

Die Kraft der Normen - La force des normes  
26. Oktober 2017, Bern

**u<sup>b</sup>**

---

b  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

# Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?

*Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin  
Institut für öffentliches Recht  
Universität Bern*

# Übersicht

- I. Was ist Recht?
- II. The universe of norms
- III. Konsequenzen

# Was ist Recht?

«Recht» ist ein System von Regeln mit **allgemeinem Geltungsanspruch**, das von **gesetzgebenden Institutionen geschaffen** und nötigenfalls von Organen der Rechtspflege **durchgesetzt** wird (objektives Recht).

Recht ist eine **Sollensordnung**:

- **Ordnungs- resp. Garantie- oder Rechtssicherheitsfunktion**
- **Friedensfunktion, auch Konfliktbereinigungs- oder Befriedungsfunktion**
- **Wertfunktion**
- **Freiheitsfunktion**
- **Integrationsfunktion**
- **Legitimationsfunktion**
- **Steuerungs- und Gestaltungsfunktion**
- **Kontrollfunktion des Rechts**

**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Quellen des Rechts

## Organe der Rechtsetzung

QUELLEN	ORGANE DER RECHTSETZUNG	
Staatsverträge	Staaten	
Bundesverfassung	Volk (Schweiz)	<b>Bund</b>
Bundesgesetze	Parlament (Volk)	
Verordnungen	Bundesrat	
Verwaltungs- verordnungen	Bundesverwaltung	
Kantonsverfassungen	Volk (Kanton) / Bundesversammlung	<b>Kantone</b>
Kantonale Gesetze	Kantonsparlament (Volk)	
Kantonale Verordnungen	kantonale Regierungen und Behörden	

**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Akteure der Rechtsetzung (Bundesebene)

RECHTSQUELLEN	ORGANE DER RECHTSETZUNG	INVOLVIERTE AKTEURE
Staatsverträge		
Bundesverfassung	Volk	Verbände
Bundesgesetze	Parlament (Volk)	Wirtschaft
Verordnungen	Bundesrat	Wissenschaft
Verwaltungs- verordnungen	Bundesverwaltung	Verwaltung
		...



**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

## **Stärken staatlichen Rechts**

- Demokratische Legitimation
- Allgemeingültigkeit
- Partizipation
- Durchsetzbarkeit

## **Grenzen staatlichen Rechts**

- (zu) schnelle technische und fachliche Entwicklungen
- (mangelnde) Flexibilität
- (mangelndes) Fachwissen
- (mangelnde) Ressourcen
- globale Einflüsse und Entwicklungen

**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

## Stärken staatlichen Rechts

- Demokratische Legitimation
- Allgemeingültigkeit
- Partizipation
- Durchsetzbarkeit

## Grenzen staatlichen Rechts

- (zu) schnelle technologische und fachliche Entwicklungen
- (manche) rechtliche Komplexität
- mangelnde Fachwissen
- (begrenzte) Ressourcen
- globale Einflüsse und Entwicklungen

→ wir brauchen Normen!

Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?

# Vielfalt von Recht und Normen (z.B. Heilmittel)

## Staatliches Recht

**Völkerrecht** → Übereinkommen über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe vom 22.7.1964, SR 0.812.21

**EU Recht** → Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (vgl. Art. 8 Abs.1 und Anhang 1 MepV)

**Nationales Recht** → Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, HMG

## Normen

**Commitments** → Swissmedic Switzerland - FDA, Confidentiality Commitment

**harmonisierte Normen** → EN ISO 14155 – Klinische Prüfung von Medizinprodukten

**Guidelines** → ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6(R1)

**Richtlinien** → Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie

**Ethische Richtlinien** → Ethische Grundsätze des Weltärztebundes für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki)

