rds
ZSR
Zeitschrift für Schweizerisches Recht
Revue de droit suisse
Rivista di diritto svizzero
Revista da dretg svizzer

Band 135 (2016) II

Schweizerischer Juristentag 2016
Der Mensch, seine Gesundheit und das Recht

Congrès de la Société suisse des Juristes 2016
L'homme, la santé et le droit

Helbing Lichtenhahn Verlag

rds
zsr
Zeitschrift für Schweizerisches Recht
Revue de droit suisse
Rivista di diritto svizzero
Revista da dretg svizzer

Band 135 (2016) II

Schweizerischer Juristentag 2016
Der Mensch, seine Gesundheit und das Recht

Congrès de la Société suisse des Juristes 2016
L'homme, la santé et le droit



Unterstützt durch die Schweizerische Akademie
der Geistes- und Sozialwissenschaften
www.sagw.ch

ISBN 978-3-7190-3865-6
ISSN 0254-945X

© 2016 by Helbing Lichtenhahn Verlag, Basel
Alle Rechte vorbehalten. Die Zeitschrift und ihre Teile sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung in anderen als den gesetzlich zugelassenen Fällen bedarf der vorherigen schriftlichen Einwilligung des Verlages.

Inhaltsübersicht/Sommaire

L'avenir du droit international de la santé

STÉPHANIE DAGRON 5

Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé

DOMINIQUE SPRUMONT/NATACHA JOSET 89

Transparenz – Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht

FRANZISKA SPRECHER 139

Statut juridique des parties détachées du corps humain
Une approche anatomique et fonctionnelle

PHILIPPE DUCOR 251

Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung
Dimensionen, Umfang und Grenzen an den Anfängen menschlichen Lebens

ANDREA BÜCHLER 349

Schweizerisches Pflegefinanzierungsystem – eine kritische Standortbestimmung

HARDY LANDOLT 493

L'avenir du droit international de la santé

Stéphanie Dagron*

* Professeure ordinaire et professeure boursière du Fonds national suisse à la Faculté de droit et au Global Studies Institute de l'Université de Genève. L'auteur remercie chaleureusement M^me^ Elsa Bouça da Silva et M. Angus E. M. Wallace pour leur assistance dans la réalisation de ce travail.

Table des matières

A. Introduction: crise sanitaire, globalisation et gouvernance 8
I. Le contexte des interrogations sur l'avenir du droit international de la santé: la « crise Ebola » 9
II. L'avenir du droit international de la santé en question 14
B. La délimitation du champ et du cadre d'application du droit international de la santé 19
I. La définition de la « santé mondiale » 20
1. Santé mondiale et globalisation: l'apparition du concept 20
a. Santé mondiale *versus* santé internationale 20
aa. Globalisation et santé 20
bb. Santé internationale 22
b. La santé mondiale en tant que « Global Public Good »? 23
aa. Le concept 23
bb. Les insuffisances du concept 25
2) Santé mondiale et réalisation de la paix: l'approche sécuritaire 26
a. L'approche sécuritaire 27
aa. Une tendance ancienne 27
bb. L'influence de l'approche sécuritaire 28
b. Les difficultés de l'approche sécuritaire 31
aa. Les conséquences directes de l'approche sécuritaire: la difficile résolution de questions de santé mondiale 31
bb. Une conséquence indirecte: la hiérarchisation des questions de santé mondiale 33
II. Champ et cadre d'application de la santé mondiale 36
1. Le champ d'application du droit international de la santé 36
a. Définition de la santé mondiale: une méthode 36
aa. La notion classique de santé publique 36
bb. Les éléments de la définition de la santé mondiale 38
b. Identification des principes et valeurs fondamentales du droit international de la santé 39
bb. Les principes et valeurs fondamentales du droit international de la santé 41
2. le respect des droits de l'homme, principe essentiel du droit international de la santé 43
a. La santé, droit fondamental de l'être humain 43
aa. La reconnaissance du droit à la santé en droit international des droits de l'homme 43
bb. Le contenu matériel du droit à la santé 45
b. Les droits humains au centre du droit international de la santé 48
aa. Le droit à la santé, principe clé des stratégies non contraignantes de l'OMS 48
bb. Le droit à la santé, principe clé des normes contraignantes de l'OMS 51
C. Le droit international de la santé: complexité et lacunes 53
I. Le droit de l'OMS: un ensemble incomplet 55
1. Des compétences normatives très importantes 55
a. Les compétences normatives (théoriques) très importantes de l'OMS 55
b. Les compétences normatives complémentaires d'autres institutions onusiennes 57

2. Des compétences normatives (trop) peu utilisées 60
a. Le droit international technique de la santé 60
aa. Le droit de l'OMS 60
bb. Les normes techniques applicables dans le domaine de l'alimentation 62
cc. Les normes techniques applicables dans le domaine du travail 64
b. Le droit général de l'OMS: un champ d'application encore trop restreint 65
aa. Le « droit dur » de la santé mondiale: 65
bb. Le « droit mou »: une méthode très largement utilisée aux effets incertains 70
II. Le droit international de la santé: un droit fragmenté 72
1. L'intervention d'autres branches du droit international dans le domaine de la santé 73
a. Des régimes juridiques complémentaires 73
aa. Les matières connexes 73
bb. Le droit international de l'environnement et la santé publique 73
b. Le droit international du commerce: un régime concurrent ou complémentaire? 76
2. Les sources « inattendues » du droit international de la santé 79
a. L'élaboration décentralisée des stratégies de santé publique: concurrence ou complémentarité? 79
b. L'intervention des partenariats public-privés dans le droit international de la santé 82
aa. « L'univers surpeuplé de la santé publique » 82
bb. L'influence normative des acteurs non gouvernementaux . . . 85
D. Conclusion 86

A. Introduction: crise sanitaire, globalisation et gouvernance

La discussion sur l'avenir du droit international de la santé peut être engagée à travers les enseignements de la crise sanitaire majeure traversée par la Communauté internationale de 2013 à aujourd'hui. L'épidémie due au virus Ebola est en effet, de par son ampleur, un évènement absolument exceptionnel dans l'histoire contemporaine du droit international de la santé et son analyse apporte un éclairage particulier sur les défis auxquels est confrontée la Communauté dans le domaine de la santé publique (I). Cette crise pourrait amener les Etats à modifier durablement leur politique internationale en matière de santé en l'ancrant dans le droit international de la santé dont l'avenir est en question (II)**.

** Tous les documents consultés sur les sites internet et cités dans cet article étaient disponibles le 01.06.2016.

I. Le contexte des interrogations sur l'avenir du droit international de la santé: la « crise Ebola »

L'épidémie due au virus Ebola ne représente plus, en avril 2016, la même menace pour les populations en Afrique de l'Ouest et dans le monde. Au cours de la très longue période allant de décembre 2013 à avril 2016, plus de 28 500 personnes ont été infectées dans les pays principalement touchés, la maladie ayant entraîné la mort de plus de 11 300 personnes en Guinée, en Sierra Leone et au Liberia[1]. Si la fin de l'épidémie a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au Liberia le 9 mai 2015 et en Guinée le 29 décembre 2015, elle ne l'a été en Sierra Leone que le 17 mars 2016. L'OMS estime depuis le 29 mars 2016, que la situation ne constitue plus une urgence de santé publique de portée internationale et qu'il convient par conséquent de mettre fin à l'application des recommandations temporaires telles les restrictions aux voyages et aux échanges commerciaux[2]. Le risque de résurgence du virus reste cependant réel[3]. L'OMS a ainsi imposé le maintien d'un niveau élevé de surveillance impliquant les activités suivantes: la détection rapide de nouveaux cas, le diagnostic, l'isolation et le traitement des patients, la recherche des contacts, l'inhumation sans danger des corps des défunts et l'identification des éléments de la chaîne de transmission[4].

La crise engendrée par l'apparition de cette épidémie d'infection à virus Ebola n'est pas la première en lien avec une maladie infectieuse au XXI^e^ siècle, voire même en lien avec ce virus[5]. La première épidémie du XX^e^ siècle a été celle de la pneumonie atypique, appelée syndrome respiratoire aigu sévère par l'OMS (SARS), qui s'est propagée très rapidement dans le monde après être ap-

1 D'après les données de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) au 27 mars 2016, 28 646 personnes ont été touchées dans le monde et 11 323 personnes sont décédées des suites de la maladie. Dans les trois pays directement concernés en Afrique de l'Ouest, l'OMS a recensé 3811 cas en Guinée, 10 675 au Liberia et 14 124 en Sierra Leone. Des cas ont été constatés en Italie (1 cas), au Mali (8 cas), au Nigéria (20 cas), au Sénégal (1 cas), en Espagne (1 cas), au Royaume-Uni (1 cas) et aux Etats-Unis (4 cas), voir: OMS, Rapport de situation sur la flambée de maladie à virus Ebola, 30 mars 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

2 OMS, La flambée d'Ebola dans les pays d'Afrique de l'Ouest ne constitue plus une urgence de santé publique de portée internationale, 29 mars 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

3 Voir les communiqués de presse suivants, disponibles sur le site ‹www.who.int›: OMS, Fin de la flambée d'Ebola la plus récente au Liberia, 14 janvier 2016; OMS, Fin de la transmission de la maladie à virus Ebola en Guinée, 29 décembre 2015; OMS, Nouveau cas d'Ebola en Sierra Leone, 15 janvier 2016.

4 Ces activités sont définies par l'OMS dans son système de surveillance mis en place en août 2014. Voir: OMS, Ebola response phase 3: Framework for achieving and sustaining a resilient zero, septembre 2015; OMS, Feuille de route pour la riposte au virus Ebola, 29 août 2014.

5 Sur cette épidémie, voir: Laurie Garett, The coming plague: newly emerging diseases in a world out of balance, New York 1994, chap. 5. D'une manière plus générale sur les épidémies au XXI^e^ siècle, voir: Hélène de Pooter, Le droit international face aux épidémies: vers un système de sécurité sanitaire collective?, Paris 2015.

parue en 2002 en Chine[6]. Cette crise a été suivie de différentes flambées épidémiques[7], engendrées notamment par les virus de la grippe aviaire (de sous-types H5N 1 ou H7N 9) et de la grippe porcine (à l'origine de la grippe H1N 1 qui s'est propagée dans le monde en 2009–2010)[8]. Des virus transmis par les moustiques ont aussi été à l'origine des flambées majeures de dengue dans différentes parties du monde, notamment depuis 2015[9], ou de la maladie à virus Zika aujourd'hui définie comme dotée d'un potentiel épidémique très important[10].

Pour autant, la crise engendrée par le virus Ebola a été d'une ampleur incomparable. Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, déclarait ainsi devant le Conseil de sécurité de l'Organisation des Nations Unies (ONU) en septembre 2014: « Au cours des dernières années, l'Organisation mondiale de la Santé a combattu avec succès de nombreuses grandes épidémies. Mais cette épidémie de maladie à virus Ebola est différente. Bien différente. C'est sans doute le plus grand défi auquel l'Organisation des Nations Unies et ses institutions aient jamais été confrontées en temps de paix. Aucun de ceux d'entre nous qui ont l'expérience de l'endiguement de flambées épidémiques n'a, de sa vie, été le témoin d'une urgence de cette envergure, entraînant un tel degré de souffrance, et un tel enchaînement de conséquences dramatiques »[11].

Ce constat est confirmé par l'étude des coûts en termes humains et financiers de la crise. Concernant les coûts humains tout d'abord, l'OMS a relevé le décès de 11 323[12] personnes dans les trois pays les plus touchés[13]. Au-delà, et en lien

6 Voir: Michèle Poulain, La société internationale face au SARS: la santé publique à l'épreuve de la globalisation, Annuaire français de relations internationales VI (2005), pp. 905–921.

7 L'OMS définit les flambées épidémiques comme caractérisées par une « brusque augmentation du nombre de cas d'une maladie normalement enregistrés dans une communauté, dans une zone géographique ou pendant une saison données ». Voir ce « thème de santé » sur le site de l'OMS ‹www.who.int›.

8 Voir l'analyse critique suivante de la gestion de cette crise: Commission des questions sociales, de la santé et de la famille (Rapporteur: Paul Flynn), Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, La gestion de la pandémie H1N 1: nécessité de plus de transparence, 4 juin 2010, disponible sur le site ‹www.assembly.coe.int›. Voir en outre l'analyse et la réaction du Parlement de l'Union européenne (UE): Parlement européen, Résolution sur l'évaluation de la gestion en 2009–2010 de la grippe H1N 1 en Europe, 8 mars 2011 (2010/2153(INI)), disponible sur le site ‹www.europarl.europa.eu›.

9 OMS, Dengue et dengue sévère, Aide-mémoire n° 117, avril 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

10 OMS, Le Directeur général de l'OMS fait le point sur la flambée de maladie à virus Zika, 22 mars 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

11 Conseil de sécurité, Procès-verbal des discussions au Conseil de sécurité, 7268e séance, 18 septembre 2014 (S/PV.7268), p. 5, disponible sur le site ‹www.un.org›. Les crises de SARS, de grippe aviaire (H7N 9) ou de grippe A (H1N 1) ont été importantes sans pour autant atteindre l'ampleur de la crise Ebola. La crise du virus Zika qui sévit actuellement en Amérique du Sud pourrait cependant prendre des proportions en termes humains et économiques considérables. Voir en ce sens: Margaret Chan, Allocution à la 69e Assemblée mondiale de la Santé (AMS), 23 mai 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

12 Voir: OMS (note 1).

13 En comparaison, l'OMS avait constaté 774 décès en lien avec le SARS dans 29 pays. Voir: OMS, Relevé épidémiologique hebdomadaire n° 20, 15 mai 2015. La pandémie de grippe

avec l'effondrement des systèmes de santé en Guinée, au Liberia et en Sierra Leone, auquel s'ajoute la perte de confiance des populations vis-à-vis des infrastructures et du personnel médical, les conséquences de la maladie sur la population en général ont été très importantes. La désorganisation des systèmes de santé déjà très précaires dans les pays touchés a en effet engendré l'impossibilité de fournir des soins de base aux populations, la prise en charge des besoins de santé autres que ceux liés à Ebola étant devenue irréalisable[14]. Il est difficile, voire impossible, de chiffrer exactement les effets de cette désorganisation sur les populations en termes de mortalité[15] et de morbidité[16]. Cependant, certaines analyses menées sur l'augmentation des taux de la mortalité maternelle en raison de l'épidémie d'Ebola[17] permettent d'affirmer qu'une claire augmentation des taux généraux de mortalité et de morbidité est en liaison avec le virus. Le taux de mortalité maternelle est en effet un bon indicateur du niveau des services et soins de santé dans un pays car l'amélioration de la santé des femmes ne dépend pas d'une intervention précise ou d'une technologie médicale en particulier, mais plutôt de l'amélioration du système de santé à tous les niveaux de soins. Ainsi, d'une manière générale, les taux de mortalité maternelle sont largement plus élevés dans les pays dans lesquels les services de planification familiale, les services de soins prénatal et routinier ainsi que les services obstétriques d'urgence sont insuffisamment dotés en matériel et en personnel[18].

Concernant les coûts financiers, ensuite, ils sont sans précédent. En août 2014, la Banque mondiale et la Banque africaine du développement promettaient respectivement 200 et 60 millions de dollars d'aide, l'OMS dégageait 100 millions sur son budget et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (Unicef) envoyait 68 tonnes de matériel sanitaire[19]. L'apport financier de

---

H1N 1 de 2009 avait touché 28 774 personnes dans 74 pays. Voir OMS, Map of the spread of Influenza A(H1N 1): number of laboratory confirmed cases and deaths, 11 juin 2009, disponible sur le site ‹www.who.int›.

14 Simon Wright, Luisa Hanna, A wake up call, lessons from Ebola for the world's health systems, Save the Children (2015), pp. 3–6, disponible sur le site ‹www.savethechildren.net›.

15 Le taux de mortalité est le « [r]apport entre le nombre de décès et l'effectif moyen de la population dans un lieu donné et pendant une période déterminée ». Voir « mortalité » dans le dictionnaire Larousse, disponible sur le site ‹www.larousse.fr›.

16 Le taux de morbidité est le « [n]ombre d'individus atteints par une maladie dans une population donnée et pendant une période déterminée ». Voir « morbidité » dans le dictionnaire Larousse, *ibid*.

17 Joia S. Mukherjee, Regan Marsh, Excess maternal death in the time of Ebola, The Fletcher Forum of World Affairs 39/2 (2015), pp. 149–160. Voir aussi sur ce même thème: Abby Phillip, How Ebola is stealing attention from illnesses that kill more people, Washington Post, 5 septembre 2014.

18 Voir: OMS, Mortalité maternelle, Aide-mémoire n° 348, novembre 2015, disponible sur le site ‹www.who.int›.

19 Voir: Banque mondiale, Communiqué de presse, Virus Ebola: un financement d'urgence mobilisé par le Groupe de la Banque mondiale pour combattre l'épidémie en Afrique de l'Ouest, 4 août 2014, disponible sur le site ‹www.banquemondiale.org›; OMS, Communiqué de presse, Ebola: le Directeur général de l'OMS et les présidents des pays d'Afrique de l'Ouest vont pré-

l'Union européenne (UE) et de ses Etats membres a été évalué à près de 2 milliards d'euros[20]. Cette somme a été consacrée à l'envoi de matériel d'urgence pour la construction d'infrastructures médicales, à la fourniture de médicaments, de matériel médical, de rations alimentaires et à l'acheminement de personnel médical et infirmier. Elle a aussi été consacrée au financement de mesures visant le maintien de services publics vitaux, le financement de laboratoires ambulants, la formation de personnels de santé et le soutien de programmes de recherche sur le virus Ebola. Les effets de la déstabilisation de l'économie en termes socio-économiques dans ces trois pays ont fait l'objet d'une estimation par la Banque mondiale: le manque à gagner en matière de développement dans les pays touchés s'élèverait à 2,2 milliards de dollars de revenus en 2015[21]. Certains auteurs ont chiffré les coûts directs à 6 milliards de dollars et les pertes économiques à 15 milliards de dollars, estimant en outre la somme nécessaire à la reconstruction de l'économie et des systèmes de santé à 4,5 milliards de dollars pour les prochaines années à venir[22].

Après être restés très longtemps inactifs malgré les appels incessants de l'Organisation non gouvernementale (ONG) Médecins sans Frontières[23], les Etats membres de l'ONU ont finalement réagi en adoptant, le 18 septembre 2014, à l'unanimité, la Résolution 2177 du Conseil de sécurité[24]. L'adoption d'une résolution par le Conseil de Sécurité dans le cas d'une crise sanitaire est pratique-

---

senter un plan de lutte intensifiée contre la flambée épidémique en cours, 31 juillet 2014, disponible sur le site ‹www.who.int›; Unicef, Communiqué de presse, L'UNICEF envoie par avion 68 tonnes de produits au Liberia, renforçant l'intervention menée contre le virus Ebola, 23 août 2014, disponible sur le site ‹www.unicef.org›.

20 Voir les détails dans: Commission européenne, Fiche-Info Echo, Réponse de l'UE à l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, janvier 2016, disponible sur le site ‹www.ec.europa.eu›. Sur le faible financement de la recherche dans ce domaine, voir: Jon Cohen, Ebola Vaccine: little and late, Science 345 (2015), pp. 1441–1442.

21 Le Groupe de la Banque mondiale a prévu de mobiliser une aide de 1,62 milliard de dollars pour continuer à lutter contre l'épidémie et financer le redressement des trois pays concernés. Voir: Banque mondiale, La réponse du groupe de la banque mondiale face à la crise Ebola: Données clés, 15 décembre 2015, disponible sur le site ‹www.worldbank.org›.

22 Lawrence O. Gostin, Eric A. Friedman, A retrospective and prospective analysis of the West African Ebola virus disease epidemic: robust national health systems at the foundation and an empowered WHO at the apex, The Lancet 385/9980 (2015), pp. 1902–1909. Voir aussi: Serge Loungou, L'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest, une mise en perspective des répercussions démo-géographiques, politiques et économiques, L'Espace Politique 26/2 (2015), pp. 1-23.

23 Laurie Garrett rappelle dans son étude de la crise Ebola en Afrique de l'Ouest, que cette absence de réaction de la Communauté internationale est classique. La première crise liée à Ebola date de 1976. Malgré le fait que ce virus ait resurgi à 16 reprises jusqu'à aujourd'hui dans les régions du Congo et de l'Ouganda, l'auteur constate qu'aucun médicament, vaccin ou instrument de diagnostic n'a jamais été développé. Voir: Laurie Garrett, Ebola's Lessons: How the WHO mishandled the Crisis, Foreign Affairs, 18 août 2015, disponible sur le site ‹www.foreignaffairs.com›. Du même auteur, voir les détails relatifs à ces crises plus anciennes dans: Garett (note 5), chap. 5.

24 Conseil de sécurité, Résolution 2177 (2014) du 18 septembre 2014 (S/RES/2177).

ment inédite. Deux résolutions ont été adoptées dans le passé concernant le virus de l'immunodéficience humaine et le syndrome d'immunodéficience acquise (VIH/sida), respectivement en 2000 et 2011. Néanmoins, des différences essentielles peuvent être constatées entre ces deux résolutions sur le VIH/sida et la résolution concernant la crise Ebola. La première concerne le lien entre une maladie contagieuse extrêmement dangereuse pour la vie humaine d'une part, et la paix et la sécurité internationales d'autre part. Ainsi, alors que les Etats se sont accordés en septembre 2014 sur le fait que « l'ampleur extraordinaire de l'épidémie d'Ebola en Afrique constitu[ait] une menace pour la paix et la sécurité internationales », une telle conclusion n'a pas été explicitement tirée concernant le VIH/sida. Dans sa Résolution 1308 adoptée en 2000 relative à la pandémie de VIH/sida[25], le Conseil de sécurité avait reconnu la gravité de cette crise en Afrique et avait considéré que la propagation du virus à l'origine du sida pouvait éventuellement représenter une menace pour la stabilité et la sécurité dans le monde[26]. De même, dans sa Résolution 1983 adoptée en 2011 sur le même sujet[27], le Conseil avait considéré que le VIH/SIDA constituait un obstacle « des plus redoutables au développement, au progrès et à la stabilité des sociétés », sans pour autant qualifier cette crise de menace contre la paix et la sécurité internationales. La seconde différence essentielle touche les actions décidées par le Conseil de sécurité. Alors que par les Résolutions 1308 et 1983 les Etats ont été uniquement encouragés à intensifier leur coopération dans le domaine de la lutte contre la maladie, la Résolution 2177 leur a imposé, entre autres mesures, une intervention sous la forme d'une mission sanitaire d'urgence des Nations Unies[28]. Les priorités de cette mission étaient ainsi définies: arrêter l'épidémie, traiter les personnes infectées, assurer les services essentiels, préserver la stabilité et prévenir de nouvelles épidémies[29].

La liste des difficultés rencontrées et des insuffisances dans la préparation et la gestion de la crise Ebola est très longue. La Communauté internationale n'était pas préparée. Le Règlement sanitaire international adopté en 2005 (RSI (2005))[30], qui est l'instrument du droit international définissant les actions pour la protection des populations contre les maladies infectieuses et les graves

25 Conseil de sécurité, Résolution 1308 (2000) du 17 juillet 2000 (S/RES/1308).

26 Sur l'importance de cette Résolution et de la Déclaration d'engagement sur le VIH/sida, adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU (AG ONU) (Résolution S-26/2 du 2 août 2001 (A/RES/S-26/2)), dans la résolution de la crise du VIH/sida, voir: Peter Piot, L'épidémie du SIDA, Mondialisation des risques, transformations de la santé publique et développement, Paris 2013.

27 Conseil de sécurité, Résolution 1983 (2011) du 7 juin 2011 (S/RES/1983).

28 La Mission des Nations Unies pour l'action d'urgence contre l'Ebola (MINUAUCE) a été mise en place le 19 septembre 2014 en tant que mesure temporaire destinée à répondre aux besoins immédiats. Elle a été préparée et décidée par le Conseil de sécurité dans sa Résolution 2177 (note 24) et l'AG ONU dans sa Résolution 69/3 du 9 octobre 2014 (A/RES/69/3).

29 Conseil de sécurité (note 11), p. 3.

30 Adopté par l'AMS le 23 mai 2005 (Résolution WHA 58.3 (WHA58/2005/REC/1)), il est entré en vigueur le 15 juin 2007.

menaces de santé publique, n'a pas pu être mis en œuvre correctement. Ainsi, notamment, l'OMS a échoué à assurer la préparation des Etats à un tel évènement. Beaucoup de pays ne disposaient pas des capacités nécessaires pour se défendre contre la menace d'une maladie infectieuse telles que requises par le RSI (2005). Ils ne disposaient pas non plus d'un système de santé capable d'une part de « résister aux chocs, qu'ils soient dus à des changements climatiques, à un virus galopant ou à une surcharge de patients souffrant de maladies non transmissibles »[31] voire, d'autre part, de fournir des soins de base aux populations. En outre, conformément à l'analyse livrée par Margaret Chan, l'OMS ne disposait au moment de la crise ni des structures, ni des ressources indispensables pour réagir correctement à l'épidémie[32] – ni à aucune autre urgence sanitaire de cette ampleur – et pour coordonner les actions des multiples intervenants.

En définitive, tous les éléments relevés ici qu'il s'agisse de la désignation de la maladie engendrée par l'Ebola comme menace pour la paix et la sécurité internationales, des conséquences humaines et financières observées, de l'intervention hésitante, désordonnée et confuse de la Communauté internationale ou de la faiblesse de préparation des Etats pour faire face à une menace sanitaire d'envergure, soulèvent des interrogations sur l'état du droit international de la santé au XXI[e] siècle et sur son avenir.

II. L'avenir du droit international de la santé en question

Le droit international de la santé est à la fois un droit ancien et un droit en devenir. Un droit ancien tout d'abord: les premières normes de droit international applicables dans le domaine de la santé ont été adoptées dès le XIX[e] siècle[33]. L'objectif de la coopération des Etats était de prévenir la propagation des épidémies mais aussi de rendre possible les soins aux militaires blessés ou malades en temps de guerre. Les premières conférences internationales se sont tenues à partir de 1851 pour les questions sanitaires et 1863 pour les questions humanitaires; elles ont abouti quelques années plus tard à la conclusion des premières conventions et à la création d'institutions chargées d'en assurer l'application.

La première convention internationale adoptée à Paris en 1852 a défini les principes applicables à la navigation maritime et aux restrictions qu'il est possi-

31 Margaret Chan, Allocution à la 68[e] AMS, 18 mai 2015, disponible sur ‹www.who.int›.

32 Selon Margaret Chan, les éléments suivants doivent être mis en place, qui sont autant d'éléments dont la faiblesse est apparue comme flagrante au moment de la crise: « (…) des chaînes de commandement claires, des procédures administratives simplifiées propices à une action rapide, une bonne coordination avec les autres, une plus large participation des communautés et une meilleure communication ». Voir: Chan, *ibid*.

33 Historiquement cependant, les premiers efforts de coopération remontent au Moyen Âge. Voir: Véronique Harouel-Bureloup, Histoire du droit international de la santé, Bordeaux 2014, p. 12 s.

ble d'y apporter pour raisons sanitaires. Elle a été complétée en 1892 par la Convention relative à la surveillance sanitaire internationale du canal de Suez dont le but était d'éviter la propagation en Europe du choléra en provenance d'Orient[34]. Dans le domaine humanitaire, la Convention de Genève adoptée en 1864 était destinée à l'amélioration du sort des militaires blessés dans les armées en campagne. Les premières institutions sont apparues à la même époque. Le Conseil supérieur de santé de Constantinople et l'Intendance sanitaire d'Alexandrie ont été des organes clés dans le contrôle sanitaire du Golfe de Suez[35]; le Comité international de secours des blessés en cas de guerre – aujourd'hui Comité international de la Croix-Rouge – créé en 1863, est resté jusqu'à aujourd'hui en charge de la promotion du droit humanitaire.

Ce que les auteurs appellent alors le « droit sanitaire international » a un champ d'application extrêmement limité. Pour Cino Vitta, auteur d'un cours à l'Académie de droit international de La Haye en 1930 sur ce thème, l'étude de cette branche du droit se limite à l'étude des « conventions et usages établis entre les Etats touchant la défense contre les maladies »[36]. Ces règles sont à distinguer des règles de la médecine applicables en temps de guerre qui sont rattachées pour leur part au droit international humanitaire[37]. Elles sont aussi à distinguer de celles du droit international médical qui concernent principalement les garanties et obligations applicables au corps médical ainsi qu'aux relations entre le patient et le médecin[38].

Le droit international de la santé qui se développe au cours de la seconde partie du XX^{e} siècle ne concerne plus uniquement les questions d'accès aux soins en temps de conflit, les relations entre patients et médecins, ou bien en-

34 La Convention de Venise de 1892 organise la surveillance sanitaire des navires avant leur entrée dans le canal de Suez, au moyen d'agents ayant le droit d'imposer des mesures contraignantes. Sur l'application de ces premières conventions, voir: Cino Vitta, Le droit international sanitaire, Recueil des cours de l'Académie de droit international de la Haye 33 (1930), pp. 545–569, p. 564 s.

35 Sur ces organes créés dans la première partie du XX^{e} siècle, voir: Vitta, *ibid.*, pp. 566, 583–588.

36 Vitta, *ibid.*, p. 552.

37 Ces règles ont été codifiées dans les Conventions de La Haye de 1899 et 1907, les Conventions de Genève de 1949 et leurs protocoles additionnels de 1977. Voir: Marco Sassòli et al., Un Droit dans la Guerre? Cas, documents et supports d'enseignement relatifs à la pratique contemporaine du droit international humanitaire, Genève 2012; Jean Pictet, La profession médicale et le droit international humanitaire, Revue internationale de la Croix-Rouge 754 (1985), pp. 195–213.

38 L'objet du droit international médical est l'acte médical. Il en ressort ainsi des travaux doctrinaux. Voir: Jovan Patrnogic, Droit international médical, les nouvelles tendances, Revue internationale de la Croix-Rouge 53/627 (1971), pp. 139–148. Pour Paul de la Pradelle (Le droit médical international, Paris 1952), le droit médical international est une nouvelle branche du droit définissant les droits et devoirs des médecins. Il en ressort ainsi aussi des activités de l'Association médicale mondiale créée en 1947 et qui a notamment adopté la Déclaration d'Helsinki en 1964 pour guider les médecins dans la recherche biomédicale impliquant des êtres humains.

core la protection des populations contre la propagation des maladies infectieuses. Pour autant, les évolutions juridiques survenues au cours de la seconde partie du XX[e] siècle touchant le droit international institutionnel et matériel de la santé n'ont pas fait l'objet d'un travail doctrinal de synthèse important[39]. La remarque formulée par Michel Bélanger en 1985 qui constatait que « [c]e droit fourni et complexe, reste (…) étonnement délaissé par la doctrine »[40], est ainsi toujours valable. Les auteurs privilégient toujours l'analyse séparée de domaines spécifiques du droit, à l'instar de la lutte contre les épidémies[41], les soins médicaux aux militaires en temps de guerre[42], ou bien encore, depuis récemment, la lutte contre le tabac[43] et l'accès aux médicaments[44]. La doctrine s'est aussi intéressée plus spécialement à l'influence sur la santé de l'intensification des relations de nature économique et politique entre les Etats, les entreprises et les individus, engendrée par le phénomène contemporain de globalisation[45]. Les analyses sont consacrées à l'identification des problèmes de santé de nature transnationale[46], aux acteurs intervenant dans ce domaine et aux ques-

39 A signaler cependant l'ouvrage de Lawrence O. Gostin, Global Health Law, Cambridge MA 2014. L'auteur adopte une approche très large et multidisciplinaire des problèmes de santé globale, faisant une large place au droit international dans son analyse. Sur cet ouvrage, voir: Stéphanie Dagron, Recension de Lawence O.Gostin, Global Health Law, European Journal of International Law 25 (2014), pp. 949–954. Des articles plus complets existent aussi notamment: Sev S. Fluss, International public health law: an overview, in: Roger Detels et al., Oxford Textbook of Public Health, 3[e] éd., Oxford 1997. Les ouvrages suivants offrent une introduction au droit international de la santé: Michel Bélanger, Introduction à un droit mondial de la santé, Paris 2009; Jean Marie Crouzatier, Droit international de la santé, Paris 2009.

40 Michel Bélanger, Réflexions sur la réalité du droit international de la santé, Revue québécoise de droit international 2 (1985), pp. 19–62, p. 20.

41 Voir notamment: David P. Fidler (et les nombreuses références citées), *SARS*, Governance and the Globalization of Disease, Houndmills 2004; de Pooter (note 5).

42 Les ouvrages suivants relatifs au droit international de la santé se concentrent principalement sur ces questions: Crouzatier (note 39); Harouel-Bureloup (note 33).

43 Voir par exemple: Ronald Bayer, Jennifer Stuber, Tobacco control stigma, and public health; rethinking the relations, American Journal of Public Health 96/1 (2006), pp. 47–50; Allyn L. Taylor, Douglas W. Bettcher, WHO framework convention on tobacco control: a global « good » for public health, Bulletin of the World Health Organization 78/8 (2000), pp. 920–929.

44 L'accès aux médicaments est souvent discuté en lien avec la mise en œuvre des règles du commerce international. Voir notamment: Holger Hestermeyer, Human rights and the WTO: The case of patents and access to medicines, Oxford 2007; Ellen 't Hoen, TRIPS, pharmaceutical patents, and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha, Chicago Journal of International Law 3/1 (2002), pp. 27–46.

45 Obijiofor Aginam, Global village, divided world: South-north gap and global health challenges at century's dawn, Indiana Journal of global legal studies 7/2 (2000), pp. 603–628; Wolfgang Hein, Global Health, ein Politikfeld von unterschätzter Bedeutung, Kompass 2020, Berlin 2007; Kent Buse et al., Making sense of global health governance: a policy perspective, Londres 2009; Sandy A. Johnson, Challenges in health and development. From global to community perspectives, Dordrecht 2011.

46 Voir notamment: Kelley Lee, Derek Yach, Globalization and Health, in: Michael H. Merson, Robert E. Black et Anne J. Mills (éd.), International Public Health: Disease, Programs, Systems and Policies, Sudbury MA 2006, pp. 690 ss. Kent Buse, Gill Walt, Global public-private

tions de légitimation et de gouvernabilité du système[47]. Elles sont conduites en termes de développement, de gouvernance, ou de justice sociale. Des auteurs de plus en plus nombreux s'engagent cependant aussi en faveur de l'adoption de nouvelles règles juridiques ou de l'approfondissement des règles existantes du droit international de la santé[48].

Pour autant, la question ne se pose plus de savoir si le droit international de la santé constitue ou non une branche du droit international. La réponse à cette question a été donnée de façon convaincante par différents auteurs à l'instar de Michel Bélanger[49]. D'ailleurs, le droit international de la santé est clairement caractérisé, à l'instar d'autres branches non contestées du droit international[50], par un domaine d'application très large, des acteurs disposant d'une compétence normative voire quasi normative (ce qui n'est pas sans poser de difficultés[51]), des sources composées de principes communs et valeurs fondamentales et de « normes ordinaires » et enfin des mécanismes de contrôle (voir figure 1). Ces éléments constitutifs du droit international de la santé sont parfois incomplets et lacunaires si l'on fait notamment référence aux mécanismes de contrôle, mais aussi aux sources. Ils sont aussi confus, parfois incertains, si l'on se réfère aux modes d'élaboration des normes ordinaires et à leurs auteurs. Ces déficits ne remettent cependant pas en cause la caractérisation du droit international de la santé comme branche du droit international.

---

partnerships: part II – What are the health issues for global governance?, Bulletin of the World Health Organization 78/5 (2000), pp. 699–709. Voir aussi les références dans: David Woodward, Nick Drager, Robert Beaglehole, Debra Lipson, Globalization and health: a framework for analysis and action, Bulletin of the World Health Organization 79/9 (2001), pp. 875–881.

47 Voir notamment: Kelley Lee, Understandings of Global Health Governance: The Contested Landscape, in: Adrian Kay et Owain David Williams (éd.), Global Health Governance: Crisis, Institutions and political Economy, Houndmills 2009, pp. 27–41; David P. Fidler, Architecture amidst anarchy: Global health's quest for governance, Global Health Governance 1 (2007), pp. 1-17.

48 Voir infra, partie C.

49 Question traitée largement par Bélanger (note 40).

50 Voir notamment les travaux d'Ulrich Beyerlin qui a largement contribué à la reconnaissance du droit international de l'environnement en tant que branche du droit international public: Ulrich Beyerlin, Grenzüberschreitender Umweltschutz und allgemeines Völkerrecht, in: Kay Hailbronner et al. (éd.), Staat und Völkerrechtsordnung, Berlin Heidelberg 1989, pp. 37–61; du même auteur, Rio-Konferenz 1992: Beginn einer neuen globalen Umweltrechtsordnung?, Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht 54 (1994), pp. 124–149; avec Thilo Marauhn, International environmental law, Oxford 2011.

51 Voir infra, partie C.

Figure 1: Le droit international de la santé en tant que branche du droit international



La question qui est soulevée en revanche est celle du devenir de ce droit. Certaines difficultés centrales, qui sont autant d'obstacles au développement de normes juridiques, peuvent être d'ores et déjà évoquées. Elles ont été plus particulièrement mises en évidence lors de l'épidémie due au virus Ebola. Cette crise a révélé les faiblesses et lacunes de l'instrument de droit international applicable pour la protection des populations contre la propagation des maladies infectieuses. D'une manière plus large, elle a aussi mis en évidence la complexité du domaine de la santé mondiale comme champ d'application du droit international de la santé.

Cette complexité est engendrée, d'une part, par l'existence d'approches multiples du concept de santé mondiale, des questions principales à traiter et des réponses à leur donner et, d'autre part, par l'intervention d'une multitude d'acteurs. Concernant ce dernier point, il est certain que la multiplication des acteurs depuis la fin des années 1990 a rendu l'identification des auteurs du droit international, et par là-même l'élaboration de normes juridiques contraignantes, plus difficile[52]. D'un côté, on trouve de nombreuses organisations internationales dont les activités normatives interviennent dans le domaine de la santé publique sans pour autant que leurs domaines de compétence, leurs objectifs et les principes fondamentaux qui les guident ne soient en lien avec la protection et

52 Voir notamment sur ce phénomène de prolifération des acteurs dans le domaine de la santé: Ken Buse, Gill Walt, Global public-private partnership: Part I, A new development in health? Bulletin of the World Health Organization 78/4 (2000), pp. 549–561; Sophie Harman, Global Health Governance, New York 2012.

l'amélioration de la santé publique[53]. Ce phénomène est d'autant plus problématique que l'OMS a longtemps hésité à élaborer des instruments juridiques de nature contraignante réglant principalement les questions de santé publique, leur préférant la « soft law » et la coopération informelle avec les Etats. De l'autre côté, on trouve de nombreux acteurs qui, sans disposer de compétences normatives, exercent des activités qui conditionnent le fonctionnement et l'efficacité du travail des organisations intergouvernementales. Les acteurs intervenant dans la sphère de la santé globale – qui sont aussi les acteurs qui sont intervenus au cours des différentes phases de la crise – sont extrêmement nombreux. Leur diversité, leur nombre, leur influence sont le reflet d'une évolution plus générale dans le cadre des relations internationales marquée par le développement, en concurrence avec les Etats, des organisations intergouvernementales et des acteurs non étatiques issus de l'industrie ou de la société civile[54].

Dans le cadre de la crise Ebola, l'incapacité de l'OMS dans un premier temps à coordonner les actions des différents acteurs a motivé l'intervention du Conseil de sécurité et engendré une discussion sur la capacité (voire la légitimité) de l'OMS à mettre en œuvre le RSI (2005) et, plus généralement sur le rôle de l'OMS au sein du système de gouvernance de la santé mondiale. Cette discussion – et les réponses qui doivent être apportées – est essentielle pour l'avenir du droit international de la santé. L'OMS est en effet l'institution phare du système onusien dans le domaine de la santé publique. Pour autant, il est nécessaire de ne pas confondre la question de la gouvernance de la santé mondiale avec celle de l'élaboration et de l'usage du droit international. Le droit est un instrument de la gouvernance et il s'agit de réfléchir aux conditions de son élaboration et à son utilisation pour résoudre les questions de santé dans le monde au regard de cette fonction. C'est ce que nous nous proposons de faire en procédant, d'une part, à une analyse systématique des questions qui sont au centre du droit international de la santé et des principes et valeurs fondamentales qui guident la définition et la mise en œuvre des différentes normes (B), et d'autre part, à une analyse de la nature et du contenu des règles applicables, ce qui im-

53 Voir infra, partie C.

54 La doctrine consacrée à la « gouvernance mondiale » montre l'importance de ces acteurs dont l'influence est liée, pour certaines ONG notamment, à la société civile au nom de laquelle elles poursuivent leurs actions, mais encore, d'une manière générale, à leur poids financier ou politique. Voir en ce sens: Jan Wouters, Antoon Braeckman, Matthias Lievens, Emilie Bé cault (éd.), Global Governance and Democracy: A Multidisciplinary Analysis, Cheltenham 2015; Marc Schneiber, Tim Bartley, Organizations, Regulation and Economic behavior: Regulatory dynamics and forms from the nineteenth to twenty-first century, Annual Review of Law and Social Science 4 (2008), pp 31–61. La doctrine s'interroge aussi sur la légitimité de ces acteurs. Voir notamment sur le rôle des organisations intergouvernementales: Matthias Ruffert, Christian Walter, Institutionalisiertes Völkerrecht – Das Recht der Internationalen Organisationen und seine wichtigsten Anwendungsgebiete, München 2009. Voir sur la question du rôle et de la légitimité de ces organisations dans la formulation du droit international: Armin von Bogdandy et al. (éd.), The exercise of public authority by international institutions, Heidelberg 2010.

plique aussi l'identification des auteurs légitimes du droit international de la santé (C)[55].

B. La délimitation du champ et du cadre d'application du droit international de la santé

Le Conseil de sécurité des Nations Unies, dans sa Résolution 2177 relative à la crise Ebola, adoptée à l'unanimité de ses 15 membres en septembre 2014, non seulement, a considéré pour la première fois qu'un problème de santé publique engendré par la propagation d'une maladie infectieuse représentait une menace pour la paix et la sécurité internationales, mais encore, a décidé de mettre en place une mission des Nations Unies en réponse à cette menace[56]. Alors que les Etats membres de l'ONU se sont félicités dans leur ensemble de cette réponse adoptée face à l'épidémie d'Ebola[57], quelques voix se sont élevées pour contester la qualification d'une question de santé publique de menace contre la paix et la sécurité internationales. Ainsi, le Brésil, à l'occasion de la séance du Conseil de sécurité au cours de laquelle a été adoptée la Résolution, a précisé « (…) qu'il est nécessaire de traiter cette épidémie avant tout comme une urgence sanitaire et un problème social et de développement plutôt que comme une menace à la paix et à la sécurité »[58]. De manière tout aussi claire, la Colombie a considéré que bien que « (…) l'épidémie d'Ebola en Afrique de l'Ouest risque d'éroder la stabilité et la cohésion sociale de certains pays concernés (…) cette situation ne saurait être qualifiée de menace à la paix et à la sécurité internationales en général »[59]. Ces prises de position ne sont pas anodines. Elles traduisent un rejet de l'approche sécuritaire des questions de santé mondiale et une demande de recentrage des efforts de coopération internationale en matière de santé autour des objectifs de développement économique et social des Etats. En d'autres termes, ces prises de position soulèvent des questions très précises de définition de la santé mondiale en tant que champ d'application du droit international de la santé (I) et d'identification des principes et valeurs qui gouvernent la coopération internationale en la matière (II).

I. La définition de la « santé mondiale »

Le concept de « santé mondiale », auquel sont aussi associés les concepts de « bien public mondial » ou de « santé publique », est un concept récent qui est venu concurrencer celui de « santé internationale ». La définition du champ d'ap-

55 Les mécanismes de contrôle applicables dans le domaine du droit international de la santé seront mentionnés au fil des développements sans faire l'objet d'une présentation plus détaillée.
56 MINUAUCE (note 28). Cette mission a pris fin le 31 juillet 2015.
57 Voir: Conseil de sécurité (note 11).
58 *Ibid.*, p. 31.
59 *Ibid.*, p. 51.

plication du droit international de la santé implique une analyse de ces concepts (1) ainsi qu'une analyse de l'approche sécuritaire qui oriente aujourd'hui la conduite des activités internationales en matière de santé publique, influençant par ailleurs la définition du contenu de la santé mondiale (2).

1. Santé mondiale et globalisation: l'apparition du concept

« Globalisation », « santé mondiale », « santé internationale » (a), « biens publics mondiaux » (b), autant de concepts qui rendent l'analyse du champ d'application du droit international de la santé difficile.

a. Santé mondiale versus santé internationale

aa. Globalisation et santé

Le concept de « santé mondiale » est apparu en lien avec le phénomène d'intensification des échanges à la fin du XX[e] siècle appelé « globalisation ». Ce phénomène est défini par Derek Yach et Douglas Bettcher comme suit: « (…) the process of increasing economic, political, and social interdependence and global integration that takes place as capital, traded goods, persons, concepts, images, ideas, and values diffuse across state boundaries »[60]. Pour ces auteurs, ces transformations ont engendré la multiplication de questions de santé publique qui touchent les Etats dans leur ensemble. Associant chaque élément caractéristique de la globalisation à des conséquences possibles en matière de santé, ils ont établi une liste des risques liés à ce phénomène, ainsi que des opportunités qu'ils peuvent représenter pour l'amélioration de la santé dans le monde. Cette liste est très longue. Elle inclut: la hausse des taux de mortalité et de morbidité dans le monde en raison de l'appauvrissement de la population touchée par le bouleversement des conditions de travail et le chômage, mais aussi en raison de la persistance des conflits armés et de l'augmentation des migrations des populations; la propagation des maladies infectieuses émergentes ou ré-émergentes favorisée par l'accroissement des échanges dans le monde et les déplacements extrêmement importants des individus[61]; la propagation des maladies non transmissibles engendrée par l'ouverture des marchés, la mondialisation et l'adoption de modes de vie défavorables à la santé[62]; la malnutrition

60 Derek Yach, Douglas Bettcher, The globalization of public health, American Journal of Public Health 88/5 (2008), pp. 735–738, p. 735.

61 Une maladie émergente est une « maladie dont l'incidence réelle augmente de manière significative dans une population donnée, d'une région donnée, par rapport à la situation épidémiologique habituelle de cette maladie »; une maladie ré-émergente est une « maladie qui a déjà été émergente et qui le redevient ». Voir ces définitions dans: Bernard Toma, Etienne Thiry, Qu'est-ce qu'une maladie émergente, Epidémiologie et santé animale 44 (2003), pp. 1-11, p. 6.

62 Les maladies non-transmissibles comme les maladies cardiovasculaires, le diabète, le cancer et les affections respiratoires chroniques touchent désormais les pays industrialisés comme les pays à revenu faible et intermédiaire. Les facteurs de risque sont la mauvaise alimentation,

ou bien encore le développement d'environnements toxiques pour la santé engendrés par les activités non contrôlées des industries, ou facilités par les changements climatiques – changements qui pourraient aussi favoriser à l'avenir la survenance de conflits pour la répartition des territoires, l'accès à l'eau et à la nourriture, ou entraîner la prolifération des vecteurs de certaines maladies[63]; enfin, le développement de nouvelles technologies et de moyens modernes de communication peut à la fois représenter un risque pour la santé (non-accès aux médicaments pour les populations les plus pauvres et usage des moyens de communication pour promouvoir des produits et comportements néfastes au nom d'intérêts commerciaux particuliers) et une opportunité[64].

L'Institut américain de médecine (IOM) a publié en 1997 un rapport très influent relatif à ce phénomène, intitulé « America's vital interest in global health: Protecting our people, enhancing our economy, and advancing our national interests »[65]. L'IOM établit le constat suivant: « The world's nations now have too much in common to consider health as merely a national issue. Instead, a new concept of 'global health' is required to deal with health problems to transcend national boundaries, that may be influenced by circumstances or experiences in other countries, and that are best addressed by cooperative actions and solutions »[66]. Conformément à ce rapport, désormais, les questions de santé présentent deux caractéristiques: elles ne peuvent plus être ni considérées comme des questions purement nationales, ni traitées dans un cadre purement national.

Ce constat a été repris par la suite par de nombreux Etats dans le cadre du développement de leur politique étrangère en matière de santé[67]. On retrouve ainsi les deux caractéristiques de la santé globale dans la stratégie de politique étrangère adoptée en 2008 par le gouvernement du Royaume-Uni. Selon cette stratégie, « [g]lobal health (…) refers to health issues where the determinants circumvent, undermine or are oblivious to the territorial boundaries of states, and are thus beyond the capacity of individual countries to address through domestic institutions. Global health is focused on people across the whole planet rather than

---

l'usage nocif d'alcool, la sédentarité ou bien encore l'exposition à la fumée du tabac. Voir OMS, Maladies non-transmissibles, Aide-mémoire n° 355, mars 2013, disponible sur le site ‹www.who.int›.