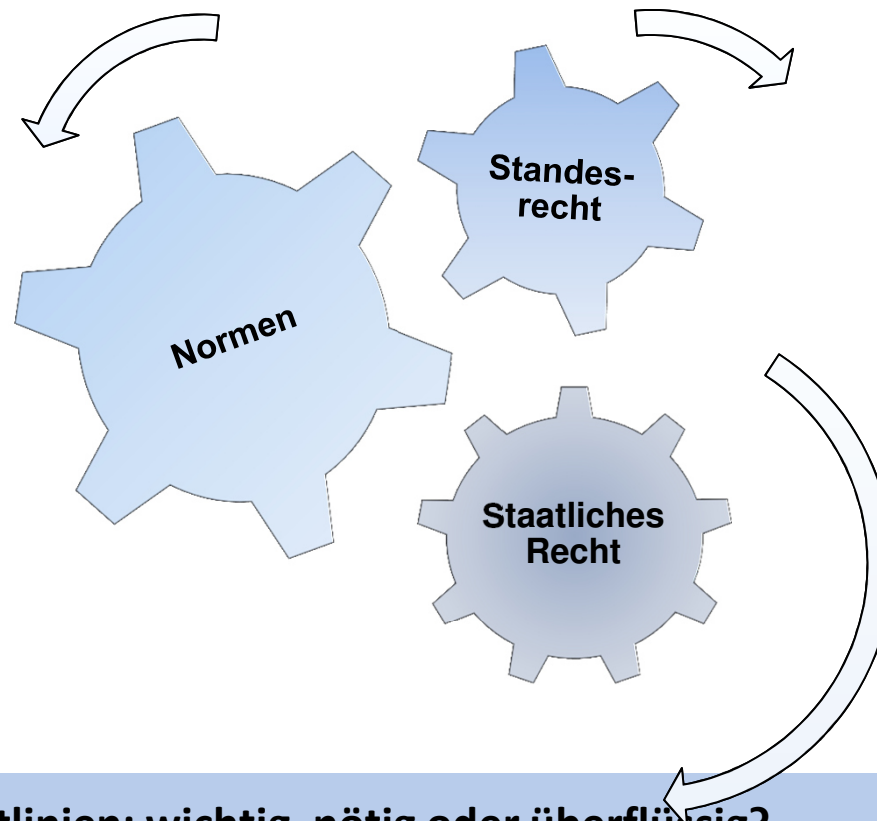
**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**



# Zusammenspiel von Recht und Normen

***„The universe of norms is larger than the universe of law.“***

Pauwelyn/Wessel/Wouters

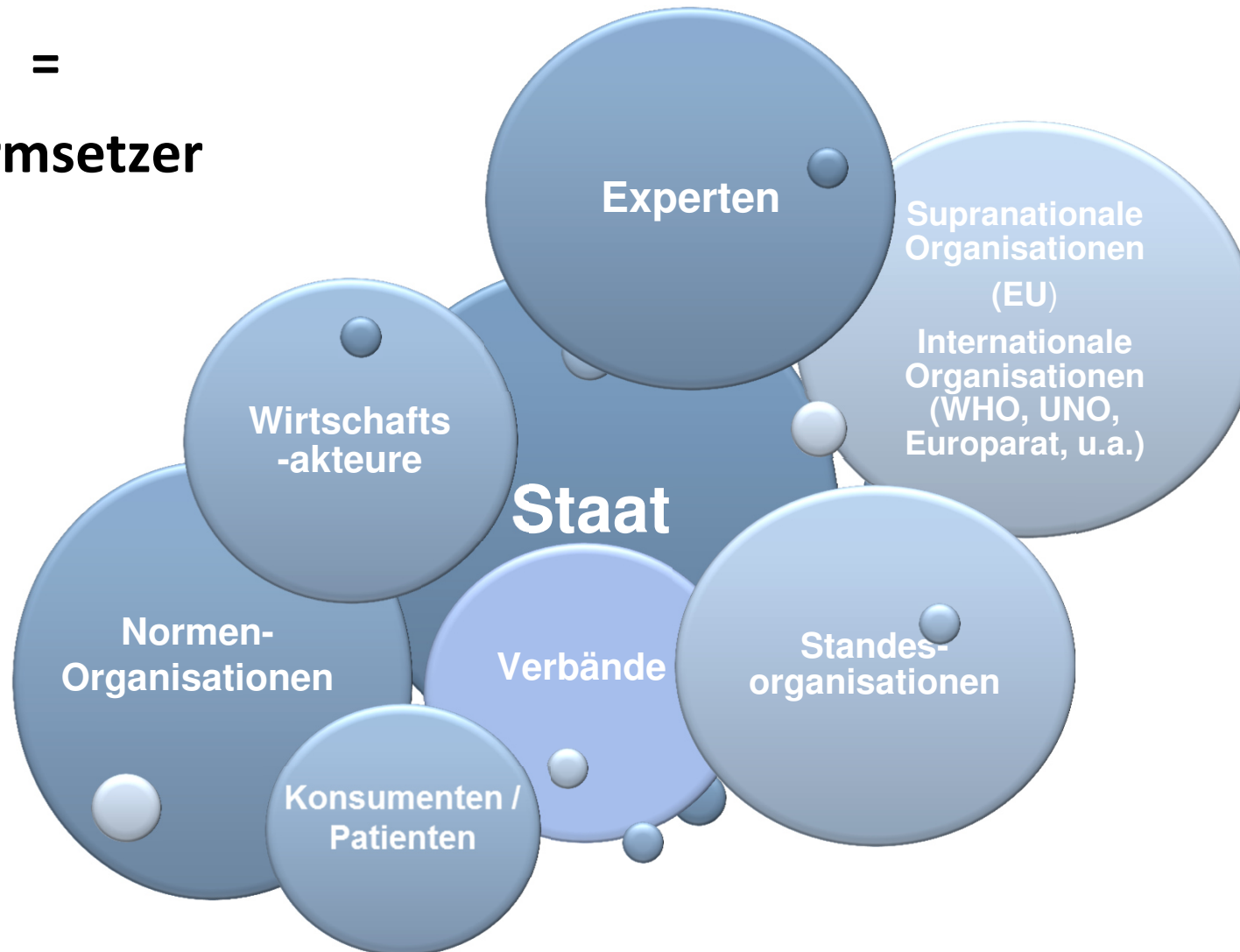


**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Akteure im Gesundheitsbereich

=

## Normsetzer



**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Akteure im Gesundheitsbereich

=

## Normsetzer

Experten

Zugang zu den Normsetzungsgremien?

Wahl der Mitglieder?

Transparenz und Partizipation?

Verhandlungs- und Abstimmungsverfahren?

Bindungswirkung und Durchsetzbarkeit?

Patienten

**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Zusammenspiel von Recht und Normen

## Art. 119a BV Transplantationsmedizin

### Transplantationsgesetz

#### Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme

1 Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn:

- a. sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat;
- b. der Tod festgestellt worden ist.