63 Conformément à la définition donnée par le RSI (2005) « un vecteur » s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique » (art. 1).

64 Le développement d'un vaccin contre Ebola a été annoncé par l'OMS. Voir: OMS, Communiqué de presse, Un vaccin efficace contre le virus Ebola est à portée de main, 31 juillet 2015, disponible sur le site ‹www.who.int›.

65 Institute of Medicine (IOM), Board of International Health, America's Vital Interest in Global Health: Protecting Our People, Enhancing Our Economy, and Advancing Our International Interests, Washington DC 1997.

66 *Ibid.*, p. 11.

67 Voir l'analyse suivante sur la politique étrangère des Etats-Unis: Dominique Kerouedan, Globaliser n'est pas sans risque pour les populations les plus pauvres du monde, Revue Tiers Monde 215/3 (2013), pp. 111–127, p. 113.

the concerns of particular nations. Global health recognises that health is determined by problems, issues and concerns that transcend national boundaries »[68].

bb. Santé internationale

Le document adopté en 2012 par le Conseil fédéral helvétique sur la politique extérieure de la Suisse en matière de santé confirme cette approche de la santé mondiale et rejette l'idée d'une politique extérieure fondée sur le concept de « santé internationale »[69]. Cette précision est importante. Le concept de « santé internationale » est d'application beaucoup plus limitée que celui de santé mondiale. Il a été utilisé pendant longtemps pour désigner à la fois les activités d'information et de recherche des Etats en lien avec la lutte contre les épidémies[70] et l'action des Etats développés en faveur de l'amélioration de la santé dans les pays en développement sous la forme généralement de coopération bilatérale[71]. La stratégie internationale du développement adoptée par les Nations Unies à partir des années 1970 incluait des mesures en faveur du soutien des pays en voie de développement dans la mise en place de politiques et services de santé[72]. Le concept de « santé internationale » désignait par conséquent à la fois les problèmes de santé publique touchant plus spécifiquement les pays pauvres et à faible revenu (c'est-à-dire les problèmes engendrés par les maladies contagieuses ou concernant plus spécifiquement la santé des mères et des enfants) et la réponse dite verticale que devait y apporter la Communauté internationale[73].

b. La santé mondiale en tant que « Global Public Good »?

aa. Le concept

Si le concept de « santé internationale » nous livre des informations sur ce que la santé mondiale n'est pas, celui de « global public good » ou « bien public

68 UK Department of Health, Health is global: A UK Government Strategy 2008-13, Londres, 30 septembre 2008, p. 5, disponible sur le site ‹www.gov.uk/government›.

69 Département fédéral des affaires étrangères (DFAE), Politique extérieure suisse en matière de santé, 2012, disponible sur le site ‹www.dfae.admin.ch›.

70 Voir en ce sens l'analyse historique suivante: OMS, Les dix premières années de l'Organisation mondiale de la Santé, Genève 1958.

71 Voir: Theodore M. Browne, Marcos Cueto, Elizabeth Fee, The World Health Organization and the transition from « international » to « global » public health, American Journal of Public Health 96/1 (2006), pp. 62–75.

72 De nombreuses mesures en matière de santé publique ont été prescrites par l'AG de l'ONU dans sa Résolution 2626 (XXV) du 24 octobre 1970, relative à la stratégie internationale du développement (A/RES/25/2626). Voir notamment les mesures de mise en place d'infrastructures économiques et sociales (§ 57).

73 Voir Gill Walt, Kent Buse, Andrew Harmer, Cooperation in global health, in: Merson et al. (note 46), pp. 853–884. Merson et al., dans leur introduction, ont cependant adapté le concept de « santé internationale » de façon à le rendre praticable dans le contexte de la globalisation. La santé internationale est selon leur définition « the application of the principles of public health to problems and challenges that affect low and middle-income countries and to the complex array of global and local forces that influence them » (p. xvii).

mondial » – auquel fait aussi référence le Département fédéral des affaires étrangères de la Suisse, au même titre que l'objectif de développement, en tant que fondement de sa stratégie de politique extérieure[74] – est peu utile pour la définition de ce concept. La biodiversité, le climat, la santé, le commerce et l'aviation, les standards des droits de l'homme, ont été qualifiés en juin 2002 par Kofi A. Annan de biens publics mondiaux qu'aucun Etat n'est en mesure de produire ou sauvegarder seul[75]. Selon la doctrine, il convient d'ajouter les biens ou services suivants à cette liste: la stabilité économique internationale, la sécurité internationale (la stabilité politique), l'environnement international, l'aide humanitaire internationale, la connaissance, la liberté, ou bien encore l'eau, l'air, le génome humain, la réduction du réchauffement climatique, la lutte contre les maladies infectieuses, la stabilité des marchés financiers, la recherche et la connaissance[76]. L'OMS pour sa part fournit une liste très large de biens plus spécifiques en liaison avec la santé: l'information et la connaissance relatives notamment à l'application des traitements médicaux et à la consommation d'alcool ou de tabac; le contrôle des maladies transmissibles; les règles et institutions considérées comme des biens publics intermédiaires nécessaires pour la réalisation du bien public général qu'est la santé[77].

Le concept de « Global Public Good », développé par des économistes[78], a été popularisé à la fin des années 1990 par les travaux menés au sein du Programme des Nations Unies pour le Développement (UNDP). Conformément au rapport intitulé « Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century »[79], ces biens sont définis par rapport à deux caractéristiques principales. La première caractéristique est traduite par référence au double principe de non-rivalité et de non-exclusion qui signifie à la fois que la consommation d'un bien public mondial par une personne n'interdit aucunement la consommation par d'autres, et que personne n'est exclu de la consommation de ce bien[80]. La seconde caractéristique est que ces biens profitent à tous en termes

74 Voir DFAE (note 69), p. 4.

75 Kofi Annan, Endorsements, in: UNDP, Providing global public goods, Oxford 2002.

76 Voir les listes proposées par les auteurs suivants: Joseph E. Stiglitz, The theory of international Public Goods and the Architecture of International Organizations, United Nations Background Paper 7, New York 1995; Amartya Sen, Un nouveau modèle économique: développement, justice, liberté, Paris 2000 (Sen insiste plus particulièrement sur la liberté comme bien public mondial). Voir aussi: Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc E. Stern, Defining Global Public Goods, et Joseph E. Stiglitz, Knowledge As a Global Public Good, in: Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc E. Stern (éd.), Global Public Goods: International Cooperation in the 21st Century, New York 1999, respectivement pp. 2-19 et pp. 308–325.

77 Voir le glossaire fourni par le Département Commerce, politique étrangère, diplomatie et santé de l'OMS et la définition des biens publics mondiaux, disponible sur le site ‹www.who.int›.

78 Le concept a notamment été développé par Paul Samuelson en 1954. Voir: Paul A. Samuelson, The Pure Theory of Public Expenditure, Review of Economics and Statistics 36/4 (1954), pp. 387–389.

79 Kaul et al. (note 76).

80 Kaul, in: Kaul et al., *ibid.*, p. 3.

de géographie, de population et de génération[81]. Conformément à ce rapport: « this property makes humanity as a whole the *publicum*, or beneficiary of global public goods »[82].

Le développement théorique du concept de « global public good » est en lien avec le phénomène de globalisation et le constat que l'économie de marché ne permet que la production de biens de nature privée et n'est pas appropriée pour assurer la fourniture de biens, qualifiés de publics, indispensables à une économie stable et durable et au développement harmonieux de l'humanité. Ces biens doivent par conséquent être produits à l'aide d'autres mécanismes et les Etats doivent aussi trouver les moyens d'en assurer l'accès pour tous[83]. En définitive, ce concept est un concept mobilisateur dont l'utilisation vise à inciter tous les Etats, indépendamment de leur niveau de richesse, à agir en faveur de la production de biens publics et de leur répartition équitable. L'usage du concept autorise la contestation et « (…) aide à examiner en détail les responsabilités spécifiques de la Communauté internationale »[84]. Des médicaments comme les antirétroviraux pour le traitement du VIH/sida ont ainsi été qualifiés à partir de 1996 de biens publics mondiaux afin de renforcer la pression sur la Communauté internationale et les entreprises pharmaceutiques pour obtenir leur distribution pour tous les patients dans le monde[85]. Une réduction très importante du prix de ces médicaments a finalement été obtenue autorisant un accès plus large aux antirétroviraux à partir de l'année 2000 dans les pays à faible revenu particulièrement touchés[86].

bb. Les insuffisances du concept

Pour autant, l'usage de ce concept pour caractériser la santé mondiale n'est pas exempt de difficultés. La première difficulté est d'ordre général et concerne l'impossibilité de définir un régime juridique unique qui serait applicable à la production, au financement, à la gestion et à la distribution de ces biens extrêmement hétérogènes. Le concept de biens publics, comme celui de « patrimoine

81 Selon Kaul, *ibid.*, p. 16: « At a minimum, a global public good would meet the following criteria: its benefits extend to more than one group of countries and do not discriminate against any population group or any set of generations, present or future ».

82 Kaul, *ibid.*, p. 3 (italiques dans le texte original).

83 Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc E. Stern, Introduction, in: Kaul et al. (note 76), p. xix.

84 Joseph Stiglitz, citation tirée de Jean-Jacques Gabas, Philippe Hugon, Les biens publics mondiaux et la coopération internationale, L'Economie politique 12/4 (2001), pp. 19–31, p. 19. Même position développée dans Stiglitz, in: Kaul et al. (note 76), p. 311.

85 Voir par exemple: Ellen 't Hoen, Jonathan Berger, Alexandra Calmy, Suerie Moon, Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all, Journal of the International AIDS Society 14 (2011), pp. 15–21, disponible sur le site ‹www.jiasociety.org›; Patrice Trouiller et al., Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure? Tropical Medicine and International Health 6/11 (2001), pp. 945–951.

86 Voir le témoignage de Zackie Achmat, co-fondateur de l'ONG Treatment Action Campaign en Afrique du Sud qui a largement contribué à l'accès aux médicaments antirétroviraux, dans: Stephanie Nolen, 28 Stories of AIDS in Africa, New York 2007, chap. 14.

commun de l'humanité » souffre de cette impossibilité. Ainsi, si la notion de « bien public » est une notion centrale en droit national sur la base de laquelle s'est développé un régime juridique organisant la production, la distribution ou bien la protection de ces biens[87], il n'en est pas de même au niveau international, les conditions de la coopération internationale variant en accord avec la volonté des Etats selon les domaines et les objectifs poursuivis. En définitive, ainsi que le remarque Marie-Claude Smouts à propos de la notion de « patrimoine commun de l'humanité », ni le concept de biens publics mondiaux, ni celui de patrimoine commun de l'humanité ne permettent d'envisager clairement les implications juridiques éventuelles qui leur sont attachées[88].

La seconde difficulté est liée à la définition concrète du contenu de la « santé mondiale » en tant que bien public mondial. L'identification des biens publics dans le domaine de la santé au regard de la définition générique énoncée plus haut, conduit à l'établissement de listes dont le contenu diffère selon les auteurs[89]. Ces listes sont forcément imprécises, incomplètes, voire lacunaires. Ainsi, alors qu'un consensus semble exister autour de l'inclusion des maladies transmissibles dans la liste des biens publics mondiaux[90], des auteurs considèrent que seules certaines maladies transmissibles sont concernées et répondent à la (leur) définition[91].

Par conséquent le concept de bien public mondial doit être considéré comme un concept intéressant en ce que son utilisation vise à rappeler aux Etats leurs obligations vis-à-vis de l'humanité – et en cela le concept conserve tout son intérêt au regard notamment des valeurs d'équité et de justice sociale auxquelles il est lié – et à les encourager à développer les formes de coopération nécessaires à la production de ces biens (toutes les formes de coopération, qu'il s'agisse d'une coopération interétatique ou de partenariats avec des personnes privées issues de la société civile ou des marchés, sont possibles, sans hiérarchie ni limite aucune). Il n'en reste pas moins que cette notion ne permet pas de donner une définition concrète à la « santé mondiale » en tant que champ d'application du droit international de la santé.

---

87 La notion de « service public » (plus que celle de bien public à laquelle elle est étroitement liée) est notamment essentielle en droit français. Elle désigne des missions d'intérêt général très diverses (énergie, éducation, santé, etc.) et le régime particulier régissant l'exercice de ces missions. Voir sur l'importance de la notion: Didier Truchet, Droit administratif, Paris 2015.

88 Marie-Claude Smouts, Du patrimoine commun de l'humanité aux biens publics mondiaux, in: Marie-Christine Cormier Salem, Dominique Juhé-Beaulaton, Jean Boutrais et Bernard Roussel (éd.), Patrimoines naturels au Sud: territoires, identités et stratégies locales, Paris 2005, pp. 53–70, p. 66.

89 David Woodward et Richard D. Smith refusent de désigner la santé comme un bien public mondial. Voir: David Woodward, Richard D. Smith, Global public goods: concepts and Issues, in: Richard Smith, Robert Beaglehole, David Woodward et Nick Drager (éd.), Global public goods for health: health economic and public health perspectives, New York 2003, pp. 3-29.

90 Voir par exemple: Lincoln C. Chen, Tim G. Evans, Richard A. Cash, Health as a Global Public Good, in: Kaul et al. (note 76), pp. 284–304, p. 288.

91 Ainsi Woodward/Smith (note 89) considèrent que la lutte contre le paludisme est un bien public régional et non mondial.

2) Santé mondiale et réalisation de la paix: l'approche sécuritaire

A travers l'adoption de la Résolution 2177, le Conseil de sécurité a confirmé une tendance des Etats à adopter une approche sécuritaire des questions de santé mondiale (a). Cette approche pose des difficultés en ce qu'elle réduit la définition de la santé mondiale à un groupe de questions essentielles pour la protection des intérêts nationaux et présente les options militaires – qu'il s'agisse du recours aux ressources financières, matérielles ou en termes de personnel des départements de la défense – comme appropriées pour leur apporter une réponse (b)[92].

a. L'approche sécuritaire

aa. Une tendance ancienne

L'approche sécuritaire dans le domaine de la santé n'est pas une tendance nouvelle puisque c'est l'identification des dangers représentés par la transmission de maladies infectieuses qui est à l'origine de la coopération des Etats dans le domaine de la santé depuis la première conférence sanitaire de 1851[93]. En revanche, les conséquences entrainées par cette approche quant à l'identification des questions de nature globale à traiter dans un cadre international et quant aux choix des moyens et des instruments à utiliser pour y apporter une réponse, sont d'une importance sans précédent. Aux Etats-Unis, la résurgence de l'approche sécuritaire en matière de santé peut être rattachée à la publication en 1997 par l'Institut de Médecine (IOM) du rapport mentionné précédemment[94]. Ce rapport identifie trois catégories de risques comme étant les plus importantes. Il s'agit tout d'abord des risques liés à la propagation des maladies infectieuses émergentes et ré-émergentes. Il s'agit ensuite des risques engendrés par la consommation de produits et substances en provenance de toutes les régions du monde. Ces produits sont considérés comme potentiellement dangereux pour la santé, qu'il s'agisse d'aliments, de médicaments, de tabac, d'alcool ou de substances psychoactives. Enfin, la troisième catégorie est celle des risques engendrés par l'utilisation éventuelle d'armes radioactives, chimiques ou biologiques par des groupes terroristes comme dans le cas de l'utilisation de gaz sarin dans le métro de la capitale japonaise en 1995[95]. Cette dernière catégorie a

92 Voir d'une manière générale sur le sujet: William Aldis, Health security as a public health concept: a critical analysis, Health Policy and Planning 23 (2008), pp. 369–375, p. 371. Sur l'implication militaire croissante des pays en développement dans le domaine de la santé publique, voir les exemples analysés dans: Jean-Paul Chretien et al., The importance of militaries from developing countries in global infectious disease surveillance, Bulletin of the World Health Organization 85/3 (2007), pp. 174–180.

93 Yves Beigbeder, L'Organisation mondiale de la Santé, Genève 1995, chap. 1.

94 IOM (note 65).

95 Sur les circonstances de l'attaque au gaz sarin, voir: Amy E. Smithson, Rethinking the lessons of Tokyo, in: Amy E. Smithson, Leslie-Anne Levy, Ataxia: the chemical and biological terrorism threat and the US response, Washington DC 2000, pp. 71-111, p. 87.

gagné en importance suite à la diffusion aux Etats-Unis de bacilles charbonneux dans le courrier distribué par le service postal quelques jours après les attentats terroristes du 11 septembre 2001[96].

Toujours selon ce rapport de l'IOM et au regard des objectifs de sécurité intérieure et de développement économique, les réponses à apporter à ces risques sont très précises. Il est ainsi essentiel que les Etats s'engagent – politiquement et surtout financièrement[97] – dans les activités suivantes: la création ou le renforcement d'un système global et efficace de surveillance des maladies infectieuses, ainsi que d'un réseau d'alarme sophistiqué pour parer les attaques de nature chimique ou biologique; l'amélioration de l'efficacité et de la rentabilité du système de santé en s'appuyant sur les connaissances et expériences internationales; enfin, le développement de l'industrie nationale spécialisée dans la production de médicaments, de vaccins et autres technologies de santé afin d'assurer la suprématie de ces industries sur le marché global[98].

bb. L'influence de l'approche sécuritaire

Cette approche largement tournée vers les intérêts sécuritaires et économiques nationaux a trouvé un large écho dans la définition par les USA des objectifs de sa politique extérieure[99]. D'autres pays comme le Royaume-Uni, l'Australie, le Canada ont aussi considéré depuis le début des années 2000 qu'une action collective dans le domaine de la santé était devenue indispensable[100]. Les stratégies adoptées rappellent souvent qu'elles visent la réalisation de l'objectif humanitaire d'amélioration de la santé de chaque individu dans le monde[101]. Elles restent néanmoins centrées prioritairement sur l'objectif de protection des intérêts nationaux. Ainsi, la stratégie du Royaume-Uni adoptée en 2008 retient la protection de chaque individu comme le premier principe sur lequel doit reposer la politique extérieure du

96 IOM (note 65), p. 11.

97 Colin McInnes, Kelley Lee (Health, security and foreign policy, Review of International Studies 32 (2006), pp. 5-23, p. 10) montrent clairement la corrélation entre l'analyse de l'impact économique de la propagation du sida aux Etats-Unis et le développement de l'engagement financier et institutionnel en faveur de la lutte contre cette maladie aux niveaux national et international.

98 IOM (note 65), pp. 35 ss.

99 Ainsi, dès 1999, le Département d'Etat (United States Strategic Plan for International Affairs, February 1999, disponible sur le site ‹www.usa.gov›) considérait comme suit: « The United States has direct interests in safeguarding the health of Americans and in reducing the negative consequences of disease worldwide. Epidemics can directly threaten public health in the United States. Unhealthy conditions elsewhere in the world increase the incidence of disease, increase human suffering, and retard development. Humanitarian values lead Americans to support improvements to global health, even in the absence of other direct interests » (p. 41). Voir en outre le détail de l'analyse de la politique des Etats-Unis en la matière: Kerouedan (note 67), pp. 111–127.

100 Voir l'analyse de la politique extérieure de ces pays dans l'article suivant: McInnes/Lee (note 97), p. 7.

101 Voir l'affirmation par le Département d'Etat des Etats-Unis de la motivation proprement humanitaire de la politique de santé dans le document cité précédemment (note 99), p. 16.

pays. Il est précisé comme suit: « We believe that every individual – whatever part of the world they come from or live in – is of equal value. The UK Government as one of the 1948 signatories, remains committed to the provisions of the Universal Declaration of Human Rights. Human rights belong to every individual in every part of the world and the strategy's principles and actions are practical ways of upholding these rights »[102]. Suivent les autres objectifs centraux à atteindre qui sont la sécurité des populations nationales contre les maladies infectieuses ou les attaques bioterroristes et la protection des intérêts économiques nationaux[103]. Le document adopté par les autorités helvétiques en 2012 suit le même schéma. Il est précisé dès l'introduction que « la santé est (…) devenue un thème de la politique étrangère suisse, ce qui appelle une orientation ciblée et multisectorielle des activités afin de garantir le respect des valeurs fondamentales de notre pays, tels les droits de l'homme, l'Etat de droit et la démocratie, tout en tenant compte des intérêts des différents acteurs suisses »[104].

Cette approche, bien qu'elle ne fasse pas l'unanimité[105], a été suffisamment influente pour être reprise et confirmée par les organes de l'ONU tout au long de la première décennie du XXIe siècle[106]. Ainsi, le rapport publié en 2004 relatif à la définition d'une nouvelle conception de la sécurité collective face aux menaces qui pèsent sur le monde au début du XXIe siècle, intègre les maladies infectieuses et le terrorisme nucléaire, radiologique, chimique et biologique dans la liste des six types de menaces dont le monde doit se préoccuper[107]. Ce rapport fait écho à la déclaration du directeur de l'OMS de l'époque, Gro Harlem Brundtland, à l'occasion de la réunion du Groupe des vingt (G20) à Davos, dans laquelle les risques de santé étaient directement rattachés à l'attaque terro-

102 UK Department of Health (note 68), p. 16.

103 Voir l'analyse de la politique extérieure du Royaume-Uni par les auteurs suivants: Michelle L. Gagnon, Ronald Labonté, Understanding how and why health is integrated into foreign policy – a case study of *health is global, a UK Government Strategy 2008–2013*, Globalization and Health 9/24 (2013), pp. 1-19; McInnes/Lee (note 97), p. 9.

104 DFAE (note 69).

105 Les positions du Brésil et de la Colombie exprimées devant le Conseil de sécurité en septembre 2014 sont clairement opposées à cette approche. Voir: Conseil de sécurité (note 11). Voir en outre l'analyse des politiques nationales de différents pays notamment émergents en matière de santé mondiale dans: Katherine E. Bliss (éd.), Key players in global health: how Brazil, Russia, India, China, and South Africa are influencing the game, Washington DC 2010.

106 Il est à noter que des efforts en vue de la révision de la Convention des Nations Unies signée le 10 avril 1972 sur l'interdiction des armes biologiques (entrée en vigueur en 1975) avaient été réalisés à partir de fin 1994. Cette Convention prévoit notamment l'interdiction de la mise au point, de la fabrication, du stockage d'agents biologiques et de leurs vecteurs, à des fins hostiles. L'absence de régime de vérification a affaibli la portée de cette Convention. Les efforts de révision en vue de la négociation d'un protocole par l'introduction d'un dispositif de vérification fiable et efficace n'ont pas abouti. Sur ce sujet voir l'analyse suivante: Obijiofor Aginam, Bio-terrorism, human security and public health: Can international law bring them together in an age of globalization?, Medicine and law 24 (2005), pp. 455–462.

107 ONU, Groupe de personnalités de haut niveau sur les menaces, les défis et le changement, Un monde plus sûr: notre affaire à tous, 2004, disponible sur le site ‹www.un.org›.

riste à l'anthrax de 2001 et aux maladies contagieuses[108]. Il n'est pas surprenant par conséquent que l'Assemblée générale de l'ONU n'ait commencé à discuter en son sein de risques de santé mondiale, autres que ceux liés au VIH/sida, qu'à partir de 2011. La Résolution du 9 décembre 2010 est ainsi la première à proposer une vision élargie des risques de la santé mondiale devant faire l'objet d'une réflexion et d'une action communes[109]. Il s'agit des risques suivants: la faiblesse des systèmes de santé nationaux, la pénurie des personnels de santé, l'absence de financement pour l'accès aux médicaments et vaccins dans les pays à faible revenu, l'insuffisante recherche et activité en matière de prévention et de maîtrise des maladies non transmissibles, la faiblesse de la recherche et du développement dans le domaine des maladies tropicales négligées et l'absence de prise en compte des problèmes de santé mentale.

Au-delà, c'est ce même esprit qui a guidé l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) et les travaux de révision du Règlement sanitaire international qui ont abouti en 2005. L'AMS a fait référence en 2001 pour la première fois au concept de « sécurité de la santé mondiale »[110] pour aborder les menaces pour la santé publique engendrées par les maladies infectieuses et par la dispersion naturelle ou intentionnelle d'agents biologiques dangereux pour la santé humaine[111]. Les modifications introduites dans le Règlement révisé sont étroitement liées à cette approche sécuritaire de la santé mondiale. Il en ressort ainsi notamment de l'analyse du champ d'application du RSI (2005) ou du système de notification des évènements qui peuvent représenter une urgence de santé publique. Ainsi, alors que les versions de 1951 et 1969 du Règlement sanitaire international avaient pour objectif la lutte contre la propagation de six maladies

108 Gro Harlem Brundtland, Bioterrorism and military health risks, G20 Health Ministers Forum, World Economic Forum, Davos, 25 janvier 2003. Elle précise: « It is not only anthrax and smallpox which can have the potential of wreaking havoc on populations in times of conflict: malaria, cholera and dysentery, AIDS, measles, respiratory infections – these are enemies we must take seriously wherever there is conflict ». G. Brundtland ajoute plus loin: « (…) biological and chemical weapons are not the only threat in war. Throughout history, the deadly comrades of war and disease have accounted for a major proportion of human suffering and death. The generals of previous centuries knew that disease was a bigger enemy than the army they would face across the battlefield ». Déclaration disponible sur le site ‹www.who.int›.

109 AG ONU, Résolution 65/95 du 9 décembre 2010, Santé mondiale et politique étrangère (A/RES/65/95).

110 Alors qu'en 1995, la résolution adoptée par l'AMS invitant le directeur général de l'OMS à préparer la révision du RSI (1969), ne faisait aucune allusion ni à la santé mondiale ni à la sécurité (Résolution WHA 48.7 du 12 mai 1995 (WHA48/1995/RES/1)), en 2001, la résolution encourageant la poursuite du processus de révision était intitulée « global health security: epidemic alert and response » (Résolution WHA 54.14 du 21 mai 2001 (WHA54/2001/RES/1)). L'utilisation en anglais des deux expressions « global health security » et « global public health security » (qui est le concept correctement traduit en français par « sécurité sanitaire internationale »), prête à confusion. Voir par exemple: Margaret Chan, Discours de clôture prononcé lors de la Conférence de haut niveau sur la sécurité sanitaire mondiale, 23 mars 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

111 Voir la Résolution WHA 54.14, *ibid*.

infectieuses[112], le règlement adopté en 2005 a une portée beaucoup plus large puisqu'il trouve application dans tous les cas susceptibles de représenter une menace pour la santé publique, indépendamment de l'origine de cette menace[113].

Le RSI (2005) est entré en vigueur au moment où était publié par l'OMS son rapport sur la santé dans le monde 2007 consacré aux graves menaces pesant sur la santé humaine. Conformément à ce rapport, les menaces principales sont liées à l'activité humaine, à l'interaction de l'homme avec son environnement ou encore à des évènements de nature chimique ou radiologique, y compris les accidents industriels et les phénomènes naturels. Ces menaces prennent par conséquent la forme de maladies à tendance épidémique, de maladies d'origine alimentaire, de maladies infectieuses dues à la libération accidentelle ou intentionnelle d'agents pathogènes dangereux, ou bien encore de maladies engendrées par la survenance d'accidents de nature chimique ou radionucléaire. En définitive, la définition nouvelle de la menace de nature sanitaire au XXI^e^ siècle autorise, du moins en théorie, un droit de regard et d'action de la Communauté internationale au nom de la sécurité dans les affaires intérieures d'un autre Etat d'une ampleur sans précédent[114].

b. Les difficultés de l'approche sécuritaire

aa. Les conséquences directes de l'approche sécuritaire: la difficile résolution de questions de santé mondiale

Les difficultés en lien avec l'approche sécuritaire sont nombreuses. Gian Luca Burci, dans son analyse de la Résolution 2177 du Conseil de sécurité[115], se fait l'écho de deux types de critiques formulées par la doctrine relatives à la qualification de la menace représentée par le virus Ebola comme menace contre la paix et la sécurité internationales. La première critique s'appuie sur l'analyse historique des épidémies qui réfute le lien entre maladies infectieuses et instabilité politique dans une région ou au niveau mondial. La qualification de menace contre la paix et la sécurité internationales ne reposerait pas par conséquent sur une analyse empi-

112 Le Règlement sanitaire international adopté le 25 mai 1951 (Règlement n° 2 de l'OMS) et le Règlement révisé adopté le 25 juillet 1969 (respectivement RSI (1951) et RSI (1969)) concernaient uniquement la lutte contre les maladies suivantes: la peste, le choléra, la fièvre jaune, la variole, le typhus et la fièvre récurrente. Voir les art. 6 du RSI (1951) et 7 du RSI (1969). Le RSI (1969) a ensuite été révisé en 1973 et 1981 principalement pour ramener le nombre de maladies couvertes de six à trois (fièvre jaune, peste et choléra).

113 Conformément à l'art. 2 RSI (2005), l'objet du Règlement est de prévenir la propagation nationale des maladies définies dans l'art. 1 comme des pathologies humaines ou des affections « quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible[s] d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain ». Chaque Etat est par conséquent tenu de signaler « tout évènement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale » (art. 6, RSI (2005)).

114 En revanche, les Etats ont rejeté l'introduction d'une disposition qui aurait autorisé une intervention de la Communauté internationale sans l'accord de l'Etat concerné dans le cas où l'incapacité de cet Etat à réagir de manière adéquate aurait été constatée. Voir: Aldis (note 92), p. 372.

115 Gian Luca Burci, Ebola, the Security Council and the securitization of public health, Questions of International Law, Zoom-in 10 (2014), pp. 27–39.

rique convaincante[116]. La seconde critique touche les conséquences d'une telle qualification: la réponse à une question de sécurité nationale ou internationale justifie l'adoption de mesures autoritaires et coercitives, ainsi que l'intervention d'institutions militaires et d'organes spécialisés dans la défense[117]. Les mesures adoptées ne sont alors pas dictées uniquement par des considérations de santé publique ou d'éthique médicale[118], ni forcément respectueuses des droits de l'homme, et leur mise en œuvre peut justifier l'intervention de forces armées[119]. Et effectivement, la pratique montre que cette qualification a entraîné des rapprochements particuliers avec des organisations interétatiques de type militaire[120].

Au-delà, et ainsi que le mentionne Gian Luca Burci, la dimension sécuritaire entraîne la nécessité de résoudre en premier lieu des questions complexes de nature politique qui sont autant d'obstacles ou de freins à la résolution des questions de santé publique[121]. L'interprétation relative à la mise en œuvre du RSI (2005) formulée par les USA en 2006 confirme cette analyse[122]. Les USA ont ainsi précisé qu'ils ne pourraient signaler l'existence en dehors de leur territoire d'un « risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies » ainsi que l'exige l'art. 9 al. 2 du RSI (2005)[123], dans l'hypothèse où la transmission de cette information nuirait à la capacité des forces armées américaines de défendre des intérêts de sécurité nationale. En réaction à cette interprétation, la République islamique d'Iran a formulé la remarque suivante: « La deuxième interprétation [du RSI par les Etats-Unis] vise à vider d'une partie de leur substance les obligations du Gouvernement des Etats-Unis en vertu du RSI. Le Gouvernement cherche ainsi à faire en sorte que les intérêts nationaux l'emportent sur les obligations en vertu du traité, en excluant les Forces armées des Etats-Unis des obligations en vertu du

116 Burci, *ibid.*, p. 35.

117 Burci, *ibid.*, p. 36.

118 Sur les règles de l'éthique médicale, voir: Ronald Bayer, Lawrence O. Gostin, Bruce Jennings, Bonnie Steinbock, Public health ethics: theory, policy, and practice, Oxford 2006.

119 Par exemple en 2014 en Sierra Leone, interdiction a été faite à la population de sortir de certains quartiers pendant plusieurs jours et un cordon sanitaire surveillé par les forces armées a été établi. Ces mesures, qui ont touché environ 2.5 millions de personnes, ont été appliquées du 19 au 22 septembre 2014 à Freetown (voir: Le Monde, Le jour où Freetown s'est figée dans le silence, 20 septembre 2014, disponible sur le site ‹www.lemonde.fr›). Les mêmes mesures ont été appliquées du 27 au 29 mars 2015 et ont touché les 6 millions d'habitants du pays (voir: Le Monde, Face à Ebola, toute la population de la Sierra Leone confinée trois jours, 21 mars 2015, disponible sur le site ‹www.lemonde.fr›).

120 Concernant le développement des capacités de l'Alliance atlantique (OTAN) depuis 2003 pour répondre aux menaces nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques, voir: Hans-Ulrich Holtherm, Development of a Multinational Deployment Health Surveillance Capability (DHSC) for NATO, Revue internationale des services de santé des forces armées 84/3 (2011), pp. 51–58.

121 Burci (note 115), p. 36.

122 Mission permanente des USA auprès des Nations Unies, Note verbale du 13 décembre 2006, reproduite dans: RSI (2005), Appendice 2.

123 L'art. 9 al. 2, RSI (2005) prévoit que les Etats parties « dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les 24 heures suivant la réception de données établissant l'existence » d'un tel risque.

RSI. L'application universelle du RSI pour protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies ne laisse aucune place à une exemption des Forces armées des Etats-Unis, en particulier celles qui opèrent à l'étranger. Une telle exemption ne saurait être admise compte tenu de la nature, de l'orientation des opérations des Forces armées des Etats-Unis et des conséquences qu'elles peuvent avoir pour la santé publique »[124].

En rapport avec ces critiques, il est intéressant de noter que le groupe d'experts indépendants chargé par le Directeur général de l'OMS de préparer une évaluation intérimaire de la riposte à Ebola en janvier 2015 n'a pas repris la qualification de menace contre la paix et la sécurité internationales adoptée par le Conseil de sécurité. Le Comité d'experts, non seulement, ne fait référence qu'à une « lourde menace pour la santé mondiale »[125], mais encore, il déconseille à l'avenir la création d'une mission des Nations unies en tant que telle pour apporter une réponse dans ce type de cas. Selon le rapport, « lorsqu'une crise prend des proportions telles qu'elle représente une grave menace pour la santé publique mondiale et appelle par conséquent une mobilisation politique et financière accrue, le Secrétaire général de l'ONU devrait envisager de nommer un Envoyé spécial du Secrétariat général ou un Envoyé spécial des Nations Unies dont le rôle politique/stratégique serait de donner l'impulsion dans ce domaine »[126].

bb. Une conséquence indirecte: la hiérarchisation des questions de santé mondiale

Les raisons du rejet de la qualification de menace contre la paix et la sécurité internationales ne sont pas évoquées dans le rapport publié par le Comité d'experts sur la gestion de la crise Ebola. Il peut s'agir des difficultés évoquées précédemment. Mais, il peut aussi s'agir d'une autre difficulté qu'il s'agit de considérer ici comme centrale: l'approche sécuritaire de la santé mondiale entraîne une hiérarchisation des problèmes de santé au regard de la menace que ces problèmes font peser sur la sécurité nationale ou l'économie de certains pays – la santé de certaines populations étant privilégiée au détriment d'autres populations se trouvant dans d'autres régions du monde – voire, elle entraîne l'exclusion de certaines questions de santé du domaine de la santé mondiale. Dans le cas de la crise Ebola, les éléments suivants ont été mis en évidence: depuis le début du XXI^e siècle, les réseaux internationaux de surveillance et de contrôle des maladies infectieuses[127], ainsi que les budgets attribués aux questions de

124 Mission permanente de la République islamique d'Iran auprès des Nations Unies, Note verbale du 20 avril 2007. Reproduite dans: RSI (2005), Appendice 2.

125 OMS, Groupe d'experts chargé de l'évaluation intérimaire de la riposte à Ebola, juillet 2015, § 79, disponible sur le site ‹www.who.int›.

126 *Ibid.*, § 21.

127 Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies de l'UE a ainsi vu le jour en 2005. Cette agence est chargée de « déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques actuels et émergents que des maladies transmissibles représentent pour la santé » (Règlement (CE) n° 851/2004

santé publique au sein des départements publics chargés de la défense dans les pays industrialisés[128], ont été renforcés. En revanche, les questions touchant le renforcement des systèmes de santé dans les Etats les plus faibles, voire uniquement la mise en place dans tous les Etats des capacités sanitaires et de surveillance essentielles exigées par le RSI (2005), ont été négligées. Chaque Etat partie était tenu de se doter des capacités essentielles de surveillance et d'action dès que possible, mais au plus tard dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur du Règlement[129]. Le rapport du Directeur général de l'OMS d'avril 2013 révèle cependant qu'en juin 2012, 110 Etats parties avaient officiellement demandé une extension de deux années pour remplir leurs obligations et que la situation dans 42 autres Etats n'était pas encore clarifiée[130]. Les chiffres disponibles relatifs au nombre de professionnels de santé qualifiés[131] en Sierra Leone et au Liberia avant la crise Ebola parlent d'eux-mêmes: sur la période allant de 2007 à 2013, pour 10 000 habitants, il y avait en moyenne 0,1 médecin et 2,7 infirmières ou sages-femmes au Liberia, 0,2 médecin et 1,7 infirmière et sage-femme en Sierra Leone[132] et 1,4 membre du personnel de santé en Guinée[133]. En comparaison, la Suisse disposait sur la même période de 40,5 médecins et 173,6 infirmières et sages-femmes pour 10 000 habitants[134]. L'OMS pour sa part recommande un seuil minimum de 23 médecins, infirmières et sages-

instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, considérant 7). Sur le renforcement des régimes de surveillance sanitaire de l'OMS, voir: Ana Aranzazu, Le réseau mondial de surveillance de la grippe de l'OMS. Modalités de circulation des souches virales, des savoirs et des techniques, 1947–2007, Sciences sociales et santé 31/4 (2013), pp. 41–64.

128 Sur les choix opérés en faveur d'un renforcement de ces éléments aux Etats-Unis, voir: David P. Fidler, Military Forces, Global Health, and the International Health Regulations (2005), Journal of Healthcare, Science and the Humanities 1/1 (2011), pp. 117–130. Certains auteurs concluent à un effet bénéfique pour la santé publique de l'accroissement des budgets de la défense dans un objectif de santé publique. Voir en ce sens: David P. Fidler, Lawrence O. Gostin, Biosecurity in the Global Age, Stanford 2008, pp. 121–145.

129 RSI (2005), articles 5 § 1 et 13 § 1. La partie A de l'annexe 1 du RSI définit les principales capacités requises aux niveaux local, intermédiaire et national. Il s'agit notamment, concernant la surveillance et l'action, des capacités nécessaires pour évaluer l'existence d'un évènement urgent, confirmer sa nature, en informer l'OMS, déterminer les mesures de lutte nécessaires, apporter un soutien par la mise à disposition de personnels spécialisés ou encore pour l'analyse en laboratoire des prélèvements.

130 Voir: OMS, Rapport du Directeur général présenté à la 66e AMS, Mise en œuvre du RSI (2005), 5 avril 2013 (A/66/16).

131 Le personnel qualifié de santé est défini par l'OMS comme « l'ensemble des personnes dont l'activité a pour objet essentiel d'améliorer la santé ». Voir: OMS, Rapport sur la santé dans le monde 2006, Genève 2006, p. 1, disponible sur le site ‹www.who.int›. Pour plus d'informations sur le personnel médical, voir: OMS, Manuel de suivi et d'évaluation des ressources humaines pour la santé, Genève 2009, disponible sur le site ‹www.who.int›.

132 Voir le rapport suivant: OMS, World Health Statistics 2015, Genève 2015, pp. 116–120.

133 Les chiffres pour la Guinée ne font pas la distinction entre le nombre de médecins, d'infirmières et de sages-femmes. Voir le rapport: OMS, World Health Statistics 2016: Monitoring health for the SDGs, Genève 2016, pp. 114–117. Sur la situation économique et sanitaire dans ces trois Etats, voir: Wright (note 14), pp. 3–6.

134 OMS (note 132), pp. 120–121.

femmes pour 10 000 habitants afin que soient assurés les soins maternels et infantiles les plus indispensables[135].

Une autre question a en outre été soulevée par la crise Ebola qui révèle la négligence de certaines questions de santé mondiale au profit de la « sécurité ». Il s'agit de la question de la disponibilité des vaccins et médicaments dans le monde. En effet, alors que le virus Ebola et les dangers liés à sa propagation sont connus depuis plusieurs décennies, aucun médicament ou vaccin n'a été développé avant 2014. Des progrès ont été réalisés en revanche de manière extrêmement rapide une fois que l'ampleur de la crise a été évidente et que la menace de propagation de la maladie dans les pays les plus riches est devenue réelle. L'attribution rapide de moyens financiers très importants pour la recherche a été alors déterminante[136].

La hiérarchisation des priorités dans le domaine de la santé publique mondiale a été dénoncée à de nombreuses reprises. Ainsi, notamment, Dominique Kerouedan a mis en évidence dans ses analyses le fait que la globalisation des problèmes et risques de santé avait conduit à une sélection des questions de santé qui ne correspondait pas aux profils épidémiologiques, sanitaires et sociaux des pays à faible revenu. Selon cette auteur, les questions de santé mondiale sont soit, des questions qui reflètent les « seules priorités *communes* aux pays de la planète »[137] à l'instar de la lutte contre le sida, soit, les questions qui ne sont pas communes « mais [qui] constituent des menaces pour la sécurité nationale ou internationale »[138]. Pour Dominique Kerouedan, « si la mondialisation de la santé s'accompagne du fait pour les pays riches de financer en priorité ce qu'ils perçoivent comme une menace pour eux, indépendamment de la charge de la maladie mesurée objectivement, le risque est de voir les priorités et les populations des pays les plus pauvres, où qu'elles soient, sortir du champ de la santé mondiale (…) »[139].

135 OMS (note 131), p. 12.

136 En juillet 2015, l'OMS a rapporté les résultats d'une analyse intérimaire de l'essai clinique de Phase III conduit en Guinée qui montraient que ce vaccin était très efficace. Voir: OMS (note 64).

137 Kerouedan (note 67), p. 120. Italiques dans le texte.

138 *Ibid.*, p. 121.

139 *Ibid.*, p. 121. Il est à noter que les statistiques de l'OMS confirment que les principales causes de mortalité dans le monde ne sont pas les maladies contagieuses. Il s'agit dans l'ordre décroissant des cardiopathies ischémiques, des accidents vasculaires cérébraux, des infections des voies respiratoires, de certains cancers, du VIH/sida, des diarrhées, etc. Voir: OMS, Principales causes de mortalité dans le monde, Aide-mémoire n° 310, Mai 2014, disponible sur le site ‹www.who.int›.

II. Champ et cadre d'application de la santé mondiale

S'il paraît difficile de définir le champ d'application du droit international par rapport à l'énumération des questions essentielles de santé mondiale dont le contenu varie selon l'approche choisie, un consensus doit être recherché dans l'identification des objectifs poursuivis et des valeurs partagées (1) qui imposent en outre un cadre à l'action de la Communauté internationale (2).

1. Le champ d'application du droit international de la santé

a. Définition de la santé mondiale: une méthode

aa. La notion classique de santé publique

Les difficultés liées à l'absence d'une définition unique de la santé mondiale en tant que champ d'application du droit international de la santé n'ont pas échappé aux chercheurs réunis au sein du Consortium of Universities for Global Health selon lesquels: « (…) if we do not clearly define what we mean by global health, we cannot possibly reach agreement about what we are trying to achieve, the approaches we must take, the skills that are needed, and the ways that we should use resources »[140]. Ils proposent de partir de la notion classique de santé publique et d'en étendre les principes non pas aux problèmes et défis propres aux pays en développement (qui sont des problèmes pris en compte par la « santé internationale »), mais aux questions de santé dont l'importance est telle qu'elles doivent faire l'objet d'une réponse de la part de la Communauté internationale. Ils précisent ainsi: « The global in global health refers to the scope of problems, not their location. Thus (…) global health can focus on domestic health disparities as well as cross-border issues »[141]. La définition qu'ils retiennent de la santé mondiale est la suivante: « Global health is an area for study, research, and practice that places a priority on improving health and achieving equity in health for all people worldwide. Global health emphasizes transnational health issues, determinants, and solutions; involves many disciplines within and beyond the health sciences and promotes interdisciplinary collaboration; and is a synthesis of population-based prevention with individual-level clinical care »[142].

Afin de rendre cette définition opérationnelle dans le cadre du droit international de la santé, il est nécessaire de reprendre la méthode proposée par ces auteurs qui s'appuient sur la notion de « santé publique ». La santé est définie depuis 1946 comme « un état de complet bien-être physique, mental et social ».

---

140 Jeffrey P. Koplan, T. Christopher Bond, Michael H. Merson, K. Srinath Reddy, Mario Henry Rodriguez, Nelson K. Sewankambo, Judith N. Wasserheit, Towards a common definition of global health, The Lancet 373 (2009), pp. 1993–1995, p. 1993.

141 *Ibid.*, p. 1994.

142 *Ibid.*, p. 1995.

Cette définition qui rompt avec l'approche classique de la santé par rapport à l'absence de maladie ou de handicap est inscrite dans le préambule de la Constitution de l'OMS[143]. Elle est aujourd'hui très largement acceptée[144]. Néanmoins, elle apporte un éclairage insuffisant sur le caractère public de la « santé publique ». L'OMS, par l'intermédiaire de son Comité d'experts de l'administration de la santé, a par conséquent défini comme suit cette notion en 1959: « [l]a santé publique est la science et l'art de prévenir les maladies, de prolonger la vie et d'améliorer la santé et la vitalité mentales et physiques des individus par le moyen d'une action collective concertée visant à assainir le milieu, à lutter contre les maladies qui présentent une importance sociale, à enseigner à l'individu les règles de l'hygiène personnelle, à organiser des services médicaux et infirmiers en vue du diagnostic précoce et du traitement préventif des maladies, ainsi qu'à mettre en œuvre des mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité un niveau de vie compatible avec le maintien de la santé, l'objet final étant de permettre à chaque individu de jouir de son droit inné à la santé et à la longévité »[145].

Conformément à cette définition, quatre éléments caractérisent la santé publique: une méthode (multidisciplinaire) qui est fondée sur le recours à l'analyse et à la connaissance scientifique pour définir les politiques à développer et les décisions à adopter; une cible qui est la réalisation de la santé individuelle à travers l'amélioration de la santé de la population dans son ensemble; des valeurs fondamentales comme la justice sociale et l'équité sur lesquelles doivent reposer toutes les activités tendant à atteindre cette cible; finalement, un instrument central qui est celui de la prévention et qui inclut le renforcement de l'information et de la protection sociale de l'individu.

Lawrence O. Gostin s'appuie implicitement sur ces éléments dans sa définition du droit de la santé publique: « Public health law is the study of the legal powers and duties of the state, in collaboration with its partners (…), to ensure the conditions for people to be healthy (to identify, prevent, and ameliorate risks to health in the population), and of the limitations on the power of the state to constraint for the common good the autonomy, privacy, liberty, proprietary, and other legally protected interests of individuals. The prime objective of pu-

143 La Constitution de l'OMS a été adoptée par la Conférence internationale de la santé qui s'est tenue du 19 juin au 22 juillet 1946. Elle a été signée le 22 juillet 1946 par 61 Etats et est entrée en vigueur le 7 avril 1948.

144 Ainsi, par exemple, la Cour de justice des communautés européennes, mais aussi le Comité des droits économiques sociaux et culturels (CDESC), se réfèrent expressément à cette définition. Voir: CJCE, Affaire C-84/94, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord contre Conseil de l'Union européenne, 12 novembre 1996, § 15; CDESC, Observation générale n° 14 (OG 14), Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, 11 août 2000 (E/C.12/2000/4 (2000)), § 4.

145 OMS, Série de rapports techniques, Comité d'experts de l'administration de santé publique, n° 55 (1952), p. 6. Le comité s'appuie sur la définition de la santé publique par C.-E. A. Winslow proposée en 1920.

blic health law is to pursue the highest possible level of physical and mental health in the population, consistent with the values of justice »[146]. Ainsi, au niveau national, le droit de la santé publique qui est au centre de son analyse, comprend les normes encadrant l'Etat dans l'exercice de ses pouvoirs pour l'amélioration de la santé de sa population (la prévention des risques jouant un rôle essentiel), dans le respect des valeurs fondamentales et des droits individuels garantis par l'ordre juridique interne.

bb. Les éléments de la définition de la santé mondiale

En partant de ces définitions, il est possible d'approcher plus concrètement le champ d'application du droit international de la santé. Ce domaine du droit est composé de normes et stratégies multiples ayant un impact sur la santé des populations dans leur ensemble et qui sont adoptées par les Etats sans distinction en fonction de leur niveau de développement économique (la relation donneur-receveur a disparu), par les organisations internationales et d'autres acteurs. Ces normes visent à la prévention des risques et au traitement des problèmes auxquels sont confrontés les individus; elles visent aussi à l'amélioration de la santé des populations dans leur ensemble, sans considération des frontières, à partir du moment où ces populations sont touchées par un problème important dont les paramètres ont un caractère transnational. Les maladies infectieuses ou bien encore les problèmes de santé engendrés par la circulation, au-delà des frontières, de drogues, de certains aliments et produits de consommation, présentent clairement un caractère transnational. Mais il faut aussi ajouter à cette liste les questions liées à la lutte contre les inégalités en matière de santé. Ces inégalités sont engendrées par la pauvreté qui est très justement reconnue comme un déterminant essentiel de la santé. Ces inégalités sont flagrantes entre les pays, mais aussi entre les individus à l'intérieur d'un même Etat[147]. Elles interdisent notamment à de larges parties de la population mondiale, d'accéder aux thérapies médicales et chirurgicales, aux traitements médicamenteux et autres instruments de diagnostic qui permettent aujourd'hui de soigner des maladies qui étaient considérées hier comme incurables.