#### Art. 9 Todeskriterium und Feststellung des Todes

### Transplantationsverordnung

#### Art. 7 Feststellung des Todes

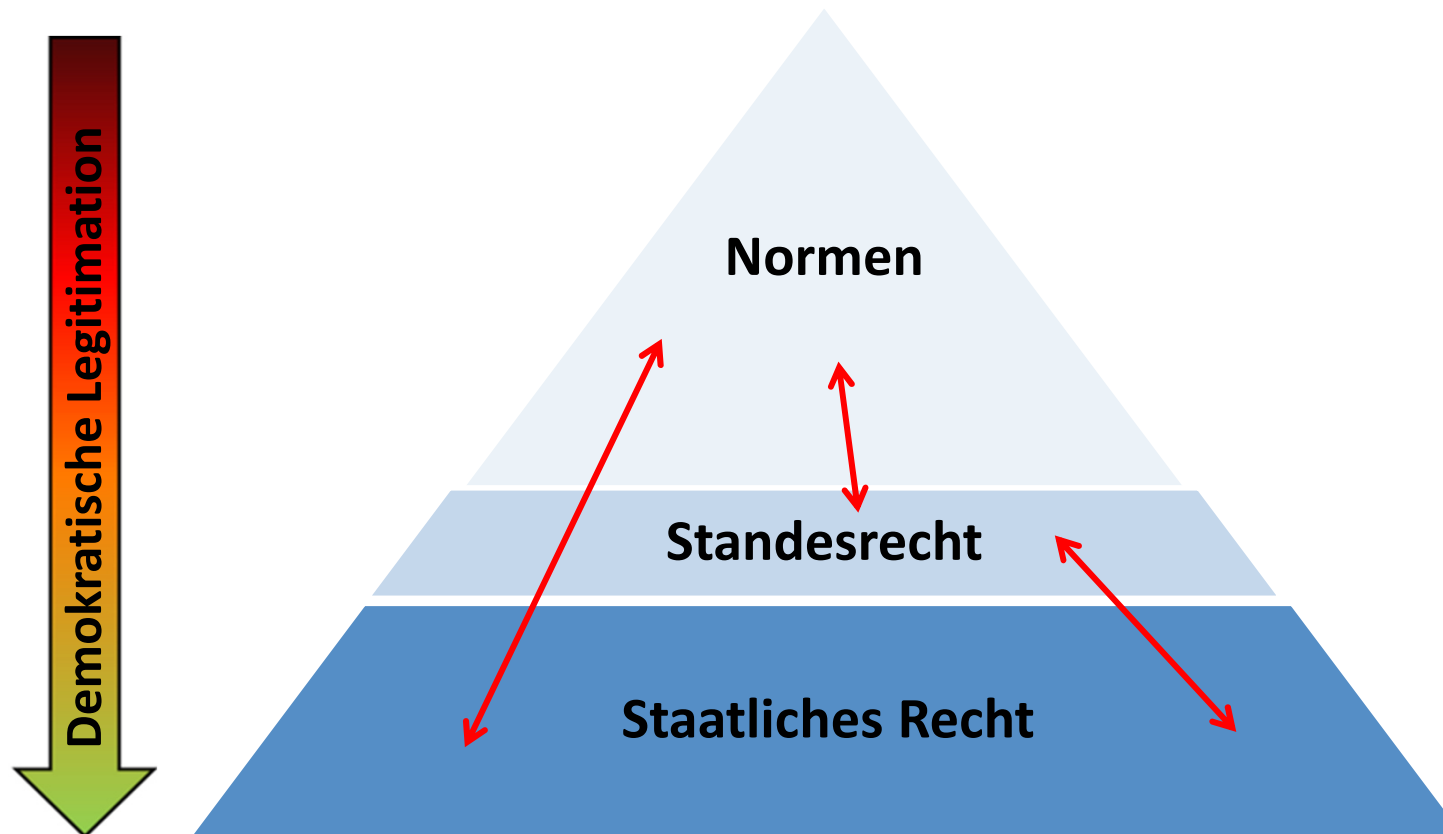
Der Tod ist nach den Richtlinien gemäss Anhang 1 Ziffer 1 festzustellen.

#### Anhang 1 (Art. 7, 27, 29 Abs. 1 Bst. a und 51 Abs. 3)

1. Ziffer II 1 und 2 sowie Ziffer III A-C der **Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen** in der Fassung vom 24. Mai 2011.

**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

# Zusammenspiel von Recht und Normen



**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

	RECHT	NORMEN
Demokratische Legitimation	✓	✗
Neutralität	✓ ?	?
Partizipation	✓	✗ ?
Transparenz der Verfahren	✓	✗ ?
Expertise	✓ ?	✓
Flexibilität	✗	✓
Verbindlichkeit	✓	? *
Durchsetzbarkeit	✓	✗ ? *

\* Je nach Geltung im staatlichem Recht.

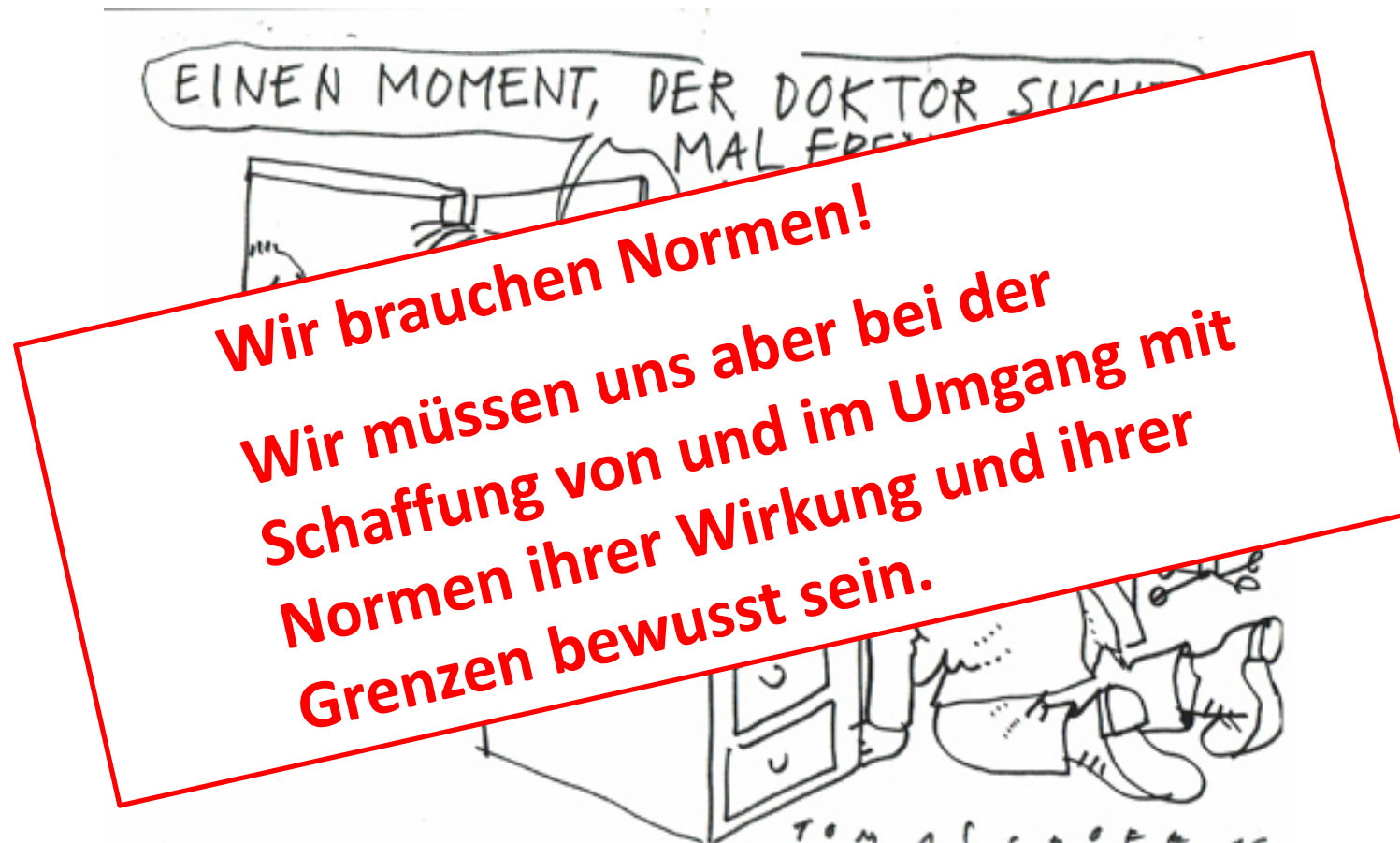
### Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?

## Medizin-ethische Richtlinien: Fazit?



**Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?**

## Medizin-ethische Richtlinien: Fazit!



Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?



Kraft der Normen - La force des normes

26. Oktober 2017, Bern

*u*<sup>b</sup>

---

b  
UNIVERSITÄT  
BERN

Medizin-ethische Richtlinien:  
wichtig, nötig oder überflüssig?

**FRAGEN?**

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin  
Institut für öffentliches Recht  
Universität Bern

[Franziska.Sprecher@oefre.unibe.ch](mailto:Franziska.Sprecher@oefre.unibe.ch)