C'est ce qu'exprimait l'Argentine devant le Conseil de sécurité de l'ONU en septembre 2014 lors de la séance consacrée à la crise Ebola en considérant comme suit: « Une flambée épidémique de ce type aurait pu être gérée de manière plus efficace si les pays de la région avaient disposé d'un système de santé plus solide et plus complet ainsi que d'une structure adaptée, de même que de davantage de ressources humaines bien formées (…). Ce que nous avons au-

146 Lawrence O. Gostin, Public Health Law. Power, Duty, restraint, 2e éd., Berkeley/Los Angeles/Londres/New York 2008, p. 4. Il est à noter que Gostin ne donne pas de définition du droit de la santé mondiale dans son ouvrage sur le droit de la santé globale. Voir: Gostin (note 39).

147 Alors que l'espérance de vie en bonne santé est de 73.1 années en Suisse, 74.9 au Japon, elle n'est que de 51.7 en Guinée. Voir: OMS (note 133).

jourd'hui sous les yeux, ce sont les inégalités, ce que nous avons sous les yeux c'est l'injustice. Ce que nous avons sous les yeux, c'est le défi d'une répartition plus juste des richesses, le défi des réformes du système financier international, le défi d'un nouveau financement du développement solidaire et coopératif, en lieu et place des dons servant juste à pallier les souffrances »[148]. C'est aussi ce qu'exprime la Commission de l'Union européenne dans sa stratégie sur la santé mondiale adoptée en 2010. Refusant d'adopter une définition précise de la santé mondiale, la Commission précise qu'« il n'existe pas une, mais plusieurs définitions de la santé mondiale. Elles portent sur l'amélioration de la santé à travers le monde, la réduction des disparités et la protection contre les menaces sanitaires mondiales »[149]. Ce constat amène le dernier élément de la définition du champ d'application du droit international de la santé: le développement et l'application de cet ensemble normatif sont encadrés par certains principes et valeurs fondamentales de l'ordre juridique international.

b. Identification des principes et valeurs fondamentales du droit international de la santé

Le préambule de la Constitution de l'OMS livre deux informations déterminantes quant aux principes et valeurs qui encadrent le développement du droit international de la santé: « la santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix du monde et de la sécurité » et sa possession est autant un but à atteindre qu'un droit fondamental de l'être humain. Concernant le premier élément, il faut souligner qu'il reflète clairement la philosophie qui anime certains dirigeants soucieux de bâtir un monde nouveau plus juste et équitable au lendemain de la Seconde Guerre mondiale[150]. La réalisation des progrès économiques et de la paix passe pour ces derniers non seulement par l'arrêt des conflits et la mise hors la loi de la guerre, mais aussi par la protection de la santé des individus et des populations dans leur ensemble[151]. Dans cet esprit, Oswald Stein, responsable du département de l'assurance sociale du Bureau international du Travail, considère dès 1941 que la protection des populations dans leur ensemble implique la prise en charge de la santé des individus par la communauté et la réalisation par les autorités publiques des activités suivantes: « (…) the prevention of diseases that can be prevented, the cure of those that can be

148 Conseil de sécurité (note 11), p. 23.

149 Commission européenne, Communication au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Le rôle de l'Union européenne dans la santé mondiale, 31 mars 2010, COM (2010) 128 final.

150 Le président américain Roosevelt avait annoncé dès 1941 sa volonté de bâtir un monde libre dans lequel les individus seraient à l'abri des risques de la vie. Voir: Franklin D. Roosevelt, State of the Union Address, 6 janvier 1941 (Four Freedoms Speech), disponible sur le site ‹www.fdrlibrary.marist.edu›.

151 Voir: Charte de l'Atlantique du 14 août 1941, notamment principe 5. Voir l'analyse de cette période par Alain Supiot, L'esprit de Philadelphie. La justice sociale face au marché total, Paris 2010.

cured, the positive promotion of good health and not merely the absence of disease, the improvement of physique and of mental endowment with increased longevity, and the clearing of the way for healthier and more resistant generations, able to produce more and to get more out of life »[152]. Cette philosophie est celle des auteurs de la Charte des Nations Unies: la paix ne peut être réalisée que si les Etats renoncent à faire usage de la force et collaborent de façon à « assurer de meilleures conditions de travail, le progrès économique et la sécurité sociale »[153]. La promotion et le respect des droits de l'homme[154], la construction d'un système économique et social nouveau, doivent assurer la disparition des facteurs déstabilisateurs comme la pauvreté, l'ignorance et les problèmes de santé publique[155].

Cette analyse de la paix comme dépendante de la réalisation de progrès économiques et sociaux et notamment de la protection de la santé publique a été confirmée à plusieurs reprises depuis le début du XXIe siècle[156]. Le but social de la Charte a ainsi été réaffirmé avec force par les Etats en 2000 à travers l'adoption de la Déclaration du Millénaire qui définit les objectifs communs des Etats en matière de développement et de lutte contre la pauvreté au tournant du XXIe siècle[157]. La santé publique y occupe une place prééminente[158]. En septembre 2015, les Etats réunis au siège de l'ONU, ont aussi adopté à l'unanimité le « Programme de développement durable à l'horizon 2030 » qui vise entre autres à l'élimination de la pauvreté et de la faim partout dans le monde d'ici à 2030. Parmi les objectifs que les Etats se sont fixé figure celui d'un accès équitable aux soins de santé et à la protection sociale qui permette que la santé physique et mentale et le bien-être social soient assurés[159].

---

152 Oswald Stein, Building social security, International Labour Review XLIV/3 (1941), pp. 247–274, p. 254.

153 Point 5, Charte de l'Atlantique.

154 Art. 55 c, Charte de l'ONU, signée le 26 juin 1945 et entrée en vigueur le 24 octobre 1945.

155 Art. 55 a et b, Charte de l'ONU.

156 Voir notamment le rapport du Secrétaire général de l'ONU, Un monde plus sûr: notre affaire à tous (A/59/565). Concernant ce rapport et le lien avec la santé publique, voir: Anne-Marie Slaughter, Security, solidarity and sovereignty: the grand themes of UN reform, American Journal of International Law 99/3 (2005), pp. 619–631, p. 619. Elle relève que le rapport place clairement la santé publique parmi ces enjeux et appelle à l'intensification de l'intervention de l'ONU dans ce domaine dans le cadre de son rôle de gardien de la paix. Voir en outre la référence explicite à la santé publique dans: AG ONU, Résolution 60/1 du 16 septembre 2005, Document final du Sommet mondial de 2005 (A/RES/60/1).

157 AG ONU, Résolution 55/2 du 13 septembre 2000, Déclaration du Millénaire (A/RES/55/2).

158 Ainsi, parmi les huit objectifs définis par les Etats figurent ceux de la réduction de la mortalité infantile, de l'amélioration de la santé des mères, de la maîtrise du VIH/sida, du paludisme et d'autres grandes maladies affligeant l'humanité et enfin de la collaboration avec le secteur privé et notamment l'industrie pharmaceutique pour un accès plus large aux médicaments essentiels et en conformité avec les besoins des pays en développement. Les quatre objectifs restant visent en outre la réalisation des déterminants principaux de la santé qui sont l'accès à la nourriture et à l'éducation, l'égalité des sexes et la protection de l'environnement.

159 Voir: AG ONU, Résolution 70/1 du 25 septembre 2015, Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030 (A/RES/70/1). 17 objectifs ont été définis.

Cette analyse a en outre été rappelée dans plusieurs rapports publiés notamment par les organes de l'ONU, dont les conclusions ont été pendant longtemps ignorées. Ainsi, notamment, le Rapport mondial sur le développement humain de 1994 publié par le Programme des Nations Unies sur le développement (PNUD) considère que la sécurité humaine – qui est plus large que la sécurité nationale – est dépendante de l'accès pour tous à un niveau humain de développement satisfaisant incluant l'accès à des soins médicaux primaires, ainsi qu'à d'autres déterminants de la santé tels que l'eau, la nourriture, l'éducation et la santé reproductive. Il rappelle que la paix ne peut être réalisée qu'à travers l'affranchissement du besoin en termes économique et social[160]. La santé humaine est aussi au cœur du rapport publié en 2003 sous le titre « human security now » par la Commission on human security codirigée par Amartya Sen et mise en place avec les encouragements de l'ONU sur une initiative du gouvernement japonais[161]. Ce rapport constate le lien existant entre la santé et la « sécurité militaire » nationale qui existe depuis toujours, et insiste plus particulièrement sur le lien entre l'insécurité économique, la pauvreté et la santé. Pour la Commission, la santé en tant que droit humain doit être réalisée de manière à assurer l'absence de conflit et le progrès économique et social; le progrès économique et la lutte contre les inégalités étant aussi les conditions d'une bonne santé pour tous[162]. Ces conclusions ont servi de fondement à la Commission de l'OMS sur les déterminants sociaux qui a confirmé que l'environnement social, économique et culturel était un élément clé de la santé des populations[163]. Les facteurs suivants, autres que l'accès aux services de soins ou les prédispositions génétiques des individus, font partie de la liste des déterminants de la santé: le statut social et les revenus, le niveau d'éducation, l'environnement (air pur, eau potable, absence de conflits armés), les conditions d'emploi et de travail, la protection sociale, la culture, etc.[164].

bb. Les principes et valeurs fondamentales du droit international de la santé

Le rattachement de l'objectif d'amélioration de la santé des populations dans leur ensemble à l'objectif central de réalisation de la paix implique l'adhésion

---

L'objectif n° 3 concerne la bonne santé pour tous et le bien-être à tout âge. D'autres objectifs contribuent en outre à l'amélioration de la santé comme par exemple l'élimination de la pauvreté (objectif n° 1), la sécurité alimentaire (objectif n° 2), l'éducation (objectif n° 4), l'égalité des sexes (objectif n° 5) ou bien encore l'hygiène sanitaire (objectif n° 6).

160 PNUD, Rapport mondial sur le développement humain, New York 1994, p. 25, disponible sur le site ‹www.hdr.undp.org›.

161 Commission on Human Security, Human Security Now, New York 2003, disponible sur le site ‹www.un.org›.

162 *Ibid.*, chap. 6.

163 OMS, Combler le fossé en une génération: instaurer l'équité en santé en agissant sur les déterminants sociaux, Rapport final de la Commission des déterminants sociaux, Genève 2009, disponible sur le site ‹www.who.int›.

164 *Ibid.*

du droit international de la santé aux valeurs et principes fondamentaux universels qui fondent le droit international. Il s'agit plus particulièrement des principes de respect de la dignité humaine et des droits de l'homme d'une part, et des principes et valeurs fondamentales d'égalité, de justice sociale, d'équité et de solidarité auxquels ils sont étroitement liés, d'autre part[165]. Ces principes, inscrits dans la Charte des Nations Unies[166], ont été réaffirmés par la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) de 1948. Conformément à l'article 2 de la DUDH, la protection de la dignité humaine implique le rejet des inégalités et discriminations fondées non seulement sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique, l'origine nationale ou sociale mais encore, « sur le statut politique, juridique ou international du pays ou du territoire dont une personne est ressortissante »[167]. L'égalité mais aussi la justice sociale et l'équité ont en outre été réaffirmées par les Etats dans les déclarations du Millénaire de 2000 et 2015. Les chefs d'État et de gouvernement ont ainsi reconnu être « collectivement tenus de défendre, au niveau mondial, les principes de la dignité humaine, de l'égalité et de l'équité »[168]. En outre, ils se sont engagés à remplir leurs responsabilités vis-à-vis des populations résidant sur leurs territoires mais aussi, vis-à-vis des populations résidant sur les territoires des Etats qui ne disposent pas des capacités nécessaires pour assurer une existence dans la dignité à leur population[169]. L'affirmation du principe de solidarité dans ces déclarations fait écho à l'engagement pris par chacun des Etats parties au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC), d'« agir, tant par son effort propre que par l'assistance et la coopération internationales (…) en vue d'assurer progressivement le plein exercice des droits reconnus dans le présent Pacte »[170].

Ces valeurs et principes doivent être poursuivis et respectés dans le processus de formation et d'application du droit international de la santé. Il en est de même pour le principe de respect des droits de l'homme qui offre des garanties de nature juridique aux individus en matière de santé et fournit des indications

165 Sur la définition et la mise en œuvre des principes d'équité et de solidarité en droit international, voir: Francesco Francioni, Equity in International Law, in: Max Planck Encyclopedia of Public International Law, Online publication 2013; Rüdiger Wolfrum, Chie Kojima (éd.), Solidarity: a structural principle of international law, Berlin/Heidelberg 2010.

166 Voir notamment le Préambule de la Charte dans lequel les Etats ont proclamé leur « foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine, dans l'égalité de droits des hommes et des femmes, ainsi que des nations, grandes et petites, à créer les conditions nécessaires au maintien de la justice (…), à favoriser le progrès social ».

167 Art. 2 al. 2 DUDH. Elle est adoptée par l'AG ONU le 10 décembre 1948 (Résolution 217 A (III)).

168 AG ONU, Résolution 55/2 (note 157). La protection de la dignité et des droits de l'homme est aussi au cœur du programme de développement pour l'après-2015 adopté par l'AG ONU le 25 septembre 2015 (Résolution 70.1 (note 159)).

169 *Ibid.*, préambule.

170 Art. 2 al. 1 PIDESC. Le Pacte a été adopté par l'AG ONU le 16 décembre 1966 (Résolution 2200 A (XXI)). Il est entré en vigueur le 3 janvier 1976.

très précises aux autorités publiques quant au contenu matériel des normes et stratégies à adopter pour l'amélioration de la santé dans le monde[171].

2. le respect des droits de l'homme, principe essentiel du droit international de la santé

a. La santé, droit fondamental de l'être humain

aa. La reconnaissance du droit à la santé en droit international des droits de l'homme

L'affirmation de la santé comme droit fondamental de l'être humain a été inscrite pour la première fois dans la Constitution de l'OMS qui affirme que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale »[172]. Cette affirmation a été confirmée par la suite par les nombreux traités et déclarations composant le droit international des droits de l'homme qui garantissent expressément le droit à la santé. Le PIDESC est l'un des textes les plus importants en raison du nombre des Etats qui l'ont ratifié et de son caractère général. Il concrétise l'art. 25 DUDH en reconnaissant dans son art. 12 « le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ». De même, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée en 2005 par les Etats membres de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO), s'appuie sur la DUDH pour préciser les éléments à mettre en place par les gouvernements afin que soit réalisé le droit fondamental à la possession du meilleur état de santé possible et pour affirmer que « la promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements (…) »[173]. La Convention internationale sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale de 1965[174], la Convention de 1979 sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes[175], la Convention inter-

171 Une telle précision n'est en revanche pas donnée concernant notamment les principes d'équité et de justice sociale. Le rapport de l'OMS (Rapport sur les connaissances pour une meilleure santé: renforcement des systèmes de santé, Genève 2004), donne ainsi la définition suivante au principe d'équité: « Principle of being fair to all persons, with reference to a defined and recognized set of values » (p. 155). Les valeurs auxquelles il est fait référence ne sont pas précisées.

172 Préambule, Constitution de l'OMS.

173 Art. 14 (Déclaration adoptée le 19 octobre 2005). Sur l'interprétation à donner à cet article et notamment sur l'importance de la responsabilité des Etats dans la réalisation de la santé pour tous, voir: Comité international de bioéthique de l'UNESCO, Rapport sur la responsabilité sociale et la santé, Paris 2010, disponible sur le site ‹www.unesco.org›.

174 Art. 5 e) iv (Convention adoptée par l'AG ONU le 21 décembre 1965, entrée en vigueur le 4 janvier 1969).

175 Art. 11 al. 1 f) et 12 (Convention adoptée par l'AG ONU le 18 décembre 1979, entrée en vigueur le 3 septembre 1981).

nationale relative aux droits de l'enfant de 1989[176] ou bien encore la Convention internationale relative aux droits des personnes handicapées de 2006 garantissent le droit à la santé aux catégories de personnes vulnérables qu'elles protègent[177]. Au niveau régional, les chartes et traités des droits de l'homme sur lesquels reposent les systèmes européen[178], africain[179] et américain[180] de protection des droits reconnaissent expressément le droit à la santé, ou au moins certains de ses éléments[181]. Le même constat peut être fait au niveau national, un grand nombre de constitutions nationales affirmant d'une manière générale le droit à la santé ou au moins le droit à l'accès aux soins médicaux[182].

176 Art. 24 (Convention adoptée par l'AG ONU le 20 novembre 1989, entrée en vigueur le 2 septembre 1990).

177 Art. 25 (Convention adoptée par l'AG ONU le 13 décembre, entrée en vigueur le 3 mai 2008).

178 La Charte sociale européenne adoptée par le Conseil de l'Europe le 18 octobre 1961 et la Charte des droits fondamentaux de l'UE adoptée le 12 décembre 2007 et inclue en 2009 dans le Traité sur l'UE, garantissent expressément le droit à la santé (respectivement art. 11 et 35). La Cour européenne des droits de l'Homme a de même interprété les articles 2, 3 et 8 de la Convention européenne des droits de l'homme de 1950 comme protégeant l'accès aux soins de santé ainsi que certains éléments déterminants pour la protection de la santé des individus. Voir l'analyse suivante: André den Exter, Access to health care, in: Martin Buijsen, André den Exter (éd.), Compendium on European Health Law, Apeldoorn 2016 (à paraître).

179 Voir les instruments de l'Organisation de l'unité africaine (OUA), maintenant Union Africaine (AU), suivants: Charte africaine des droits de l'homme et des peuples, adoptée en juin 1981, entrée en vigueur le 21 octobre 1986 (art. 14); Charte africaine sur les droits et le bien-être de l'enfant, adoptée le 11 juillet 1990, entrée en vigueur le 29 novembre 1999 (art. 16); Protocole à la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples relatif aux droits des femmes en Afrique, adopté le 11 juillet 2003, entré en vigueur le 25 novembre 2005 (art. 14).

180 La Convention américaine relative aux droits de l'Homme adoptée par l'Organisation des Etats Américains le 22 novembre 1969, entrée en vigueur le 18 juillet 1978, ne garantit pas expressément le droit à la santé alors que ce droit avait été inscrit à l'art. XI de la Déclaration américaine des droits et devoirs de l'homme de 1948. En revanche, le protocole additionnel à la Convention adopté le 17 novembre 1988 à San Salvador reconnaît expressément ce droit (art. 10).

181 Par exemple, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, adoptée par le Conseil de l'Europe le 4 avril 1997, garantit uniquement « un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée » (art. 3).

182 Sur les constitutions garantissant expressément le droit à la santé, voir les références dans: Paul Hunt, Rapporteur spécial de l'ONU sur le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint, Rapport du 13 février 2003 (E/CN. 4/2003/58). Voir aussi: Jody Heymann, Adèle Cassola, Amy Raub, Lipi Mishra, Constitutional rights to health, public health and medical care: The status of health protections in 191 countries, Global Public Health 8/6 (2013), pp. 639–653. Cet article ne recense cependant que les constitutions faisant expressément référence au droit à la santé. Or, alors que les constitutions récentes garantissent le droit à la santé, les constitutions adoptées dans la première partie du XX^{e} siècle ou au lendemain de la Seconde Guerre mondiale n'incluent pas de référence au droit à la santé ni aux droits sociaux en général. Les juridictions nationales ont cependant adopté dans de nombreux cas une jurisprudence favorable à la protection de la santé en tant que droit de l'Homme. Voir sur cette reconnaissance implicite: Stéphanie Dagron, Droit à la santé et jurisprudence constitutionnelle: les enseignements de l'expérience allemande, in: Mélanges en l'honneur de Dominique Breillat, Paris 2011, pp. 155–169.

bb. Le contenu matériel du droit à la santé

Ce droit à l'accès aux soins médicaux est central et implique la création de conditions propres à assurer la jouissance à chacun, de manière non discriminatoire « d'une diversité d'installations, de biens, de services »[183]. Cela signifie plus concrètement l'obligation pour les Etats d'assurer l'accès « aux services essentiels de prévention, de traitement et de réadaptation ainsi qu'à l'éducation en matière de santé, la mise en place de programmes réguliers de dépistage, le traitement approprié (…) des affections, maladies, blessures et incapacités courantes, l'approvisionnement en médicaments essentiels et la fourniture de traitements et de soins appropriés de santé mentale »[184].

Les attentes vis-à-vis des Etats sont précises puisqu'ils ont l'obligation fondamentale d'assurer au minimum les soins de santé primaire essentiels « sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables et marginalisés »[185]. Au-delà de ce seuil minimum, les efforts pour la mise en place des conditions indispensables à la réalisation du droit à la santé doivent être poursuivis « de manière progressive, en fonction de la situation économique et financière de chaque Etat »[186]. Ces exigences ne touchent pas uniquement les soins de santé. Elles concernent aussi les droits fondamentaux dont la protection et la promotion sont indispensables à la réalisation du droit à la santé qui est considéré comme un « droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé »[187]. Ces facteurs déterminants sont autant de droits fondamentaux à la nourriture, l'eau, le logement, l'éducation, etc. En outre, définissant dès la première phrase de son introduction le « meilleur état de santé possible » comme l'état qui permet à chaque individu de vivre dans la dignité, le CDESC a confirmé que si la réalisation du droit à la santé est dépendante de la formulation et de la mise en place de politiques et stratégies en matière de soins de santé, elle est aussi étroitement liée à la réalisation des autres droits civils et politiques relatifs notamment à la vie, à l'autonomie, à l'égalité, à l'association, à la non-discrimination, etc.

La reconnaissance de l'interdépendance entre les droits humains économiques, sociaux et culturels mais aussi civils et politiques dans l'optique de la réalisation du meilleur état de santé possible est récente[188]. Elle est liée à l'ap-

183 CDESC, OG 14 (note 144), § 12. Il ressort en outre de l'OG 14 (§ 12) que les Etats doivent s'assurer que ces installations, biens et services sont disponibles (c'est-à-dire en quantité suffisante), accessibles sans discrimination (il s'agit d'une accessibilité physique et économique), acceptables (c'est-à-dire respectueux de l'éthique médicale) et de bonne qualité (ce qui signifie scientifiquement et médicalement appropriés).

184 *Ibid.*, § 17; art. 12 al. 2 d PIDESC.

185 *Ibid.*, § 43.

186 *Ibid.*, § 30; art. 2 PIDESC.

187 *Ibid.*, § 11.

188 Voir: Michael Freeman, Human rights: an interdisciplinary approach, Cambridge 2002; Jonathan Wolff, The human right to health, New York 2012.

parition du VIH/sida dans les années 1980 et à la mise en évidence de l'incidence des violations des droits humains sur l'état de santé des patients[189], mais aussi sur l'efficacité des stratégies mises en place pour lutter contre la propagation de la maladie. Les travaux de Jonathan Mann notamment ont été décisifs pour montrer que les discriminations subies par les patients dans leur vie de tous les jours au travail, pour accéder au logement ou à l'éducation, pour recevoir des soins de santé, mais aussi la violation des droits d'association, de respect de la vie privée et familiale, d'intégrité physique, d'information, de sécurité sociale, etc. avaient pour conséquence l'aggravation de l'état de santé des individus et l'échec des programmes de prévention et de soins[190].

Ces travaux ont contribué à l'acceptation des droits de l'homme comme cadre de développement et de réalisation des politiques en matière de santé publique[191]. C'est tout à fait évident dans le cas des stratégies internationales de lutte contre le VIH/sida. Ainsi les Etats réunis au sein de l'AG de l'ONU en 2001 ont reconnu non seulement que l'épidémie mondiale de VIH/sida représentait un défi pour l'exercice effectif des droits humains, mais encore et surtout que « la réalisation pleine et universelle des droits de l'homme et des libertés fondamentales [était] un élément essentiel de l'action mondiale »[192]. Le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH), à travers la Commission des droits de l'homme, le Conseil des droits de l'homme, les rapporteurs spéciaux et les organes chargés de veiller à l'application des traités des droits de l'homme, a aussi développé une approche visant à encourager les Etats à adopter de nouvelles politiques, à modifier leur législation et à élaborer des activités de promotion des droits humains en matière de lutte contre le VIH/sida[193]. Les directives internationales sur le VIH/sida adoptées en 1998 par le HCDH et l'ONUSIDA précisent ainsi comment appliquer les normes relatives aux droits de l'homme dans le contexte de cette épidémie[194].

---

189 Jonathan Mann, Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights, Hasting Center Report 27/3 (1997), pp. 6-13, p. 9. De nombreux auteurs se sont efforcés de démontrer de manière empirique le lien entre la violation des droits humains et l'état de santé des patients. Voir notamment les analyses comparatives menées sur des patients atteints par le VIH dans des pays à faible revenu et des pays industrialisés: Sheri D. Weiser et al., Food insufficiency is associated with high-risk sexual behavior among women in Botswana and Swaziland, PLOS Medicine 4/10 (2007), pp. 1589–1597; Sheri D. Weiser et al., Food insecurity is associated with incomplete HIV RNA Suppression among homeless and marginally housed HIV-infected individuals in San Francisco, Journal of General Internal Medicine 24/1 (2009), pp. 14–20.

190 Mann, *ibid.*, pp. 9 s.

191 Voir notamment la description des activités de l'OMS dans ce domaine par un ancien Directeur général (2003 à 2006): Lee Jong-wook, Global health improvement and WHO: shaping the future, The Lancet 362/9401 (2003), pp. 2083–2088.

192 AG ONU (note 26), § 16. La nécessité de respecter les droits de l'homme est aussi rappelée dans les § 20, 27, 37, 58 à 61.

193 Sur le rôle de ces mécanismes dans la promotion du droit à la santé, voir: Lisa Forman, Decoding the right to health: What could it offer to global health?, Bioethica Forum 8/3 (2015), pp. 91–97.

194 HCDH/ONUSIDA, Directives internationales concernant le VIH/sida et les droits de l'homme, version consolidée, Genève 2006, disponibles sur le site ‹www.ohchr.org›.

Ce type de directives n'a pas d'équivalent dans d'autres domaines de la santé[195]. Et pourtant, au-delà de la lutte contre le sida, les effets des restrictions et violations des droits humains sur le traitement de certaines conditions[196] d'une part, et sur la santé des populations de manière générale, d'autre part, ont été clairement reconnus. Depuis peu, l'OMS a cependant intégré la protection et la promotion des droits humains dans sa nouvelle stratégie de lutte contre la tuberculose[197]. Cette stratégie, adoptée par l'AMS en mai 2014, repose expressément sur ce principe[198]. Enfin, concernant la santé publique d'une manière plus générale, le CDESC a eu l'occasion d'apprécier les conséquences des mesures économiques et financières d'austérité adoptées par différents Etats à l'instar de la Grèce ou du Canada en réponse à la crise économique mondiale de 2008. Dans un cas comme dans l'autre[199], ces mesures touchant plus spécialement les prestations de sécurité sociale et l'offre publique de soins médicaux, ont été interprétées comme imposant des contraintes beaucoup trop importantes pour la réalisation du meilleur état de santé possible et ce, plus particulièrement pour les catégories de personnes les plus vulnérables[200].

---

195 Dans le domaine de la lutte contre la tuberculose, il faut noter cependant les efforts du département de l'OMS compétent dans ce domaine qui a édité en 2010 un document d'orientation sur les principes éthiques applicables dans le cadre de la prévention, du traitement et du contrôle de la tuberculose, qui fait largement référence aux droits humains comme fondement et orientation des principes éthiques. Voir: OMS, Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control, Genève 2010, disponible sur le site ‹www.who.int›.

196 Le domaine de la santé mentale est à signaler. Des progrès ont en effet été réalisés dans la reconnaissance de la nécessité de protéger les droits des patients à partir de l'adoption en 2006 de la Convention relative aux droits des personnes handicapées. Les stratégies récentes de l'OMS reflètent cette évolution. Voir notamment: OMS, Plan d'action pour la santé mentale 2013–2020, Genève 2013.

197 Les stratégies adoptées en 2000 (AMS, Résolution WHA 53.1 de mai 2000 (WHA53/2000/REC/1)), en 2005 (AMS, Résolution WHA 58.14 du 25 mai 2005 (WHA58/2005/REC/1)) et en 2009 (AMS, Résolution WHA 62.15 du 22 mai 2009 (WHA62/2009/REC/1)), ne faisaient aucune référence aux droits humains.

198 AMS, Résolution WHA 67.1 du 21 mai 2014, Stratégie mondiale et cibles pour la prévention de la tuberculose, les soins et la lutte après 2015 (WHA67/2014/REC/1). Voir en outre: OMS, Manuel de mise en œuvre: intégrer les activités communautaires de lutte contre la tuberculose dans le travail des ONG et autres organisations de la société civile, Genève 2014, disponible sur le site ‹www.who.int›. Il est précisé clairement dans ce manuel que « le programme national doit s'assurer que les législations et politiques nationales permettent pleinement aux ONG et OSC, à mener des activités communautaires antituberculeuses (…) en étudiant toutes les questions de genre, d'incapacité ou autres droits qui restreignent l'accès à la prévention, au diagnostic, aux soins et au traitement de la tuberculose » (p. 42).

199 Voir en ce sens les conclusions du CDESC sur la Grèce et le Canada: UNCESCR, Concluding observations on the second periodic report of Greece, 27 octobre 2015 (E/C.12/GRC/CO/2), § 7 et 35; UNCESCR, Concluding observations on the sixth periodic report of Canada, 23 mars 2016 (E/C.12/CAN/CO/6), § 29–30.

200 Concernant la Grèce, la réduction des fonds publics attribués aux soins de santé et consacrés plus particulièrement au personnel de santé ou à l'achat des médicaments et produits de santé, a eu des conséquences très néfastes sur le système de soins en général et sur les soins des troubles mentaux en particulier. Le Comité européen des droits sociaux (CEDS) chargé de la promotion et du respect de la Charte sociale européenne, a clairement critiqué cette situation. Il s'est in-

b. Les droits humains, au centre du droit international de la santé

La reconnaissance du principe de protection du droit à la santé – et des autres droits humains plus spécialement concernés – comme principe clé du droit international de la santé est confirmée par l'analyse des normes juridiques qui relèvent de ce domaine. Ces normes sont multiples[201]. Elles sont notamment issues des activités de l'OMS, mais aussi de celles d'autres organisations comme l'Organisation internationale du Travail (OIT)[202] ou l'Organisation mondiale du commerce (OMC)[203] qui interviennent de manière plus ou moins directe dans le domaine de la santé mondiale[204]. L'OMS étant la seule institution spécialisée des Nations Unies chargée exclusivement de promouvoir le droit à la santé et d'intervenir de manière principale dans le domaine de la santé publique, l'analyse de ses activités normatives est précieuse. Et elle révèle que l'OMS, en accord avec son statut et son rôle clé dans la réalisation du meilleur état de santé possible pour tous les êtres humains, a fait du respect des droits de l'homme un principe de base de ses stratégies et politiques de santé publique, mais encore et surtout de ses traités et règlements de nature contraignante.

aa. Le droit à la santé, principe clé des stratégies non contraignantes de l'OMS

Les stratégies et politiques de santé publique développées par l'OMS ne sont pas à proprement parler des sources du droit international. Leur influence potentielle sur les systèmes juridiques nationaux impose cependant leur analyse. Cette analyse révèle que si l'OMS a toujours fait référence aux droits humains, et plus précisément au droit à la santé, comme principe de base de ses stratégies, cette référence a été pendant longtemps hésitante et prudente. L'analyse

---

quiété plus spécialement des soins aux personnes les plus vulnérables à l'instar des personnes âgées, des demandeurs d'asile et des immigrés en situation irrégulière. Voir les décisions suivantes: CEDS, 12 mai 2012, GENOP-DEI et ADEDY c. Grèce, Réclamation n° 65/2011; CEDS, 7 décembre 2012, IKA–ETAM c. Grèce, Réclamation no 76/2012.

201 Voir la présentation plus en détail de ces normes, infra, partie C.

202 La Recommandation (n° 200) de l'OIT concernant le VIH et le sida et le monde du travail, adoptée le 2 juin 2010, repose clairement sur le principe de protection des droits humains. Voir notamment le préambule qui rappelle le droit de jouir du meilleur état de santé pouvant être atteint, mais aussi les autres droits civils et politiques. De même, la Recommandation (n° 202) de l'OIT sur les socles de protection sociale, adoptée le 14 juin 2012, repose sur les droits humains et plus particulièrement sur les art. 9, 11 et 12 du PIDESC (voir préambule).

203 L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle (Accord sur les Adpic) qui touchent au commerce, signé le 15 avril 1994 dans le cadre de l'Accord de Marrakech créant l'Organisation mondiale du commerce (OMC), tient compte du droit des Etats à protéger la santé publique (art. 8) ce qui implique le droit d'intervenir pour assurer l'accès à certains médicaments. Un mécanisme complémentaire pour l'accès aux médicaments a aussi été adopté le 30 août 2003 par le Conseil général de l'OMC pour renforcer cette possibilité. Sur la compatibilité de l'Accord sur les Adpic avec le droit à la santé, voir: HESTERMEYER (note 44).

204 Voir notre analyse des compétences normatives de ces organisations infra, partie C.

des stratégies révèle ainsi une évolution dans la définition du droit à la santé retenue par l'OMS, le contenu matériel de ce droit étant passé de large à restreint.

Dans un premier temps, les Etats membres de l'OMS, en accord avec la Constitution de l'OMS, s'étaient accordés sur la nécessité de développer leurs systèmes de santé de façon à pouvoir assurer à tous des soins de santé primaires. Le premier principe énoncé dans la Déclaration d'Alma Ata adoptée en 1978 sur les soins de santé primaires était le suivant: « la santé (…) est un droit fondamental de l'être humain, et (…) l'accession au niveau de santé le plus élevé possible est un objectif social extrêmement important qui intéresse le monde entier (…) »[205]. La définition des soins de santé primaires correspondait à la définition des éléments retenus en 2000 par le CDESC pour concrétiser le droit à la santé[206]. Les soins de santé primaires devaient comprendre les soins de santé essentiels « (…) fondés sur des méthodes et des techniques pratiques, scientifiquement valables et socialement acceptables, rendus universellement accessibles à tous les individus et toutes les familles de la communauté avec leur pleine participation et à un coût que la communauté et le pays puissent assumer à tous les stades de leur développement et dans un esprit d'auto-responsabilité et d'autodétermination »[207]. Au-delà, les soins de santé primaires devaient permettre d'assurer la protection des déterminants sociaux et économiques de la santé à travers notamment la protection et la promotion de l'éducation, l'accès à la nourriture, à l'eau potable et à un logement décent, la protection des mères et des enfants ou bien encore la fourniture de médicaments essentiels[208].

Le programme d'Alma Ata a trouvé un écho favorable dans la « stratégie mondiale de la santé pour tous d'ici l'an 2000 » adoptée par l'AMS en 1981[209], qui s'est inspirée du droit à la santé dans son acception la plus large et de la définition des éléments nécessaires à la réalisation du bien-être des individus. Il a inspiré aussi la Charte d'Ottawa signée lors de la Conférence internationale pour la promotion de la santé en 1986 qui énonce les conditions sociales et économiques préalables nécessaires à la promotion de la santé. Il a aussi très certainement inspiré la rédaction du Code international de commercialisation des substituts du lait naturel adopté à la même époque par l'AMS[210]. Ce Code affirme en effet dès l'introduction « (…) le droit de tout enfant, de toute femme enceinte et de toute femme allaitante à une nourriture adéquate en tant que moyen d'acquérir et de conserver la santé ». Il reconnaît aussi que « (…) la malnutrition infantile est une partie des problèmes plus vastes dus au manque

205 I, Déclaration d'Alma Ata sur les soins de santé primaires, 12 septembre 1978.
206 Voir: CDESC, OG 14 (note 144), § 12.
207 VI, Déclaration d'Alma Ata.
208 VII, Déclaration d'Alma Ata.
209 Résolution WHA 34.36 du 22 mai 1981 (WHA34/1981/REC/1).
210 Résolution WHA 34.22 du 21 mai 1981 (WHA34/1981/REC/1).

d'éducation, à la pauvreté et à l'injustice sociale »[211]. Les mesures encouragées par le Code sont autant de mesures en faveur de la réalisation du droit au meilleur état de santé possible des enfants[212].

Cependant, le concept de soins de santé primaires a aussi rapidement fait l'objet de critiques relatives à la technique choisie et à ses fondements[213]. Il a ainsi été concurrencé par celui plus restrictif de soins essentiels[214], l'approche des droits humains étant parallèlement rejetée au profit de l'approche notamment prônée par la Banque mondiale et telle que privilégiant une intervention minimale de l'Etat dans le domaine de la santé publique. Conformément au rapport sur le développement dans le monde publié en 1993 par la Banque mondiale, la protection et la promotion de la santé impliqueraient uniquement l'obligation pour l'Etat de fournir à tous des soins médicaux de base[215]. Au-delà, l'Etat devrait réduire ses interventions aux seules activités destinées à faire face à des problèmes de santé précis engendrés par les maladies infectieuses, le sida, la pollution de l'environnement et certains comportements individuels dangereux[216]. La couverture des autres besoins de santé relève de la responsabilité des individus qui doivent pouvoir s'organiser dans un cadre dominé par le développement sans contrainte du marché[217].

Ces critiques de l'approche décidée à Alma Ata ont eu des conséquences certaines sur les stratégies générales de santé publique développées par l'OMS par la suite. L'OMS, tout en rappelant toujours la philosophie de la Conférence d'Alma Ata et la nécessité de promouvoir la santé comme élément clé de la réalisation du bien-être humain et du développement économique et social durable, a ainsi retenu une approche restreinte du contenu du droit à la santé en donnant la priorité à l'accès aux soins de santé pour la réalisation des objectifs poursuivis[218]. Désormais, l'OMS insiste plus particulièrement sur la nécessité de renforcer les systèmes de santé[219] et de mettre en place dans tous les pays

211 OMS, Code international de commercialisation des substituts du lait maternel, Genève 1981, p. 6.

212 La Convention des droits de l'enfant reconnaît clairement la nutrition comme un élément fondamental de la réalisation du droit à la santé garanti par l'art. 24. Voir en outre l'Observation générale nº 15 adoptée en 2013 par le Comité des droits de l'enfant sur cet article.

213 Sur l'échec du programme d'Alma Ata, voir: John J. Hall, Richard Taylor, Health for all beyond 2000: the demise of the Alma-Ata Declaration and primary health care in developing countries, Medical Journal of Australia 178 (2003), pp. 17–20.

214 *Ibid.*, p. 18.

215 Voir: Banque mondiale, Rapport sur le développement dans le monde: investir dans la santé, juillet 1993, en particulier concernant les services cliniques essentiels, pp. 10–12, disponible sur le site ‹www.banquemondiale.org›.

216 Voir les recommandations de la Banque mondiale, *ibid.*, pp. 15–17.

217 *Ibid.*, pp. 12–15.

218 Voir: OMS, Rapport sur la santé dans le monde 2000, Genève 2000 (Rapport 2000); OMS, Rapport sur la santé dans le monde 2010, Genève 2010 (Rapport 2010).

219 Voir: Rapport 2000, *ibid*.

une couverture sanitaire universelle[220]. La réalisation de ces objectifs qui visent respectivement la disponibilité pour tous de soins appropriés et de qualité et l'amélioration de l'accès aux services et soins de santé pour les populations les plus pauvres et les plus vulnérables, est en accord avec certains éléments centraux nécessaires à la concrétisation du droit à la santé. Cependant, de nombreux auteurs rappellent aussi très justement que la réalisation du meilleur état de santé possible et la lutte contre les inégalités en matière de santé impliquent la réalisation des autres conditions identifiées comme indispensables: la protection et la promotion des déterminants sociaux et économiques de la santé, l'information et l'implication des populations dans la définition des politiques de santé et enfin, la responsabilité des Etats vis-à-vis de leurs populations et de celles des pays à faible revenu en matière de santé[221].

bb. Le droit à la santé, principe clé des normes contraignantes de l'OMS

Au regard de ces développements et du positionnement de l'OMS pendant de nombreuses décennies, l'introduction des droits humains comme principe clé des instruments juridiques adoptés par l'OMS à partir du XXI^e^ siècle est cohérente. Ces instruments sont très peu nombreux, l'OMS n'ayant pas usé des compétences normatives importantes dont elle dispose[222]. Il s'agit en premier lieu du Règlement sanitaire international adopté par les Etats membres de l'OMS réunis en Assemblée le 23 mai 2005. C'est le premier règlement en matière de lutte contre les maladies infectieuses à faire explicitement référence à « la dignité des personnes, [aux] droits de l'homme et [aux] libertés fondamentales »[223]. Le RSI (2005) impose en outre aux Etats de veiller au respect des droits de toutes les personnes (et non uniquement des voyageurs dont les droits peuvent être restreints par l'adoption de mesures prévues par de multiples dispositions du Règlement[224]) en accord avec « la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'OMS »[225].

Il s'agit ensuite de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT). Cette Convention a été adoptée lors de la 56^e^ AMS en mai 2003 et

220 OMS, Rapport 2010, (note 218). Voir en outre, sur la Couverture sanitaire universelle (CSU), le document suivant de préparation pour le programme de l'ONU de développement après 2015: OMS, La place de la santé dans le programme de développement après 2015, Genève 2012, disponible sur le site ‹www.who.int›. La CSU fait partie depuis septembre 2015 des objectifs de développement durable. Voir: objectif 3 du programme de développement durable à l'horizon 2030, adopté par l'AG ONU (note 159).

221 Voir: Gorik Ooms, Rachel Hammonds, Anchoring universal health coverage in the right to health: what difference would it make?, Genève 2015.

222 Voir infra, partie C.

223 art. 3 al. 1, RSI (2005). Les versions du RSI adoptées en 1951 et 1969 ne faisaient aucune référence à des valeurs ou principes gouvernant leur application.

224 Voir par exemple les mesures de santé publique qui peuvent être adoptées en application des art. 23, 30, 31, 32.

225 Art. 3 al. 2, RSI (2005).

est entrée en vigueur dans les Etats membres qui l'ont ratifiée le 27 février 2005. Elle fait référence dans son préambule non seulement au Pacte international relatif aux droits économiques sociaux et culturels et à son article garantissant le droit à la santé[226], mais encore à la reconnaissance par la Constitution de l'OMS du droit au meilleur état de santé possible comme droit fondamental de l'être humain[227] et à la protection du droit à la santé et à l'accès aux soins garanti plus particulièrement pour certaines catégories de personnes[228]. Au-delà, la Convention définit sept principes directeurs qui reflètent clairement les droits humains énoncés précédemment comme essentiels pour la réalisation du droit à la santé. Il s'agit du droit à l'information[229] et du droit à la participation à la définition des programmes et politiques de lutte antitabac pour la société civile et certains groupes directement concernés[230]. L'obligation des Etats parties de coopérer à travers le transfert de technologies, de connaissances, d'aides financières et la fourniture de compétences connexes est en outre inscrite au nombre de ces principes[231]. Enfin, la coopération pour une meilleure protection des populations productrices de produits du tabac qui fait écho à la protection du droit au développement de ces populations, fait aussi partie des principes à respecter[232].

Il s'agit enfin du Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé adopté lors de la 63e AMS en mai 2010[233]. Ce Code n'est pas un instrument contraignant; toutefois le processus intergouvernemental de développement utilisé et l'adoption par l'AMS lui confèrent une valeur normative supérieure à celle des stratégies ou politiques de l'OMS en matière de santé publique[234]. A l'instar des autres instruments, il

226 Voir Préambule, Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT): « *Rappelant* l'article 12 du [PIDESC] (…) qui énonce le droit de toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle est capable d'atteindre ».

227 Voir Préambule, CCLAT: « *Rappelant également* le préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, qui stipule que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain (…) ».

228 Le Préambule (CCLAT) fait référence à la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes et la Convention relative aux droits de l'enfant.

229 Art. 4 al. 1 PIDESC. Le droit à l'information est aussi garanti par l'art. 12.

230 L'art. 4 al. 2 c) et d) (CCLAT) insiste sur les besoins particuliers des femmes et des peuples autochtones en écho à l'OG 14 du CDESC (note 144) qui précise la nécessité d'adopter une perspective sexospécifique dans les programmes de santé afin de promouvoir la santé des hommes et des femmes (OG 14, § 20), mais aussi sur la nécessité de prévoir des mesures spécifiques visant à répondre aux besoins particuliers des peuples autochtones (OG 14, § 27).

231 Art. 4 al. 3 CCLAT.

232 Art. 4 al. 6 CCLAT.

233 Voir notamment: Stéphanie Dagron, Julia Richter, Migration von Gesundheitskräften, Menschenrechtliche Aspekte des WHO-Verhaltenskodex zur internationalen Anwerbung von Gesundheitspersonal, Jusletter, 24 août 2015.

234 AMS, Résolution WHA 63.16 du 21 mai 2010, Code de pratique mondial de l'OMS pour le recrutement international des personnels de santé (WHA63/2010/REC/1), art. 9.2 b) « [Le Directeur général] rédige les lignes directrices et fait des recommandations au sujet des pratiques et des procédures »; la méthode de contrôle est assurée par les articles 9.1 (« Les Etats membres devraient régulièrement rendre compte des mesures prises, des résultats obtenus, des difficultés

repose aussi sur le droit international et les standards des droits de l'homme. Son but est de définir des principes de recrutement éthique qui tiennent compte à la fois des intérêts et des droits des personnels de santé désirant migrer, ainsi que du droit à la santé des populations se trouvant sur les territoires des pays dits d'origine, dans lesquels sont formés ces personnels, et des populations des pays de destination[235]. Les Etats doivent pouvoir se fonder sur ces principes pour définir les règles nationales applicables et coordonner leurs efforts au niveau international. La prise en compte des droits humains figure aussi en première position parmi l'énoncé des principes devant entourer les pratiques de recrutement des personnels de santé[236].

C. Le droit international de la santé: complexité et lacunes

De nombreuses propositions ont été formulées en faveur d'un usage renforcé des instruments juridiques dans le domaine de la santé mondiale. Elles prennent appui sur le modèle de la Convention-cadre pour la lutte antitabac adoptée par l'AMS en 2003 voire, celui de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques qui définit un cadre global pour l'effort à réaliser face aux défis engendrés par les évolutions climatiques[237]. Le but de ces propositions est d'encourager les Etats à définir collectivement des règles de nature contraignante pour traiter les questions de santé globale, tout en impliquant les multiples acteurs de l'industrie ou de la société privée. Le journal *The Lancet* a fait de nombreux appels en ce sens concernant la lutte contre l'obésité, l'alcool, les médicaments falsifiés ou bien encore l'évaluation des politiques de santé publique[238]. D'autres propositions ont aussi été formulées concernant l'usage du

---

rencontrées et des enseignements tirés de l'expérience dans un rapport »), 9.2 (« Le Directeur général suit l'application du présent Code d'après les rapports périodiques reçus des autorités nationales désignées ») et 9.4 (« Le Secrétariat de l'OMS peut examiner des rapports établis par les acteurs stipulés »).

235 Art. 1, Code de pratique mondial.

236 Art. 3, Code de pratique mondial. Il est à noter cependant que la stratégie mondiale à l'horizon 2030 adoptée en 2016 ne mentionne pas une seule fois la protection des droits. Voir: OMS, Stratégie mondiale sur les ressources humaines pour la santé à l'horizon 2030, 25 mai 2016 (A69/B/CONF./4).

237 Voir l'analyse suivante de cette Convention: Daniel Bodansky, The United Nations Framework Convention on Climate Change: a Commentary, Yale Journal of International Law 18 (1993), pp. 451–558.

238 Voir les différentes références dans le courrier très critique suivant contestant l'utilité du droit international dans le domaine de la santé globale: Steven J. Hoffman, John-Arne Røttingen, A framework convention on obesity control?, The Lancet 378 (2011), p. 2068. Il est intéressant de noter que l'un des auteurs de ce courrier a présidé par la suite le Groupe de travail consultatif d'experts désigné par l'OMS sur le financement et la coordination de la recherche-développement qui a recommandé l'adoption d'une convention dans ce domaine. Voir: OMS, La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en dévelop-

droit pour définir un cadre plus favorable à la recherche et au développement pharmaceutique[239]. Une proposition plus générale encore, milite pour l'adoption d'une convention-cadre sur la santé mondiale qui fixerait les priorités, les principes et valeurs fondamentales, les mécanismes à utiliser et les moyens de financement[240]. Ces propositions sont particulièrement intéressantes en ce qu'elles reposent sur l'idée que le droit international doit être un instrument au service de la résolution collective de problèmes de nature transnationale[241], mais encore en ce qu'elles mettent en évidence les lacunes du droit international en matière de santé publique. De nombreux sujets doivent faire l'objet d'une nouvelle règlementation au niveau international et des priorités doivent être fixées afin que les efforts des différents acteurs impliqués soient complémentaires et non concurrents.

Un état des lieux des normes du droit international de la santé et des lacunes ou difficultés éventuelles doit être dressé. Classiquement, les sources du droit international prennent la forme de conventions ou traités, de coutumes internationales, de principes généraux[242] mais aussi d'actes juridiques unilatéraux adoptés par les Etats ou les organisations internationales, et de principes généraux du droit international public[243]. A ces sources traditionnelles du droit international doivent en outre être ajoutées les manifestations de volonté susceptibles d'influencer les activités des Etats ou des organisations internationales. Ainsi, alors que certains textes contraignants sont dépourvus d'effets dans la pratique, certains actes ou manifestations de volonté dépourvus de caractère obligatoire et relevant de cet ensemble aux contours et contenu incertains appelé « soft law », ont une influence réelle sur le développement et le contenu des systèmes juridiques nationaux[244].

Les normes juridiques intervenant dans le domaine de la santé publique sont tout d'abord celles qui ont été adoptées par l'OMS, ainsi que par certaines institutions onusiennes spécialisées disposant de compétences complémentaires dans le domaine de la santé publique (I). Ces normes, ensuite, sont celles qui interviennent dans le domaine de la santé publique alors qu'elles sont élaborées

---

pement: renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial, Genève 2012, chap. 6, disponible sur le site ‹www.who.int›.

239 OMS, *Ibid*.

240 Lawrence O. Gostin, A Proposal for a Framework Convention on Global Health, Journal of International Economic Law 10/4 (2007), pp. 989-1008.

241 Concernant cette discussion, voir: Fidler (note 47); Allyn L. Taylor, Governing the globalization of public health, Journal of Law, Medicine and Ethics 32/3 (2004), pp. 500–508.

242 Art. 38 (1), Statut de la Cour internationale de Justice (CIJ) du 26 juin 1945. Cet article inclut aussi les décisions judiciaires et la doctrine des publicistes parmi les sources en tant que moyen auxiliaire de détermination des règles de droit. Ces sources ne seront pas évoquées ici.

243 Voir en ce sens Christian Dominicé, La société internationale à la recherche de son équilibre, Cours général de droit international public, Recueil des cours de l'Académie de droit international de la Haye 370 (2006), chap. II, pp. 73-138, p. 80.

244 Sur le concept de « soft law », voir: Daniel Thürer, Soft Law, in: Max Planck Encyclopedia of Public International Law, Online publication 2009, 12 p.

dans d'autres domaines du droit international public voire, par des organes qui ne disposent pas de compétences normatives dans le domaine de la santé (II).

I. Le droit de l'OMS: un ensemble incomplet

Le système international de production des normes est un système décentralisé dans lequel interviennent l'ONU et ses agences spécialisées au nom des Etats qui participent en leur sein à l'élaboration et à l'adoption des sources formelles du droit. Dans le domaine de la santé publique, c'est l'OMS qui a reçu une compétence de principe, d'autres institutions spécialisées intervenant néanmoins de manière complémentaire (1). L'OMS, dans le cadre de la réalisation de son but défini comme celui « d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible »[245], n'a fait jusqu'à aujourd'hui qu'un usage restreint de ses compétences normatives (2).

1. Des compétences normatives très importantes

En accordance avec le principe de spécialité, les agences spécialisées de l'ONU n'interviennent que dans les limites des compétences qui leur ont été attribuées et qui définissent le champ de leur action *ratione materiae*[246]. La première intervention de l'ONU dans le domaine de la santé a été la création en 1946 de l'OMS qui est dotée d'une compétence normative très large destinée à la formulation d'une politique globale en matière de santé (a). L'OMS coopère aussi dans ce domaine avec d'autres agences spécialisées intervenant de manière subsidiaire dans le domaine de la santé publique (b)[247].

a. Les compétences normatives (théoriques) très importantes de l'OMS

L'OMS a pour fonction principale « d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible ». Cette fonction implique un grand nombre d'activités énumérées à l'art. 2 de sa Constitution. Il s'agit d'activités de coordination (des travaux et des acteurs)[248], d'assistance technique aux Etats[249] reposant sur

245 Art. 1, Constitution de l'OMS.

246 Art. 57, Charte de l'ONU. Conformément à la CIJ dans son avis du 8 juillet 1996, Licéité de l'utilisation des armes nucléaires par un Etat dans un conflit armé, « (…) les organisations internationales sont (…) dotées par les Etats qui les créent de compétences d'attribution dont les limites sont fonction des intérêts communs que ceux-ci leur donnent pour mission de promouvoir ». Voir: CIJ Recueil 1996 (I), p. 78, § 25.

247 L'OMS a conclu de nombreux accords de partenariat avec d'autres institutions onusiennes concernées par les questions de santé publique. Ces institutions et leurs compétences ne sont pas présentées et analysées ici de manière exhaustive. Voir sur ces accords: Beigbeder (note 93), chap. IX. La liste de ces accords est reproduite dans: OMS, Documents fondamentaux, 48e éd., Genève 2014, disponible sur le site ‹www.who.int›.

248 Art. 2 a, b, h, i et j, Constitution de l'OMS.

249 Art. 2 c, d et e, Constitution de l'OMS.

le développement des compétences nécessaires en son sein[250], de développement de politiques spécifiques (par exemple pour la protection de la santé des enfants et des mères)[251], de soutien à la recherche, à l'enseignement et à l'éducation[252] et, finalement, des activités normatives[253].

Concernant ce dernier type d'activités, la Constitution donne des indications très précises. L'OMS doit ainsi s'occuper de tenir à jour la nomenclature internationale des maladies et de développer ou d'encourager l'adoption de normes internationales concernant les aliments, les produits biologiques et pharmaceutiques[254]. Elle doit aussi promouvoir l'adoption et la mise en œuvre de conventions, accords, règlements et la formulation de recommandations sur toutes les questions internationales de santé. Ces pouvoirs sont d'autant plus importants que l'OMS a la possibilité dans ces matières de faire adopter des textes juridiques de nature contraignante et d'en contrôler la mise en œuvre[255]. Elle peut ainsi faire adopter par son Assemblée, soit des conventions ou accords[256], soit des règlements[257]. Au-delà, l'AMS a aussi la possibilité de formuler des recommandations aux Etats membres[258]. Les recommandations, qui ne se sont pas contraignantes, peuvent se rapporter à toute question entrant dans le champ de compétence de l'OMS. Il en est de même pour les conventions qui ont donc un champ d'application très large. Les conventions sont de nature contraignante et elles doivent être adoptées à la majorité des deux tiers des Membres présents et votants[259]. D'une manière classique, elles n'entrent en vigueur pour chaque Etat membre qu'après l'accomplissement des mesures nationales nécessaires à leur ratification. Les règlements – et il s'agit là d'un mécanisme tout à fait exceptionnel en droit international[260] – entrent automatiquement en vigueur pour

250 Art. 2 e, f et g, Constitution de l'OMS.
251 Art. 2 l, Constitution de l'OMS. D'autres activités spécifiques sont mentionnées à l'art. 2 g, h, i, m, p, s et t, Constitution de l'OMS.
252 Art. 2 n, o, p, q et r, Constitution de l'OMS.
253 Art. 2 k, s et u, Constitution de l'OMS.
254 Art. 2 u, Constitution de l'OMS.
255 Art. 19 à 23, Constitution de l'OMS.
256 Art. 19, Constitution de l'OMS.
257 Art. 21, Constitution de l'OMS.
258 Art. 23, Constitution de l'OMS.
259 Art. 19, Constitution de l'OMS. L'art. 70 du Règlement intérieur de l'AMS (tel que révisé lors de la 67e AMS par la résolution WHA 67.2 du 23 mai 2014 (WHA67/2014/REC/1)), précise en outre que seules les décisions sur les questions importantes sont prises à la majorité des deux tiers. Il s'agit des questions touchant à l'adoption de conventions ou d'accords, au montant du budget effectif, à la suspension de privilèges attachés au droit de vote, etc. Les décisions sur d'autres questions sont par conséquent prises à la majorité (simple) des Membres présents et votants (art. 71).
260 Voir plus particulièrement sur ce point: Laurence Boisson de Chazournes, Le pouvoir règlementaire de l'Organisation mondiale de la Santé à l'aune de la santé mondiale: réflexions sur la portée et la nature du Règlement sanitaire international de 2005, in: Nicolas Angelet et al. (éd.), Droit du pouvoir, pouvoir du droit: mélanges offerts à Jean Salmon, Bruxelles 2007, pp. 1157–1181.

tous les Etats membres à l'exception de ceux qui auront fait connaître au Directeur général qu'ils les refusent ou qui auront formulé des réserves à leur sujet[261]. Cette technique très particulière, qui permet a priori une harmonisation efficace des normes, n'est utilisable que dans les cinq domaines techniques suivants énumérés par la Constitution: la lutte contre la propagation des maladies d'un pays à l'autre, la nomenclature des maladies, la standardisation des méthodes de diagnostic, des règles de mise sur le marché, de publicité et de désignation des produits biologiques, pharmaceutiques et similaires[262].

Concernant la mise en œuvre de ces normes juridiques, la Constitution de l'OMS, sur le modèle des compétences de l'OIT développé depuis 1919[263], impose plusieurs contraintes aux Etats. Une fois une convention ou un accord adopté par l'AMS, les Etats sont ainsi tenus de faire les démarches nécessaires au niveau interne pour ratifier le texte concerné. Dans le cas d'un échec de la procédure interne, ils doivent communiquer au Directeur général les raisons de cet échec[264]. En outre, les Etats sont liés par un système de contrôle qui impose l'envoi annuel de rapports d'ordre général sur l'amélioration de la santé des populations et la mise en œuvre des textes contraignants ou recommandations[265].

b. Les compétences normatives complémentaires d'autres institutions onusiennes

L'OIT et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) sont deux institutions spécialisées des Nations Unies dont les compétences dans le domaine de la santé publique sont importantes. L'intervention de l'OIT dans ce domaine est expressément prévue par ses textes fondateurs adoptés respectivement en 1919, avec l'introduction de la Constitution de l'OIT dans le Traité de Versailles, et en 1946, avec l'intégration dans cette Constitution de la Déclaration de Philadelphie du 10 mai 1944. L'OIT a pour but général l'amélioration du sort des travailleurs et la promotion du bien commun et de la justice sociale[266]. Dans le domaine de la santé publique, sa compétence est très large puisqu'elle concerne l'encouragement des programmes visant d'une part, l'extension des mesures de sécurité sociale et des soins médicaux complets[267] et, d'autre part, la « protection adéquate de la vie et de la

261 Art. 22, Constitution de l'OMS. Il est à noter que la Constitution ne donne pas de précision sur la technique de vote à respecter. La majorité simple s'impose par conséquent.

262 Art. 21, Constitution de l'OMS.

263 Le statut de l'OIT a été adopté le 29 juin 1919 et intégré au Traité de Versailles (Partie XIII). L'art. 405 impose déjà l'obligation expresse pour les Etats de faire les démarches internes nécessaires à la ratification des conventions. Le système des rapports a été introduit en 1946 (art. 19, Statut de l'OIT).

264 Art. 20, Constitution de l'OMS.

265 Art. 61 à 65, Constitution de l'OMS.

266 Partie II, Déclaration de Philadelphie.

267 Partie III f), Déclaration de Philadelphie.

santé des travailleurs dans toutes les occupations »[268]. Pour remplir ces missions, l'OIT dispose de compétences normatives très étendues. Elle peut ainsi faire adopter par la Conférence des représentants de ses membres, des conventions ou des recommandations[269]. Les Etats sont liés par les obligations définies par les conventions alors que les recommandations sont des instruments non contraignants destinés à encourager les Etats à atteindre un but précis en suivant un « mode d'emploi » déterminé par l'OIT. Ces compétences normatives sont renforcées par des compétences de contrôle qui permettent à l'Organisation d'encadrer les démarches internes des Etats pour la ratification des conventions[270], pour leur mise en œuvre[271], ainsi que pour l'application des recommandations[272].

La compétence de la FAO dans le domaine de la santé publique, bien qu'incontestée, est une compétence implicite. La FAO, qui a remplacé en 1945 l'Institut international d'agriculture qui avait vu le jour en 1905[273], a pour but premier de contribuer – notamment à travers l'adoption de traités internationaux[274] – à la réalisation du bien-être général des populations. Sa mission est d'une part, d'élever le niveau de nutrition et les conditions de vie des populations et, d'autre part, d'améliorer le rendement de la production et l'efficacité de la répartition de tous les produits alimentaires et agricoles, mais aussi la condition des populations rurales[275]. En résumé, la FAO doit contribuer à l'expansion de l'économie mondiale et à libérer l'humanité du fléau de la faim[276].

Cette mission de réalisation de la « sécurité alimentaire » est étroitement liée à l'objectif de réalisation du meilleur état de santé possible. La définition de la sécurité alimentaire communément acceptée est en effet celle qui a été retenue par le Plan d'action du sommet mondial de l'alimentation adopté en 1996 pour mettre en œuvre les engagements énoncés dans la Déclaration sur la sécurité alimentaire mondiale[277]. Conformément à ce Plan, la sécurité alimentaire pré-

268 Partie III g), Déclaration de Philadelphie.
269 Art. 19, Constitution de l'OIT.
270 Art. 19 al. 5, Constitution de l'OIT.
271 Art. 22, Constitution de l'OIT.
272 Art. 19 al. 6 a-d), Constitution de l'OIT.
273 William-Horsfall Carter, L'Institut international d'agriculture de Rome, Esprit International 81/2 (1928), pp. 81–94. L'auteur insiste sur le fait que l'Institut ne devait pas être considéré comme un simple service d'informations, mais plutôt comme un forum au sein duquel les puissances adhérentes pouvaient réfléchir au développement de mesures de protection des intérêts communs des agriculteurs et d'amélioration des conditions de la production.
274 Art. 14, Constitution de la FAO. La FAO poursuit en outre la réalisation de ses missions à travers la collecte et la diffusion d'informations, d'analyses, d'assistance technique aux Etats afin qu'ils développent des politiques et stratégies appropriées (art. 1 al. 1, 2 et 3).
275 Constitution de la FAO, adoptée le 16 octobre 1945 et entrée en vigueur le 16 octobre 1945.
276 La fonction de lutte contre la faim a été ajoutée en 1965 dans la Constitution de la FAO afin de mettre en phase les buts de cette Organisation et les préoccupations exprimées lors des discussions qui devaient conduire à la conclusion du PIDESC qui garantit dans son article 11 al. 2 le droit fondamental de toute personne d'être à l'abri de la faim.
277 Déclaration adoptée à Rome le 13 novembre 1996, lors du sommet mondial de l'alimentation, organisé au siège de la FAO, par 112 chefs d'Etat et de gouvernement et par plus de 70 représen-

sente une dimension à la fois quantitative et qualitative; elle n'existe que « (…) lorsque tous les êtres humains ont, à tout moment, un accès physique et économique à une nourriture suffisante, saine et nutritive leur permettant de satisfaire leurs besoins énergétiques et leurs préférences alimentaires pour mener une vie saine et active »[278].

L'importance de la réalisation des différentes dimensions de la sécurité alimentaire pour la réalisation du meilleur état de santé possible a été confirmée à différentes reprises. Le Comité des droits économiques sociaux et culturels dans son observation générale relative au droit à la santé a ainsi considéré que « le droit à la santé est étroitement lié à d'autres droits de l'homme, [comme notamment le droit à l'alimentation] et dépend de leur réalisation »[279]. L'aspect qualitatif de la sécurité alimentaire avait en outre dès 1948 été identifié comme un sujet d'intérêt commun pour la FAO et l'OMS. L'accord de coopération conclu entre ces deux organisations prévoit ainsi une coopération pour les questions touchant à l'utilisation des pesticides, à l'hygiène des aliments ou bien encore au secteur de la santé des animaux[280]. La protection du consommateur contre les risques pour la santé est essentielle et elle passe par le développement de standards de sécurité et de principes directeurs[281]. Selon l'OMS, les maladies d'origine alimentaire (à l'exemple du choléra, de l'hépatite A, des salmonelloses et des listérioses) touchant tous les Etats sans distinction, représentent un enjeu de santé publique fondamental à l'échelle mondiale[282]. Elles sont causées par les bactéries, les virus, les parasites, les toxines et les produits chimiques qui se propagent sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. Leur coût humain est considérable: le rapport publié par l'OMS au mois de décembre 2015 révèle ainsi que près de 600 millions de personnes tombent malades chaque année après avoir consommé des aliments contaminés; 420 000 personnes en meurent et, parmi elles, on compte 125 000 enfants de moins de cinq ans[283].

---

tants de haut niveau d'autres pays. Ce sommet avait pour but le renouvellement de l'engagement des Etats d'éradiquer la faim et la malnutrition et d'assurer à tous une sécurité alimentaire durable.

278 FAO, Plan d'action du sommet mondial de l'alimentation, 13 novembre 1996, § 1. La version anglaise utilise l'expression « active and healthy life ».

279 CDESC, OG 14 (note 144), § 3.

280 Accord adopté par la première AMS le 17 juillet 1948, reproduit dans: OMS, Documents fondamentaux, Genève 2014, p. 57, disponible sur le site ‹www.who.int›.

281 AG ONU, Résolution 39/248 du 9 avril 1985, Protection du consommateur (A/RES/39/248).

282 Voir les explications données dans: OMS, Communiqué de presse, Maladies d'origine alimentaire: près d'un tiers des décès surviennent chez les enfants de moins de 5 ans, 3 décembre 2015, disponible sur le site ‹www.who.int›.

283 OMS, WHO estimates of the global burden of foodborne diseases, Foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007–2015, Genève 2015, disponible sur le site ‹www.who.int›.

2. Des compétences normatives (trop) peu utilisées

Le droit de l'OMS, tel qu'élaboré de manière autonome ou en collaboration avec ces institutions, est caractérisé par sa grande technicité (a), mais aussi par la limitation de son champ d'application à des questions qui tout en étant des questions absolument centrales, ne couvrent pas l'ensemble du champ d'application de la santé mondiale (b).

a. Le droit international technique de la santé

aa. Le droit de l'OMS

Depuis sa création, l'OMS a développé de nombreux standards et normes indispensables pour la définition de politiques générales de santé publique, mais aussi pour la coopération entre les Etats, les industries, les chercheurs dans le domaine de la santé et pour l'amélioration de l'accès aux produits pharmaceutiques et autres biens de santé. Le premier règlement adopté en 1948 par l'AMS conformément à l'art. 21 de la Constitution de l'OMS, avait ainsi pour but de « (…) permettre l'analyse systématique, l'interprétation et la comparaison des données de mortalité et de morbidité recueillies dans différents pays ou régions et à des époques différentes »[284]. Ce règlement contient la « Classification internationale des maladies, traumatismes et causes de décès » (CIM). Cette classification est un instrument au service des Etats et de l'OMS qui dépendent d'une information la plus fiable possible sur la santé des populations pour l'élaboration et la formulation de politiques nationales ou globales en matière de santé publique. Elle a fait l'objet de nombreuses révisions et a été complétée par d'autres classifications développées afin de fournir des informations plus précises sur la santé des populations et les systèmes de soins[285]. Ces classifications imposent des codes qui doivent être utilisés par les Etats membres dans la préparation de leurs rapports destinés à l'OMS[286]. Elles offrent « un langage commun pour améliorer la communication et permettre des comparaisons de données entre les pays du point de vue des disciplines de santé, des services et des évolutions dans le temps »[287].

---

284 OMS, CIM-10, Classification statistique internationale des maladies et problèmes de santé connexes, 10e révision, Genève 2008, p. 1, disponible sur le site ‹www.who.int›.

285 Les classifications de référence sont les suivantes: la CIM, la Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de santé (CIF) et la Classification des actes médicaux (CIAM). Il existe aussi des classifications connexes (concernant par exemple les soins de santé primaires ou les causes externes de traumatismes) et des classifications dérivées (relatives par exemple aux maladies pour l'oncologie, aux troubles mentaux et du comportement, etc.). Voir sur la Famille des classifications: Richard Madden, Catherine Sykes, T Bedirhan Ustun, World health organization family of international classifications: definition, scope and purpose, Genève 2007, disponible sur le site ‹www.who.int›.

286 Les Etats sont dans l'obligation de fournir à l'OMS « des rapports statistiques et épidémiologiques » (art. 64, Constitution de l'OMS), ainsi que « toutes informations supplémentaires se rapportant à la santé » (art. 65).

287 OMS, CIM-10, p. 3.

Conformément à sa Constitution[288], l'OMS est aussi intervenue pour définir des procédures et standards applicables aux produits pharmaceutiques, aux médicaments biologiques tels les vaccins, les sérums, les toxines, les produits allergènes et les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain. Ces normes, bien qu'adoptées sous la forme de recommandations, doivent être considérées comme quasi contraignantes. Concernant les produits biologiques, l'OMS a repris le programme de standardisation créé en 1921 par l'Organisation d'hygiène de la Société des Nations qui consistait en l'établissement d'étalons internationaux et d'unités internationales d'activité pour les substances biologiques. Les étalons biologiques internationaux sont des instruments utiles pour assurer dans le monde entier l'uniformité de désignation de l'activité des préparations utilisées dans le domaine médical. Cette activité ne peut en effet être correctement caractérisée par des moyens physiques et chimiques[289]. Ces normes de nature scientifique sont destinées à faciliter l'échange de substances biologiques entre les pays et à assurer que ces produits constituent des agents thérapeutiques ou prophylactiques sûrs, fiables et efficaces. L'OMS recommande aux Etats de les introduire dans leurs pharmacopées nationales[290].

Concernant les produits pharmaceutiques, l'OMS a aussi adopté un certain nombre de recommandations d'ordre très technique[291]. Il s'agit notamment de recommandations relatives au système des dénominations communes internationales (DCI) qui a été mis en place en 1953. Ce système permet d'identifier les substances pharmaceutiques ou leurs principes actifs[292]. Les DCI sont des appellations uniques reconnues au niveau international. Elles relèvent du domaine public contrairement aux noms de marque choisis par le propriétaire d'un produit pharmaceutique fini qui constituent une propriété privée. L'identification des substances est nécessaire pour permettre la communication et les échanges d'informations entre professionnels et chercheurs. Elle est aussi nécessaire pour favoriser la commercialisation des médicaments tout en assurant la sécurité des patients[293]. Les DCI sont en effet destinées à être utilisées dans les pharmacopées, l'étiquetage, l'information relative au produit, la publicité et le matériel promotionnel ou bien encore la règlementation pharmaceutique et la

288 Art. 2 u, 21 d) et e), 23, Constitution de l'OMS.

289 Voir les explications techniques dans le rapport du Directeur général sur les normes et unités internationales pour les substances biologiques établi pour la 18e AMS (WHA 18_PB-7), p. 2.

290 Plus précisément sur les activités et le rôle du Comité d'experts de la standardisation biologique: Philippe Duclos, Jean-Maris Okwo-Bele, Recommandations et politiques vaccinales mondiales, le rôle de l'OMS, Médecine/Sciences 23 (2007), pp. 409–416.

291 Les activités de l'OMS dans ce domaine sont très nombreuses. Il s'agit notamment des activités relatives à la pharmacopée internationale et au système OMS de certification.

292 Le système a été lancé par la Résolution WHA 3.11 adoptée par l'AMS en mai 1950.

293 Sur l'importance du système pour la protection des malades et sur la procédure d'adoption des dénominations pour chaque principe actif, voir: Sabine Kopp-Kubel, Dénominations communes internationales (DCI) pour les substances pharmaceutiques, Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé 73/4 (1995), pp. 425–429.

littérature scientifique. Selon la procédure élaborée par le Conseil exécutif de l'AMS, une DCI devient une « dénomination recommandée » qui doit être reconnue par les Etats membres une fois qu'une période de quatre mois – au cours de laquelle chaque personne peut formuler une objection formelle à la dénomination proposée – s'est écoulée[294].

Il s'agit aussi de recommandations relatives à l'établissement de règles de bonne conduite applicables à la fabrication des médicaments. Les règles applicables ont été adoptées sous la forme de directives par le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques et elles doivent être appliquées par les Etats. L'OMS définit les bonnes pratiques de fabrication comme « un des éléments de l'assurance de la qualité, garantissant que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché »[295].

bb. Les normes techniques applicables dans le domaine de l'alimentation

Dans le domaine de l'alimentation et de la santé des consommateurs, la collaboration entre l'OMS et la FAO a pris la forme depuis 1963 d'une commission mixte appelée Commission du Codex Alimentarius[296]. Cette Commission, administrée conjointement par la FAO et par l'OMS, est chargée de mettre au point des normes de sécurité alimentaire universellement acceptées. Cela signifie plus précisément qu'elle doit adresser des propositions aux directeurs généraux de la FAO et de l'OMS et être consultée par eux en ce qui concerne toutes les questions intéressant la mise en œuvre du programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires dont l'objet est: « a) protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire; b) promouvoir la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires (…); c) établir un ordre de priorité et prendre l'initiative et la conduite du travail de préparation des projets de normes (…); d) mettre au point les normes préparées (…) et, les publier dans un codex alimentarius, soit comme normes régionales,

294 Art. 5 et 8, Résolution EB 15.R7 de 1955 (telle que révisée par la Résolution EB 43.R9 de 1969 du Conseil exécutif), Procédure à suivre en vue du choix de dénominations communes internationales recommandées pour les préparations pharmaceutiques. Voir: Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé 60 (1955), pp. 3 et 173 (1969), p. 10. Le droit européen recommande son utilisation. Voir: directive 92/27/CEE, du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain, art. 1.

295 OMS, Série des rapports techniques, n° 823 (1992), Annexe 1.

296 Le programme mixte sur les normes alimentaires, les statuts et le règlement de cette Commission ont été adoptés successivement par la Conférence de la FAO en 1961 et l'AMS en 1962. Voir notamment: Nathalie Ferraud-Ciandet, La Commission du Codex Alimentarius, Journal du droit international 4 (2009), pp. 1181–1212. D'une manière générale sur la Commission du Codex Alimentarius, son origine et ses réalisations, voir le manuel publié par l'OMS: FAO/OMS, Comprendre le codex alimentarius, 3e éd., Rome 2006.

soit comme normes mondiales, avec les normes internationales déjà mises au point par d'autres organismes (…) »[297].

La Commission a développé le Codex Alimentarius qui contient plus de 200 normes sur les limites maximales de résidus, les additifs alimentaires, les contaminants, les toxines, ou bien encore sur l'étiquetage des produits alimentaires emballés. Le Codex Alimentarius contient aussi des codes d'usage en matière d'hygiène qui fournissent des conseils pour la production, la transformation, le stockage et la distribution sans danger des aliments. Enfin, il contient des directives qui ont pour but la protection des consommateurs en rapport avec des sujets très divers. Ces normes et standards sont décrits par l'OMS comme constituant « la référence mondiale pour les consommateurs, les producteurs et les transformateurs de denrées alimentaires, les organismes nationaux de contrôle des aliments et le commerce international des produits alimentaires » et comme ayant un impact considérable « sur tous ceux qui interviennent dans la production et la transformation des aliments et sur la sensibilisation de ceux qui les utilisent »[298].

Malgré le fait que les statuts du Codex ne confèrent pas à ces normes de valeur contraignante, les membres de la Commission n'étant pas tenus ni de les adopter, ni d'informer la Commission de l'utilisation qu'ils en font, il faut les considérer comme étant quasi obligatoires. De nombreuses critiques ont été formulées[299] concernant notamment la légitimité de la Commission à produire de telles normes[300]. Les causes de l'évolution de la nature de ces normes sont diverses. Elles sont liées au caractère très représentatif de la Commission, à la procédure décisionnelle choisie qui repose sur le consensus, mais aussi à l'influence de la Résolution sur la protection des consommateurs adoptée en 1985 par l'AG de l'ONU recommandant expressément aux Etats d'adopter les normes du Codex Alimentarius[301]. Elles sont aussi très directement liées à la référence expresse aux normes du Codex par deux accords adoptés dans le cadre de l'OMC. Ainsi, l'Accord sur les obstacles techniques au commerce (Accord OTC)[302] et l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS)[303] fondent explicitement leurs règlementations alimentaires sur les normes du Codex. Le second accord se réfère en outre aux standards non contraignants

297 Art. 1, Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, adoptés en 1961 par la FAO et en 1963 par l'AMS, révisés en 1966 et 2006.

298 FAO/OMS (note 296), préface.

299 Ferraud-Ciandet (note 296), p. 9.

300 Voir Ravi Afonso Pereira, Why would international administrative activity be any less legitimate? A study of the Codex Alimentarius Commission, in: Armin von Bogdandy (note 54), pp. 541–571.

301 AG ONU, Résolution 39/428 (note 281).

302 Art. 2 et point 3, Annexe A, Accord OTC (entré en vigueur le 1er janvier 1995).

303 Art. 3 § 4, Accord SPS. Selon cet article, les membres de l'OMC doivent notifier au Comité des mesures SPS toute mesure qui ne serait pas fondée sur les normes du Codex et en indiquer les raisons.

à l'origine établis par une autre commission créée sous les auspices de la FAO: la Commission des mesures phytosanitaires chargée de la mise en application de la Convention internationale pour la protection des végétaux.

cc. Les normes techniques applicables dans le domaine du travail

Dans le domaine de la protection de la santé au travail, l'OMS est intervenue à travers la formulation de stratégies[304] qui font référence aux standards définis par l'OIT. De multiples conventions, recommandations et codes de conduite ont en effet été adoptés par cette dernière Organisation[305]. Ces traités et autres documents traitent de tous les aspects techniques de la santé au travail, établissent des standards et définissent les principes applicables pour la mise en œuvre de ces standards dans les Etats membres[306].

Certaines conventions établissent des standards de protection des travailleurs contre des risques spécifiques[307]. Ainsi, par exemple, afin de prévenir les maladies et lésions professionnelles dues aux produits chimiques utilisés sur leur lieu de travail, la Convention adoptée en 1990 par l'OIT prévoit notamment un système de classification des produits selon le danger représenté pour la santé, un étiquetage et un marquage de ces produits, ou bien encore l'établissement de fiches de données de sécurité comportant les informations essentielles sur ces produits[308]. La Recommandation sur les produits chimiques adoptée au même moment va encore plus loin dans le détail en précisant par exemple les critères de classification des produits chimiques ou bien encore les renseignements devant figurer absolument sur leurs étiquettes[309].

D'autres conventions prévoient des standards précis applicables pour la préservation de la santé des travailleurs dans certaines branches économiques[310]. Il

304 Voir notamment la stratégie mondiale pour la santé au travail pour tous 2008–2017, AMS, Résolution WHA 49.12 du 25 mai 1996 (WHA49/1996/REC/1).

305 Voir la liste complète des Conventions et Recommandations en annexe de la Recommandation (n° 197) de l'OIT sur le cadre promotionnel pour la sécurité et la santé au travail, du 15 juin 2006. Les codes de conduite sont aussi très nombreux, disponibles sur le site de l'OIT ‹www.ilo.org›.

306 Ces conventions, importantes dans le cadre de la prévention en matière de sécurité et de santé au travail, ne contiennent pas de normes techniques à proprement parler. Elles définissent les principes de base et la méthodologie nécessaires pour l'amélioration des politiques nationales et l'action requise par les Etats et leurs entreprises (voir: Convention (n° 155) sur la sécurité et la santé des travailleurs de 1981 et son Protocole de 2002; Convention (n° 187) sur le cadre promotionnel pour la sécurité et la santé au travail qui vise la promotion de la culture de prévention dont les bases sont notamment fixées dans la Convention (n° 155)).

307 Il s'agit des conventions suivantes de l'OIT: Convention (n° 115) sur la protection contre les radiations de 1960; Convention (n° 139) sur le cancer professionnel de 1974; Convention (n° 148) sur le milieu du travail (pollution de l'air, bruit et vibrations) de 1977; Convention (n° 162) sur l'amiante de 1986; Convention (n° 170) sur les produits chimiques de 1990. Les recommandations n° 114, 147, 156, 172, 175 et 177 complètent les Conventions sur chacun de ces sujets.

308 Art. 6, 7 et 8, Convention (n° 170).

309 Art. 7 et 8, Recommandation (n° 177).

310 Il s'agit des Conventions (n° 120) sur l'hygiène (commerce et bureaux) de 1964; (n° 152) sur la sécurité et l'hygiène dans les manutentions portuaires de 1979; (n° 167) sur la sécurité et la santé

en est ainsi, par exemple, de la Convention sur la sécurité et la santé dans l'agriculture adoptée en 2001 qui fixe les mesures que les Etats doivent introduire dans leur législation nationale afin de permettre la prévention et la protection des travailleurs. L'évaluation des risques, l'information des travailleurs, les mesures de prévention et de protection, les mesures en cas d'accidents ou d'urgence sont autant d'activités définies par la Convention et la Recommandation qui y est associée[311].

b. Le droit général de l'OMS: un champ d'application encore trop restreint

aa. Le « droit dur » de la santé mondiale:

Malgré des compétences normatives importantes, l'OMS a eu peu recours aux instruments juridiques classiques du droit international. Sur une même période au cours de laquelle l'OIT a adopté 189 conventions[312], l'OMS a adopté uniquement deux règlements, dont l'un est de nature très technique[313], et une convention. Les explications du rejet par l'OMS de l'utilisation des instruments juridiques contraignants sont multiples[314]. Une première explication repose sur l'approche médicale des questions de santé publique qui a été pendant longtemps dominante au sein de l'OMS[315]. Cette approche a été favorisée à la fois par la formation médicale d'une grande partie du personnel[316] et par la réalisation de progrès scientifiques très importants dans le domaine médical à partir du milieu du XX^{e} siècle. L'utilisation de vaccins et d'antibiotiques permet alors en effet d'espérer que de nombreuses questions de santé dont l'impact est majeur sur les populations, vont pouvoir être rapidement résolues[317]. Le succès de la campagne de vaccination contre la variole illustre parfaitement ce point[318].

---

dans la construction de 1988; (n° 176) sur la sécurité et la santé dans les mines de 1995; et (n° 184) sur la sécurité et la santé dans l'agriculture de 2001. Les recommandations n° 120, 160, 175, 183, 192 complètent les Conventions sur chacun de ces sujets.

311 *Ibid.*

312 L'OIT a aussi adopté 204 recommandations au cours de cette période. Voir les informations sur le site ‹www.ilo.org›.

313 Voir notre analyse du Règlement contenant la CIM, supra.

314 Voir les analyses suivantes: David P. Fidler, International law and global public health, The University of Kansas Law Review 48 (1999–2000), pp. 1-58; Allyn L. Taylor, Making the WHO work: a legal framework for universal access to the conditions of health, American Journal of Law and Medicine 18/4 (1992), pp. 303–346.

315 Fidler, *ibid.*, p. 22.

316 Voir aussi sur l'analyse des compétences du personnel de l'OMS: David P. Fidler, The future of the World Health Organization: What Role for International Law?, Vanderbilt Journal of Transnational Law 31 (1998), pp. 1079–1112; Taylor (note 314).

317 Voir sur l'histoire des antibiotiques: Papp Desiderio, Histoire des antibiotiques, Revue d'histoire des sciences et de leurs applications 7/2 (1954), pp. 124–138.

318 La variole a été officiellement éradiquée en 1979. Voir: OMS, Rapport final de Commission mondiale pour la Certification de l'Eradication de la Variole, Genève 1979, disponible sur le site ‹www.who.int›. Une campagne analogue visant l'éradication de la poliomyélite a été lancée en 1988. Voir: OMS, Poliomyélite, Aide-mémoire n° 114, avril 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

Ainsi, alors que dans le domaine de l'environnement, les progrès scientifiques encouragent les Etats à élaborer un ensemble cohérent de règles juridiques autorisant la coopération entre les différents acteurs concernés[319], dans le domaine de la santé, les progrès scientifiques éclipsent pendant longtemps les autres instruments et mécanismes de collaboration[320].

Une seconde explication est liée au rejet de l'usage des normes contraignantes dans le domaine de la santé. Pour certains auteurs ce rejet s'explique par référence au domaine particulier de la santé publique: dans ce domaine, non seulement la régulation ne peut reposer sur la contrainte[321], mais encore les instruments juridiques, par définition peu flexibles, ne sont pas adaptés. Il s'agit en effet de donner le plus rapidement possible une réponse à des questions jusqu'alors inédites ou bien encore de réagir à des évolutions scientifiques ou techniques importantes[322]. En outre, le processus d'élaboration des traités multilatéraux est souvent considéré comme trop complexe, les intérêts politiques et économiques des Etats étant extrêmement importants dans ce domaine et les Etats défendant jalousement leur souveraineté[323]. Ce processus est par conséquent considéré comme emportant des coûts trop élevés liés à des démarches trop longues – sans oublier, au niveau national, la lenteur des processus d'adoption et de mise en œuvre des traités – et comme ne permettant pas d'impliquer les nombreux acteurs non étatiques concernés[324]. Les deux instru-

319 Voir notamment sur la « profusion normative » dans ce domaine: Sandrine Maljean-Dubois, La mise en œuvre du droit international de l'environnement, Les notes de l'Iddri n° 3, Paris 2003. Plus particulièrement sur le rôle de la science, l'auteur constate comme suit: « Sous la pression des opinions publiques, alertées par les scientifiques (…) les gouvernements trouvent dans les instruments juridiques un moyen de lutter contre l'aggravation brutale de l'état de l'environnement », p. 10. Les difficultés rencontrées pour la poursuite de négociations ou la mise en œuvre des obligations conventionnelles sont aussi analysées, p. 25 s.

320 C'est cependant grâce à l'appui des résultats scientifiques démontrant incontestablement les effets du tabac sur la santé, qu'une convention a pu être négociée dans ce domaine. Voir plus largement sur ce sujet: Benjamin Mason Meier, Breathing Life into the Framework Convention on Tobacco Control: Smoking Cessation and the Right to Health, Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics 5 (2005), pp. 137–192; Ronald Bayer, James Colgrove, Science, Politics, and Ideology in the Campaign against Environmental Tobacco Smoke, American Journal of Public Health 92/6 (2002), pp. 949–954.

321 David P. Fidler, David L. Heymann, Stephen M. Ostroffm Terry P. O'Brien, Emerging and reemerging infectious diseases, The international lawyer 31/3 (1997), pp. 773–799, p. 786.

322 Voir en ce sens: Claude Vignes, The Future of International Health Law: WHO Perspectives, International Digest of Health Legislation 40 (1989), pp. 16–19, p. 18.

323 Cette affirmation est vérifiée de manière exemplaire au sein de l'UE. Si les efforts politiques de certains chefs de l'Etat ont permis le développement d'une compétence importante de la Communauté puis de l'UE dans le domaine de la santé, il n'en reste pas moins que l'art. 168 du Traité sur le fonctionnement de l'UE (TFUE) n'attribue qu'une compétence résiduelle à l'Union dans certains domaines précis (notamment la fixation des normes de qualité et de sécurité des médicaments), l'Union n'étant autorisée à intervenir pour l'amélioration de la santé que de manière complémentaire. Sur le développement et le contenu du droit européen de la santé, voir: Estelle Brosset (dir.), Droit européen et la protection de la santé: Bilan et perspectives, Bruxelles 2015.

324 Kevin A. Klock (The soft law alternative to the WHO's treaty power, Georgetown Journal of International Law 44 (2013), pp. 821–846) insiste plus particulièrement sur les coûts en terme

ments juridiques adoptés en 2003 pour la Convention-cadre et 2005 pour le RSI sont par conséquent des instruments tout à fait remarquables au regard de ce rejet et de ces arguments. Au-delà, il s'agit aussi d'instruments remarquables en soi, leurs caractéristiques ouvrant de nouvelles perspectives quant à l'usage du droit pour l'amélioration de la santé mondiale.

Le RSI (2005), tout d'abord, est le résultat d'une révision en profondeur du RSI adopté en 1951 et modifié en 1969. La révision de 2005 avait été réclamée par l'AMS en 1995 au regard de l'échec du système collectif de prévention et de contrôle des maladies contagieuses[325]. Jusqu'alors, les Etats étaient tenus d'adresser une notification à l'OMS, dès qu'un cas de maladie soumise au RSI était signalé[326] et de l'informer de l'évolution de la situation et des mesures adoptées[327]. En outre, ils étaient aussi tenus de réaliser certaines préparations d'ordre sanitaire (notamment au niveau des ports et aéroports), et de respecter les dispositions du RSI définissant, d'une part, le type de documents sanitaires pouvant être exigé à leurs frontières en cas d'épidémie et précisant d'autre part, les mesures pouvant être considérées comme acceptables au regard des objectifs poursuivis[328].

Le RSI (2005) introduit de nombreux changements concernant en premier lieu la définition des évènements faisant l'objet de la surveillance et de la coopération internationale. Ainsi que cela a été noté précédemment, le RSI (2005) s'applique en effet à tous les évènements, touchant un ou plusieurs Etats ou encore de portée mondiale, et tels que susceptibles de présenter un danger pour la santé publique quelle qu'en soit l'origine (naturelle, accidentelle, délibérée) ou la source (agents biologiques, chimiques ou rayons ionisants)[329]. Aussi, et même si certaines maladies doivent toujours obligatoirement faire l'objet d'une surveillance[330], le champ d'application du RSI (2005) est beaucoup plus large que celui des règlements précédents. En second lieu, le RSI (2005) inclut les sources d'informations non étatiques parmi la liste des sources dont l'OMS peut tenir compte dans son évaluation des évènements survenant

---

de temps. D'une manière générale sur les difficultés relevées quant à l'usage du « droit dur » par rapport au « droit mou », voir: Gregory C. Schaffer, Mark A. Pollack, Hard vs. Soft Law: Alternatives, Complements, and Antagonists in International Governance, Minnesota Law Review 94 (2010), pp. 706–799.

325 Voir: OMS, RSI (1969), 3e éd. annotée, Genève 1983, Avant-propos.

326 Art. 3 et 4, RSI (1969).

327 Art. 5–13, RSI (1969).

328 Art. 23, RSI (1969).

329 Voir les définitions de « maladie » et de « risque pour la santé publique », art. 1, RSI (2005).

330 Le RSI prévoit en annexe un schéma (ou algorithme) sur lequel les Etats doivent s'appuyer pour apprécier la nature des évènements auxquels ils sont confrontés. Cet instrument prévoit une liste de maladies (incluant entre autres le choléra, la peste pulmonaire, la fièvre jaune, les fièvres hémorragiques virales) dont la survenance doit déclencher automatiquement l'utilisation de l'algorithme proposé. Voir: Instrument de décision permettant d'évaluer et de notifier les évènements qui peuvent constituer une urgence de santé publique de portée internationale, RSI (2005), Annexe 2.

sur le territoire des Etats membres[331]. L'OMS peut aussi demander aux Etats de vérifier les informations ainsi fournies. En troisième lieu, le RSI (2005) impose aux Etats l'obligation de développer des capacités essentielles en matière de santé publique – ce qui constitue une obligation d'amélioration du système de santé publique dans son ensemble et non pas uniquement une amélioration des capacités sanitaires aux points d'entrée et de sortie du pays – et de désigner des points focaux nationaux chargés de la surveillance et de la coopération[332]. Pour finir, la procédure applicable à la prise de décision au sein de l'OMS dans le cadre de la gestion d'une crise en particulier est aussi précisée[333].

La Convention-cadre pour la lutte antitabac, ensuite, qui a été adoptée après de longues années de réflexion et de négociation[334], est aussi un instrument tout à fait innovant au regard de sa forme et de son contenu. Ainsi, tout d'abord, la forme choisie est particulière. Une convention-cadre est un traité multilatéral de nature contraignante par lequel les Etats s'engagent à adopter les mesures législatives, exécutives, administratives et autres nécessaires à sa mise en œuvre[335]. Une telle convention définit normalement les conditions de la coopération des différents acteurs pour le présent et le futur, tout en précisant les principes et valeurs fondamentales à respecter et en ouvrant la possibilité aux Etats membres d'adopter des mesures ou des standards qui pourront par la suite être améliorés, approfondis, renforcés ou adaptés. En d'autres termes, les Etats peuvent ainsi définir les conditions générales de leur collaboration sans être bloqués par des questions complexes de nature politique et économique. En outre, la possibilité de repousser à plus tard la négociation de problèmes ou sujets particuliers permet de prendre en compte les avancées scientifiques et technologiques éventuelles ultérieures[336].

Ensuite, d'un point de vue matériel, la Convention-cadre définit des principes directeurs et fixe des règles nouvelles qui pourraient éventuellement servir de modèle pour la régulation internationale d'autres produits néfastes à la santé. Les principes concernent notamment la nécessité d'informer le public sur le risque mortel lié au tabac, l'engagement des Etats d'adopter des mesures

331 Art. 9, RSI (2005).

332 Art. 4 et 5, RSI (2005).

333 Art. 12, RSI (2005).

334 L'AMS avait demandé en 1995 qu'une réflexion soit menée sur la réponse juridique à apporter aux problèmes de santé publique de portée mondiale engendrés par le tabac (Résolution WHA 48.11 du 12 mai 1995 (WHA48/1995/REC/1)) reconnaissant par là même les limites du programme de lutte contre le tabac mis en place à travers de multiples stratégies et recommandations depuis les années 1970. Sur les efforts de l'OMS dans la lutte contre le tabac avant l'adoption de la CCLAT: Allyn Taylor, An international regulatory strategy for global tobacco control, Yale Journal of International Law 21 (1996), pp. 257–304, p. 278 s.

335 D'une manière générale sur ce type d'instrument, voir: Nele Matz-Lück, Framework Agreements, in: Max Planck Encyclopedia of Public International Law, Online publication 2011.

336 Sur les avantages des conventions-cadres et leur utilisation dans le domaine du droit international de l'environnement, voir plus particulièrement: Taylor (note 334), p. 295; Matz-Lück, *ibid.*, § 10 et s.

plurisectorielles (et notamment législatives et exécutives), la coopération internationale et l'implication de la société civile. Les mesures à adopter s'adressent à la fois à la demande et à l'offre dans le domaine du tabac: il s'agit d'obtenir une réduction de la demande de tabac en adoptant par exemple des mesures de nature financières et fiscales[337]; il s'agit aussi d'agir sur l'offre en produits du tabac en luttant contre le commerce illicite[338] et la vente aux mineurs[339] et en encourageant des activités de remplacement économiquement viables pour les producteurs[340]. Au-delà, diverses dispositions traitent de la responsabilité, définissent les mécanismes de surveillance et encouragent la coopération scientifique et technique entre les Etats[341].

Pour autant, et malgré l'importance des questions traitées par ces deux instruments pour l'amélioration de la santé mondiale, des lacunes très importantes subsistent. Ces deux instruments ne règlent pas dans leur ensemble les termes de la coopération des acteurs dans ce domaine. Le RSI comme la Convention-cadre ont un champ d'application limité. Le RSI est concerné en premier lieu par les questions de propagation internationale des maladies (principalement les maladies contagieuses) et de protection des intérêts commerciaux et économiques des Etats. Il en ressort ainsi de l'art. 2 du RSI (2005) selon lequel: « [l]'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ». Quant à la Convention-cadre, bien que son objectif soit très large puisqu'il s'agit de « protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux et économiques dévastateurs de la consommation » ou de l'exposition à un produit responsable de la mort de plusieurs millions de personnes chaque année dans le monde[342], son champ d'application se limite à la lutte contre un seul et unique produit néfaste pour la santé: le tabac.

Dans un cas comme dans l'autre cependant, et malgré les difficultés d'application mises à jour à l'occasion de la crise du virus Ebola[343] ou bien encore les

337 Art. 6, CCLAT. D'autres mesures sont proposées visant à la protection contre l'exposition au tabac, à la règlementation de la composition des produits, à l'éducation, etc. (voir art. 8 à 14, CCLAT).

338 Art. 15, CCLAT. Un premier protocole a été négocié concernant cette question. Il s'agit du Protocole pour éliminer le commerce illicite des produits du tabac, adopté le 12 novembre 2012 par la Conférence des Parties.

339 Art. 16, CCLAT.

340 Art. 17, CCLAT.

341 Art. 20, CCLAT.

342 Voir: OMS, Global status report on noncommunicable diseases 2010, Genève 2011, disponible sur le site ‹www.who.int›.

343 Les faiblesses du RSI (2005) avaient été soulignées avant la crise Ebola. Voir notamment: Bradly J. Condon, Tapen Sinha, The effectiveness of pandemic preparations: legal lessons from the 2009 influenza epidemic, Florida Journal of International Law, 22/1 (2010), pp. 1-30.

inégalités dans l'application de la Convention-cadre[344], ces deux instruments confirment le caractère prometteur de l'usage du droit par l'OMS. Les réformes engagées pour parer aux déficits du RSI (2005)[345] d'une part, ou pour continuer à développer d'autres mesures de lutte antitabac, d'autre part, démontre la volonté et la capacité de l'OMS d'influencer le contenu des stratégies nationales et internationales en matière de santé et de placer les Etats devant leurs responsabilités vis-à-vis des populations.

bb. Le « droit mou »: une méthode très largement utilisée aux effets incertains

Cette volonté, l'OMS en a fait preuve depuis le début de ses activités en usant de « soft law » pour imposer des standards de nature très technique comme ceux présentés précédemment, mais aussi pour influer d'une manière beaucoup plus générale sur les Etats et le contenu de leurs politiques de santé publique. Les stratégies, programmes, principes directeurs[346], directives mais aussi les codes de conduite, sont autant d'instruments auxquels l'OMS a eu recours pour contourner les obstacles présentés comme inhérents au droit dur.

Le contenu, l'impact et les conditions de l'adoption par l'AMS, respectivement en 1981 et en 2010, du Code de conduite international de commercialisation des substituts au lait maternel et du Code de pratique mondial pour le recrutement international des personnels de santé, illustrent parfaitement ce point. Le premier Code, destiné à contrer la politique de promotion des produits manufacturés pour l'allaitement artificiel au détriment de l'allaitement au sein, compromettait directement les intérêts commerciaux et économiques de certaines grandes compagnies multinationales dont les activités étaient plus particulièrement engagées dans les pays en développement[347]. Les Etats-Unis d'Amérique ayant contesté la compétence de l'OMS à intervenir dans le domaine économique et l'industrie ayant mené une campagne contre l'adoption d'une règlementation en la matière[348], l'AMS a renoncé à donner une forme contraignante au Code qui a été adopté sous la forme d'une recommandation[349]. De même, le Code de pratique mondial pour le recrutement international des

344 Voir: OMS, Rapport sur les progrès mondiaux réalisés dans la mise en œuvre de la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac 2012, Genève 2013, notamment p. 66 et s.

345 Voir supra, partie A.

346 Les exemples de principes et directives sont nombreux. Voir notamment: AMS, Résolution WHA 40.25 de mai 1987, Principes régissant les relations entre l'OMS et les organisations non gouvernementales (WHA40/1987/REC/1); OMS, Directives pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente, Genève 2015, disponibles sur le site ‹www.who.int›.

347 Voir l'analyse du conflit entre les intérêts économiques et de santé publique par: Julia Richter, Soft Law als Brückenbauer zwischen Wirtschaft und dem Schutz der Gesundheit? Eine Analyse des Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatzprodukten, Archiv des Völkerrechts 52 (2014), pp. 545–565. Voir en outre: Judith Richter, Holding Corporations Accountable. Corporate Conduct, International Codes and Citizen Action, London/New York 2001.

348 Julia Richter, *ibid.*, p. 552 (et les références à l'ouvrage de Judith Richter, *ibid.*).

349 Art. 23, Constitution de l'OMS.

personnels de santé a aussi été adopté sous la forme d'un instrument non contraignant. Ce choix, s'il n'a pas permis d'écourter la longueur dans le temps des négociations[350], a autorisé l'implication dans le processus d'élaboration de nombreux acteurs non étatiques et l'adoption par les Etats de solutions innovantes et éventuellement plus ambitieuses[351].

S'il est difficile de mesurer l'influence de ces instruments de soft law dans la pratique, il faut noter que l'absence de caractère contraignant ne leur interdit pas d'avoir une portée normative réelle. De nombreuses analyses de droit comparé montrent en effet l'application de différentes dispositions des codes dans les législations nationales[352]. Une telle portée normative est aussi évidente dans le cas du « programme des médicaments essentiels » lancé en 1977 à la demande de l'AMS. A cette époque, le constat de l'incapacité des pays en développement à fournir les produits pharmaceutiques répondant aux besoins de santé les plus élémentaires de leurs populations[353], avait poussé l'AMS à demander la mise au point de « (…) méthodes permettant à l'Organisation de fournir une plus grande assistance directe aux Etats membres pour les conseils touchant le choix et l'achat, à des prix raisonnables, de médicaments essentiels de qualité bien établie correspondant à leurs besoins sanitaires »[354]. La réponse de l'OMS a pris la forme d'une liste de médicaments essentiels définis comme étant « (…) ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé; [les médicaments essentiels] doivent donc être dispo-

350 Les discussions avaient débuté en 2004 et conduit à l'analyse de la crise du personnel médical dans le monde dans le Rapport sur la santé 2006. Voir: OMS, Travailler ensemble pour la santé, Genève 2006, disponible sur le site ‹www.who.int›.

351 Sur le contenu du Code, voir: Allyn L. Taylor, Lenias Hwenda, Bjørn-Inge Larsen, Nils Daulaire, Stemming the Brain Drain – A WHO Global Code of Practice in International Recruitment of Health Personnel, New England Journal of Medicine 365 (2011), pp. 2348–2351.

352 Concernant le Code de conduite pour le recrutement de personnel médical, les conclusions sur son influence sont contradictoires. Voir Taylor/Hwenda/Darsen/Daulaire, *ibid.*, qui donne plusieurs exemples nationaux de législation reprenant les principes du Code. Voir au contraire l'analyse suivante selon laquelle ce Code n'a pas eu pour l'instant l'effet attendu: Jennifer S Edge, Steven Hoffman, Empirical impact evaluation of the WHO Global Code of Practice on the International Recruitment of Health Personnel in Australia, Canada, UK and USA, Globalization and Health 9/60 (2013), 10 p. Concernant le Code de conduite sur les substituts au lait maternel, voir: OMS, UNICEF, IBFAN, Marketing of Breast-milk Substitutes: National Implementation of the International Code, Status Report 2016, Genève 2016. Dans un communiqué de presse, l'OMS a déploré que « [s]ur les 194 pays analysés (…), 135 disposent d'une forme d'instrument juridique liée au Code international de commercialisation des substituts du lait maternel et aux résolutions qui en découlent adoptées ultérieurement par [l'AMS]. Cela représente une hausse par rapport aux 103 de 2011, l'année de la dernière analyse de l'OMS. Néanmoins, seulement 39 pays ont des lois intégrant l'ensemble des dispositions du Code, une légère augmentation par rapport à 37 en 2011 ». Voir: OMS, UNICEF, IBFAN, Communiqué de presse, Les lois destinées à protéger l'allaitement sont insuffisantes dans la plupart des pays, 9 mai 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

353 Sur l'historique du programme d'action pour les médicaments essentiels, voir: OMS, Le concept de médicaments essentiels et sa mise en œuvre (DAP/85.1), disponible sur le site ‹www.who.int›.

354 AMS, Résolution WHA 28.66 de mai 1975.

nibles à tout moment, en quantité suffisante, sous la forme pharmaceutique appropriée, et à un prix accessible pour les individus et la communauté »[355]. Cette liste, publiée pour la première fois en 1977, puis révisée à de nombreuses reprises, sert de modèle aux Etats pour l'adoption de listes nationales adaptées à leurs besoins.

Le succès du programme a été confirmé à de maintes reprises à la fois par l'analyse des politiques pharmaceutiques nationales[356], mais aussi par celle des programmes d'organisations internationales comme l'Unicef ou le HCR[357] ou bien encore celle des campagnes menées par la société civile dans le domaine de l'accès aux médicaments[358]. En outre, le concept de médicaments essentiels a été repris par les instruments du droit international des droits de l'homme comme élément clé de la réalisation du droit à la santé[359].

II. Le droit international de la santé: un droit fragmenté

Le processus de réforme de l'OMS à l'ordre du jour de la 69e AMS qui s'est tenue en mai 2016, est un processus dans lequel l'OMS s'est engagée depuis 2009[360]. L'un des problèmes fondamentaux à l'origine de la volonté de réforme était celui de la définition du rôle de l'OMS par rapport à celui d'autres acteurs de la santé au plan international. Comme point de départ du processus de réforme, le rapport établi en 2010 par le Directeur général identifiait les fonctions essentielles pour l'exercice desquelles les Etats membres considèrent que l'OMS est particulièrement compétente. Parmi ces fonctions figurait la fonction

355 OMS, L'utilisation des médicaments essentiels – 9e rapport du Comité OMS d'experts, Série des rapports techniques 2000. Cette définition a évolué, la sélection reposant depuis 2001 sur des données scientifiques probantes touchant la prévalence des maladies, l'efficacité et l'innocuité des médicaments et la comparaison entre le coût et l'efficacité. Voir en ce sens le rapport présenté lors de la 109e AMS par le Secrétariat: OMS, Stratégie pharmaceutique de l'OMS: procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels, 7 décembre 2001 (EB 109/8), p. 4, disponible sur le site ‹www.who.int›. Voir aussi: Richard Laing, Brenda Waning, Andy Gray, Nathan Ford, Ellen ‹T Hoen, 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges, The Lancet 361 (2003), pp. 1723–1729, p. 1724. En outre, le critère du coût a été revisité. La dernière liste adoptée en 2015 comprend certains médicaments malgré leur prix très élevé. Leur grande efficacité et l'existence d'un besoin sanitaire important sont des critères essentiels. Il revient alors aux Etats avec l'aide de l'OMS de trouver des solutions pour permettre un accès équitable à ces médicaments. Voir sur ce point: OMS, The selection and use of essential medicines, Report of the WHO expert Committee, WHO technical report series 2015, disponible sur le site ‹www.who.int›.

356 De nombreux Etats ont ainsi adopté des listes nationales de médicaments essentiels en s'appuyant sur la liste modèle de l'OMS. Voir: OMS, Stratégie pharmaceutique de l'OMS, *ibid*.

357 *Ibid*.

358 Laing (note 355), p. 1726 s. et références citées.

359 Voir les multiples références dans: Stephen P. Marks, Access to Essential Medicines as a Component of the Right to Health, in: Andrew Clapham et Mary Robinson (éd.), Realizing the Right to Health, Swiss Human Rights Book Series Vol. 3, Zurich 2009, pp. 82-101.

360 OMS, Conseil exécutif, Rapport du Directeur général, Le financement futur de l'OMS (EB128/21), 108e session, 15 décembre 2010.

normative de l'Organisation qui est, de par sa spécialisation, la mieux placée pour fournir des « conseils impartiaux et autorisés »[361]. Dans l'exercice de cette fonction essentielle, l'OMS est soutenue, voire aussi concurrencée, à la fois par des organisations interétatiques qui participent à l'élaboration de règles de droit international dans d'autres domaines interférant avec des questions de santé (1), et par des acteurs interétatiques ou non gouvernementaux qui, sans disposer de compétences normatives en matière de santé publique, influencent le contenu des politiques internationales et nationales de santé publique, voire le contenu matériel des normes juridiques (2).

1. L'intervention d'autres branches du droit international dans le domaine de la santé

a. Des régimes juridiques complémentaires

aa. Les matières connexes

De nombreux instruments juridiques de droit international, sans avoir été conçus exclusivement pour la promotion et la protection de la santé publique, ont une incidence réelle dans ce domaine et doivent par conséquent être retenus comme éléments du droit international de la santé. Il en est ainsi, comme cela a déjà été mentionné[362], dans le cadre du droit international des droits de l'homme[363], qui garantit le droit à la santé mais aussi les autres droits en lien avec la santé. Il en est ainsi aussi dans le cadre du droit international médical[364], qui concerne plus spécialement les garanties et obligations applicables au personnel médical, ou bien encore du droit humanitaire[365], qui traite des questions d'accès aux soins de santé, en temps de guerre, pour les forces armées et les populations civiles, et qui fixe des règles destinées à limiter l'usage des armes[366].

bb. Le droit international de l'environnement et la santé publique

Au-delà, le domaine de l'environnement est devenu un domaine clé dans lequel sont développées des règles de droit international qui, pour la plupart, sans avoir été élaborées expressément dans le but de promouvoir et protéger la santé publique, sont utiles à la promotion et à l'amélioration de la santé publique[367].

---

361 *Ibid.*, p. 2.

362 Voir supra, partie A.

363 Voir notre analyse supra, partie B. Le droit international de la bioéthique est à rattacher à ce domaine et à celui du droit humanitaire. Il ne contient que peu de règles juridiques « autonomes ». Voir sur ce point: Crouzatier (note 39), pp. 91-103.

364 Voir la présentation de ce domaine par Crouzatier, *ibid.*, pp. 65–76.

365 *Ibid.*, pp. 75–89; Harouel-Bureloup (note 33), pp. 113–126.

366 Voir notamment: Convention sur l'interdiction des armes biologiques de 1972; Convention sur certaines armes classiques de 1980; Convention sur l'interdiction des armes chimiques de 1993.

367 Pour une vue d'ensemble du droit international de l'environnement au regard des questions de santé publique, voir: Yasmin von Schirnding, William Onzivu, Andronico O. Adede, In-

La prise de conscience des conséquences des dégradations environnementales sur la santé publique a été officiellement exprimée pour la première fois dans la Déclaration finale de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement adoptée à Stockholm en 1972[368]. Il était précisé que les « niveaux dangereux de pollution de l'eau, de l'air, de la terre et des êtres vivants[; les] perturbations profondes et regrettables de l'équilibre écologique de la biosphère[,] la destruction et l'épuisement de ressources irremplaçables » représentaient autant de « graves déficiences (…) dangereuses pour la santé publique, mentale et sociale de l'homme »[369]. Ce constat a été confirmé expressément dans de nombreuses déclarations de nature non contraignante[370]. Il a aussi été inscrit dans certains instruments juridiques du droit de l'environnement, sans néanmoins que des règles précises et concrètes ne soient systématiquement adoptées pour protéger et promouvoir la santé publique. Dans certains cas, la santé publique n'est même pas mentionnée, sa protection devant découler directement de l'amélioration de la protection environnementale[371].

La Convention sur la protection et l'utilisation des cours d'eau transfrontières et des lacs internationaux adoptée le 17 mars 1992[372], et plus particulièrement son Protocole sur l'eau et la santé[373], et la Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants adoptée le 22 mai 2001[374], font partie des conventions qui non seulement, reconnaissent expressément les dangers pour la santé humaine engendrés par les dégradations de l'environnement[375], mais encore, définissent la protection de la santé publique comme étant l'un de leurs objectifs principaux et en tirent les conséquences[376]. Le Protocole sur

---

ternational environmental law and global public health, Bulletin of the World Health Organization 80/12 (2002), pp. 970–974.

368 Déclaration de Stockholm du 16 juin 1972 (A/CONF.48/14/Rev.1).

369 Pt. I, al. 3, Déclaration de Stockholm.

370 Le droit à la santé a été réaffirmé à de nombreuses reprises dans les déclarations adoptées en marge des conférences internationales sur l'environnement et le développement (rencontres décennales des « Sommets de la Terre »). Voir notamment: Déclaration de Rio de 1992 (principe 1), Plan d'action pour le 21e siècle de 1992 (chapitre 6 sur la protection et la promotion de la santé); Déclaration de Rio + 10 de 2002 (§ 53); Déclaration Rio + 20 de 2012 (§ 138).

371 Les Conventions suivantes ne mentionnent pas explicitement la santé publique: Convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance de 1979; Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone de 1985; Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination de 1989; Convention sur l'évaluation de l'impact sur l'environnement dans un contexte transfrontière de 1989.

372 Convention entrée en vigueur le 6 octobre 1996.

373 Protocole adopté à Londres le 17 juin 1999 et entré en vigueur le 4 août 2005.

374 Convention entrée en vigueur le 17 mai 2004.

375 Préambule, Protocole sur l'eau et la santé à la Convention de 1992 sur la protection et l'utilisation des cours d'eau transfrontières et des lacs internationaux; Préambule, Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants.

376 La Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs adoptée le 5 septembre 1997 prévoit aussi des mesures intéressantes (notamment concernant l'information des populations, art. 6 et 13) pour la protection de la santé publique.

l'eau et la santé définit ainsi la promotion de la protection de la santé et du bien-être de l'homme comme l'un de ses buts[377] et prévoit des mesures concrètes devant être mises en œuvre notamment dans le cadre des systèmes intégrés de gestion de l'eau[378]. La Convention de Stockholm, pour sa part, prévoit deux types de mesures bénéfiques à la protection de la santé: le premier type vise à l'interdiction de l'usage de certaines substances chimiques[379]; le second concerne l'amélioration de la transparence des politiques publiques et l'information des populations[380].

En revanche, ni la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC) adoptée en 1992[381], ni son Protocole (dit de Kyoto) adopté en 1997[382], ne font référence à la santé publique[383]. L'objectif ultime de ces instruments est le blocage de l'évolution dangereuse du système climatique afin « que les écosystèmes puissent s'adapter naturellement aux changements climatiques, que la production alimentaire ne soit pas menacée et que le développement économique puisse se poursuivre d'une manière durable »[384]. Bien que la réalisation de cet objectif ne pourra qu'être bénéfique à la santé, une référence explicite à l'objectif de protection et d'amélioration de la santé publique aurait été des plus utiles pour l'interprétation et la mise en œuvre sans ambiguïté des dispositions sur les changements climatiques[385].

Depuis peu, il semble cependant que les enjeux de santé publique dans le cadre environnemental soient mieux pris en compte. Cette tendance ressort du discours du Secrétaire exécutif de la CCNUCC devant la 69e AMS en mai 2016[386]. Elle ressort en outre de l'Accord de Paris signé en décembre 2015 qui demande aux Etats parties « lorsqu'[ils] prennent des mesures pour faire face [aux] changements [climatiques] » de « respecter, promouvoir et prendre en

377 Art. 1, Protocole sur l'eau et la santé.
378 Art. 4, Protocole sur l'eau et la santé.
379 Art. 3, Convention de Stockholm.
380 Art. 10 et 11, Convention de Stockholm.
381 Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC) adoptée à New York le 9 mai 1992, entrée en vigueur le 21 mars 1994.
382 Protocole de Kyoto à la CCNUCC adopté le 11 décembre 1997 et entré en vigueur le 16 février 2005. Ce Protocole prévoit des mesures destinées à la lutte contre les concentrations de gaz à effet de serre dans l'atmosphère.
383 La CCNUCC précise uniquement que les « effets néfastes des changements climatiques [sont] les modifications de l'environnement (…) qui exercent des effets nocifs significatifs (…) sur la santé et le bien-être de l'homme » (art. 1). Elle fait en outre une référence indirecte à la santé publique en mentionnant dans son préambule la Déclaration de Stockholm de 1972.
384 Art. 2, CCNUCC.
385 La mise en œuvre d'un mécanisme en particulier serait tout à fait bénéfique pour la promotion de la santé publique. Il s'agit du mécanisme d'adaptation aux changements climatiques prévu à l'art. 4 de la CCNUCC.
386 Voir le communiqué de presse concernant l'allocution de Christiana Figueres, Secrétaire exécutif de la CCNUCC: OMS, Communiqué de presse, L'Assemblée mondiale de la Santé insiste sur l'importance d'une action sanitaire multisectorielle, 24 mai 2016, disponible sur le site ‹www.who.int›.

considération leurs obligations respectives concernant les droits de l'homme [et] le droit à la santé (…) »[387]. Une telle évolution est d'autant plus nécessaire pour promouvoir et protéger la santé mondiale que des conflits de normes ne sont pas exclus. Un exemple de conflit est celui survenu lorsque l'Indonésie a invoqué la Convention sur la diversité biologique de 1992[388] pour justifier son refus d'envoyer des virus grippaux H5N1, isolés sur son territoire, au réseau mondial OMS de surveillance[389]. Cette Convention protège en effet le droit de souveraineté des Etats sur leurs ressources naturelles et leur « pouvoir de déterminer [les conditions de] l'accès aux ressources génétiques »[390]. L'Indonésie exigeait que les échanges de virus grippaux destinés à la surveillance mondiale des épidémies se fassent dans un cadre juridique nouveau garantissant notamment un accès équitable aux vaccins produits à partir des virus fournis au réseau OMS, en cas de pandémie[391]. L'adoption d'un accord non contraignant par l'OMS en 2011 sur ce thème[392] a permis de mettre fin à cette crise, sans pour autant régler définitivement la question de l'accès équitable aux vaccins en cas de pandémie[393].

b. Le droit international du commerce: un régime concurrent ou complémentaire?

Malgré ces conflits éventuels, le droit de l'environnement peut être considéré comme un instrument clé au service de la promotion de la santé publique. En revanche, il n'en est pas ainsi pour le droit international du commerce. Jusqu'à aujourd'hui, d'une manière générale, la santé publique n'a pas été présentée explicitement comme un objectif ultime du droit international du commerce. La santé publique est au contraire un obstacle à la libéralisation des échanges et le droit international du commerce s'applique à définir des normes pour encadrer les mesures adoptées en son nom.

Le droit international du commerce est élaboré et mis en œuvre depuis 1994 sous l'égide de l'OMC qui a été créée pour succéder à l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). L'OMC ne dispose pas de compétences dans le domaine de la santé publique. Sa fonction est d'encadrer la conduite des relations commerciales entre ses membres[394] afin de contribuer au

387 Préambule, Accord de Paris, signé le 12 décembre 2015.
388 Convention adoptée le 5 juin 1992 et entrée en vigueur le 29 décembre 1993.
389 Sur l'argumentation de l'Indonésie, voir: David P, Fidler, Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy, Emerging infectious diseases 14/1 (2008), pp. 89–94, p. 90 s.
390 Préambule, art. 3 et 15, Convention sur la diversité biologique.
391 Sur les arguments juridiques des parties dans cette affaire, voir: Fidler (note 389).
392 OMS, Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et autres avantages, Genève 2013, disponible sur le site ‹www.who.int›.
393 Voir l'analyse suivante: Lawrence O. Gostin, David P. Fidler, WHO's pandemic influenza preparedness Framework: a milestone in global governance for health, The Journal of the American Medical Association 306 (2011), pp. 200–201.
394 Art. 2, Accord de Marrakech.

« relèvement des niveaux de vie, [à] la réalisation du plein emploi et d'un niveau élevé et toujours croissant du revenu réel et de la demande effective (…) », tout en s'assurant que « les pays en développement, et en particulier les moins avancés d'entre eux »[395] profitent aussi de la croissance du commerce international. Un tel objectif n'est pas à priori en opposition avec l'objectif de protection et d'amélioration de la santé mondiale. Pourtant, les méthodes choisies pour l'atteindre ont pour conséquence une approche négative des questions de santé publique: les mesures nationales pour la protection de la santé publique sont autant de menaces pour les intérêts du commerce international.

Il en ressort ainsi, tout d'abord, du GATT qui a pour but la réduction des obstacles au commerce international des marchandises, ces obstacles prenant la forme de tarifs douaniers ou d'autres mesures à effet équivalent[396]. Le GATT autorise les Etats membres à déroger aux règles du commerce international uniquement lorsque ces dérogations ne constituent pas « une restriction déguisée » et sont « nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des animaux »[397]. Cette disposition a été complétée par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires qui vise une harmonisation de ces mesures afin de réduire leurs effets négatifs sur le commerce[398]. Conformément à l'article 2 de cet Accord, des mesures dérogatoires « nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux » restent possibles. Elles doivent cependant, soit être conformes aux normes, directives ou recommandations internationales reconnues[399], soit reposer sur une justification scientifique pertinente[400].

Des dispositions analogues sont aussi inclues dans l'Accord général sur le commerce des services[401] et dans l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les Adpic)[402]. L'impact de la mise en œuvre de ce dernier Accord sur la santé mondiale fait partie

395 Préambule, Accord de Marrakech.

396 Voir l'analyse des conflits possibles entre les mesures nationales de santé publique et les articles 3 et 11 de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) dans: OMC, OMS, les accords de l'OMC et la santé publique. Etude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC, Genève, 2002, pp. 166–179.

397 Art. XX b), GATT de 1994 (lu conjointement avec le GATT de 1947).

398 Préambule, Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires. Sur l'analyse de cet accord au regard de la santé publique, voir: Gerald G. Sander, Internationaler und europäischer Gesundheitsschutz, Baden Baden 2004, pp. 126–149. Sur les conflits entre les normes du droit international du commerce et la santé publique, voir d'une manière générale: Gostin (note 39), chap. 9.

399 Voir nos remarques supra, partie C.

400 L'accord relatif aux obstacles techniques au commerce précise en outre les conditions dans lesquelles les mesures restrictives pour la protection de la santé peuvent être adoptées.

401 Art. XIV b), Accord général sur le commerce des services, adopté le 15 avril 1994 et entré en vigueur le 1er janvier 1995.

402 Art. 27 al. 2, Accord sur les Adpic, adopté le 15 avril 1994 et entré en vigueur le 1er janvier 1995.

des sujets les plus discutés dans ce domaine[403]. L'Accord sur les Adpic définit en effet un système de brevet destiné à la protection de « toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques » à partir du moment où il s'agit d'une invention nouvelle susceptible d'application industrielle[404]. Ce système, qui vise a priori à favoriser l'innovation pour le profit de tous en protégeant les inventeurs, a pour conséquence de rendre certains produits, à l'instar des produits pharmaceutiques[405], inaccessibles au plus grand nombre ou du moins inaccessibles aux populations les plus pauvres qui sont aussi souvent celles qui en ont le plus besoin[406]. Certes, l'Accord sur les Adpic prévoit certaines flexibilités. Ainsi, conformément à son article 27 alinéa 2, certaines inventions peuvent être exclues de la brevetabilité lorsqu'il est nécessaire d'en empêcher « l'exploitation commerciale (…) pour protéger la santé et la vie des personnes et des animaux (…) ». Cependant, le fait qu'une déclaration supplémentaire ait été jugée nécessaire pour réaffirmer clairement que cet article autorisait les Etats à déroger au système des brevets au nom de la santé publique, met en évidence non seulement l'importance des liens entre les intérêts économiques et sociaux en jeu, mais encore la nécessité pour les Etats de s'interroger sur le respect du droit à la santé dans le cadre de l'approfondissement de leurs relations économiques et commerciales. Cette Déclaration dite de Doha sur l'accord sur les Adpic et la santé publique précise ainsi: « Nous convenons que l'Accord sur les Adpic n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique. En conséquence, tout en réitérant notre attachement à l'Accord sur les Adpic, nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments. A ce sujet, nous réaffirmons le droit des Membres

403 Les auteurs dans le domaine des droits de l'homme sont particulièrement inspirés par ce sujet. Voir notamment l'analyse et les nombreuses références citées dans: Gostin (Global health law, note 39), pp. 289–301.

404 Art. 27 al. 1, Accord sur les Adpic.

405 La mise en œuvre de l'Accord sur les Adpic touche cependant aussi l'usage d'autres marchandises en lien avec la santé publique. Cet accord était central dans la bataille judiciaire concernant la mise en circulation à partir de 2012 en Australie de paquets de cigarettes neutres. Voir l'analyse de la loi australienne de 2011 sur le conditionnement neutre du tabac et de la décision de la Haute Cour sur la requête formée par l'industrie du tabac dans: Daniel Fletcher, JT International SA v. Commonwealth: Tobacco plain packaging, Sidney Law Review 35 (2013), pp. 827–843. La bataille juridique n'a pas cessé; la question de la légalité de ces mesures a été ensuite soumise à la procédure des différends de l'OMC (voir: Affaire DS467: Australie – certaines mesures concernant les marques de fabrique ou de commerce, les indications géographiques ou autres prescriptions en matière d'emballage neutre applicables aux produits du tabac et à leur emballage).

406 Voir: Hestermeyer (note 44), chap. introductif sur l'accès aux médicaments antirétroviraux en Afrique.

de l'OMC de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord (…), qui ménagent une flexibilité à cet effet »[407].

2. *Les sources « inattendues » du droit international de la santé*

a. *L'élaboration décentralisée des stratégies de santé publique: concurrence ou complémentarité?*

Le droit international vise à définir les conditions et les modalités de la coopération des Etats dans différents domaines. Il s'agit de s'accorder sur les solutions à mettre en place pour résoudre des problèmes d'intérêts communs, la mise en œuvre passant aussi éventuellement par la modification et l'adaptation des systèmes juridiques nationaux. Dans le domaine de la santé, une telle adaptation des systèmes juridiques peut cependant aussi résulter de la mise en place, voire de l'imposition, de stratégies développées par des organisations internationales sans compétences normatives expresses dans le domaine de la santé. Un exemple de ce type est celui de la Banque mondiale créée en 1944 par les accords de Bretton Woods[408]. Le but originel de la Banque était la reconstruction de l'Europe et l'aide aux pays en développement à travers l'attribution de prêts au secteur public[409]. L'aide au développement est rapidement devenue l'activité centrale de la Banque. Dans le domaine de la santé, trois de ses institutions[410] sont intervenues en développant des programmes de prêts en faveur de la santé maternelle, puis à partir de la fin des années 1990 en faveur de la lutte contre le VIH/sida et le développement des systèmes de santé[411]. Ces programmes et les capacités incontestées de financement de cette organisation, ont permis à la Banque mondiale d'exercer une autorité toujours plus grande et déterminante[412] et d'imposer des choix stratégiques influencés par sa propre philosophie[413]. C'est ainsi, comme cela a été évoqué précédemment, que la

407 § 4, Déclaration de Doha (note 203).

408 D'une manière générale sur la Banque mondiale, voir: Jean-Pierre Cling, François Roubaud, La Banque mondiale, Paris 2008. Sur le rôle de la Banque mondiale dans le cadre de la santé mondiale, voir: Gostin (note 39), pp. 134–143.

409 Cling, *ibid.*, p. 3.

410 La Banque mondiale est composée de cinq organismes: la Banque internationale pour la reconstruction et le développement (BIRD), l'Agence internationale pour le développement (AID), la Société financière internationale (SFI), l'Agence multilatérale de garantie des investissements (AMGI) et le Centre international pour le règlement des différends relatifs aux investissements (CIRDI). La BIRD, l'AID et l'IFC interviennent dans le domaine de la santé. Voir sur leurs activités le site suivant: ‹www.banquemondiale.org›.

411 Voir Banque internationale pour la reconstruction et le développement/Banque mondiale, Pour un développement sain. Stratégie de la Banque mondiale pour l'amélioration des résultats en matière de santé, nutrition et population, 2009.

412 Voir la critique par Gostin (note 39), p. 136 et s.

413 Et notamment la philosophie exposée dans son rapport sur le développement dans le monde (note 215).

Banque a pu imposer son approche des soins essentiels aux dépens de celle des soins primaires issue des discussions d'Alma Ata[414].

Un autre exemple est celui de l'AG de l'ONU qui intervient dans le cadre de la compétence générale de l'ONU inscrite dans l'art. 1 de la Charte des Nations Unies[415]. Malgré le fait que l'objectif général de réalisation de la paix soit conditionné par la protection et la promotion de la santé publique[416], les organes onusiens ne se sont pas vus attribuer des compétences appropriées pour l'adoption de normes juridiques contraignantes dans ce domaine. Ainsi, d'une manière générale, les institutions onusiennes ne doivent intervenir qu'en complément des politiques nationales[417] et dans le respect des compétences des institutions spécialisées[418]. L'Assemblée générale a été conçue comme un lieu de discussion des affaires entrant dans le champ d'application de la Charte[419] et ses activités ne peuvent conduire qu'à l'adoption de résolutions qui n'ont pas de caractère contraignant. Pour l'AG de l'ONU, il s'agit d'encourager un comportement particulier de la part des Etats membres, voire du Conseil de sécurité, concernant des questions relatives au maintien de la paix et de la sécurité internationales[420]. Il s'agit aussi de favoriser la coopération internationale dans différents domaines et notamment celui de la santé publique et des droits de l'homme[421]. Le Conseil de sécurité, en revanche, a le pouvoir d'adopter des décisions de nature contraignante qui devraient être acceptées et appliquées par les Etats membres[422]. Néanmoins, ces décisions sont d'une portée thématique – a priori – limitée car elles ne doivent intervenir que dans des situations très particulières de menace contre la paix, de rupture de la paix et d'acte d'agression[423].

Et pourtant, le rôle de l'ONU ne doit pas être sous-estimé dans le cadre de la santé mondiale. L'ONU, à travers son Assemblée générale a exercé sa compétence générale et participé pleinement à l'élaboration de normes internationales touchant directement – à travers l'adoption d'actes multilatéraux dans les domaines des droits humains ou de l'environnement – ou indirectement, le domaine de la santé publique mondiale. L'ONU remplit ainsi un rôle d'impulsion et d'opérationnalisation. D'un côté, les Etats vont être encouragés à remplir des engagements qu'ils ont déjà acceptés; de l'autre, ils sont invités à réfléchir à la définition de programmes et plans d'action nouveaux pouvant éventuellement

414 Voir notre analyse supra, partie B.
415 Art. 1 § 3, Charte de l'ONU.
416 Art. 55 b, Charte de l'ONU
417 Art. 2 § 7, Charte de l'ONU.
418 Chap. VIII, Charte de l'ONU.
419 Art. 10, Charte de l'ONU.
420 Art. 14 et 62, Charte de l'ONU.
421 Art. 13 a et b, Charte de l'ONU.
422 Art. 25, Charte de l'ONU.
423 Art. 39, Charte de l'ONU. Sur l'exercice exceptionnel de ces compétences par le Conseil de sécurité dans le cadre de la crise Ebola, voir notre analyse supra, partie A.

mener à l'adoption d'engagements de nature conventionnelle. Ainsi, les résolutions adoptées par l'AG de l'ONU produisent dans certains cas ce que Michel Virally a qualifié « d'effets extrinsèques » en s'inscrivant dans le processus d'élaboration du droit international[424]. Certaines résolutions définissent précisément les objectifs, les moyens, les contrôles qui vont encadrer les Etats dans le développement de leurs politiques et stratégies nationales. Elles peuvent aussi en outre organiser un suivi institutionnel contraignant.

A titre d'exemple, il est possible de citer les activités de L'Assemblée Générale dans le cadre de la lutte contre le VIH/sida[425] ou bien encore celui du clonage humain[426]. L'AG a aussi été particulièrement active dans le domaine de la lutte contre les drogues illicites dont l'usage et l'abus font peser une grave menace sur la santé et le bien-être de toute l'humanité[427]. Elle a tenu sa première session extraordinaire sur ce sujet en 1998. Cette session s'est close par l'adoption d'une déclaration politique dans laquelle les Etats se sont engagés à respecter les trois conventions internationales existantes relatives au contrôle des drogues et à suivre un plan d'action prévoyant les objectifs à atteindre, les instruments à utiliser et le suivi de leurs activités[428]. Dans le domaine de la prévention et de la maîtrise des maladies non transmissibles, l'AG a aussi adopté en septembre 2011 une résolution[429] approuvant la Déclaration politique de la Réunion de haut niveau qu'elle avait convoquée l'année précédente[430]. Rappelant le rôle central de l'OMS dans le domaine de la santé, l'AG a précisé qu'il revenait à l'ONU en définitive de veiller à ce que les Etats remplissent les obligations acceptées[431]. C'est sur la base de cette compétence générale qu'elle définit le plan d'action que les Etats doivent suivre et les procédures de suivi de leurs activités à mettre en place[432]. Deux mécanismes sont prévus en ce sens: le premier vise un contrôle sur la base d'indicateurs définis par l'OMS et les Etats permettant d'évaluer les progrès réalisés dans la mise en œuvre des stratégies

424 Michel Virally, les actes unilatéraux des organisations internationales, in: Mohammed Bedjaoui (éd.), Droit International: Bilan et perspectives, Paris 1991, pp. 253–276, p. 271.

425 AG ONU, Déclaration d'engagement sur le VIH/sida (note 26).

426 AG ONU, Résolution 59/280 du 8 mars 2005, Déclaration des Nations Unies sur le clonage des êtres humains (A/RES/59/280).

427 AG ONU, Résolution S-20/2 du 10 juin 1998, Déclaration politique (A/RES/S-20/2).

428 Voir les résolutions suivantes de l'AG ONU: Résolution S-20/2, *ibid.*; Résolution S-20/3 du 10 juin 1998, Déclaration (A/RES/S-20/3); Résolution S-20/4 du 10 juin 1998, Mesures propres à renforcer la coopération internationale pour faire face au problème mondial de la drogue (A/RES/S-20/4); Résolution 54/132 du 7 mars 2000, Coopération internationale dans la lutte contre le problème mondiale de la drogue (A/RES/54/132).

429 AG ONU, Résolution 66/2 du 19 septembre 2011, Déclaration politique sur les maladies non transmissibles (A/RES/66/2).

430 AG ONU, Résolution 64/265 du 13 mai 2010 (A/RES/64/265); AG ONU, Résolution 65/238 du 24 septembre 2010 (A/RES/65/238).

431 AG ONU, Résolution 64/265, *ibid*.

432 Les Etats doivent définir de nouvelles stratégies pour prévenir les maladies non transmissibles et notamment concernant l'éducation et l'information sanitaire (pt. 43 s., AG ONU, Résolution 66/2 (note 429)).

et plans nationaux. La résolution encourage la formulation d'indicateurs mais aussi d'objectifs et précise les échéances[433]. Le second mécanisme repose sur le Secrétaire général qui se voit confier la tâche d'analyser les progrès réalisés par les Etats pour améliorer l'action des différentes organisations impliquées dans cette campagne[434]. En outre, les Etats doivent s'appliquer à mettre en œuvre les stratégies mondiales développées par l'OMS en matière d'alimentation, d'exercice physique, d'usage de l'alcool ou bien encore à remplir leurs engagements au titre de la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac[435].

b. L'intervention des partenariats public-privés dans le droit international de la santé

aa. « L'univers surpeuplé de la santé publique »

Les Etats et les organisations intergouvernementales de type onusien sont et restent aujourd'hui encore les acteurs centraux de la santé mondiale[436]. Depuis la fin du XX^e^ siècle, leurs activités sont néanmoins complétées, remplacées voire concurrencées par celles de très nombreux acteurs, nouveaux ou plus anciens. Dans le cadre de l'ONU, l'association des institutions spécialisées au sein d'un même programme est un phénomène récent. Le programme conjoint des Nations Unies pour lutter contre la pandémie de VIH/sida (ONUSIDA/UNAIDS) créé en 1995 pour élargir l'action menée jusqu'alors, en est un exemple[437]. Ce programme rassemble 10 agences spécialisées et est chargé de coordonner leurs actions[438]. Les ONG et les fondations privées en revanche, ne sont pas des acteurs nouveaux[439]. Les premières organisations non gouvernementales sont apparues au XIX^e^ siècle avec pour raison d'être le développement de l'aide humanitaire d'urgence, notamment dans le cadre des guerres[440]. Les Sociétés de secours imaginées par Henry Dunant ont ainsi fait leur appari-

433 *Ibid.*, pts. 60–63.
434 *Ibid.*, pt. 64.
435 *Ibid.*, pt. 43.
436 Voir en ce sens l'analyse suivante de l'architecture institutionnelle changeante dans l'univers de la santé mondiale: Peter A. Mameli, Managing the HIV/AIDS Pandemic: Paving a path into the future of international law and organization, Law and Policy 22 (2000), pp. 203–224. L'auteur insiste sur le fait que ce sont les Etats qui restent au centre du système, p. 205 s.
437 C'est à l'OMS qu'incombait jusqu'alors la responsabilité des actions de l'ONU contre le sida. Au milieu des années 90, il est cependant devenu évident que cette action était insuffisante. Sur la création et le fonctionnement de ce programme, voir: ONUSIDA, Le rapport de l'ONUSIDA: Une riposte conjointe au SIDA en action, Genève 1999. Voir aussi: Mameli, *ibid.*, p. 208 s.
438 Il s'agit des agences suivantes: UNHCR, UNICEF, PAM, PNUD, FNUAP, OICS, OIT, UNESCO, OMS, Banque mondiale.
439 Steve Charnovitz, Les ONG: deux siècles et demi de mobilisation, L'Economie politique 13/1 (2002), pp. 6-21.
440 Sur la naissance du CICR au XIX^e^ siècle, voir: Eugène Borel, L'Organisation internationale de la Croix-Rouge, Recueil des Cours de l'Académie de Droit International 1923, p. 575 s.

tion en 1863 sous le nom de Sociétés de la Croix-Rouge[441]. Aujourd'hui, une ONG comme Médecins sans frontières joue un rôle de premier plan dans le domaine de la santé mondiale[442]. De nombreuses autres ONG ayant une assise nationale, régionale ou internationale, sont devenues des partenaires incontournables des programmes de l'OMS[443]. Concernant les fondations privées, celles-ci interviennent dans le domaine de la santé depuis le XIX^e^ siècle à l'instar des fondations philanthropiques créées par Henri Ford ou Rockefeller. Ces deux fondations ont joué un rôle essentiel au niveau national en contribuant au développement du système de santé[444], mais aussi au niveau international. Rockefeller a ainsi apporté un soutien très important pour la mise en place des premières institutions internationales de santé au début du XX^e^ siècle, puis pour celle de l'OMS[445]. Cette fondation contribue aujourd'hui encore au budget de l'OMS et à de multiples programmes de santé mondiale[446]. Sa contribution n'est cependant pas aussi importante que celle de la Fondation Bill & Melinda Gates créée en 2000. La Fondation Gates est aujourd'hui le contributeur privé le plus important dans le domaine de la santé mondiale[447]. Les sommes investies depuis sa création sont extrêmement importantes. Elles permettent le financement à la fois de programmes extrabudgétaires conduits par l'OMS[448], de projets de recherche ou d'exécution de programmes de santé menés par de multiples autres acteurs[449]. Cette fondation contribue aussi fortement au financement de partenariats public-privé qu'elle a contribué à créer à l'instar du Fonds mondial pour la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (GF) créé en 2002,

441 Le CICR n'est cependant ni une ONG ni une organisation internationale. Voir sur le statut hybride de cette organisation: G. Rona, Le statut du CICR: dans une catégorie à part, 17 février 2004, disponible sur le site ‹www.icrc.org›.

442 MSF a été créée en 1971. Il s'agit de l'une des plus importantes ONG françaises en termes de taille et de croissance avec Handicap International (création en 1982), Médecins du Monde (création en 1980), Comité catholique contre la faim et pour le développement (création en 1961), Action contre la faim (création en 1979).

443 Sur ces partenariats, voir: OMS, L'OMS et la société civile: des liens pour améliorer la santé, Genève 2002; OMS, Alliances stratégiques: le rôle de la société civile dans le domaine de la santé, Genève 2001.

444 Voir l'analyse suivante et les références citées: Ludovic Tournès, La fondation Rockefeller et la naissance de l'universalisme philanthropique américain, Critiques internationales 35/2 (2007), pp. 173–197.

445 *Ibid.*, p. 8. Voir aussi: Céline Paillette, De l'organisation d'hygiène de la SDN à l'OMS: mondialisation et régionalisme européen dans le domaine de la santé, 1919–1954, Bulletin de l'Institut Pierre Renouvin 32/2 (2010), pp. 193–198.

446 Voir par exemple: Fondation Rockefeller, Annual Report 2014, disponible sur le site ‹www.rockefellerfoundation.org›.

447 Voir: Bill and Melinda Gates Foundation, Who we are – foundation factsheet, 2015, disponible sur le site ‹http://www.gatesfoundation.org›.

448 A titre d'exemple, pour l'année 2014, la Fondation Gates a donné 256 521 237 dollars à l'OMS; les Etats membres ont contribué à hauteur de 1 032 868 359 dollars. Voir les informations sur le budget de l'OMS, disponibles sur le site ‹www.who.int›.

449 Voir: Bill and Melinda Gates Foundation (note 447).

ou bien encore de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) créée en 2009[450].

L'OMS, ainsi que l'y autorise sa Constitution[451], participe aussi à l'activité de certaines de ces institutions créées sous la forme de partenariat public-privé. En 2000, l'OMS a en outre précisé les conditions d'un partenariat renforcé avec les entreprises commerciales, les fondations et les organismes à but non lucratif[452]. Les organismes concernés de la société civile et les entreprises privées sont ainsi autorisés, en accord avec ces principes directeurs, à contribuer aux ressources extrabudgétaires de l'OMS ou bien encore à s'engager avec l'OMS – et d'autres organisations internationales, gouvernements, ONG, fondations et entreprises privées (notamment pharmaceutiques) – au sein de partenariats public-privé[453].

La multiplication de ces acteurs depuis la fin des années 1990 a rendu l'identification des auteurs du droit international plus difficile. Pour décrire l'« univers surpeuplé de la santé publique »[454], Margaret Chan distingue entre les acteurs en fonction des objectifs et activités poursuivies: ces activités peuvent être des activités très ciblées d'exécution ou de financement d'une part, en opposition, d'autre part, aux activités fondamentales dont les résultats ne peuvent être visibles que sur le long terme, à l'exemple de celles tendant à la création, au renforcement ou à la consolidation des systèmes de santé. Dans le premier groupe d'acteurs entrent des ONG comme MSF dont la fonction première est de « procurer des soins curatifs et préventifs aux personnes en danger, indépendamment du pays où elles se trouvent » ou encore, « lorsque l'action médicale seule ne permet pas d'assurer la survie des populations (…) [de développer d'autres interventions] dans les secteurs de l'approvisionnement en eau, [l'hygiène sanitaire], la nutrition, la construction d'abris (…) »[455]. Mais il peut aussi s'agir de partenariats public-privé à l'exemple de GAVI dont l'action a pour but de « sauver la vie des enfants et protéger la santé des populations en favorisant un accès équitable à la vaccination dans les pays à faible revenu »[456]. Le Fonds mondial pour le Sida, la tuberculose et le paludisme, pour sa part, poursuit une

450 Sur ces institutions et d'autres partenariats dans le domaine de la santé, voir: Sophie Harman (note 52), chap. 3.

451 Art. 71, Constitution de l'OMS.

452 Conseil exécutif de l'OMS, Principes directeurs applicables à la collaboration avec le secteur privé en matière de santé, Rapport du 30 novembre 2000 (EB107/20).

453 *Ibid.*, p. 4 s. Les art. 13, 15, 16 et 27 de la Constitution de l'OMS prévoient certains mécanismes pour éviter les conflits d'intérêts. La politique de coopération avec les entreprises commerciales qui a été très largement encouragée par des Directeurs généraux successifs de l'OMS, a cependant fait l'objet de nombreuses critiques. Voir: Yves Beigbeder, Les partenariats de l'Organisation mondiale de la Santé, Revue Études internationales XLI/2 (2010), pp. 233–251.

454 Margaret Chan, Consultation informelle sur le financement futur de l'OMS: remarques liminaires, 12 janvier 2010, disponible sur le site ‹www.who.int›.

455 MSF, les 10 principes de MSF, Principe 1, disponible sur le site ‹www.msf.ch›.

456 GAVI, La Stratégie 2016–2020 de Gavi, l'Alliance du Vaccin, 2014, disponible sur le site ‹www.gavi.org›.

activité de financement: il est chargé de répartir les ressources de la Communauté internationale « de façon stratégique [entre les différents] programmes visant à mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme »[457].

bb. L'influence normative des acteurs non gouvernementaux

Pour autant, une telle distinction entre activités d'exécution ou de financement d'un côté, et activités plus fondamentales, de l'autre – incluant l'activité normative par excellence – est difficile à établir, la paroi séparant ces différents types d'activités n'étant pas étanche. Ainsi, si l'ONG MSF indique se consacrer principalement à l'action médicale, elle ne s'interdit pas pour autant de dénoncer les situations de violations manifestes et massives des droits humains et d'utiliser le moyen du lobbying politique pour assurer sa mission[458]. Cette activité, comme celle de GAVI qui s'est aussi donné pour mission de participer au renforcement des systèmes de santé d'une manière plus générale[459], sans être une activité normative, est cependant difficilement classifiable parmi les activités de pure exécution. Cette remarque est encore plus valide dans le cas du Fonds mondial. Il ressort ainsi de la stratégie adoptée pour 2012/2016 que le Fonds cherche à exercer une influence sur l'évolution du système juridique des Etats qu'il soutient. Sur cinq objectifs fixés par la stratégie, trois concernent directement l'activité de financement et deux relèvent d'une activité plus « fondamentale ». Ces objectifs visent en effet la promotion et la protection des droits de l'homme d'une part, et la pérennisation des programmes et avancées, d'autre part[460].

Au-delà, il est aussi nécessaire de mentionner le fait que certains partenariats, intervenant dans des domaines a priori exclusivement techniques, exercent de facto une fonction normative. Un parfait exemple est celui du partenariat public-privé créé en 1990 dans le domaine de la régulation pharmaceutique sous le nom de Conférence internationale d'harmonisation (ICH)[461]. Cette Conférence réunit en son sein des Etats ou organisations internationales avec un statut de membre observateur à l'instar de l'OMS, d'une part, et les représentants des autorités de régulation des produits pharmaceu-

457 Le Fonds Mondial, Mettre fin aux épidémies de sida, de tuberculose et de paludisme, disponible sur le site ‹www.theglobalfund.org›.

458 Voir: MSF (note 455), Principe 2.

459 Voir l'analyse suivante: Peter Hill, The alignment dialogue: GAVI and its engagement with national governments in health systems strengthening, in: S. Rushton, O. D. Williams (éd.), Partnerships and foundations in global health governance, Palgrave macmillan, 2011.

460 The Global Fund, The Global fund Strategy 2010–2016: investing for impact, disponible sur le site ‹www.theglobalfund.org›. Le Fonds Mondial a adopté une nouvelle stratégie le 27 avril 2016: The Global Fund, Investing to end pandemics, disponible sur le site ‹www.theglobalfund.org›.

461 Il s'agit plus précisément de l'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

tiques[462] et des industries pharmaceutiques[463] de trois régions ou pays (Europe, Japon, Etats-Unis d'Amérique) d'autre part[464]. La Conférence a pour fonction l'élaboration et l'adoption de directives sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Cette activité très technique vise à l'harmonisation des critères utilisés par les Etats et leurs agences dans ces différentes régions pour attribuer l'autorisation de mise sur le marché indispensable aux médicaments. Elle est absolument nécessaire pour faciliter la circulation des médicaments au niveau international. La Conférence a adopté plus de 50 directives et développé un instrument d'harmonisation très efficace appelé le « Common Technical Document » qui rassemble les exigences inscrites dans ces différentes directives. Il s'agit en quelque sorte d'un formulaire que les industries désireuses d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour leurs produits pharmaceutiques, doivent remplir. Dans la pratique, les Etats se trouvant dans les régions participantes, mais aussi ceux relevant des régions qui ne collaborent pas directement avec la Conférence pour la définition des directives, ont adopté ce système qui permet de lever des barrières « techniques » à l'accès aux médicaments. Pour autant, l'influence de la Conférence doit être questionnée au regard de sa légitimité à formuler des normes quasi contraignantes. Ce questionnement est d'autant plus nécessaire que l'analyse de ces directives révèle qu'elles ne sont pas toutes de nature purement technique mais qu'elles reflètent des choix de nature politique et éthique[465].

D. Conclusion

En mai 2015, Margaret Chan, Directeur général de l'OMS, concluait son allocution devant la 68e AMS consacrée en grande partie aux enseignements de la flambée épidémique en Afrique de l'Ouest, par les mots suivants: « L'épidémie d'Ebola a ébranlé les fondements mêmes de cette Organisation (…). Elle a constitué un moment décisif pour l'action de l'OMS et une occasion historique que les dirigeants mondiaux doivent saisir pour lui donner une nouvelle raison d'être et les moyens de jouer le rôle de chef de file de la santé mondiale »[466].

---

462 Les autorités de régulation dans le domaine du médicament en Europe, aux Etats-Unis et au Japon sont respectivement: L'Agence européenne du médicament (EMA), la Food and Drug Administration (FDA) et le Ministère de la santé (Japon).

463 L'industrie du médicament est représentée par les organisations suivantes actives dans ces trois régions: EFPIA (Europe), PhRMA (USA) et JPMA (Japon). Le secrétariat de la Conférence est pris en charge par la PhRMA.

464 Sur les activités de cette Conférence et leur influence normative, voir l'analyse suivante et les références citées: Stéphanie Dagron, Global Harmonization through public-private partnership: the case of pharmaceuticals, IRPA GAL Working Paper no 2/2012. Disponible sur le site du Social Science Research Network (no 1995035).

465 Voir: Dagron, *ibid*.

466 Chan (note 31).

Margaret Chan faisait ainsi référence à la nécessité pour les Etats de renforcer l'OMS dans son rôle central au sein du système international de sécurité sanitaire, mais aussi et surtout dans son rôle au sein du système de gouvernance mondiale de la santé.

Si les Etats ont réussi à s'entendre depuis peu pour définir une nouvelle stratégie applicable aux situations d'urgence sanitaire[467], il n'est pas certain qu'ils soient prêts à donner à l'OMS le soutien nécessaire pour qu'elle puisse jouer son rôle de chef de file dans le large domaine de la santé mondiale en faisant plus particulièrement usage de ses compétences normatives. Et pourtant, le tour d'horizon réalisé dans cet article a montré non seulement que les besoins de normes juridiques en matière de santé mondiale sont réels, mais encore et surtout que les fondements pour le développement d'un ensemble plus cohérent et homogène de normes juridiques sont posés. Le cadre de développement du droit international de la santé est défini par des principes et valeurs fondamentales reconnues dont la concrétisation a énormément progressé. Des normes de nature technique, mais aussi de nature plus générale existent, l'adoption de la Convention-cadre pour la lutte antitabac ayant en outre balisé la voie à suivre. Tous ces éléments sont encourageants pour l'avenir du droit international qui doit être considéré comme un instrument clé de la gouvernance mondiale.

Il est vrai que la santé est un domaine très particulier. Le droit, en cherchant à s'emparer de questions liées au bien-être des individus doit s'inscrire dans un contexte économique, politique et social dans lequel il est difficile d'aboutir à la définition de règles contraignantes de caractère universel. Et pourtant, des règles doivent être définies pour apporter une réponse aux menaces qui pèsent sur les populations et surtout pour mettre fin aux inégalités entre les Etats mais aussi, à l'intérieur des Etats, entre les individus. Un consensus doit nécessairement être trouvé entre pays riches, pays émergents, pays à faible ou à moyen revenu, et ce même si les intérêts politiques et économiques et les besoins d'ordre sanitaire de ces pays ne sont absolument pas les mêmes.

Au regard de ces difficultés, il est important de rappeler que le droit international est un instrument privilégié au service des populations et des Etats, quel que soit leur niveau de développement économique, pour réaliser l'objectif du bien-être des individus. La définition des fonctions du droit international telles qu'identifiées par l'internationaliste Martti Koskenniemi confirme très clairement ce point. Pour cet auteur, « international law exists to advance the values, interests and preferences that those in dominant positions seek to realize in the world. (…) [I]t also gives voice to those who have been excluded from powerful positions and are regularly treated as the objects of other peoples' policies; it provides a platform on which claims about violence, injustice, and social deprivation may be made even against the dominant elements. It is an instrument of

467 Sur ces progrès, voir le rapport du Directeur général du 11 mars 2016, présenté lors de la 69e AMS (document A 69/4), disponible sur le site ‹www.who.int›.

the critique of power (…). The law is instrumental, but what it is an instrument for cannot be fixed outside the political process of which it is an inextricable part. (…) In this sense, international law's value and its misery lie in its being the fragile surface of political community among social agents – States, other communities, individuals – who disagree about their preferences but do this within a structure that invites them to argue in terms of an assumed universality. (…) [Finally] international law exists as a promise of justice »[468]. Autant d'avantages dont il s'agit de tirer bénéfice dans le domaine de la santé mondiale, pour l'amélioration de la santé de tous de manière juste et égalitaire.

468 Martti Koskenniemi, What is international law for?, in: Malcolm D. Evans, International Law, Oxford 2014, p. 48.

Réflexion juridique sur la définition de la politique suisse de la santé

Dominique Sprumont*/Natacha Joset**

* Prof. Dr. iur., Directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé à l'Université de Neuchâtel et vice-directeur de la Swiss School of Public Health et de l'Ecole Romande de santé publique.
** Doctorante en droit de la santé publique, Faculté de droit, Université de Neuchâtel.

Table des matières

A. Introduction 91
B. Mandat de la Confédération dans le domaine de la santé 95
I. Survol du droit constitutionnel de la santé et de son évolution 95
II. La protection de la santé selon l'art. 118 Cst. 97
III. Portée de l'art. 118 al. 1 Cst. sur les autres domaines de compétence de la Confédération 98
C. La notion de santé en droit suisse: état des lieux 103
I. Les notions de santé, santé publique et de système de santé dans le rapport « Santé2020 » 105
II. La définition de la santé (et du droit de la santé) dans la doctrine suisse . . . 109
III. La définition de la santé dans la législation suisse 114
IV. Les notions de santé et santé publique selon le Tribunal fédéral 118
D. Les notions de santé et santé publique dans une perspective interdisciplinaire . . 121
I. De la nécessité d'une approche interdisciplinaire non-exclusive 121
II. Quelques repères historiques 122
III. Le concept de santé selon différentes perspectives 124
IV. Conséquences sous l'angle juridique 127
E. Conclusion 131
Bibliographie 133

Remerciements

Les auteurs tiennent à remercier sincèrement Géraldine Marks, collaboratrice scientifique à l'IDS, et Songül Yavavli, assistante-doctorante à l'IDS, pour leur relecture attentive des dernières épreuves de cet article ainsi que pour leurs remarques critiques[1].

A. Introduction

Le 11 janvier 2016, le Conseil d'État neuchâtelois a adopté une nouvelle stratégie de prévention et promotion de la santé faisant partie d'une stratégie sanitaire globale, la dernière en date en Suisse. Celle-ci vise notamment à « élargir le débat, actuellement focalisé sur les soins (hospitaliers notamment) pour embrasser réellement le champ de la santé et poser l'objectif d'améliorer la santé de la population »[2]. Cette stratégie ambitionne d'« apporter une amélioration notable, en termes de vision commune, et servir d'outil de coordination et de suivi »[3].

1 Les diverses sources dans le présent document ont été citées en date du 11 mai 2016.

2 Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026 (2016), p. 54. En guise d'arrière-plan, il faut noter que la stratégie hospitalière du canton de Neuchâtel a, en effet, subi ces dernières années de nombreuses remises en question de la part des différents acteurs du système de soins, population y comprise. Cela n'amenuise pas pour autant la pertinence de cette observation comme nous le verrons par la suite.

3 Ibidem.

Elle est fondée sur le principe-directeur que la politique sanitaire consiste en l'ensemble des choix stratégiques faits par l'État et ce y compris dans des domaines qui ne sont pas directement liés à la santé[4]. Ce faisant, le Conseil d'État neuchâtelois a défini une politique intégrant l'ensemble des déterminants de la santé[5] et dépassant donc les responsabilités du seul département de la santé[6]. Ladite stratégie liste les définitions retenues de certains termes particuliers[7] afin de préciser les prémisses sur lesquelles elle repose concernant les notions de « santé »[8], « prévention des maladies », « promotion de la santé », « déterminants de la santé », « health in all policies »[9] et d'« inégalités de santé ». En sus, les principes soutenant la démarche sont également clairement énumérés[10], à savoir: la responsabilité sociale et collective, la durabilité, l'égalité des chances, l'empowerment, la collaboration et coopération et enfin la démarche de santé publique[11]. Puis, conscient du nombre de problématiques potentiellement concernées par une politique de santé reposant sur une définition large de la santé, le Conseil d'État neuchâtelois a établi une liste de critères de priorisation[12].

Au niveau international cette fois, le 25 septembre 2015, l'Assemblée des Nations Unies a adopté les « Objectifs du Développement Durable » (ODD)[13] qui se placent en continuité avec la Déclaration du Millénaire de l'ONU de 2000. Parmi les Objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) de 2000, déjà quatre des huit objectifs faisaient référence explicitement à la santé[14]. Parmi les 17 ODD, figure cette fois en troisième position la « Bonne

4 Idem, p. 7.
5 À ce sujet cf. ci-dessous section D.II.
6 Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026 (2016), p. 4, 22. Ce constat est fait tout en reconnaissant que des rapprochements entre les départements sont nécessaires. Idem, p. 22.
7 Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026 (2016), p. 10–12.
8 Étant donné que nous allons nous pencher en particulier sur la définition de ce terme, nous précisons ici que le Conseil d'État neuchâtelois a retenu les définitions de la santé de l'OMS (Organisation mondiale de la santé), de la Charte d'Ottawa ainsi que celle de la Loi de santé neuchâteloise. Nous reviendrons sur ces définitions au point B.III.
9 Cf. à ce sujet ci-dessous point C.IV.
10 Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026 (2016), p. 12–13.
11 Qui recoupe en fait les principes d'Evidence Based Medicine et Evidence Based Policy. Cf. à ce sujet ci-dessous point B.
12 Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026 (2016), p. 13.
13 Résolution adoptée par l'Assemblée générale A/RES/70/1.
14 OMD 4, réduire de deux tiers la mortalité infantile; OMD 5, améliorer la santé maternelle; OMD 6, combattre le VIH-SIDA, le paludisme, la tuberculose et d'autres maladies; OMD 8, mettre en place un partenariat pour le développement, objectif qui mentionne notamment la cible E: en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement. Boidin Bruno, La santé dans une conception élargie (2015), p. 7.

santé et le bien-être », soit: « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge ». La santé se retrouve ainsi au cœur de la stratégie de l'ONU qui vise à éradiquer la pauvreté, protéger la planète et garantir la prospérité pour tous. L'ensemble des ODD[15] peut d'ailleurs être mis en relation avec la santé de manière indirecte, ces éléments pouvant être rattachés aux déterminants de la santé[16].

Entre ces deux niveaux cités en exemple, figure la Confédération qui a elle-même développé sa propre stratégie en matière de santé nommée « Santé2020 »[17]. Le Conseil fédéral s'est, en effet, pourvu d'une stratégie globale en matière de santé, sous forme d'un rapport intitulé « Santé2020 » adopté le 23 janvier 2013, qui définit sa vision politique en fixant les domaines d'action prioritaires avec les principaux objectifs, mesures et projets identifiés. À partir de ce rapport de politique générale en matière de santé, le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur ont précisé toute une série de stratégies spécifiques dans de nombreux domaines tels que les addictions, la résistance aux antibiotiques, la santé psychique et les maladies non transmissibles. Outre le fait de constituer un document de référence, le rapport « Santé2020 » sert aussi d'outil de pilotage de cette politique. Celle-ci doit permettre de combler les lacunes décelées dans le système de santé à savoir: une transparence limitée, l'absence d'un pilotage ciblé ou de bases statistiques et analytiques, un faible investissement dans la prévention et le dépistage précoces des maladies. Cette stratégie a été développée sur ce qui pouvait rester des cendres de la loi fédérale sur la prévention qui n'a jamais passé le cap du Parlement[18]. Cette dernière avait d'ailleurs pour ambition, tout comme les deux exemples cités ci-dessus, de favoriser « un changement de paradigme, à savoir le passage de soins de santé entièrement axés sur le curatif à une politique de santé davantage orientée vers le préventif »[19]. Cette ambition ne se retrouve cependant pas dans la stratégie du Conseil fédéral « Santé2020 » qui semble fondée sur une vision plutôt

15 « [1] Pas de pauvreté, [2] Faim zéro, [3] Bonne santé et bien-être, [4] Éducation de qualité, [5] Égalité entre les sexes, [6] Eau propre, [7] Énergie propre et d'un coût abordable, [8] Travail décent et croissance économique, [9] Industrie, innovation et infrastructures, [10] Inégalités réduites, [11] Villes et communautés durables, [12] Consommation et production responsables, [13] Lutte contre le changement climatique, [14] Vie aquatique, [15] Vie terrestre, [16] Paix, justice et institutions efficaces, [17] Partenariats pour la réalisation des objectifs. ‹http://www.undp.org/content/undp/fr/home/sdgoverview/post-2015-development-agenda/goal-3.html›.

16 Boidin Bruno, La santé dans une conception élargie (2015), p. 8-10.

17 Office fédéral de la santé publique, Santé2020. Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral (2013).

18 Cette dernière devait d'ailleurs permettre tout comme « Santé2020 » de « renforcer la coordination et le pilotage des mesures, de clarifier la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, et de réorganiser les flux et le pilotage financiers ainsi que les compétences au niveau fédéral ». Message du Conseil fédéral du 30 septembre 2009 relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé (Loi sur la prévention, LPrév), FF 2009 6389, 6399; Projet 09.076 du Parlement.

19 Message LPrév, FF 2009 6389, 6439.

restrictive de la santé et de la compétence en santé déléguée à la Confédération à l'art. 118 Cst[20].

Dans la réflexion que nous présentons ici, le droit constitutionnel représente à la fois l'outil essentiel de la réalisation des objectifs de santé publique en tant qu'intérêt public et droit fondamental ainsi que l'un des nombreux déterminants de la santé. Comme le laisse entendre le rapport « Santé2020 », la définition des tâches relevant des cantons et de la Confédération pourrait être améliorée, ainsi que la transparence et le pilotage de l'ensemble de la politique de santé[21]. Cela sous-entend un débat de fond sur la notion de santé et sur le rôle de l'État en la matière, débat qui, on peut le regretter, n'a pas réellement eu lieu autour du projet de loi fédérale sur la prévention. En ce qui concerne précisément la politique de santé suisse, il s'agit de s'interroger sur l'existence d'un outil juridique pouvant conduire à une politique de la santé prenant en compte l'ensemble des paramètres pertinents.

Dans un premier temps, le présent rapport a pour but de revenir aux fondements de la politique de santé de la Confédération, à savoir le droit constitutionnel de la santé. Un bref survol du développement des compétences fédérales en matière de santé permettra de planter le décor de notre analyse. Nous nous concentrerons ensuite sur l'art. 118 Cst. qui joue une place essentielle dans la définition des compétences fédérales en matière de santé. La question centrale dans cet exercice sera de déterminer le champ d'application de cette disposition, ce qui nous amènera à nous pencher sur la notion de la santé en droit suisse. À partir du rapport stratégique « Santé2020 », nous tenterons de dégager avec plus de précision la terminologie de la Confédération. La doctrine, la législation et la jurisprudence permettront de compléter ce panorama juridique des concepts de santé et de santé publique également abordés sous un angle interdisciplinaire. Il s'agira enfin d'en tirer les conséquences sous l'angle juridique et de proposer quelques pistes de réflexions.

Même si ces thèmes seront évoqués, il ne sera pas directement question du droit à la santé et du droit de la santé en tant que nouvelle branche du droit. Nous ne reviendrons pas non plus en particulier sur le développement et l'échec du projet de loi fédérale sur la prévention. L'accent sera surtout mis ici sur une réflexion générale concernant la politique suisse de la santé sous un angle juridique. Il s'agit de tenter de clarifier la manière dont l'État, en particulier la Confédération, comprend son rôle en matière de santé et se donne ou non les moyens de ses ambitions. Notre réflexion s'attachera en particulier à déterminer dans quelle mesure le droit pourrait ouvrir des perspectives nouvelles en la matière en invitant à porter un regard différent sur la situation actuelle.

20 Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (RS 101).

21 Office fédéral de la santé publique, Santé2020. Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral (2013), p. 13.

B. Mandat de la Confédération dans le domaine de la santé

I. Survol du droit constitutionnel de la santé et de son évolution

Selon le principe de subsidiarité, ancré à l'art. 5*a* de la Constitution fédérale, l'ingérence de l'État est nécessaire si l'action des personnes ou des entités locales est insuffisante – ce qui implique également la non-ingérence de l'État si cette action est suffisante[22]. Ainsi il n'y a d'intérêt public (et donc éventuellement d'activité étatique) « que là où, selon les conceptions politiques dominantes, il existe un besoin, social, économique, culturel, que l'évolution des forces du marché laisse insatisfait »[23] ou que les initiatives privées ne sont pas aptes ou motivées à prendre en charge, notamment en vue de protéger des populations vulnérables ou de garantir les droits fondamentaux[24].

La santé publique, à la fois intérêt public et droit fondamental individuel, ne peut être suffisamment protégée, maintenue et favorisée par l'action des seuls individus. La protection de la santé publique, nécessitant à la fois une démarche éducative, préventive, curative et de réhabilitation, ne saurait être raisonnablement confiée au seul secteur privé si l'on veut garantir que les valeurs cardinales démocratiques telles que la solidarité et la protection des plus faibles, soient respectées. Le principe de subsidiarité concerne également la répartition des compétences, en particulier dans un État fédéral. L'autorité la plus proche de l'individu (communale ou cantonale) devrait intervenir avant l'autorité supérieure (fédéral en l'occurrence) sauf si la matière nécessite une harmonisation des règles. Ainsi, la Confédération s'est vue attribuée des compétences croissantes en la matière. La place de la santé dans la Constitution fédérale n'a cessé d'évoluer depuis 1848 dans le respect du principe de la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons inscrit à l'art. 3 de la Constitution fédérale déjà depuis 1848[25]. De manière schématique, les compétences attribuées à la Confédération se subdivisent en 5 domaines: (1) la police sanitaire[26], (2) les assurances sociales[27], (3) l'environnement[28], (4) le « biodroit »[29] et (5) les soins (de base et de médecine complémentaire)[30]. À ces domaines généraux, on pourrait d'ailleurs ajouter des compétences spécifiques telles que le

22 Barroche Julien, La subsidiarité – Le principe et l'application (2008), p. 784.
23 Moor Pierre/Martenet Vincent/Flückiger Alexandre, Droit administratif. Les fondements (2012), p. 757.
24 Sprumont Dominique, Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé (2006), p. 188–189.
25 « Les cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale, et, comme tels, ils exercent tous les droits qui ne sont pas délégués au pouvoir fédéral ».
26 Art. 63, 95, 105, 110 et 118 Cst.
27 Art. 112, 116 et 117 Cst.
28 Art. 74 Cst.
29 Art. 118b, 119, 119a et 120 Cst.
30 Art. 117a et 118b Cst.

travail, secteur où les premières prescriptions en matière de protection de la santé des travailleurs ont été édictées[31].

Les questions de police sanitaire, notamment en matière de lutte contre les maladies ou de réglementation des professions médicales, sont abordées dès 1874 dans la Constitution fédérale. En ce qui concerne les assurances sociales, leur inscription dans la Constitution fédérale accompagne le développement de l'État-providence, tout d'abord avec les assurances maladies et accidents jusqu'à l'assurance-maternité. Concernant cette dernière, on notera le décalage entre l'introduction en 1945 de l'art. 34^{quinquies} dans la Constitution, qui en fixe le principe, et l'adoption de la révision de la loi sur les allocations pour perte de gain du 3 octobre 2003 qui instaure véritablement une assurance-maternité au niveau fédéral[32]. La protection de l'environnement est consacrée en 1971 par l'introduction de l'art. 24^{septies} dans la Constitution fédérale de 1874. Son inscription à l'art. 74 de la « nouvelle » Constitution fédérale de 1999 s'accompagne d'une mention expresse des questions de prévention. Le « biodroit », qui porte sur les questions de début et de fin de vie, de recherche, de transplantation d'organes ainsi que de procréation médicalement assistée et de génétique, prend quant à lui ancrage dans la Constitution fédérale dès le début des années 1990. Son émergence correspond au début de la bioéthique et au débat public que suscite de manière générale le développement des sciences de la vie. En effet, si le progrès médical suscite de grands espoirs, il soulève aussi des craintes. Un encadrement juridique et éthique de ces avancées technologiques prend ainsi rapidement forme. Enfin, sans doute aussi en partie en réaction à la technicisation croissante de la médecine, les soins de base et de médecine complémentaire ont récemment fait leur entrée dans la Constitution fédérale.

Cette évolution des compétences de la Confédération dans le domaine de la santé a principalement consisté à lui attribuer des tâches nouvelles liées aux changements de société, par exemple en matière d'assurances sociales, mais aussi aux progrès médicaux, en ce qui concerne le « biodroit ». Cela ne s'est pas fait *stricto sensu* par transfert de compétences des cantons en faveur de la Confédération, avec un abandon correspondant de leurs propres prérogatives, mais par acquisition de nouvelles compétences dans des domaines qui jusque-là n'étaient pas considérés comme relevant de tâches étatiques. La Constitution fédérale s'est ainsi renforcée au rythme des nouveaux enjeux de société exigeant une intervention de l'État sans remise en cause des compétences originelles des cantons dans le domaine de la santé.

31 Art. 110 al. 1 let. a Cst. et év. 122 Cst. pour la protection en droit privé: art. 328 CO.

32 Art. 16b et ss LAPG.

II. La protection de la santé selon l'art. 118 Cst.

Sur la base de ces dispositions, quel est le champ de compétences de la Confédération en matière de santé? La question ne se pose pas seulement en relation avec les compétences des cantons, mais au sein même de l'administration fédérale. Jusqu'où le Conseil fédéral, les différents départements et les offices concernés peuvent agir afin de protéger et améliorer la santé de la population au niveau suisse? Le premier domaine spécifique en matière de santé attribué à la Confédération est celui de la lutte contre les maladies inscrit à l'art. 69 aCst. qui deviendra l'art. 118 al. 2 let. b de la Constitution fédérale de 1999. Comme il ressort du texte de la disposition originale, cette compétence était particulièrement limitée à l'origine: « La législation concernant les mesures de police sanitaire contre les épidémies et les épizooties qui offrent un danger général, est du domaine de la Confédération » (art. 69 aCst. de 1874). À cette date, seuls la variole, le choléra, le typhus et la peste étaient couverts et le champ d'action de la Confédération était restreint à des mesures de police, à l'exclusion de mesures de prévention. La situation a toutefois évolué[33]. L'art. 69 aCst. est révisé en ces termes en 1913: « La Confédération peut prendre, par voie législative, des mesures destinées à lutter contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'homme et des animaux ». D'une part, le cercle des pathologies visées est élargi et, d'autre part, la Confédération n'est plus limitée uniquement à des mesures de police dans ses moyens d'action. Cette teneur est proche de celle de l'art. 118 al. 2 let. b Cst. actuel avec toutefois une différence notable introduite à l'art. 118 al. 1 qui précise: « Dans les limites de ses compétences, la Confédération prend des mesures afin de protéger la santé ».

Bien que central dans cette disposition, ni l'art. 118 de la Constitution fédérale ni le message du Conseil fédéral y relatif ne fournissent directement de définition de la santé. Cette observation faite, Biaggini[34] reprend la définition suivante d'une personne en bonne santé (énoncée dans un autre contexte par Poledna et Berger) censée déterminer la portée de l'art. 118 Cst.: « konstruktiv Sozialbeziehungen aufbauen kann, sozial integriert ist, die eigene Lebensgestaltung an die wechselhaften Belastungen des Lebensumfeldes anpassen kann, dabei individuelle Selbstbestimmung sichern und den Einfluss mit den genetischen, physiologischen und körperlichen Möglichkeiten herstellen kann »[35]. Poledna dans son commentaire de la disposition en déduit plutôt

33 Pour un historique détaillé de cette disposition et des compétences de la Confédération en matière de lutte contre les maladies, consulter Hänni Christian/Harbath Stephan/Sprumont Dominique, La résistance aux antibiotiques (2006), p. 45–94.

34 Art. 118 § 5, Biaggini in: Biaggini Giovanni/Schürer Stefan, BV: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft: und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG (2007), p. 555.

35 Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002), p. 1.

qu'il s'agit d'une « offenen, wandelbaren Begriff der Gesundheit »[36]. Plus précisément, cette notion irait au-delà de l'absence de maladie et d'infirmités mais ne se laisserait définir qu'en fonction des époques ou en fonction du domaine juridique en question.

La question de la nature de la santé telle que mentionnée dans l'art. 118 al. 1 Cst. semble particulièrement délicate, certaines analyses juridiques allant jusqu'à en ignorer quasiment l'existence[37]. POLEDNA précise que la santé n'est pas ici comprise en tant que bien de police (Polizeigut) *uniquement* mais comporte également des aspects de l'ordre de la protection du bien-être et de la prévention (« fürsorgerische und Wohlfahrtsaspekte »)[38]. Pour BIAGGINI, c'est le bien de police en premier lieu (sans préciser quoi d'autre) qui est protégé et c'est le bien juridique de la santé *publique* qui est visé en particulier[39]. Cela signifie selon BIAGGINI toujours, que même si cela peut être le cas indirectement, le mandat de l'art. 118 al. 1 Cst. ne concerne ni la santé individuelle ni la santé animale et ne fonde aucun droit à des mesures étatiques ou à des prestations[40].

III. Portée de l'art. 118 al. 1 Cst. sur les autres domaines de compétence de la Confédération

Selon POLEDNA, le mandat du premier alinéa s'applique aux atteintes imminentes à la santé de l'homme. En sus, la protection face aux atteintes indirectes (telles que dues à la mauvaise qualité de l'air ou un environnement bruyant) serait régie par le droit de l'environnement (précisément l'art. 74 Cst.)[41]. La protection de la santé consisterait donc prioritairement en l'élimination des dan-

36 Art. 118 § 4 Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2072.

37 On peut noter en passant que dans le cadre de l'expertise juridique demandée en lien avec une éventuelle législation relative à la protection contre les chiens dangereux, la question de la compétence de la Confédération dans ce domaine n'a été résolue que sous l'angle de l'alinéa 2. Il n'a été fait aucune mention d'une éventuelle compétence relevant de l'art. 118 al. 1. MÜLLER MARKUS/FELLER RETO, Gesetzgebungskompetenz des Bundes zum Schutze des Menschen vor gefährlichen Tieren (insb. Hunden) (2007), p. 199 ss. JAAG et RÜSSLI ont quant à eux rapidement réglé la question par la négative dans le cadre de la question de constitutionnalité de la protection contre la fumée passive. JAAG TOBIAS/RÜSSLI MARKUS, Schutz vor Passivrauchen: verfassungsrechtliche Aspekte. AA050008 Beschluss des Kassationsgerichts, 7. Oktober 2005 (2006), p. 24–26.

38 Art. 118 § 4, Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2072.

39 Art. 118 § 4, Biaggini in: BIAGGINI GIOVANNI/SCHÜRER STEFAN, BV: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft: und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG (2007), p. 555.

40 Art. 118 § 4, Biaggini in: Ibidem.

41 Art. 118 § 3, Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2072. On note que la protection de la santé animale en particulier serait régie par la disposition y relative à savoir l'art. 80 Cst.

gers, ce qui comprend également dans le cadre de l'alinéa 2 des mesures de prévention et de promotion de la santé y compris pour des dangers plus abstraits[42]. On pourrait ainsi penser que POLEDNA restreint le champ d'application de l'alinéa 1 de sorte qu'il recouvre dans les faits uniquement les cas où l'État prend des mesures de police, situation qui remplirait *a priori* les mêmes critères. Cependant, AUBERT, largement soutenu par la doctrine[43], prête à l'alinéa 1 une fonction programmatrice censée mettre en valeur le but que les mesures prises selon l'alinéa 2 doivent remplir: à savoir la protection de la santé. D'après ces mêmes auteurs, cette compétence fragmentaire de l'art. 118 al. 1 Cst.[44] est complétée par d'autres mandats relevant d'autres dispositions constitutionnelles[45] pour lesquelles la Confédération doit également protéger la santé. Dans le même sens, l'Office fédéral de la justice (OFJ) dans le cadre d'une expertise relative à la fumée passive affirme que l'alinéa 1 de l'art. 118 Cst. ne constitue pas une délégation de compétences en tant que telle mais a plutôt une fonction programmatique en lien avec l'alinéa 2. L'alinéa 1 préciserait le but pour lequel la Confédération peut prendre des mesures dans les domaines définis à l'alinéa 2[46].

Quant au champ d'application de l'art. 118 al. 1 Cst., le message du Conseil fédéral relatif à cette disposition distingue les dangers directs compris dans l'article 118 des autres atteintes (indirectes) qui seraient dues au bruit, à la pollution de l'air, de l'eau ou de l'environnement qui, elles, sont visées par le droit de l'environnement[47] (en particulier les art. 73 ss Cst). Dans tous les cas, qu'il s'agisse d'atteintes directes relevant de l'alinéa 2 ou d'atteintes indirectes rele-

42 Art. 118 § 3, Poledna in: Ibidem.

43 Art. 118 § 4, Aubert in: AUBERT JEAN-FRANÇOIS/MAHON PASCAL, Petit commentaire de la Constitution fédérale (2003), p. 927; BIAGGINI GIOVANNI/SCHÜRER STEFAN, BV: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft: und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG (2007), p. 555; Art. 118 § 5–6, Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2072–2073; JAAG TOBIAS/RÜSSLI MARKUS, Schutz vor Passivrauchen: verfassungsrechtliche Aspekte. AA050008 Beschluss des Kassationsgerichts, 7. Oktober 2005 (2006), p. 24; Art. 118, Gächter/Renold-Burch in: WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID, Bundesverfassung. Basler Kommentar (2015), p. 1855.

44 En ce qui concerne l'alinéa 2, il ne s'agit pas seulement d'une compétence mais d'un mandat c'est-à-dire: « der Bund darf und muss in gesetzgeberischer Hinsicht alles vorkehren, was nötig und geeignet ist, damit er die ihm von der Bundesverfassung spezifisch zugewiesenen Aufgaben erfüllen kann » OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, Frage der Grundlage für eine Bundesgesetzgebung zum Schutz vor dem Passivrauchen (2004), part. II. 1.

45 POLEDNA cite entre autres: l'art. 41 al. 1 let. b, 95 al. 1, 95 al. 2, 110 al. 1 let a, 117 ainsi que certaines lois qui en découlent: Code civil (droit de protection de l'adulte et de l'enfant), Loi sur l'agriculture, Loi sur la protection de l'environnement, etc. BIAGGINI quant à lui: les art. 58 ss, 104, 110, 119, 119a et la réglementation découlant de l'art. 118 al. 2 Cst.

46 OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, Frage der Grundlage für eine Bundesgesetzgebung zum Schutz vor dem Passivrauchen (2004), part. II. 1.

47 Message du Conseil fédéral du 20 novembre 1996 relatif à une nouvelle constitution fédérale, FF 1997 I 1, p. 338.

vant d'autres dispositions, la Confédération doit prendre en compte les aspects liés à la santé[48]. SCHÜPBACH et AL reformulent ainsi: « Nach Meinung des Bundesrates ist die Wendung so zu verstehen, dass der Bund bei all seinen Tätigkeiten gesundheitspolitische Überlegungen einzubeziehen habe »[49]. On notera que *de facto* les dangers indirects et donc non concernés par l'art. 118 al. 2 Cst. sont plus abstraits mais sont aussi les plus nombreux. À défaut de préciser pour chacun d'entre eux le champ de compétence spécifique de la Confédération sous l'angle de la santé, il pourrait exister alors un risque potentiel, dans un système fédéraliste comme le nôtre, que plus aucun échelon ou aucune institution ne se sente responsable en matière de santé[50]. En effet, quand plusieurs personnes ou organismes sont responsables, le risque est grand que personne ne le soit véritablement, chacun s'appuyant sur la responsabilité de l'autre pour ne pas remplir la sienne. Ce phénomène apparaît à intervalles réguliers dans les discussions relatives à la prévention et à la promotion de la santé, discussions qui, généralement, se résolvent grâce ou à cause de l'argument de la responsabilité individuelle qui finalement arrange de nombreux acteurs.

Quant à la cible de ces mesures, selon GÄCHTER et RENOLD-BURCH « Das Ziel besteht im Schutz der […] öffentlichen Gesundheit […]. Es geht um die Abwehr mehr oder weniger konkreter Gefahren für die Gesundheit der Allgemeinheit und damit um gesundheitspolizeiliche Interessen. […] Nicht im Zentrum stehen hingegen der individuelle Gesundheitszustand des Menschen und dessen Verbesserung mittels allgemeinder gesundheitsfödernder Massnahmen; dies allein schon deshalb, weil es hierfür an einer entschprechenden Kompetenz des Bundes fehlt »[51].

Lors de l'adoption de l'art. 69 de la Constitution de 1874 relatif à la lutte contre les maladies, il ressortait « clairement que ce sont des préoccupations d'ordre économique et social plus que des motifs purement sanitaires qui se trouvent à l'origine de l'art. 69 Cst. C'est surtout parce qu'elles frappent une frange importante de la population et sont de nature à porter gravement atteinte à sa capacité de travail et, partant, à l'économie, que la Confédération doit lutter contre les maladies mentionnées à l'art. 69 Cst. On doit en déduire que seules tombent dans la compétence de la Confédération les maladies transmissibles d'une certaine gravité, qui ont des conséquences néfastes sur le plan économique et social. Une maladie transmissible comme le rhume n'est probablement pas suffisamment grave pour justifier une intervention de la Confédéra-

48 Message du Conseil fédéral du 20 novembre 1996 relatif à une nouvelle constitution fédérale, FF 1997 I 1, p. 338.

49 Schüpbach Mike/Forster Peter/Zeltner Thomas, Gesundheitsrecht (2005), p. 206.

50 POLEDNA TOMAS, Gesundheitsrecht (2005), p. 17.

51 Art. 118 § 4, Gächter/Renold-Burch in: WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID, Bundesverfassung. Basler Kommentar (2015), p. 1855. C'est apparemment aussi ce qui différencie l'art. 118 de l'art. 41 puisque ce dernier viserait en premier l'individu. Art. 41 § 34, Gächter/Werder, in: Idem, p. 818.

tion »[52]. Malgré le fait que la doctrine reconnaisse que la conjonction « et » est mal choisie pour ce qui est des caractéristiques des maladies provoquant l'action de la Confédération, MALINVERNI est d'avis que c'est en fait dans ces cas-là que la Confédération agira *de facto*[53].

Il existe une incertitude selon une partie de la doctrine de savoir si la compétence fédérale de l'art. 118 al. 2 Cst. est épuisée par la Confédération. S'agissant d'une compétence concurrente[54], il faudrait ainsi déterminer si les cantons peuvent légiférer dans les domaines où la Confédération n'a pas fait usage de sa compétence de manière exhaustive[55]. Cela paraît d'emblée être le cas dans le domaine des maladies non transmissibles. Cette interprétation est aussi admise par la jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de contrôle des médicaments. Le Tribunal fédéral s'est notamment prononcé à ce sujet dans une affaire fribourgeoise concernant un groupe de droguistes qui contestaient la compatibilité avec le droit fédéral de dispositions de la loi sur la santé cantonale imposant un devoir d'autorisation pour les spécialités de comptoir fabriquées en petite quantité. Il a considéré à ce propos que la délégation de compétence de l'art. 118 al. 2 Cst. n'accordait pas une compétence exclusive à la Confédération et que, « loin d'enlever toute compétence aux cantons, le législateur a, au contraire, expressément évoqué leur responsabilité pour garantir effectivement la sécurité des spécialités de comptoir … »[56]. Il ne s'agit d'ailleurs pas ici de remettre en question la compétence des cantons en santé publique[57], cette disposition ne distribuant pas de nouvelle compétence. Comme le répètent JAAG et RÜSSLI en se référant à l'art. 118 al. 1 « Diese Bestimmung hat keine kompetenzbegründende Funktion; das Gesundheitswesen ist grundsätzlich Sache der Kantone »[58]. La Confédération dispose ainsi en matière de santé d'une compétence concurrente non limitée aux principes qui lui permet d'agir dans tous les domaines qui relèvent de ses compétences et cela, au-delà de ceux mentionnés à l'art. 118 al. 2 Cst.

---

52 Art. 69 Cst. § 15 Malinverni, in: AUBERT JEAN-FRANÇOIS/EICHENBERGER KURT/BOIS PHILIPPE/KOLLER HEINRICH, Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874 (1996), p. 5.

53 Art. 69 Cst. § 15 Malinverni, in: Ibidem.

54 Cf. à ce sujet art. 118 § 3, Biaggini in: BIAGGINI GIOVANNI, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG. Kommentar (2007), p. 555.

55 Comparer à ce sujet art. 118 § 7, Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2073.

56 Arrêt du 30 août 2002 (2P.38/2001), cons. 2.4.2.

57 Art. 118 § 6, Poledna in: EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A., Die schweizerische Bundesverfassung (2014), p. 2072; OFFICE FÉDÉRAL DE LA JUSTICE, Frage der Grundlage für eine Bundesgesetzgebung zum Schutz vor dem Passivrauchen (2004), part. I. 1.

58 JAAG TOBIAS/RÜSSLI MARKUS, Schutz vor Passivrauchen: verfassungsrechtliche Aspekte. AA050008 Beschluss des Kassationsgerichts, 7. Oktober 2005 (2006), p. 24.

On notera que cette interprétation est confirmée par un récent arrêt du Tribunal fédéral dans lequel il affirme: « L'art. 118 al. 1er Cst. habilite la Confédération à prendre, dans les limites de ses compétences, des mesures afin de protéger la santé. Il ressort déjà de ce libellé que cette règle ne fonde pas de compétences, le domaine de la santé étant en principe du ressort des cantons. La Confédération ne jouit d'un pouvoir législatif, relativement à la protection de la santé, que dans le cadre des compétences qui lui sont déjà conférées, ainsi que dans les domaines énumérés de façon exhaustive à l'art. 118 al. 2 Cst., au nombre desquels figure la « lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses de l'être humain et des animaux » (let. b). C'est dès lors uniquement dans les domaines mentionnés à l'art. 118 al. 2 Cst. que la Confédération jouit d'une compétence générale [d'édicter des règles dotées de la primauté] »[59]. On peut en déduire *a contrario* que dans les autres domaines que ceux fixés à l'art. 118 al. 2 Cst. la Confédération dispose d'une compétence concurrente fragmentaire (par opposition à générale), dans la mesure où elle vise à protéger la santé conformément à l'art. 118 al. 1 Cst. Par autres domaines, il faut entendre ici l'ensemble des domaines de compétences attribués explicitement à la Confédération par la Constitution fédérale. Selon les termes du Conseil fédéral dans son message relatif à l'art. 118 Cst.: « Dans toutes ses activités, lesquelles se fondent non seulement sur la disposition du 2e alinéa *mais aussi sur les autres compétences conférées dans le titre 3*, il lui appartient de prendre en compte les aspects liés à la santé »[60] (nos italiques). L'art. 118 al. 1 Cst. permet ainsi d'envisager un rôle plus actif de la Confédération dans la protection de la santé des individus et de la population, au-delà de l'alinéa 2 et des domaines spécifiques énumérés. La portée de cette compétence dépend toutefois largement de la manière dont sont comprises les notions de santé et de santé publique.

Dans le cadre des travaux préparatoires relatifs à la loi fédérale sur la prévention, la question avait par ailleurs été posée de savoir si une modification constitutionnelle était nécessaire afin d'assurer son ancrage légal. Or, assez rapidement le Conseil fédéral a nié cette nécessité étant donné que les art. 117 et 118 al. 2 Cst.[61]. impliquent également « la prévention, de la promotion de la santé et de la détection précoce, à savoir la lutte contre les maladies transmissibles, très répandues ou particulièrement dangereuses et la réduction des coûts de santé en découlant »[62]. L'existence de la base constitutionnelle de la loi sur la prévention ne laissait ainsi pas l'ombre d'un doute. On peut cependant reprocher une certaine ambiguïté dans la position du Conseil fédéral, qui d'un côté affirme la

59 ATF 139 I 242, 247, JdT 2014 I 71, 75 (trad.), cf. également références citées.

60 Message Constitution, FF 1997 I 1, 338.

61 Cette compétence n'étant donc selon le Conseil fédéral que partiellement épuisée par la Confédération. Cf. Message LPrév, FF 2009 6389, 6401.

62 Message LPrév, FF 2009 6389, 6417.

constitutionnalité de la loi sur la prévention sur la base de l'art. 118 al. 2 et d'un autre promeut une loi qui vise à « à prendre en compte les *déterminants de la santé et à associer tous les domaines politiques concernés* lors de la planification et de la mise en œuvre des mesures de prévention, de promotion de la santé et de détection précoce »[63]. La question est résolue par le biais d'une restriction, à savoir: l'application de la loi, telle que par le biais des objectifs nationaux par exemple, doit se rapporter à des maladies spécifiques[64]. On peut d'ailleurs se demander si ce n'est pas le retour par la petite porte d'une vision pathogénique de la santé. Cette impression est d'ailleurs renforcée quand le Conseil fédéral affirme que bien que non limitée aux instruments de police sanitaire, la Confédération ne peut légiférer en matière de promotion de la santé « que lorsqu'il existe une étroite connexité matérielle avec la prévention »[65] d'une catégorie citée par l'art. 118 al. 2 let. b Cst. Sautant ensuite tout un pan d'argumentation, il affirme « la notion de « santé » peut être comprise dans un sens plus large que celui de ne souffrir d'aucune maladie; de fait, il est possible de promouvoir la santé, au titre de bien, dans une très large mesure. A cet égard, la Confédération ne bénéficie d'aucune compétence. La promotion de la santé dans de telles proportions est du ressort des cantons. La Confédération n'est donc pas habilitée à prendre des mesures de promotion de la santé globales et ne visant pas une maladie en particulier »[66]. L'analyse de la notion de santé en droit suisse nous amène cependant à relativiser cette position.

C. La notion de santé en droit suisse: état des lieux

De quo locutum est? Préciser ce dont il est question est le point de départ de tout raisonnement juridique. Cela implique aussi bien de préciser les notions que de clarifier la terminologie. Le choix des mots n'est évidemment pas anodin. Il permet de s'assurer que chacun parle effectivement de la même chose ou, au contraire, de constater une absence de consensus et, partant, le besoin de mieux définir et délimiter la thématique. Cette démarche s'avère d'autant plus importante en droit suisse que notre ordre juridique est à l'image de notre société multilingue et multiculturelle. Il ne s'agit donc pas seulement de s'accorder sur les termes et les définitions, il faut aussi s'assurer qu'il existe une certaine cohérence dans leur traduction d'une langue à l'autre. Avant d'entrer dans le vif du sujet, il paraît ainsi indispensable de s'attarder sur la manière dont la santé, dans ces différentes dimensions, est appréhendée dans les princi-

63 Nous soulignons. Art. 2 al. 2 let. e LPrév.
64 Message LPrév, FF 2009 6389, 6450.
65 Message LPrév, FF 2009 6389, 6501.
66 Message LPrév, FF 2009 6389, 6501.

pales sources du droit suisse en s'intéressant aussi à la manière dont les termes sont traduits, en particulier en français et en allemand.

La notion de santé est largement influencée par le système de prise en charge des coûts, et en particulier par les assurances sociales. Ce système reconnaît un rôle central à une conception scientifique/médicale de la santé. Cela au détriment d'autres aspects. Ainsi, l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance maladie (LAMal)[67] fixe les conditions générales de remboursement des soins dans le cadre de l'assurance obligatoire. La règle de base est que ces prestations « doivent être efficaces, appropriées et économiques ». L'article précise que « l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques » et que « l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement ». La LAMal place ainsi la science au centre du système de financement des soins par les assurances sociales[68]. *Mutatis mutandis*, la même règle vaut en matière d'assurance accident, assurance invalidité et assurance militaire bien qu'elle ne soit pas formulée de manière aussi explicite. Par exemple, l'art. 16 de la loi fédérale sur l'assurance militaire (LAM)[69] prescrit que « L'assuré a droit à un *traitement approprié et économique* visant à améliorer son état ou sa capacité de gain ou à les préserver d'une atteinte plus considérable » (nos italiques). La démonstration scientifique des caractères approprié (et, sous-entendu, efficace) ainsi qu'économique de la prestation est implicite.

L'importance que le législateur a donnée à la science en matière de couverture d'assurances sociales a donné lieu à un débat nourri, notamment en relation avec les médecines complémentaires. Plusieurs d'entre elles sont aujourd'hui prises en charge par l'assurance de base et la Constitution fédérale a été complétée en 2009 par un article invitant la Confédération et les cantons à pourvoir, « dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires » (art. 118a Cst.). Cette ouverture en faveur des médecines dites naturelles n'a toutefois pas remis en cause le paradigme du caractère scientifique de la médecine contemporaine et, par extrapolation, de la santé publique.

Il ressort aussi des règles en matière de formation et de pratique des professionnels de la santé[70] que notre société s'attend à ce que tout fournisseur de soins travaille conformément aux standards de sa profession, standards qui reposent sur des preuves scientifiques. On parle ainsi couramment de médecine

67 Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) (RS 832.10).

68 Longchamp Guy, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale (2004), p. 97-145.

69 Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM) (RS 833.1).

70 Loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires (Loi sur les professions médicales, LPMéd) (RS 811.11); Loi fédérale du 18 mars 2011 sur les professions relevant du domaine de la psychologie (Loi sur les professions de la psychologie, LPsy) (RS 935.81); Projet et message concernant la loi fédérale sur les professionnels de la santé (LPSan) du 18 novembre 2015, FF 2015 7925 et 7989.

fondée sur les preuves ou Evidence Based Medicine (EBM). De nombreuses initiatives, comme le projet Cochrane qui a fêté ses vingt ans en 2015, visent d'ailleurs à systématiser l'évaluation des choix thérapeutiques et à offrir au grand public la possibilité « de décider de sa santé en connaissance de cause »[71]. La gouvernance de notre système de soins apparaît ainsi fortement influencée par l'évolution de la science et la recherche. Le rapport sur la santé dans le monde 2013 de l'OMS intitulé « La recherche pour la couverture sanitaire universelle »[72] souligne ce mouvement.

Le principe d'une médecine fondée sur des preuves scientifiques (EBM) étant élevé dans les assurances sociales au rang d'une exigence légale, il paraît opportun d'adopter une démarche identique en matière de droit de la santé et, partant, de politique de la santé, les deux approches étant indissociables à la lumière du principe de la légalité. Notre réflexion se place en effet à la frontière entre théorie et pratique, entre la loi ou le droit dans les textes et la manière dont les autorités politiques et administratives les mettent en œuvre. La question essentielle qui se pose est de déterminer dans quelle mesure notre politique de santé se traduit dans l'ordre juridique (respectivement en est l'expression) et reflète les dernières connaissances en matière de santé publique. Une telle question amène à s'interroger sur les fondements conceptuels de la politique de santé en Suisse.

Il s'agit de se rapprocher de la vision que partagent le législateur et l'administration fédérale et cantonale sur ce qui constitue le système de santé, ses éléments constitutifs, mais aussi ses limites. Une compréhension partagée des notions de base et des mesures à prendre afin de répondre pleinement aux besoins de santé des individus et de la population dans le cadre du mandat constitutionnel paraît en effet une précondition essentielle à toute politique de santé fondée sur les preuves ou Evidence Based Policy (EBP).

I. Les notions de santé, santé publique et de système de santé dans le rapport « Santé2020 »

Dans un pays fédéraliste comme la Suisse, où les compétences en matière de santé sont réparties entre la Confédération et les cantons et où le principe de subsidiarité consacré à l'art. 5a Cst. joue un rôle important, la stratégie « Santé2020 » apporte un éclairage bienvenu sur la manière dont la politique de santé est conçue, réalisée et évaluée au niveau national. Ce rapport compense, en partie, l'absence d'une législation-cadre en matière de santé publique au niveau fédéral. Il s'agit de trouver le bon équilibre afin d'encourager le cercle le plus large possible de milieux intéressés (offices fédéraux, autorités cantonales, professionnels de la santé, établissements de soins, industrie phar-

71 ‹http://swiss.cochrane.org/fr/home#about-cochrane›.
72 ‹http://www.who.int/whr/2013/report/fr/›.

maceutique, assurances sociales et privées, associations de patients, ligues de santé, etc.) à collaborer sur des objectifs communs afin de répondre au mieux aux besoins de santé de la population.

Le rapport « Santé2020 » jouant un rôle croissant dans l'organisation du système de santé suisse, il paraît utile d'analyser les notions fondamentales qui le sous-tendent. En effet, dès lors que les autorités fédérales et cantonales au plus haut niveau, ainsi que l'ensemble des acteurs du système de santé, du secteur public comme du secteur privé, sont amenés à s'y référer, le rapport « Santé2020 » pourrait s'avérer être un outil intéressant de clarification et d'harmonisation des notions et des pratiques. Sous cet angle, il ne peut laisser les juristes indifférents. Afin de déterminer les champs terminologiques contenus dans ledit rapport, nous avons ainsi procédé à un recensement des termes utilisés dans les versions allemande, française et italienne du texte. La tâche s'avère toutefois plus délicate qu'il n'y paraît, le rapport ne contenant pas de définition de la santé, de la santé publique, ou encore du système de santé. Une analyse plus approfondie s'impose donc pour saisir le sens attribué à ces termes.

En introduction, le rapport met l'accent sur le fait que la population suisse est en bonne santé, mais aussi qu'elle est « très satisfaite des prestations de son système de santé »[73]. Cette remarque est intéressante dans la mesure où elle fait directement référence à des prestations, autrement dit aux soins. Dans une large mesure, le rapport s'intéresse en effet davantage aux soins, à leur organisation et à leur financement qu'à la santé publique ou au système de santé au sens large. Si l'on s'en tient aux quatre domaines d'action identifiés, à savoir (1) qualité de vie; (2) égalité des chances; (3) qualité des soins et (4) transparence, la santé n'apparaît pas explicitement alors que les soins sont un domaine spécifique. Le décalage est encore plus frappant si l'on analyse les mesures de base envisagées. En effet, sur les 36 mesures prévues, 26 (ou plus de 70 %) concernent directement les soins, les professionnels de la santé (ou fournisseurs de prestations) et les assureurs ou le financement des soins en général.

Fait marquant, les remarques concernant les coûts de la santé portent quasi exclusivement sur les coûts des prestations du système de soins, en particulier sous l'angle du financement par les assurances sociales. Ainsi, il est fixé un objectif 2.2 dans le domaine de l'égalité des chances qui vise à « maintenir la santé à un niveau abordable en accroissant l'efficacité ». Le rapport précise à ce propos: « Les coûts et les primes en hausse constante représentent une charge financière énorme pour les personnes à bas revenu et la classe moyenne. Il s'agit de définir de nouvelles solutions pour éviter que plus de la moitié de la population doive demander des réductions de primes »[74]. L'enjeu ici est explicitement

73 Office fédéral de la santé publique, Santé2020. Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral (2013), p. 4.

74 Idem, p. 9.

la hausse des primes d'assurance-maladie. Il s'effectue ainsi un glissement sémantique par lequel les coûts de la santé font en réalité références aux primes d'assurance-maladie et où le système de santé est assimilé à un marché des soins. Ce décalage est du reste confirmé par le constat suivant dans la section sur les avantages et coûts du système de santé: « **Le secteur de la santé est un marché en pleine croissance**. Quant à l'industrie pharmaceutique et au secteur de la technologie médicale, ce sont deux poids lourds des exportations helvétiques. Le fait que la population de notre pays soit en bonne santé représente en outre un atout économique de taille »[75].

Alors que le rapport « Santé2020 » traite pour l'essentiel de questions liées aux soins, on peut légitimement s'interroger s'il est propre à atteindre son objectif de définir une « stratégie globale »[76] de la santé. La comparaison des versions allemande, française et italienne souligne d'ailleurs une relative confusion entre ces notions de base. Ainsi, l'expression « Gesundheitssystem » est citée 43 fois en allemand, alors que la version française ne parle que 36 fois de « système de santé » et la version en italien 42 fois de « sistema sanitario ». A l'opposé, il est fait mention 5 fois en allemand de « Gesundheitsversorgung » alors qu'il y a une seule mention du « système de soins » en français et 25 fois l'expression « assistenza sanitaria » en italien. Ce dernier terme traduit dans la majorité des cas le terme « Versorgung » (cité 63 fois) et « soins » (cité 72 fois). De manière générale, le terme « Gesundheitswesen » apparaît 6 fois en allemand, auquel il faut rajouter une référence à la « Public Health » (en anglais dans le texte et figurant également en italien sans autre équivalent que les termes déjà mentionnés) concernant la formation des professionnels de la santé, alors que la version française ne comprend que 2 mentions à la santé publique (si l'on fait abstraction des 2 citations de l'Office fédéral de la santé publique) et aucune référence à la « Public Health ».

Cette brève analyse sémantique du rapport « Santé2020 » met en évidence un certain flottement terminologique et conceptuel. Il ne permet pas de dégager une vision claire des fondements théoriques qui sous-tendent la politique du Conseil fédéral en matière de santé. Pourtant, celui-ci est conscient qu'une action portant uniquement sur le système de soins ne permet pas de protéger et améliorer efficacement la santé de la population. Il admet en effet à ce propos: « Il ne faut toutefois pas oublier ici que **l'état de santé de la population suisse dépend à 60 % de facteurs externes à la politique de la santé**, comme l'éducation, la sécurité sociale, la situation professionnelle et le revenu, l'environnement ou encore la situation en matière de transports et de logement. Il serait toutefois possible d'influer de manière ciblée, au niveau fédéral, sur ces déterminants sociaux et liés à l'environnement en renforçant la collaboration avec les

75 Nous soulignons. Idem, p. 16.

76 Selon l'expression du site de l'Office fédéral de la santé publique: ‹http://www.bag.admin.ch/gesundheit2020/index.html?lang=fr›.

départements concernés »[77]. Une telle remarque confirme que la vision du Conseil fédéral sur sa politique de santé est plutôt restrictive, limitée principalement aux domaines du droit interventionnel et structurel de la santé[78], autrement dit aux champs de compétences restreints du Département fédéral de l'intérieur, de l'OFSP et de l'OFAS. Il se fonde ainsi sur une interprétation stricte du mandat constitutionnel. Est-ce pourtant la seule voie possible? N'est-il pas envisageable de construire une nouvelle politique de la santé qui tienne mieux compte des dernières connaissances en santé publique mais aussi d'une interprétation plus dynamique de la Constitution fédérale?

La politique extérieure de la Suisse en matière de santé adoptée par le Conseil fédéral le 9 mars 2012 apporte à ce propos une piste intéressante de réflexion. Comme cela est mentionné dans le rapport y relatif: « La Suisse est le premier pays à avoir publié une convention d'objectifs nationale interministérielle relative à des questions globales de santé. Depuis sa signature, cette convention fait donc figure d'exemple au niveau international »[79]. Ledit rapport poursuit en affirmant que: « Vivre dans un pays développé, c'est vivre dans une société offrant à tous des options sociales, écologiques et économiques conciliables avec une vie dans la dignité. Ceci comprend l'accès à la formation et aux soins, mais aussi la prise en compte de la vulnérabilité et de l'insécurité, ainsi que la possibilité d'influer sur le cadre de la pauvreté en participant à la vie politique et en surmontant l'exclusion et le manque de moyens[80]. Cette conception repose sur la reconnaissance du droit fondamental de tout être humain à la possession du meilleur état de santé physique et mentale qu'il est capable d'atteindre prévu par la Constitution de l'OMS »[81]. Le point de départ de la politique extérieure de la Suisse en matière de santé s'avère ainsi moins préoccupé par le système de soins que par la réalisation du droit à la santé dans ses dimensions sociale, écologique et économique à la lumière du principe de dignité humaine. Pour reprendre le rapport du Conseil fédéral: « la politique extérieure en matière de santé est fondée sur la primauté du droit et sur les droits de l'homme »[82]. Cela implique la mise en place de structures de bonne gouvernance[83] à tous les niveaux d'intervention, dans un esprit d'équité et d'attention

77 Nous soulignons. Office fédéral de la santé publique, Santé2020. Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral (2013), p. 7.

78 Cf. ci-dessous section D.IV.

79 Département fédéral des affaires étrangères/département fédéral de l'intérieur (édit), Politique extérieure suisse en matière de santé (2012), p. 7.

80 Cette conception est d'ailleurs également suggérée dans le préambule de la Constitution fédérale: « Le peuple et les cantons suisses, […] sachant […] que la force de la communauté se mesure au bien-être du plus faible de ses membres arrêtent la Constitution que voici ».

81 Département fédéral des affaires étrangères/département fédéral de l'intérieur (édit), Politique extérieure suisse en matière de santé (2012), p. 10.

82 Idem, p. 13.

83 Sur la conception de la Direction du Développement et de la Coopération (DDC) en matière de « bonne gouvernance »: ‹https://www.eda.admin.ch/deza/fr/home/themes-ddc/plaidoyer-bonne-gouvernance/bonne-gouvernance.html›.

particulière à la lutte contre les effets de la pauvreté sur la santé. Cette question de la précarité est peut-être moins pressante en Suisse que dans les pays dits en voie de développement, mais les inégalités et discriminations dans la réalisation du droit à la santé pour tous dans notre pays n'en restent pas moins réelles. Il serait ainsi bénéfique que le Conseil fédéral transpose, du moins en partie, sa politique extérieure en matière de santé dans sa stratégie nationale.

II. La définition de la santé (et du droit de la santé) dans la doctrine suisse

Les auteurs suisses qui s'intéressent au droit de la santé n'échappent pas à l'obligation de définir la nature du domaine qui les préoccupe. On pourrait ainsi espérer retrouver dans la littérature une définition de la santé, respectivement du droit de la santé, à partir de laquelle chacun et chacune pourrait se positionner. La tâche s'avère toutefois plus ardue que prévue. Non sans provocation, LANDOLT affirme de manière apodictique que « Das Gesundheitsrecht kennt keine Gesundheitsdefinition »[84]. Considérant que le vocabulaire juridique repose plutôt sur le modèle biomédical (par opposition aux modèles psychologique ou social) et porte surtout sur les états pathologiques, il aborde cette notion *a contrario* en passant en revue les différentes atteintes à la santé définies en droit des assurances sociales, à savoir la maladie, l'accident et l'invalidité. Comme le relève notamment SCHWENDENER, avant les assurances-maladies, nul n'avait besoin de définir l'état d'une personne comme étant malade ou en santé[85]. La part des soins à rembourser a ainsi longtemps servi d'unique base pour la définition de la maladie et donc de la santé. Sous cet angle, poser une définition du droit de la santé s'avère évidemment délicat, LANDOLT s'attachant plutôt à énoncer les différentes normes qui pourraient y être rattachées aux niveaux constitutionnel, législatif et réglementaire. On retrouve une même approche de systématisation du droit de la santé à partir de la doctrine et des sources existantes de cette branche particulière du droit en émergence chez ZENGER[86]. D'un point de vue théorique, il en ressort une image relativement éclatée et infra-juridique du droit de la santé dont il n'apparaît pas toujours clairement quels sont les liens entre ses différents éléments.

À l'opposé, pour GÄCHTER et RÜTSCHE, ce n'est pas tant l'absence de définition de la santé qui pose problème, mais la multiplicité de ces dernières: « So paradox dies auch klingen mag: Dem Gesundheitsrecht darf *kein einheitlicher Gesundheitsbegriff* der einen oder anderen Art zu Grunde gelegt werden, wenn die Perspektive nicht zu sehr eingeengt werden soll. Vielmehr ist der Gesund-

84 LANDOLT HARDY, Öffentliches Gesundheitsrecht (2009), p. 3.

85 SCHWENDENER MYRIAM, Krankheit und Recht (2008), p. 5. Cf. dans le même sens POLEDNA TOMAS, Gesundheitsrecht (2005), p. 14.

86 ZENGER CHRISTOPH ANDREAS, Was ist Gesundheitsrecht? (2003), p. 15–38.

heitsbegriff im jeweiligen Regelungsumfeld entsprechend der Zwecksetzung des jeweiligen gesundheitsrechtlichen Teilsystems zu konkretisieren »[87].

POLEDNA et BERGER expriment la même difficulté. En s'inspirant de la définition de la santé consacrée dans le préambule de la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé[88], ils proposent de la définir comme un processus dynamique dans lequel l'individu cherche à optimiser son environnement à travers quatre facteurs: les conditions génétiques et biologiques, les possibilités médico-techniques, le style de vie ainsi que l'environnement naturel et social[89]. Cette définition porte en fait indirectement sur la notion de « déterminants de la santé ». Ils s'attachent ensuite à distinguer les « services de santé » (Gesundheitswesen) d'un côté, de la santé publique (Public Health – *en anglais* dans le texte) de l'autre. Notons que ces auteurs refusent explicitement de parler d'un « système de santé » (Gesundheits*system*) suisse car, selon eux, cela sous-entendrait une planification au niveau national alors que chaque canton dispose de son propre système. Ils limitent ainsi l'usage de l'expression « système de santé » au seul niveau cantonal. En ce qui concerne les « services de santé » (Gesundheitswesen), les mêmes auteurs proposent la définition suivante: « alle Einrichtungen und Massnahmen zur Versorgung mit medizinischen, paramedizinischen und pflegerischen Gütern sowie Dienstleistungen, die das Ziel haben, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erhalten oder zu verbessern »[90]. On peut alors s'interroger s'il est vraiment question ici de « services de santé » ou plutôt de « prestation » (Leistung)[91] ou de « soin » (Versorgung, Pflege). Ceci n'est pas sans créer une certaine confusion dans la mesure où le terme « Gesundheitswesen » est généralement traduit en français par « santé publique » comme, par exemple, dans la désignation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) (Bundesamt für Gesundheitswesen, BAG). D'ailleurs, par contraste avec leur définition des « services de santé » (Gesundheitswesen), POLEDNA et BERGER définissent la santé publique (Public Health, öffentliche Gesundheit) comme étant « alle staatlichen analytischen und organisatorischen Anstrengungen, welche sich mit der Erkennung von Gesundheitsproblemen in der Bevölkerung sowie mit deren Verbesserung oder Verhinderung befassen »[92]. L'appellation

87 GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHE BERNHARD, Gesundheitsrecht (2013), p. 4.

88 Constitution de l'organisation mondiale de la santé, signée à New York le 22 juillet 1946, approuvée par l'Assemblée fédérale le 19 décembre 1946 (RS 0.810.1).

89 POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002), p. 1. Comme GÄCHTER et RÜTSCHE, ils font référence au « manuel de santé publique » de GUTZWILLER et JEANNERET (1re éd. 1996), aujourd'hui édité par GUTZWILLER et PACCAUD (3e éd. 2009). Ce document important dans la formation en santé publique des professionnels de la santé en Suisse établit toutefois une confusion entre la Constitution de l'OMS de 1946 et la Charte d'Ottawa sur la promotion de la santé, la première datant de 1946 la seconde de 1986 (et non 1976 comme indiqué aussi bien par GÄCHTER et RÜTSCHE que POLEDNA et BERGER).

90 Idem, p. 2.

91 Art. 24 ss LAMal.

92 POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002), p. 5.

« Sozial- und Präventivmedizin » est également utilisée comme synonyme de « Public health »[93]. L'aspect multidisciplinaire de la santé publique est ici clairement mis en évidence. La distinction entre « services de santé » (Gesundheitswesen) et santé publique (Public Health, öffentliche Gesundheit) n'est toutefois pas évidente et on peut discuter de la pertinence de tirer une ligne de démarcation claire entre ces deux concepts.

Pour revenir à la définition de la santé *stricto sensu*, plusieurs auteurs[94] mettent également en lumière la diversité des approches, aussi bien dans le langage commun que dans les disciplines académiques spécialisées: sciences naturelles, psychologie, sociologie, droit, etc.: « Es handelt sich auch nicht um einen spezifisch rechtlichen Begriff mit einigermassen klar umrissenem Gehalt (Lehre und Rechtsprechung), sondern vielmehr um einen hochgradig unbestimmten, konkretisierungsbedürftigen Begriff, der in unterschiedlichen Bezugsrahmen zur Anwendung kommt – primär natürlich im medizinischen Bereich und im Versicherungswesen, aber auch in Bezug auf die Entwicklung der Umwelt, der Staatsfinanzen oder der Wirtschaft »[95].

Fait intéressant, Burch s'arrête brièvement sur les définitions légales de la santé en droit cantonal, constatant qu'il n'y en a pas en droit fédéral. À ce propos, elle indique que même le projet de loi sur la prévention (qui n'a pas passé le cap des Chambres fédérales) ne comprenait pas de définition de la santé. Comme Landolt, elle s'intéresse alors plutôt aux définitions des atteintes à la santé selon la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales[96]. On notera toutefois que Burch reprend ensuite de manière systématique différents éléments constitutifs de la santé pour en offrir une analyse détaillée[97]: 1. absence de maladie (ou d'autre atteinte à la santé); 2. état de complet bien-être; 3. processus dynamique (par opposition à un état statique); 4. norme sociale (définie par son adaptabilité et sa performance); 5. esthétisme et « wellness ». Elle opère ensuite une distinction similaire à celle de Poledna et Berger entre « santé publique » et « santé populationnelle » (« öffentliche Gesundheit » et « Volksgesundheit ») d'un côté et « Public Health » (*en anglais* dans le texte) (comme champ scientifique spécifique) de l'autre. Si les notions de « öffentliche Gesundheit » et « Volksgesundheit » retenues par Burch semblent en partie recouvrir celle de « Gesundheitswesen » selon Poledna et Berger, elle s'avère beaucoup plus large. En effet, elle précise à ce propos

93 Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 20–21; Poledna Tomas, Gesundheitsrecht (2005), p. 19.

94 Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014); Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht (2013); Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 3 ss.

95 Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 5.

96 Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) (RS 830.1).

97 Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 10–23.

que: « Der Begriff der öffentlichen Gesundheit hat angesichts der zunehmenden staatlichen Gesundheitsförderungs- und Präventionsmassnahmen eine Ausweitung erfahren und wird nicht mehr nur in einem (engen) polizeirechtlichen Sinn verstanden. Vielmehr wird der Staat zunehmend in einem allgemeinen Sinne als zuständig für die Gesundheit seiner Bevölkerung erachtet. Der gesunde Körper wird zum Anknüpfungsobjekt « bio-politischer Regulierung »[98] und die individuelle Gesundheit dadurch mit der Gesundheit der Bevölkerung verbunden. Insofern kann es allenfalls trotz (oder gerade wegen) der rechtlichen Konturlosigkeit doch wieder richtig sein, in diesem Zusammenhang von der « Volksgesundheit » statt von der öffentlichen Gesundheit zu sprechen, zumindest im juristischen Kontext. »[99]

Il faut en particulier mentionner ici l'analyse particulièrement poussée de Schwendener dans le domaine. Cet examen précis et systématique rassemble, en effet, les multiples facettes de la définition de la maladie et de la santé, démontrant par-là la multiplicité des perspectives possibles sur la question. Se concentrant cependant sur la définition de maladie dans le domaine des assurances sociales, elle arrive à la conclusion concernant la santé, qu'il n'y a pas de définition suffisamment concluante ou établie[100]. Bien qu'affirmant que les aspects à la fois biomédicaux, personnels et socioculturels ne doivent pas être délaissés, sa conclusion se restreint à la seule dimension individuelle de la santé: « Der Umgang mit der eigenen Gesundheit ist ohnehin immer auch eine persönliche Angelegenheit – durch die eigenen Erwartungen und Vorstellungen geprägt »[101]. Schwendener ne semble ainsi pas convaincue par la praticité d'une vision globale de la santé: « Allerdings ist ein in diesem Sinn umfassendes Modell von Gesundheit und Krankheit schwer operationalisierbar und erfassbar und – für die Jurisprudenz – wenig praktikabel. Werden Gesundheit und Krankheit als Kontinuum verstanden, so wird eine Abgrenzung sehr schwierig »[102]. L'analyse de Schwendener se révèle en réalité principalement focalisée sur l'aspect individuel tant de la maladie que de la santé, puisqu'il s'agit à partir de ces notions de définir l'existence ou non de droits à des prestations[103]. Cette approche rejoint celle de Landolt et Longchamp[104] cherchant une définition de la santé ou de la maladie afin de répondre à l'unique question de l'étendue de la couverture des assurances sociales. À l'opposé d'autres au-

98 Ceci constitue une référence indirecte à Foucault et ses considérations sur le biopouvoir. Cf. à ce sujet: Blanchette Louis-Philippe, Michel Foucault (2006); Foucault Michel, Histoire de la sexualité (1976).

99 Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 19.

100 Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 17.

101 Ibidem.

102 Idem, p. 64.

103 Idem, p. 165.

104 Landolt Hardy, Öffentliches Gesundheitsrecht (2009); Longchamp Guy, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale (2004); Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008).

teurs[105] définissent la santé afin d'en obtenir une vision plus globale, dans une conception de santé publique. Schwendener reconnaît cependant que la conception biomédicale empêche une certaine marge de manœuvre au niveau de la politique de santé et que la prochaine évolution du domaine sera probablement d'opérer un rééquilibrage en faveur de la prévention et de la promotion de la santé par rapport à la médecine curative[106].

Dans un article de 1996, Guillod et Sprumont, tout en portant un regard critique sur la définition de la santé selon l'OMS, s'en inspirent pour en dégager plusieurs éléments de base dont certains ont déjà été évoqués plus haut, notamment par Burch, ainsi que Poledna et Berger, à savoir:

1. La santé n'est pas simplement l'absence de maladie ou de handicap;
2. Elle est un état évolutif qui doit être évalué selon des critères tant physiques, psychiques que sociaux (vision dynamique de la santé);
3. Comme état de bien-être, la santé ne peut s'apprécier seulement selon des critères objectifs mais également subjectifs[107].

Dans cette optique, les deux auteurs plaident pour une compréhension de la santé qui englobe autant les bien portants que les malades, défendant ainsi une politique de santé, et partant un droit de la santé, qui soit davantage « salutogénique » que « pathogénique »[108]. Une telle proposition rejoint les fondements de la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé adoptée par l'OMS en 1986[109] qui affirme que bien que constituant une ressource de la vie quotidienne, la santé ne représente toutefois pas le but de la vie, « c'est un concept positif mettant l'accent sur les ressources sociales et personnelles, et sur les capacités physiques »[110].

Même si sa thèse porte sur le droit aux soins, Steffen semble partager une vision similaire[111]. Elle marque toutefois sa préférence pour une autre définition de la santé, à savoir la « capacité fonctionnelle » des individus, capacité qui doit se « comprendre dans un sens très large et non comme le fonctionnement d'une sorte de mécanique biologique […] jusqu'à dire qu'il s'agit de la capacité de vivre, ou plus: la *capacité de pouvoir être* »[112]. Le souci de Steffen est de s'émanciper de la notion de bien-être en se concentrant sur l'existence même

105 Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht (2013); Guillod Olivier/Sprumont Dominique, Le droit à la santé: un droit en émergence (1996); Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002).

106 Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 165.

107 Guillod Olivier/Sprumont Dominique, Le droit à la santé: un droit en émergence (1996), p. 338–340. Sur ces différentes dimensions de la santé, voir également Sprumont Dominique, Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé (2006), p. 163.

108 Guillod Olivier/Sprumont Dominique, Le droit à la santé: un droit en émergence (1996), p. 352.

109 Charte qui a été adoptée lors de la Première Conférence internationale sur la promotion de la santé, Ottawa (Canada), 17–21 novembre 1986.

110 Charte d'Ottawa, p. 1.

111 Steffen Gabrielle, Droit aux soins et rationnement (2002), p. 69–75.

112 Idem, p. 71.

des individus. On notera qu'elle fait ainsi le choix de cibler en priorité la santé des individus, davantage que la population, ce qui se justifie sous l'angle du droit aux soins qui la préoccupe en priorité.

Ce rapide survol de la doctrine, sans prétention d'exhaustivité, permet de se faire une première idée de la complexité des enjeux terminologiques et conceptuels en présence. Même si certains se refusent à poser une définition positive de la santé (pas simplement en opposition à la maladie et au handicap), la majorité des auteurs met au contraire en lumière la multiplicité des approches possibles et les nombreuses définitions qui en découlent. Les problèmes terminologiques mettent par ailleurs en évidence certaines différences entre auteurs alémaniques et romands. Pour la doctrine germanophone, le vocabulaire est particulièrement riche: Gesundheit, Gesundheitswesen, Gesundheitssystem, öffentliche Gesundheit, Volksgesundheit, Gesundheitszustand der Bevölkerung et Public Health (*en anglais* dans le texte) sans pour autant que les auteurs s'entendent sur leur définition. Le choix des mots en français semble plus restreint: santé, santé publique et système de santé. À cela, il convient de rajouter la notion de « système de soins » qui semble plus appropriée pour traduire la notion de Gesundheitssystem selon Poledna et Berger.

À ce stade, il paraît surtout intéressant de souligner la tendance de nombreux auteurs à ne pas limiter leur réflexion au seul domaine juridique, mais à y intégrer les apports d'autres disciplines comme l'économie de la santé[113], la santé publique[114], la politique de santé[115] mais aussi l'histoire[116]. Il sera sans doute utile de revenir sur ce point, aussi bien sur la manière dont les juristes posent la définition des notions de base applicables dans le domaine de la santé, de la santé publique etc., que sur leur interprétation et mise en œuvre.

III. La définition de la santé dans la législation suisse

S'il est vrai que notre droit constitutionnel ou la législation fédérale ne comprennent pas de définition de la santé, la Suisse n'en reste pas moins membre de l'OMS et, à ce titre, elle demeure tenue par la Constitution de l'OMS. Celle-ci précise dans son préambule: « La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Cette définition est remise en cause quasiment depuis

113 Cf. Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht (2013), p. 9; Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002), p. 1.

114 Cf. Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 6–8; Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht (2002), p. 1 (cf. références à Gutzwiller/Jeanneret).

115 Cf. Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht (2013), p. 14.

116 Cf. Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 7; Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 37–40.

ses origines[117], d'une part en raison de son caractère utopiste, un « état de complet bien-être » étant un objectif quasi inatteignable[118] et, d'autre part car elle projette une vision trop statique de la santé[119]. L'une et l'autre critique paraissent toutefois en partie discutables et ne tiennent pas compte de ses fondements historiques. Les auteurs de la Constitution de l'OMS et les Etats qui y ont adhéré à l'origine n'ignoraient pas la quasi-impossibilité matérielle de parvenir pour chaque être humain et de manière durable à un tel état de complet bien-être. On peut même s'interroger si un tel objectif est vraiment souhaitable[120]. Il s'agissait toutefois à l'époque d'offrir une aspiration au monde[121] et de marquer le passage à une ère nouvelle qui tourne le dos aux atrocités d'une ampleur inégalée de la Seconde Guerre mondiale. La Constitution de l'OMS dénote ainsi le même idéalisme qui caractérise les institutions des Nations Unies avant la Guerre froide[122].

Indépendamment de ces éléments, la définition de la santé consacrée dans le préambule de la Constitution de l'OMS avait un caractère précurseur qui lui garantit une certaine pertinence pour notre époque. Ainsi, elle présente l'intérêt de ne pas se limiter à définir la santé de manière négative, autrement dit, par simple opposition aux atteintes à la santé. La définition de l'OMS introduit de manière explicite dans le cadre normatif international le modèle bio-psycho-social qui demeure la référence de base en matière biomédicale et de santé publique. L'être humain est un animal social et la santé de chacun dépend aussi

117 Voir notamment Larson James, The World Health Organization's Definition of Health: Social versus Spiritual Health (1996) et références.

118 Une étude récente met du reste en évidence que seule une personne sur vingt dans le monde serait en bonne santé, bonne santé qui consisterait selon ses auteurs à ne souffrir d'aucune des maladies selon la classification internationale de l'OMS (ICD10): Vos Theo/Barber Ryan/Bell Brad/Bertozzi-Villa Ameila, Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013 (2015).

119 Schwendener va plus loin en affirmant que la maladie et la santé représentent à la fois des idées abstraites et fonctionnelles et que, dans ce sens, elles sont sans cesse relatives, dynamiques, momentanées, dépendantes d'une multitude de facteurs et donc sujettes à un constant renouvellement. Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 9.

120 À ce propos, nous invitons le lecteur à voir ou revoir le film d'Alain Jessua « Paradis pour tous » (1982) avec Patrick Dewaere. Ce dernier y joue le rôle d'un courtier en assurance dépressif qui bénéficie du premier vaccin contre la dépression. Il se retrouve alors dans un univers où toutes pensées négatives sont exclues. Rapidement, d'autres « volontaires » se font également vacciner pour former une communauté grandissante dans laquelle chacun ne voit que la vie en rose. Cela n'est pas sans créer de fortes tensions chez les autres, frustrés de subir la grisaille du quotidien et de l'impossible dialogue avec les personnes vaccinées et, partant, béates. Le film se termine dans une spirale où le monde entier se fait finalement « traiter » marquant ainsi la fin de l'humanité. Il s'agit du dernier film de Patrick Dewaere qui s'est suicidé un mois avant sa sortie.

121 Dans le même sens, Schwendener parle d'orientation (Orientierung). Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 9.

122 Un peu de cet idéalisme ne serait d'ailleurs pas de trop aujourd'hui pour contrer la montée des extrémismes, religieux ou nationalistes, que l'on peut observer dans le monde ces dernières années.

des autres et de ses rapports aux autres. La Cour européenne des Droits de l'Homme a ainsi jugé à maintes reprises qu'un isolement cellulaire prolongé avec absence de contact avec d'autres personnes constituait une forme de torture en violation de l'art. 3 CEDH[123], rappelant les besoins de relations sociales de tout être humain[124]. En soulignant la dimension sociale de la santé, la définition de l'OMS invite en outre à ne pas se limiter aux seules actions de santé dirigées sur les individus, mais à raisonner et à agir sous l'angle sanitaire également au niveau des communautés et de la population.

Autre élément important, si l'on fait abstraction (par nécessité[125]) de l'impératif d'un état de complet bien-être pour tous, la définition de l'OMS est loin de projeter une image statique de la santé. Au contraire, si on considère que cet état de complétude est le but idéal à atteindre, cette définition souligne la tangibilité de l'état de bien-être qui caractérise chaque individu. Par définition, notre santé est un état variable. La définition de l'OMS peut ainsi aussi se comprendre comme invitant à considérer la santé comme un processus dynamique, la recherche d'un équilibre entre ses différentes dimensions bio-psycho-sociales qui sont autant complémentaires qu'indissociables.

Au-delà des critiques que suscite la définition de la santé selon l'OMS, elle agit comme un catalyseur, un point de référence à partir duquel peuvent se construire d'autres définitions, que ce soit en continuité ou en opposition par rapport à elle. Ce phénomène s'observe notamment en passant en revue les législations sanitaires cantonales. Ainsi, deux cantons, Lucerne et Nidwald, ont repris mot pour mot cette définition dans leur loi sur la santé: « Die Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen »[126]. Sans définir *stricto sensu* la santé dans sa législation sanitaire, Zurich en souligne aussi la triple dimension bio-psycho-sociale consacrée dans la Constitution de l'OMS. L'article premier de sa loi de santé précise en effet: « Dieses Gesetz bezweckt den Schutz und die Förderung der menschlichen Gesundheit *in ihren biologischen, psychologischen und sozialen Dimensionen*. Massnahmen des Kantons und der Gemeinden wahren die Eigenverantwortung des Individuums »[127] (nos italiques).

Par contraste avec les cantons alémaniques, toutes les législations sanitaires romandes comprennent une définition de la santé. Ainsi, l'art. 2 al. 4 de la loi

123 Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950 (RS 0.101).

124 Voir notamment l'arrêt du 8 juillet 2004 dans l'affaire Ilaşcu et autres c. Moldova et Russie (requête n° 48787/99) ou l'arrêt du 18 mars 2014 dans l'affaire Öcalan c. Turquie (requêtes nos 24069/03, 197/04, 6201/06 et 10464/07).

125 Voir remarques ci-dessus.

126 Lucerne: art. 1 al. 2 Gesundheitsgesetz vom 13. September 2005, SRLU 800. Nidwald: art. 1 al. 2 Gesetz zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit (Gesundheitsgesetz, GesG) vom 30. Mai 2007, SRNW 711.1.

127 Art. 1 al. 1 Gesundheitsgesetz (GesG) vom 2. April 2007, RZH 810.1

sur la santé du canton de Fribourg indique: « La santé, comme état de bien-être physique, psychique et social qui ne s'apprécie pas uniquement en fonction de la maladie et du handicap, est *un bien fondamental qui doit être protégé* »[128] (nos italiques). Cette définition est la plus proche de celle de l'OMS, à la grande nuance qu'il n'est pas fait référence à un état de complet bien-être. La santé est ici affirmée d'abord comme un intérêt public. La loi de santé neuchâteloise comprend la même affirmation: « [La santé] est un bien fondamental qui doit être protégé »[129]. Mais la santé est aussi présentée comme un droit fondamental dans d'autres cantons. Par exemple, l'art. 1 al. 2 de la loi sanitaire jurassienne spécifie: « La santé consiste en un état de bien-être physique, mental et social; *elle relève des droits de la personne* » (nos italiques)[130]. Le Tessin adopte une position mixte en affirmant la double dimension de droit fondamental et d'intérêt individuel et collectif de la santé: « Lo Stato promuove e salvaguarda la salute della popolazione quale bene fondamentale dell'individuo e interesse della collettività nel rispetto della libertà, dignità e integrità della persona umana »[131].

En termes de définition, les cantons de Genève, Neuchâtel et du Valais ont adopté une formulation assez similaire, à savoir:

> « La santé consiste en un état physique, psychique et social qui favorise à tout âge l'équilibre de la personne au sein de la collectivité » (Loi sur la santé (GE): art. 2)[132].
>
> « La santé est un état de bien-être qui tend à un équilibre physique et psychique favorisant l'épanouissement de chaque individu au sein de la collectivité » (Loi de santé (NE): art. 2 al. 1 et 2).
>
> « La santé est un état de bien-être physique et psychique permettant l'épanouissement de chaque individu au sein de la collectivité » (Loi sur la santé (VS): art. 2 al. 3)[133].

Outre la dimension bio-psycho-sociale, ces définitions dégagent toute une vision plutôt dynamique de la santé en mettant l'accent sur la recherche d'équilibre et d'épanouissement qu'elle représente.

Paradoxalement, les cantons romands semblent ainsi davantage respectueux sur le fond de la définition de la santé selon l'OMS, définition qu'ils adoptent tous tout en lui apportant des aménagements, alors que les cantons alémaniques semblent plus critiques à son sujet, mais ne s'autorisent pas à la reformuler lorsqu'ils l'introduisent dans leur législation. Fait important, il se dégage un certain consensus en Suisse romande en ce qui concerne la définition légale de la santé, comme droit fondamental et intérêt public, alors que la majorité des cantons alémaniques demeurent silencieux à ce sujet.

---

128 Art. 2 de la Loi sur la santé (LSan) du 16 novembre 1999 (RSF 821.0.1).
129 Loi de santé du 6 février 1995 (RSN 800.1).
130 Loi sanitaire du 14 décembre 1990 (RSJU 810.01).
131 Art. 1 Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989, RSTI 6.1.1.1.
132 Loi sur la santé du 7 avril 2006, RSG K 1 03.
133 Loi sur la santé du 14 février 2008, RSVS 800.1.

IV. Les notions de santé et santé publique selon le Tribunal fédéral

La jurisprudence concernant la notion de santé est à l'image de la législation et de la doctrine. Elle ne l'aborde pas de front en énonçant une définition, mais en dégage différentes facettes au gré des cas d'espèce. Ainsi, plus que la santé, ce sont ses atteintes qui retiennent le plus l'attention du Tribunal fédéral. La structure de nos assurances sociales exige en effet de qualifier précisément la nature du problème de santé à l'origine d'une prise en charge thérapeutique ou prophylactique afin de savoir de quel régime d'assurance il dépend, les conditions de prise en charge n'étant pas les mêmes selon la LAMal, la LAA[134] ou la LAI[135].

Dans un arrêt de 1988, le Tribunal fédéral a affirmé: « Vu la diversité des formes que peuvent revêtir les états et processus morbides, la notion juridique de la maladie – *qui ne se confond pas nécessairement avec la notion de maladie telle que la décrit la science médicale* – se prête difficilement à une définition stricte »[136] (nos italiques). *In casu*, il s'agissait de déterminer si le transsexualisme constituait un état pathologique correspondant à la notion de la maladie au sens de l'art. 12 al. 1 LAMA[137], ce que l'arrêt a confirmé. Il faut rappeler que la LAMA ne comprenait pas de définition de la maladie ce qui a abouti à une importante casuistique. Cette question a été en partie résolue depuis l'entrée en vigueur de l'art. 3 LPGA, mais il demeure toujours aussi délicat en pratique de savoir si une atteinte à la santé constitue ou non une maladie au sens de la loi[138]. Dans le cadre du présent article, nous retiendrons surtout l'affirmation par le Tribunal fédéral d'un fossé existant entre notion juridique et notion médicale ou scientifique de la maladie. Ce constat n'est pas limité à ce seul domaine, le droit ayant sa logique propre, mais est-il vraiment inéluctable? Rappelons ainsi les références explicites à la science dans la LAMal et les autres assurances sociales, et le fait que la plupart des auteurs analysés ci-dessus se réfèrent explicitement à l'état des connaissances en dehors du domaine juridique pour appréhender la notion de santé. Pour le moins, cela plaide pour une approche interdisciplinaire plutôt qu'un isolement du raisonnement juridique dans ce domaine.

Outre l'abondante casuistique sur la notion de maladie, d'accident ou de handicap, la jurisprudence du Tribunal fédéral s'intéresse aussi beaucoup à la santé en tant qu'intérêt public dans la mesure où, en tant que telle, la santé peut justifier une restriction d'un droit fondamental conformément à l'art. 36 Cst. À

134 Loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (LAA, RS 832.20).

135 Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI, RS 831.20).

136 ATF 114 V 153, 155 (cons. 2a).

137 Loi fédérale du 13 juin 1911 sur l'assurance-maladie et accident (LAMA).

138 Voir notamment Gächter Thomas/Schwendener Myriam, Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff (2009); Landolt Hardy, Öffentliches Gesundheitsrecht (2009), p. 3-22; Longchamp Guy, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale (2004), p. 97-145; Schwendener Myriam, Krankheit und Recht (2008), p. 71 ss.

ce propos, un arrêt mérite particulièrement que l'on s'y arrête. Dans cette affaire de 1992, toujours pertinente aujourd'hui, le Tribunal fédéral a dû se prononcer sur la compatibilité de la loi fribourgeoise sur la prophylaxie dentaire scolaire avec la liberté personnelle et le droit au respect de la vie privée et familiale des enfants concernés ainsi que de leurs parents[139]. Cette loi prévoyait une obligation pour tous les enfants à l'école enfantine et à l'école obligatoire de se soumettre à un contrôle dentaire et, en cas de besoin, de suivre le traitement prescrit par un médecin dentiste. En cas de non-respect de ces obligations, la loi prévoyait des sanctions, sous forme d'amendes de CHF 20.– à CHF 1000.–. Un des éléments clé de l'arrêt porte sur le fait de savoir si la santé, comme intérêt public, pouvait justifier une restriction des droits des enfants et de leurs parents. Cette question fait l'objet des considérants 6b et c.

Tout d'abord le Tribunal fédéral rappelle que « les mesures étatiques de lutte contre les maladies ont comme but d'intérêt public l'amélioration de la santé des citoyens (« santé publique ») »[140]. Dans la version originale, le Tribunal fédéral parle en fait d'amélioration et de protection de la santé de la population: « Das öffentliche Interesse an der Bekämpfung von Krankheiten verfolgt den Zweck *der Verbesserung und des Schutzes der Gesundheit der Allgemeinheit* (‹Volksgesundheit›) »[141] (nos italiques). Le Tribunal fédéral ne fait donc pas une stricte différence entre la prévention et la lutte à proprement parler contre les maladies: « Ces mesures tendent […] à améliorer l'état de santé moyen de la population »[142]. La notion de maladie n'est pas ici limitée aux seules maladies transmissibles, mais recouvre toutes celles qui présentent un danger pour des tiers (par exemple en raison des comportements agressifs qu'elle induit), ou encore celles dont la prise en charge implique un coût élevé. Comme le souligne le Tribunal fédéral, « Il n'est toutefois pas aisé de faire, dans ce domaine, la distinction entre les intérêts publics et privés … Une vision globale est […] nécessaire: il est […] dans l'intérêt de tous que chacun soit en bonne santé ».[143] Il se dégage de cet arrêt trois dimensions importantes de la santé publique: premièrement, un devoir de l'État d'assurer des conditions générales de vie qui garantissent un état de santé de la population le plus élevé possible; deuxièmement, la nécessité de garantir à chacun un accès aux soins nécessaires compte tenu de son état de santé, en particulier pour les personnes qui ne sont pas aptes à sauvegarder elles-mêmes leurs intérêts et, troisièmement, le financement de ces mesures. En conclusion, le Tribunal fédéral défend une vision relativement

139 ATF 118 Ia 427, JdT 1994 I 566 (trad.).

140 ATF 118 Ia 427, 437, JdT 1994 I 566, 572 (trad.).

141 L'usage du terme « Volksgesundheit » peut paraître surprenant au vu de la connotation négative de cette expression, cf. Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention (2014), p. 20. Il crée certainement un malaise et dénote la difficulté de tracer une ligne claire entre les véritables besoins de santé publique et les dérives totalitaires qui peuvent en découler.

142 ATF 118 Ia 427, 437, JdT 1994 I 566, 572 (trad.).

143 Ibidem.

large du rôle de l'État dans le domaine de la santé lorsqu'il affirme: « Dans la conception actuelle de l'État de droit, la santé est considérée, en quelque sorte, comme une tâche ou un service public » « Das Gesundheitswesen ist im Rechtsstaat heutiger Prägung denn auch weitgehend – und jedenfalls weit über den Bereich des Schutzes vor Fremdgefährdung hinaus – als öffentliche Aufgabe (service public) konzipiert »[144] (en français dans le texte)[145].

Cette vision rejoint partiellement la notion de « couverture sanitaire universelle » telle qu'affirmée en 2005 par l'Assemblée mondiale de la santé[146] et en 2012 par l'Assemblée générale des Nations Unies[147]. « La couverture sanitaire universelle consiste à veiller à ce que l'ensemble de la population ait accès, sans discrimination, à des services de base, définis au niveau national, pour ce qui est de la promotion de la santé, de la prévention, du traitement et de la réadaptation, et à des médicaments de base, sûrs, abordables, efficaces et de qualité, tout en faisant en sorte que leur coût n'entraîne pas de difficultés financières pour les usagers, en particulier les pauvres, les personnes vulnérables et les couches marginalisées de la population. »[148]. Cette approche marque un changement substantiel dans la perception de la santé aussi bien comme droit fondamental que comme intérêt privé et public. En effet, la réalisation du droit individuel à la santé passe nécessairement par la mise en œuvre de mesures d'intérêt public qui protègent et améliorent la santé de tous. Sans aller jusqu'à proposer une définition spécifique de la santé, l'ATF 118 I 427 ouvre ainsi des perspectives intéressantes sur la manière dont il conviendrait d'appréhender cette notion sous l'angle juridique en tenant compte également des facteurs de santé qui contribuent à sa protection et à son amélioration, ainsi que du financement de ces mesures. Cette vision systémique de la santé, considérée pour elle-même, mais aussi à la lumière des éléments qui l'influencent, s'avère particulièrement novatrice et actuelle.

144 ATF 118 Ia 427, 438, JdT 1994 I 566, 573 (trad.).

145 Sur cette vision du Tribunal fédéral de la santé comme service public, Sprumont Dominique, Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé (2006), p. 161–192.

146 Systèmes de sécurité sociale: Financement durable de la santé, couverture universelle et systèmes de sécurité sociale. Document 58/20, Cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé, 7 avril 2005.

147 Santé mondiale et politique étrangère. Point 123 de l'ordre du jour, Soixante-septième session de l'Assemblée générale des Nations Unies, New York, 12 Décembre 2012.

148 Santé mondiale et politique étrangère. Point 123 de l'ordre du jour, Soixante-septième session de l'Assemblée générale des Nations Unies, New York, 12 Décembre 2012.

D. Les notions de santé et santé publique dans une perspective interdisciplinaire

I. De la nécessité d'une approche interdisciplinaire non-exclusive

La façon dont une société définit la santé en dit aussi beaucoup sur le lien qu'elle entretient avec la médecine. En l'occurrence, dans les pays dits développés, elle révèle une forme de médicalisation de la société. Sans adhérer au jugement négatif qu'ILLICH porte sur le système de soins, dont il considère qu'il produit plus de problèmes pour la santé que de bénéfices, il paraît intéressant de rappeler les trois effets « iatrogènes » de cette dérive médicale qu'il a mise en évidence[149]. D'abord, (1) certains progrès (notamment médicaux) créent eux-mêmes des risques en en réduisant d'autres (usage abusif des antibiotiques par exemple). Ensuite, deux types de dépendances aux soins émergent au sein des sociétés dotées d'un fort système de soins, à savoir: (2) une dépendance individuelle qui découle de la menace de surconsommation tant au niveau de la demande que de l'offre et (3) une dépendance structurelle[150] liée à la focalisation extrême de la société sur une vision médicale de la santé. Par ricochet, cela n'est pas sans incidence sur la manière dont se définissent les politiques de santé et celle dont les juristes appréhendent la santé.

Comme illustré plus haut, il apparaît dans le rapport « Santé2020 » et chez plusieurs auteurs une difficulté de distinguer le système de santé au sens large du système de soins, les deux notions étant souvent présentées comme synonymes. On pourrait y voir un signe de la médicalisation de notre société dans laquelle nombreux sont ceux qui ne se préoccupent de leur santé que lorsqu'ils sont malades et qu'ils ont besoin de traitement, projetant ainsi une vision « pathogénique » de la santé et du système de santé. L'échec récent du projet de loi fédérale sur la prévention pourrait aussi constituer un indice de cette dépendance à la médecine et aux soins de notre société. En passant, il convient de ne pas négliger le rôle prépondérant des professionnels de la santé dans la définition et la mise en œuvre des politiques de santé. Cette contribution n'est en effet pas exempte de conflits d'intérêts. Alors qu'un des discours dominants en matière de politique de santé est un meilleur contrôle des coûts engendrés par les soins, une redéfinition de la politique de la santé pourrait sous-entendre une restriction des revenus des professionnels concernés. Il paraît dès lors légitime que ces derniers ne soient pas nécessairement enclins à proposer des solutions qui pourraient limiter la part du marché des prestations de soins[151]. Cet argument vaut pour l'ensemble des acteurs de ce marché, y compris les assurances sociales ou privées. Ce biais ne devrait pas être sous-estimé dans l'analyse des po-

149 ILLICH IVAN, Némésis médicale: l'expropriation de la santé (1975).

150 Sur les conséquences de la médicalisation de la société, voir EARLE SARAH, Exploring health (2007), p. 52.

151 Dans le même sens: POLEDNA TOMAS, Gesundheitsrecht (2005), p. 15–16.

litiques de santé et des concepts sur lesquelles elles reposent. Il devrait au moins inciter à garder une certaine distance critique dans l'appréciation de la situation. À l'opposé, une définition trop idéaliste de la santé augmenterait de façon démesurée le nombre des malades, renvoyant alors le message d'une société dénuée d'individualité ou de changements[152].

Tous ces éléments plaident en faveur d'une ouverture de notre compréhension de ce que constituent la santé, la santé publique et le système de santé au-delà des concepts strictement juridiques et médicaux. Une telle approche pourrait en effet apporter un éclairage utile sur la perception juridique de ces concepts. Cela pourrait notamment aider à dégager certains éléments et caractéristiques de la santé propres à définir un droit de la santé, respectivement une politique de santé fondée sur l'état de la science (Evidence Based Law and Policy).

II. Quelques repères historiques

Déjà dans le mythe qui sert de cadre au serment d'Hippocrate[153], les filles d'Asklépios, dieu de la médecine, Hygié et Panacée, personnifient la dimension préventive et curative de la protection de la santé. Hygié symbolise les bienfaits de se maintenir en bonne santé par l'utilisation de la seule raison, en adoptant les bons comportements, notamment en termes alimentaires, et dans le choix de son lieu de vie. Panacée, quant à elle, représente les bienfaits de l'utilisation du savoir médical et des plantes. Ces deux approches de la santé sont encore aujourd'hui celles que l'on oppose le plus souvent. L'histoire de la médecine et de la santé se caractérise en fait par une succession de changements de paradigmes se focalisant tantôt sur les soins, tantôt sur la prévention, respectivement tantôt sur la santé individuelle, tantôt sur la santé collective.

Ainsi, après les débuts plutôt hésitants du développement des soins au Moyen Âge, les humanistes de la Renaissance, puis les penseurs des Lumières considèrent la santé comme un art de vivre en société. Puis, aux aspirations scientifiques de la médecine du XVIIe siècle, succède la réalité d'une population en pleine expansion qui se déplace et se révèle particulièrement fragile. Les grandes épidémies du XVIIIe siècle engendrent, quant à elles, des mesures de police sanitaire plus franches et ouvrent la porte à une conception collective de la santé, base de l'hygiénisme[154].

---

152 Idem, p. 15.

153 « Je jure par Apollon médecin, par Asklépios, Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, les prenant à témoin, de remplir, selon ma capacité et mon jugement, ce serment et ce contrat », Hecketsweiler Philippe, Histoire de la médecine (2010), p. 63.

154 L'hygiénisme est défini comme la « doctrine pratique visant à améliorer le cadre et les conditions de vie de la population (alimentation, habitat, travail) afin de diminuer la mortalité, alors considérable, et d'allonger l'espérance de vie, [et cherche] à corriger les comportements individuels et à amender les modes de vie (alcoolisme, prostitution) » Morelle Aquilino/Tabuteau

Le processus de contagion est assez mal connu jusqu'à la révolution pasteurienne vers 1870. Cette dernière met en lumière la dimension sociale de toute maladie par le fait que « face aux microbes, la solidarité entre les hommes s'impose »[155]. On ne peut plus considérer seulement l'individu isolé, il s'agit désormais d'évaluer la santé de la population dans son ensemble. Cette nouvelle démarche jettera cependant également dans l'ombre les moyens de prévention de maladies liées aux simples facteurs environnementaux pour se focaliser uniquement sur la maladie[156]. Là encore la tension entre les paradigmes de la santé centrée sur la prévention versus le traitement de la maladie se manifeste.

Avec les deux guerres mondiales, les progrès de la médecine s'intensifient, d'abord dans les domaines de la médecine d'urgence, de la chirurgie et de l'organisation des soins, puis, avec la pénicilline, dans la lutte contre les maladies transmissibles. La science médicale se divise en spécialisations (liées à la pathologie ou la localisation anatomique par exemple) soutenue par une industrie pharmaceutique florissante. Le développement des assurances sociales et une espérance de vie en hausse contribuent également à propager l'idée d'une médecine toute puissante, de soins illimités capables de venir à bout de la plupart des maladies. Cependant, le coût du système de soins se fait de plus en plus lourd, ce qui oblige les autorités sanitaires et politiques à revoir leur copie. On retiendra en particulier dans ce contexte le rapport LALONDE[157], représentatif de cette prise de conscience. Ce rapport mandaté au début des années 1980 par le gouvernement canadien, avait pour but de trouver une solution aux difficultés que posait déjà à l'époque le financement des soins. Il s'agissait ainsi de repenser ce qui fait que les individus sont en bonne santé, autrement dit de discerner les facteurs qui influencent la santé en dehors des soins. Le rapport LALONDE a mis ainsi en évidence la manière dont la santé individuelle et collective est influencée par différents facteurs ou déterminants. Plusieurs classifications de ces déterminants de la santé voient alors le jour, et mettent en exergue la non-exclusivité du système de soins parmi les facteurs d'influence de la santé, les autres étant les facteurs environnementaux (physiques ou socio-économiques), le mode de vie, la biologie et la génétique. Le droit lui-même constitue un déterminant de la santé par le fait qu'il détermine les fonctions des institutions publiques et qu'il peut modifier d'autres déterminants sociaux tels que les conditions de vie et de travail ainsi que la qualité de l'environnement physique[158].

DIDIER, La santé publique (2010), p. 16–17. Cette théorie, reposant sur des prémisses relevant du scientisme, a également constitué le ferment de l'eugénisme avec les dérives dramatiques que l'on connaît. On ne peut ainsi ignorer comment la santé peut s'avérer un prétexte socio-politique aux pires abominations en permettant de voiler partiellement les intentions de leurs auteurs.

155 Idem, p. 23–24.

156 CASSIS IGNAZIO, La santé publique (2011), p. 1239.

157 LALONDE MARC/Gouvernement du Canada/Ministère de la santé nationale et du bien-être social, Nouvelle perspective de la santé des Canadiens (1981).

158 BURRIS SCOTT, Law in a social determinants strategy: a public health law research perspective (2011), p. 23.

Puis, pendant la fin du XXe siècle et le début du XXIe, avec la transition épidémiologique qui mènera à une nette prévalence des maladies non transmissibles et chroniques sur les maladies infectieuses, on prend de plus en plus en compte l'influence du mode de vie individuel. Dans ce contexte, la crise du SIDA dans les années 1990 dévoile toute l'importance que les comportements peuvent avoir sur la santé publique. Elle a du reste conduit à la création au niveau international d'une nouvelle agence spécialisée des Nations Unies, ONUSIDA, dont la tâche est d'assurer une prise en charge de cette maladie par des mesures allant largement au-delà des seuls soins aux malades. De même, la défense des personnes séropositives et atteintes du SIDA marque l'avènement des droits humains dans le domaine de la santé, notamment comme moyen de protection des plus vulnérables et de lutte contre les discriminations. Enfin, dans les années 1980–1990, les affaires du sang contaminé, de nombreuses infections étant liées à une transfusion, remettent en partie en cause la confiance du public par rapport aux autorités sanitaires. De nouvelles règles sont ainsi adoptées afin de renforcer le contrôle du sang[159].

III. Le concept de santé selon différentes perspectives

Comme nous l'avons vu plus haut, plusieurs juristes suisses reconnaissent que le concept de santé peut s'aborder sous différents angles. Qu'en est-il dans les autres disciplines académiques qui se préoccupent également de la question? Rappelons en effet que les mêmes auteurs font explicitement référence à des sources non juridiques. Il paraît ainsi intéressant de faire un bref survol des réflexions en dehors du droit sur la notion de santé. Premièrement, la santé sous l'angle biomédical se focalise sur la maladie et définit la santé en creux à partir des observations de pathologies. Autrement dit, « la science biologique n'essaie pas de distinguer la santé de la maladie. La biologie s'intéresse à l'interaction entre les organismes vivants et leur environnement »[160]. Deuxièmement, la santé qui comprend une approche psychique et sociale met en parallèle la santé avec la notion d'équilibre et se définit donc comme un « état d'équilibre physiologique et psychologique, par contre […] la maladie [est] la réaction de l'organisme à une perturbation de son équilibre interne »[161] et « un état durable d'équilibre ou d'harmonie entre les humains et

159 Corpataux Vincent, L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques (2012), p. 19–40.

160 Notre traduction. Texte original: « Biological science does not try to distinguish between health and disease. Biology is concerned with the interaction between living organisms and their environment ». King Lester S., What is disease? (1954), p. 193.

161 Notre traduction. Texte original: « state of physiological and psychological equilibrium, whereas […] disease [is] the organism's reaction to a disturbance of its inner equilibrium ». Lewis Aubrey, Health as a social concept (1953), p. 113.

leur environnement physique, biologique et social qui leur permet de coexister indéfiniment »[162].

Il faut encore ajouter à ces différentes approches, le préjugé normatif selon lequel la santé est *a priori* considérée comme bonne et donc chargée de valeurs (qu'elles soient métaphysiques, morales, sociales ou politiques). Comme le résume Coggon « la santé est considérée comme un bienfait, et on doit à ce titre la valoriser et agir en faveur de sa protection. La santé implique des devoirs »[163]. Ainsi, la santé a une valeur que ce soit par sa contribution à l'épanouissement humain ou parce qu'elle constitue une condition *sine qua non* pour atteindre d'autres buts (valeur intrinsèque ou instrumentale)[164]. Gostin ajoute que non seulement la santé permet à l'être humain de fonctionner (theory of human functioning) mais également qu'elle représente un des buts premiers des États démocratiques avec la sécurité et un certain bien-être, des biens qui ne peuvent être atteints que par l'effort collectif[165].

La protection de la population passe également par le fait de ne pas imposer un fardeau financier trop lourd pour l'économie. Cela concerne à double titre la prévention des atteintes à la santé. Premièrement il convient d'éviter qu'une trop grande partie de la population soit empêchée de contribuer à la prospérité de la société en étant personnellement atteinte ou en devant prendre soin de proches ou encore en raison de mouvements, notamment de panique, qui paralyseraient l'économie et les institutions. Deuxièmement, le système de soins représentant un poste important de dépenses pour les individus et la collectivité, la prévention est un moyen de limiter ces dépenses en réduisant les atteintes à la santé et le coût des soins qui en découlent[166].

Comme nous l'avons déjà évoqué dans le bref historique de la santé, l'économie a pris une place croissante dans le débat sur les politiques de santé dès les années 1980. Il paraît utile de mentionner à ce propos les recherches d'Evans qui ont notamment influencé les travaux de l'OCDE sur l'analyse des systèmes de santé qui demeurent un modèle et un outil important de pilotage des politiques nationales de santé[167]. En effet, Evans a mis en évidence la nécessité de mieux distinguer d'une part le système de soins, principalement préoccupé par la prise en charge des personnes atteintes dans leur santé et le finan-

162 Notre traduction. Texte original: « a sustainable state of equilibrium or harmony between humans and their physical, biological, and social environments that enables them to coexist indefinitely ». Last John M., A dictionary of public health [online] (2012).

163 Notre traduction. Texte original: « health is said to be good, and thus something that we ought to value and ought to act to protect. Health entails imperatives ». Coggon John, What makes health public? (2012), p. 13.

164 Ibidem.

165 Gostin Lawrence O., Public health law. Power, duty, restraint (2008), p. 7.

166 *A contrario*, il est important de constater que le marché des soins produit aussi de la richesse. C'est en effet un domaine en plein essor et un des secteurs qui crée le plus d'emplois.

167 Evans Timothy G., Why are some people healthy and others not? (1994); Evans Robert G./Stoddart Gregory L., Producing health, consuming health care (1990).

cement de ces soins, et, d'autre part, le système de santé au sens large qui inclut l'ensemble des déterminants de la santé, y compris le système de soins[168]. Son modèle intégratif met en évidence, d'un point de vue économique, qu'un accroissement illimité des dépenses dans le système de soins s'avère en réalité préjudiciable à la santé de la population, en limitant la capacité de la société d'investir dans les autres déterminants de la santé. Depuis les années 1970, plusieurs études sur l'impact des différents déterminants de la santé ont mis en évidence que le système de soins ne contribue qu'à raison de 10 à 15 % à l'état de santé de la population, l'environnement ou les comportements individuels et collectifs ayant un rôle beaucoup plus grand[169].

Si de manière générale, cette opinion est relativement bien admise en économie de la santé et en santé publique[170], il convient toutefois de reconnaître qu'elle n'a pas (encore) véritablement trouvé écho dans les politiques de la santé, y compris en Suisse.

La santé du point de vue sociologique, a quant à elle, constitué le point de départ d'une nouvelle théorie: la salutogénèse. Selon l'approche salutogénique, la santé et la maladie se placent aux extrémités d'un continuum. Pour reprendre l'illustration d'Antonovsky, chaque être humain se trouve dans une rivière où il est plus ou moins en bonne santé en fonction de différents facteurs tels que le courant ou les capacités de l'individu en natation[171]. La tâche du système de santé, dans cette optique, consiste en l'assistance de la population dans le mouvement en direction du pôle santé du continuum[172]. Bien que les approches pathogénique et salutogénique soient en réalité complémentaires, le changement de paradigme peine à se voir réaliser plus concrètement dans les politiques de santé. Evans et Stoddart[173] le constataient déjà en 1990: les beaux principes de la Charte d'Ottawa et le slogan « Health in all policies » n'avaient pas pu être implémentés dans les politiques nationales de santé publique ni dans les administrations.

168 Cf. notamment Evans Robert G./Stoddart Gregory L., Producing health, consuming health care (1990).

169 Dever G. E. Alan, An epidemiological model for health policy analysis (1976), p. 465; McGinnis J. M./Williams-Russo P./Knickman J. R., The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion (2002), p. 78, 83. Pour les chiffres détaillés par atteintes à la santé: Center for Disease Control/U.S. Departement for health and human services, Ten Leading Causes of Death in the United States 1977 (1980), p. 35 ss; McGovern Laura/Miller George/Hughes-Cromwick Paul, Health Policy Brief: The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health (2014).

170 Evans Robert G./Stoddart Greg L., Consuming research, producing policy? (2003). »Producing research, consuming policies …

171 Antonovsky Aaron, The salutogenic model as a theory to guide health promotion (1996), p. 13–14.

172 Earle Sarah, Exploring health (2007), p. 50.

173 Evans Robert G./Stoddart Gregory L., Producing health, consuming health care (1990).

IV. Conséquences sous l'angle juridique

Ce panorama des différentes définitions de la santé permet ainsi d'identifier l'influence que l'une ou l'autre perspective sur la santé peut avoir sur une politique de santé. Le défi réside dans le fait de ne pas en rester là. En effet, tant la notion de santé sous la forme de continuum que la définition de l'OMS peuvent aider à conceptualiser une vision de la santé sous forme d'objectifs étant à la fois compatible avec le droit, les sciences biomédicales et la santé publique. Comme le systématise STEFFEN, la santé définie comme absence de maladie favorise un « système de soins de maladie »[174], tandis que la santé considérée sous l'angle d'un bien-être multidimensionnel encourage un « système de soins de santé », et enfin lorsque la santé est définie de manière à prendre en compte les potentialités, les compétences et les besoins de la personne cela peut aboutir à un « système de soins de la personne »[175].

Une vision large de la notion de santé reconnaît explicitement l'existence de prérequis nécessaires[176] afin de rendre la santé possible[177]. Ainsi, un éventail de domaines aussi larges que la paix[178], un logement, un accès à l'éducation, de la nourriture convenable, un revenu, un écosystème stable, une justice sociale et un traitement équitable est proposé comme résumant les conditions préalables à la santé de l'individu[179]. L'amélioration de la santé d'une population requiert la garantie de l'ensemble de ces prérequis non sanitaires. Il s'agit en particulier de prendre en compte les facteurs ou les conséquences liés à la santé dans toutes les mesures prises par l'État. Cette « politique des pouvoirs publics favorable à la santé » (health in all policies) se définit par une préoccupation particulière pour la santé et l'équité dans tous les domaines et, par ce moyen, la création d'un environnement (qui est un déterminant de la santé) favorable afin de mener une vie saine et ce de manière simplifiée, également en supprimant les obstacles identifiés y compris dans les secteurs non sanitaires[180].

La définition de la santé consacrée par la Constitution de l'OMS paraît une base de référence intéressante pour en saisir les différents éléments. D'un point de vue opérationnel, la santé pourrait ainsi se définir comme « un état de bien-être bio-psycho-social qui ne s'apprécie pas uniquement en fonction de la maladie et du handicap ». Une telle définition établit un continuum entre bonne et mauvaise santé qui apparaît comme un processus dynamique. L'état de santé de chaque individu varie tout au cours de sa vie selon des facteurs favorisant

174 Idem, p. 1347.
175 STEFFEN GABRIELLE, Droit aux soins et rationnement (2002), p. 73.
176 Ces prérequis recoupent une partie des déterminants de la santé évoqués plus haut (cf. ci-dessus section D.II).
177 Cf. également BRIGNON JEAN/GALLOUJ CAMAL, Précis de santé publique et d'économie de la santé (2011), p. 89–90.
178 Etonnamment non mentionnée dans la version française de la Charte d'Ottawa.
179 Charte d'Ottawa, p. 1–2.
180 Charte d'Ottawa, p. 3.

ou péjorant la santé et qui ne sont pas exclusivement liés à la maladie, au handicap ou aux soins. D'un point de vue juridique, la santé s'appréhende autant comme un **droit fondamental** (droit à la santé) que comme un **bien de la personnalité** (santé individuelle) et un **intérêt public** (santé communautaire/santé publique). La vision du Tribunal fédéral dégagée dans son arrêt ATF 118 Ia 427 offre une synthèse intéressante de cette dimension multiple de la santé. Il convient de ne pas isoler la notion de la santé, mais de toujours y associer les éléments qui l'influencent de manière directe ou indirecte. Le raisonnement juridique doit ainsi également intégrer les **déterminants de la santé**.

À partir de là, il convient de distinguer systématiquement le **système de soins**, dont la vocation première est de prendre en charge les personnes malades ou souffrant d'une atteinte à la santé, du **système de santé** au sens large qui inclut l'ensemble des déterminants de la santé et leurs interactions aux niveaux individuel et collectif. À ce propos, le fait reconnu que le système de soins contribue de manière proportionnellement faible à l'état de santé de la population est un élément qui doit nécessairement être pris en compte dans la réflexion juridique sur la réalisation du droit à la santé. La place prépondérante du système de soins dans les discours relatifs à la politique de santé dans notre pays doit être replacée dans ce contexte en tenant compte des nombreux intérêts qui traversent le marché des soins, que ce soit du point de vue des professionnels de la santé, des hôpitaux, de l'industrie pharmaceutique, des assureurs, que des patients-assurés-citoyens eux-mêmes. Il ne s'agit pas cependant d'opposer le système de soins au système de santé, le premier étant une partie intégrante du second. L'objectif est d'atteindre un juste équilibre entre la fourniture des soins nécessaires à un prix supportable en prévenant une surconsommation, respectivement un surinvestissement dans les soins au préjudice des autres déterminants de la santé. De même, la santé individuelle et le droit à la santé ne peuvent être dissociés de la santé publique. La protection et l'amélioration de la santé de chacun exigent des conditions de base qui ne peuvent être garanties par les personnes elles-mêmes. Cela exige des mesures au niveau communautaire et sociétal qui impliquent une intervention de l'État. Il est ainsi inexact et réducteur de vouloir opposer liberté individuelle et santé publique, la réalisation des droits fondamentaux, en particulier le droit à la santé, reposant sur le système de santé dans son ensemble.

Mandaté par l'Institut de médecine des États-Unis, Winslow définit la mission de la santé publique comme suit: « générer *un effort communautaire organisé* afin de répondre à l'intérêt public en matière de santé en appliquant les connaissances scientifiques et techniques pour prévenir les maladies et promouvoir la santé »[181]. Dans ce sens, la santé publique doit être comprise comme une

181 Notre traduction. « Texte original: « to generate *organized community effort* to address the public interest in health by applying scientific and technical knowledge to prevent disease and promote health ». Nous soulignons. Institute of Medicine (US)/Committee for the Study of the Future of Public Health/Division of Health Care Services, The future of public health (1988), p. 7.

notion supérieure (hyperonyme ou Oberbegriff) comprenant les fonctions du système de soins, de la prévention et de la promotion de la santé ainsi que la sécurité sanitaire[182]. Santé publique et système de santé peuvent sous cet angle être considérés comme des notions synonymes. Les organisations privées, les individus et les institutions publiques participent tous à cette mission, ces dernières ayant cependant comme tâche particulière et essentielle de garantir un cadre permettant la réalisation de cette mission[183]. Les services de santé publique constituent ainsi un des éléments essentiels de la santé publique, mais ils ne couvrent pas l'ensemble du système de santé[184].

En fait, la santé publique présente trois facettes complémentaires pour reprendre la classification de Morelle et Tabuteau[185]. Il s'agit d'abord d'un objectif politique ou d'un but de l'État. Ce volet de la santé publique rejoint l'adage de Cicéron: « Salus populi est suprema lex »[186]. Elle apparaît ainsi autant comme un droit fondamental que comme intérêt public avec pour finalité la réalisation du droit à la santé. Il s'agit du cœur de la politique de la santé. Ensuite, la santé publique peut se comprendre comme la mise en œuvre de la politique publique ou l'ensemble des mesures étatiques qui visent à atteindre cet objectif. Dans ce sens, la santé publique recouvre le droit de la santé dans sa globalité. Enfin, la santé publique se perçoit comme un mode de raisonnement ou l'objet d'une démarche scientifique qui vise à l'analyser, la comprendre et, dans la mesure du possible, en prédire le développement. La santé publique apparaît ainsi comme un domaine scientifique interdisciplinaire où les sciences biomédicales ainsi que les sciences humaines et sociales, y compris le droit et l'économie de la santé, participent à une meilleure compréhension des différents éléments constitutifs et déterminants et à éclairer ainsi les choix (plus ou moins favorables) dans les politiques de santé.

182 Cf. également « [l]e système de santé regroupe les équipements et les interventions dont le but principal est de promouvoir, restaurer ou entretenir la santé de la population ». Pewsner Daniel/Egger Matthias/Guetg Reto/Nartey Linda/Paccaud Fred, Aspects politiques et administratifs (2009), p. 104. « Health systems are defined as: … the ensemble of all public and private organizations, institutions and resources mandated to improve, maintain or restore health. Health systems encompass both personal and population services, as well as activities to influence the policies and actions of other sectors to address the social, environmental and economic determinants of health. (WHO Regional Office for Europe, 2008) Health systems are, therefore, more than health care and include disease prevention, health promotion and efforts to influence other sectors to address health concerns in their policies ». Ziglio Erio/Simpson Sarah/Tsouros Agis, Health promotion and health systems (2011), p. 218.

183 Institute of Medicine (US)/Committee for the Study of the Future of Public Health/Division of Health Care Services, The future of public health (1988), p. 7. Cf. également Gostin Lawrence O., Public health law. Power, duty, restraint (2008), p. 8.

184 Cf. Sprumont Dominique, Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé (2006), p. 167 ss.

185 Cf. Morelle Aquilino/Tabuteau Didier, La santé publique (2010), p. 5–6.

186 Cicero, De Legibus, Livre III, part. III, subd. VIII

Forts de cette terminologie dans laquelle s'articulent les notions de santé, santé publique ou système de santé, déterminants de la santé et système de soins, nous adhérons à la définition du droit de la santé de GOSTIN, à savoir « l'étude des compétences législatives et des devoirs de l'État […] ***visant à assurer les conditions nécessaires pour que la population soit en bonne santé*** (par ex. en identifiant, prévenant et limitant les risques pour la santé et la sécurité de la population), ainsi que des ***limites de la puissance publique*** pour restreindre l'autonomie, la sphère privée, la liberté, la propriété et les autres intérêts juridiquement protégés des individus pour la protection et la promotion de la santé communautaire »[187]. Il ne s'agit plus de s'en tenir uniquement à une compréhension de la santé en tant que telle, mais de prendre également en considération les facteurs qui l'influencent. De même, il est indispensable de souligner l'indissociabilité de la santé publique comme intérêt public et des libertés fondamentales. D'un point de vue juridique, comme suggéré par BURRIS et WAGENAAR, cela permet de distinguer 3 catégories de normes qui forment le droit de la santé, à savoir:

- **Le droit interventionnel de la santé** qui a pour objectif d'influencer directement la santé ou les déterminants de la santé (par ex. le contrôle des denrées alimentaires ou la lutte contre les maladies transmissibles);
- **Le droit structurel de la santé** qui définit les compétences, les devoirs publics et privés et les institutions de la santé (par ex. les dispositions dans les législations sanitaires cantonales qui définissent le rôle des autorités ou les normes concernant la planification hospitalière);
- **Le droit incident de la santé** qui n'entre dans aucune des catégories précédentes mais qui a un impact sur la santé et les déterminants de la santé (par ex. les normes de sécurité routière ou de droit de l'environnement).[188]

L'objectif est d'offrir une vision cohérente du champ d'intervention de l'État dans le domaine de la santé qui repose sur les dernières connaissances scientifiques en la matière en contribuant ainsi à une meilleure efficience dans la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé. Sous cet angle, l'État ne peut prétendre gérer l'ensemble du système de santé. Au contraire, son intervention n'est pas souhaitable dans les domaines où les individus et la société civile peuvent se protéger eux-mêmes en adoptant les comportements adéquats. Mais il est aussi essentiel que l'État adopte les mesures nécessaires pour

187 Notre traduction. Texte original: « Public health law is the study of the legal powers and duties of the state, in collaboration with its partners (e.g., health care, business, the community, the media, and academe), to ensure the conditions for people to be healthy (to identify, prevent, and ameliorate risks to health in the population), and of the limitations on the power of the state to constrain for the common good the autonomy, privacy, liberty, proprietary, and other legally protected interests of individuals for the common good ». GOSTIN LAWRENCE O., A Theory and Definition of Public Health Law (2007), p. 1.

188 WAGENAAR ALEXANDER C./BURRIS SCOTT, Public health law research (2013), p. 7 (et références).

garantir la protection et l'amélioration de la santé de tous, en particulier des personnes les plus vulnérables. Cela exige un cadre légal adéquat qui prend racine aussi en dehors des domaines traditionnellement identifiés comme relevant de la santé, par exemple en matière de sécurité routière, de politique sociale ou d'encouragement du sport. Le droit incident de la santé devrait ainsi prendre une part croissante dans la définition et la mise en œuvre des politiques de santé.

E. Conclusion

Nous n'avons ici qu'effleuré les enjeux juridiques sous-jacents de la définition de la politique de santé en Suisse, particulièrement au niveau fédéral. Après avoir constaté la portée potentiellement très large de l'art. 118 al. 1 Cst. qui autorise la Confédération à prendre les mesures nécessaires afin de protéger la santé, dans les limites des différentes compétences que lui attribue la Constitution fédérale, nous avons analysé plus en détail la manière dont la santé et la santé publique sont appréhendées dans notre ordre juridique en s'intéressant plus particulièrement à la stratégie du Conseil fédéral, à la doctrine, à la législation et à la jurisprudence. Notre recherche a visé ensuite à confronter cette image de la santé sous l'angle politico-juridique avec une vision plus interdisciplinaire en se plaçant également dans une perspective historique. Cette étude a mis en évidence le caractère multidimensionnel et multidisciplinaire des notions de santé et de santé publique.

Fait essentiel, il est apparu que la santé n'était pas seulement appréciée pour elle-même, mais souvent en relation avec les différents facteurs qui l'influencent, les déterminants de la santé. Cette vision est ressortie aussi bien de la doctrine que de la jurisprudence du Tribunal fédéral concernant la santé comme intérêt public. Même si à ce stade de notre réflexion, une définition particulière ne s'est pas imposée comme faisant consensus, plusieurs éléments sont apparus de manière récurrente pour décrire le concept de santé comme droit fondamental et intérêt public. La santé est un processus dynamique qui a une triple dimension bio-psycho-sociale. La plupart des auteurs voient d'ailleurs plutôt un continuum entre bonne santé d'un côté et maladie ou handicap de l'autre. L'état de santé de chacun varie ainsi entre les deux, faisant de nous des personnes plutôt en bonne santé ou plutôt malade en fonction des périodes et de notre environnement physique et social. À partir de la notion de déterminants de la santé qui regroupent l'ensemble des facteurs endogènes et exogènes qui affectent la santé individuelle et collective, il est aussi apparu une distinction fondamentale entre système de soins et système de santé, le premier prenant une place prépondérante dans la politique de santé, place pourtant inversement proportionnelle à son impact réel sur la santé de la population en termes de mortalité et de morbidité.

Les conditions de départ semblent ainsi réunies pour proposer un autre regard sur la manière dont se construit la politique de santé dans notre pays et la place que le droit pourrait jouer dans cette démarche. Premièrement, il convient de souligner que la Confédération dispose avec l'art. 118 al. 1 Cst. de la capacité de mettre en place une politique globale de la santé qui rejoindrait le principe de « Health in all policies » consacré dans la déclaration d'Ottawa. La Confédération est en mesure de faire un usage plus systématique de sa compétence de protéger la santé dans l'ensemble de son champ d'activité. La protection de la santé ne doit d'ailleurs pas seulement se comprendre dans le sens de mesures restrictives de police mais inclut également des mesures de prévention et de promotion. Pour reprendre les termes du Tribunal fédéral, la santé publique comme intérêt public vise ici aussi bien la protection que l'amélioration de la santé de la population[189]. Deuxièmement, la définition d'une politique globale de santé exige de clarifier ses fondements théoriques et pratiques. Ainsi, le fait de concentrer en priorité ses efforts dans le domaine des soins s'avère partiellement en contradiction avec la responsabilité de la Confédération de respecter la santé publique comme partie intégrante de l'ordre public. Il conviendrait de mieux distinguer le rôle du système de soins à l'intérieur du système de santé afin de définir les priorités dans les efforts à consacrer à chacun.

On notera que l'Office fédéral de la santé publique dispose d'un service d'évaluation et de recherche. L'art. 9 de l'ordonnance sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur[190] mandate en effet explicitement l'OFSP à « étudier les effets des mesures législatives et autres sur la santé ». Cette disposition est complétée par de nombreuses lois spéciales qui exigent une évaluation de leurs effets dans leur domaine respectif comme l'assurance-maladie, les stupéfiants ou la recherche impliquant des êtres humains. Il existe ainsi déjà un outil pour procéder à une telle analyse. Celle-ci pourrait d'ailleurs aussi s'appuyer sur l'expertise de la Swiss School of Public Health (SSPH+) qui réunit huit Universités suisses avec de larges compétences et expériences scientifiques en matière de santé publique. Troisièmement et de manière connexe, il conviendrait dans ce processus de s'intéresser davantage aux déterminants de la santé en dehors du système de soins. Une telle démarche devrait notamment se concentrer sur le rôle des sciences humaines et sociales dans la santé et les connaissances spécifiques que celles-ci peuvent apporter dans notre compréhension de ce concept. Ce faisant, il paraît aussi utile de s'intéresser à la médicalisation de la société et à l'influence prépondérante que les professionnels de la santé exercent sur la définition de la politique de santé, influence qui n'est pas exempte de conflits d'intérêts. On notera que le FNRS a justement lancé en

189 ATF 118 Ia 427.

190 Ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du Département fédéral de l'intérieur (Org DFI), (RS 172.212.1).

2015 un Programme National de Recherche (PNR) 74 sur le thème « système de santé ». Son titre en allemand est toutefois « Gesundheitsversorgung » et en anglais « Better Health Care ». On retrouve ici la même confusion entre système de soins et système de santé constaté dans la stratégie « Santé2020 » du Conseil fédéral. Du reste, en dépit de son titre en français, le PNR 74 vise explicitement « les recherches innovantes en Suisse dans le domaine des services de santé » dans le but de permettre « d'améliorer les performances en matière de diagnostic, de prévention et de thérapie et l'utilisation du système de santé par les patients »[191]. Il est ainsi à craindre que le système de santé au sens large ne soit pas au centre des préoccupations de la plupart des projets qui seront soutenus par le PNR 74. Une alternative afin d'encourager la recherche dans ce domaine pourrait ainsi consister dans le lancement d'une école doctorale avec pour thème les « sciences humaines et sociales dans la santé ». Les juristes intéressés par la santé trouveraient là un outil précieux pour élargir leur champ de vision et approfondir leur réflexion sur le rôle de l'État dans le domaine de la santé. Cela pourrait au moins susciter un regain d'attention pour la politique de la santé en Suisse dans le meilleur intérêt de la santé publique et de nos droits et libertés à tous.

Bibliographie

Articles, contributions et livres

Antonovsky Aaron, The salutogenic model as a theory to guide health promotion, Health promotion international, 11 (1996), nº 1, pp. 11–18

Aubert Jean-François/Eichenberger Kurt/Bois Philippe/Koller Heinrich, Commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 29 mai 1874, Bâle, Zurich 1996

Aubert Jean-François/Mahon Pascal, Petit commentaire de la Constitution fédérale, Zurich, Bâle, Genève 2003

Barroche Julien, La subsidiarité – Le principe et l'application, Études, 408 (2008), nº 6, pp. 777–788

Biaggini Giovanni, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG. Kommentar, Zurich 2007

Biaggini Giovanni/Schürer Stefan, BV: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft: und Auszüge aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG, Zurich 2007

191 ‹http://www.snf.ch/fr/pointrecherche/programmes-nationaux-de-recherche/nfp-74/Pages/default.aspx› (dernière consultation le 9 mai 2015).

Blanchette Louis-Philippe, Michel Foucault, Lex Electronica, 11 (2006), n° 2,

Boidin Bruno, La santé dans une conception élargie, Mondes en développement, (2015), n° 170, pp. 7–19

Brignon Jean/Gallouj Camal, Précis de santé publique et d'économie de la santé, 2e éd., Rueil-Malmaison 2011

Burch Stephanie, Staatliche Gesundheitsförderung und Prävention, Bâle 2014

Burris Scott, Law in a social determinants strategy: a public health law research perspective, Public health reports, 126 (2011), n° Suppl 3, pp. 22–27

Cassis Ignazio, La santé publique, Bulletin des médecins suisses, 92 (2011), n° 32/33, pp. 1239–1247

Center for Disease Control/U.S. Departement for health and human services, Ten Leading Causes of Death in the United States 1977, Atlanta 1980

Coggon John, What makes health public?, Cambridge/UK/New York 2012

Corpataux Vincent, L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, Helbing Lichtenhahn, Bâle 2012

Département des finances et de la santé du canton de Neuchâtel, Stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé 2016–2026, Neuchâtel 2016

Département fédéral des affaires étrangères/département fédéral de l'intérieur (édit), Politique extérieure suisse en matière de santé, Berne 2012

Dever G. E. Alan, An epidemiological model for health policy analysis, Social Indicators Research, 2 (1976), n° 4, pp. 453–466

Earle Sarah, Exploring health, in: Earle Sarah, Lloyd Cathy E., Sidell Moyra et Spurr Sue (édit.), Theory and research in promoting public health, London 2007, pp. 37–65

Ehrenzeller Bernhard/Schindler Benjamin/Schweizer Rainer J./Vallender Klaus A., Die schweizerische Bundesverfassung, 3e éd., Zurich 2014

Evans Robert G./Stoddart Greg L., Consuming research, producing policy?, American Journal of Public Health, 93 (2003), n° 3, pp. 371–379

Evans Robert G./Stoddart Gregory L., Producing health, consuming health care, Soc. Sci. Med, 31 (1990), n° 12, pp. 1347–1363

Evans Timothy G., Why are some people healthy and others not?, Health and human rights, 1 (1994), n° 2, pp. 205–211

Foucault Michel, Histoire de la sexualité, Paris 1976

Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht, 3e éd., Bâle 2013

Gächter Thomas/Schwendener Myriam, Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff, Berne/Zurich 2009

Gostin Lawrence O., Public health law. Power, duty, restraint, 2e éd., Berkeley/Los Angeles/Londres 2008

Gostin Lawrence O., A Theory and Definition of Public Health Law, Journal of Health Care Law & Policy, 10 (2007), pp. 1–12

Guillod Olivier/Sprumont Dominique, Le droit à la santé: un droit en émergence, in: Zen-Ruffinen Piermarco et Auer Andreas (éd.), De la Constitution: études en l'honneur de Jean-François Aubert, Bâle/Francfort-sur-le-Main 1996, pp. 337–353

Hänni Christian/Harbath Stephan/Sprumont Dominique, La résistance aux antibiotiques, Chêne-Bourg/Neuchâtel 2006

Hecketsweiler Philippe, Histoire de la médecine, Paris 2010

Illich Ivan, Némésis médicale: l'expropriation de la santé, Paris 1975

Institute of Medicine (US)/Committee for the Study of the Future of Public Health/Division of Health Care Services, The future of public health, Washington, D.C. 1988

Jaag Tobias/Rüssli Markus, Schutz vor Passivrauchen: verfassungsrechtliche Aspekte. AA050008 Beschluss des Kassationsgerichts, 7. Oktober 2005, Pratique juridique actuelle, (2006), pp. 21

King Lester S., What is disease?, Philosophy of Science, 21 (1954), pp. 193–203

Lalonde Marc/Gouvernement du Canada/Ministère de la santé nationale et du bien-être social, Nouvelle perspective de la santé des Canadiens, Ministère de la santé nationale et du bien-être social, Ottawa 1981

Landolt Hardy, Öffentliches Gesundheitsrecht, Zurich 2009

Larson James, The World Health Organization's Definition of Health: Social versus Spiritual Health, Social Indicators Research, 38 (1996), pp. 181–192

Last John M., A dictionary of public health [online], Oxford/New York 2012

Lewis Aubrey, Health as a social concept, The British Journal of Sociology, 4 (1953), no 2, pp. 109–124

Longchamp Guy, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale, Berne 2004

Markus Müller/Reto Feller, Gesetzgebungskompetenz des Bundes zum Schutze des Menschen vor gefährlichen Tieren (insb. Hunden), JAAC 2007.10, (2007), pp. 199–212

McGinnis J. M./Williams-Russo P./Knickman J. R., The Case For More Active Policy Attention To Health Promotion, Health Affairs, 21 (2002), n° 2, pp. 78–93

McGovern Laura/Miller George/Hughes-Cromwick Paul, Health Policy Brief: The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health, Health Affairs, 2014

Moor Pierre/Martenet Vincent/Flückiger Alexandre, Droit administratif. Les fondements, 3e éd., Berne 2012

Morelle Aquilino/Tabuteau Didier, La santé publique, Paris 2010

Office fédéral de la justice, Frage der Grundlage für eine Bundesgesetzgebung zum Schutz vor dem Passivrauchen, JAAC 68.81, 2004

Office fédéral de la santé publique, Santé2020. Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral, Berne 2013

Pewsner Daniel/Egger Matthias/Guetg Reto/Nartey Linda/Paccaud Fred, Aspects politiques et administratifs, in: Gutzwiller Felix et Paccaud Fred (éd.), Médecine sociale et préventive – Santé publique, Berne 2009, pp. 104–123

Poledna Tomas, Gesundheitsrecht, in: Poledna Tomas et Kieser Ueli (éd.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht Band VIII: Gesundheitsrecht, Bâle/Genève/Munich 2005, pp. 1–42

Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht, Berne 2002

Schüpbach Mike/Forster Peter/Zeltner Thomas, Gesundheitsrecht, in: Poledna Tomas et Kieser Ueli (éd.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht Band VIII: Gesundheitsrecht, Bâle/Genève/Munich 2005, pp. 191–262

Schwendener Myriam, Krankheit und Recht, Bâle 2008

Sprumont Dominique, Le service public et les services d'intérêt public: l'exemple de la santé, in: Tanquerel Thierry et Bellanger François (éd.), Le service public: journée de droit administratif 2005, Genève/Zurich/Bâle 2006, pp. 161–192

Steffen Gabrielle, Droit aux soins et rationnement, Berne 2002

Vos Theo/Barber Ryan/Bell Brad/Bertozzi-Villa Ameila, Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013, The Lancet, 386 (2015), n° 9995, pp. 743–800

Wagenaar Alexander C./Burris Scott, Public health law research, San Francisco, CA 2013

Waldmann Bernhard/Belser Eva Maria/Epiney Astrid, Bundesverfassung. Basler Kommentar, Bâle 2015

ZENGER CHRISTOPH ANDREAS, Was ist Gesundheitsrecht?, Revue suisse de droit de la santé, (2003), nº 1, pp. 15–38

ZIGLIO ERIO/SIMPSON SARAH/TSOUROS AGIS, Health promotion and health systems, Health Promotion International, 26 (2011), nº suppl 2, pp. 216–225

Autre matériel

Message du Conseil fédéral du 30 septembre 2009 relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé (Loi sur la prévention, LPrév), FF 2009 6389.

Message du Conseil fédéral du 20 novembre 1996 relatif à une nouvelle constitution fédérale, FF 1997 I 1.

Transparenz – Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht

Franziska Sprecher*

* Prof. Dr. iur., Assistenzprofessorin für öffentliches Recht an der Universität Bern.

Inhalt

A. Transparenz – eine Einführung 143
I. Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart 143
II. Übersicht 146
III. Transparenz – eine begriffliche Annäherung 146
1. Daten, Informationen und Wissen 147
2. Transparenz im allgemeinen Sinn 149
IV. Transparenz – eine Annäherung aus (öffentlich-)rechtlicher Sicht 149
1. Wissen und Macht 149
2. Wissen des Staates 150
3. Vertrauen und Legitimation 151
4. Transparenz als Rechtsbegriff 152
a. Mehr als Aktenöffentlichkeit 152
b. Gestaltungs- und Organisationsprinzip 153
c. Transparenz der Transparenz 154
d. Leit- und Grundwert 154
5. Bedeutung von Qualität, Prozessen und Verfahren 155
B. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates 157
I. Einleitung und Übersicht 157
II. Geltende Transparenzregelungen 157
1. Transparenz in der Bundesverfassung 158
a. Analyse des Verfassungstextes 158
aa. Rechte des Einzelnen auf Öffentlichkeit des Staatshandelns 158
bb. Pflichten der Behörden, die Öffentlichkeit des Staatshandelns zu gewährleisten 159
cc. Rechte des Einzelnen auf Information über das Staatshandeln 160
dd. Pflichten der Behörden, über das Staatshandeln zu informieren 161
ee. Rechte des Einzelnen auf Kommunikation mit der Öffentlichkeit 163
b. Der Beinahesprung des Öffentlichkeitsprinzips in die Bundesverfassung 163
2. Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip 166
a. Zugang zu behördlichen Dokumenten nach dem BGÖ 167
b. Rechtsprechung zum BGÖ 169
c. Evaluationen und Teilrevision des BGÖ 170
d. BGÖ als Teilaspekt des Transparenzprinzips 171
3. Spezialgesetzliche Regelungen auf Bundesebene 172
4. Kantonale Regelungen 174
5. Internationale Entwicklungen 178
III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats 182
1. Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung 182
a. Herleitung 182
b. Adressaten 185
2. Bedeutung des Transparenzprinzips im Rechtsstaat 185
a. Institutionelle Dimension des Transparenzprinzips 186
aa. Demokratieprinzip 186
bb. Rechtsstaatsprinzip 188
b. Individualrechtliche Dimension des Transparenzprinzips 188

aa. Verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte) 189
bb. Gesetzliche Grundlagen 191
c. Durchsetzbarkeit 191
3. Transparenz-Abstufungen 192
4. Transparenzfallen 194
C. Transparenz im Gesundheitsrecht 194
I. Grundlagen des Gesundheitsrechts 195
1. Gesundheit – Gesundheitsrecht – Gesundheitswesen – Gesundheitsmarkt 195
a. Gesundheit als Staatsaufgabe 196
b. Gesundheit und Grundrechte 198
2. Besonderheiten des Gesundheitswesens 199
a. Grosse Wissensdiskrepanzen 199
b. Gesundheitsrelevante Informationen des Staates 200
c. Beschränkte Gestaltungs- und Wahlfreiheiten 200
II. Transparenz im Gesundheitsrecht 201
1. Institutionelle Dimension des Transparenzgrundsatzes 201
2. Individualrechtliche Dimension des Transparenzgrundsatzes 202
D. Transparenz im Heilmittelrecht 205
I. Grundlagen des Heilmittelrechts 205
II. Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht 207
1. Transparenz staatlicher Akteure 208
2. Zugang zu Heilmittelinformationen 208
a. (Lebens-)Wichtigkeit von Informationen zu Heilmitteln 208
b. Klinische Studien als Informationsquellen 209
c. Vigilance-Systeme 210
d. Marktüberwachung 211
e. Zugang zu Informationen nach HMG 211
3. Offenlegungspflichten und Integrität 212
4. Transparenz nicht-staatlicher Normsetzung 213
5. Fazit 213
III. Transparenzregelungen im revidierten Heilmittelgesetz 215
1. Verbesserte Information zu Heilmitteln 215
2. Transparenz der staatlichen Akteure 216
3. Integrität und Offenlegungspflichten 216
4. Beurteilung 218
E. Transparenz im Humanforschungsrecht 219
I. Grundlagen des Humanforschungsrechts 219
1. Schweizerisches Humanforschungsrecht 219
2. Wissens- und Machtasymmetrien, Risiken und Interessenkonflikte 221
3. Staatliche Akteure 222
II. Bedeutung der Transparenz in der Humanforschung 223
1. Registrierungspflicht und Publikationspflicht 223
2. Schutz kollektiver und individueller Interessen 223
3. Transparenz als wissenschaftlich gebotener Standard 225
4. Mangelhafte Durchsetzung 225
III. Transparenzregelungen im schweizerischen Humanforschungsrecht 225
1. Registrierungspflicht 226
2. Publikationspflicht 228
3. Beurteilung: ungenügend 229
4. Trend zu mehr Transparenz bei klinischen Studien mit Humanarzneimitteln 231

F. Zusammenfassung 233
I. Transparenz – ein Schlüsselbergriff der Gegenwart und Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil A) 233
II. Analyse des geltenden Rechts (Teil B.II.) 234
III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats (Teil B.III.) 235
IV. Transparenz im Gesundheitsrecht (Teil C) 236
V. Transparenz im Heilmittelrecht (Teil D) 238
VI. Transparenz im Humanforschungsrecht (Teil E) 239
Literatur 241

A. Transparenz – eine Einführung

I. Transparenz – ein Schlüsselbegriff der Gegenwart

Die Forderung nach Transparenz[1] ist heute allgegenwärtig und führt zusammen mit dem technologischen Wandel zu einem veränderten Informationsbedürfnis und -verhalten. Nicht nur hat die aktive und spontane Information durch die Behörden auf allen Ebenen in den vergangenen Jahren massiv zugenommen und wird heute in der Regel professionell produziert und gezielt eingesetzt.[2] Auch lassen diverse Vorfälle in der jüngsten Vergangenheit keine Zweifel daran aufkommen, dass die Anforderungen an die Offenlegung und das Zugänglichmachen von Informationen und Vorgängen sowie ihre Nachvollziehbarkeit in sämtlichen Bereichen von Gesellschaft, Staat und Wirtschaft gestiegen sind. Beispielhaft sei auf die Entwicklungen in der Finanzbranche[3], die verschiedenen Vorgänge in der Sportwelt (u.a. Fifa[4], Weltleichtathletikverband) sowie die Korruptionsaffäre im Staatssekretariat für Wirtschaft (Seco)[5] verwiesen. Mehr Transparenz wird auch seit längerem für den Parlamentsbetrieb auf Bundesebene gefordert.[6] Nach der sog. Kasachstan-Lobby-Affäre[7] im Jahr 2015 rückt nun erstmalig eine Regelung für

1 Zum Begriff der Transparenz im allgemeinverständlichen Sinne siehe unten A.III.2; zur Transparenz als Rechtsbegriff vgl. A.IV.4.

2 Haller/Kölz/Gächter, Rn. 1324; Mahon, les enyeux, S. 14 f.; Saxer, S. 19. Vgl. Zurlinden Urs, Bund gibt Rekordsumme für PR-Berater aus, Handelszeitung (online) 6.4.2016.

3 Vgl. dazu Pieht, S. 244 ff. und Nobel sowie den Übersichtsbeitrag von Schöchli Hansueli, Geldwäscherei. Und ewig lockt die nächste Regulierung, NZZ online, 7.4.2016.

4 Fédération Internationale de Football Association (Weltfussballverband).

5 Vgl. das Dossier von Der Bund zum Thema «Korruption im Seco»: ‹http://www.derbund.ch/dossiers/schweiz/dossier2.html?dossier_id=2550› (zuletzt besucht im Mai 2016).

6 U.a.: Motion 15.3454 «Eidgenössische Räte. Transparentes Lobbyregister», vom 6.5.2015 (Lukas Reimann); Parlamentarische Initiative 15.467 «Ausstandspflicht für Ratsmitglieder mit direkten finanziellen Eigeninteressen in Kommissionssitzungen» vom 19.6.2015 (Bertschy Kathrin); Parlamentarische Initiative 15.433 «Transparenz über die Mandate von Lobbyisten im Bundeshaus» vom 3.6.2015 (Caroni Andrea); Parlamentarische Initiative 14.472 «Mehr Transparenz bei der Offenlegung der Interessenbindungen von Ratsmitgliedern» vom 12.12.2014 (Streiff-Feller Marianne).

transparentes Lobbying im eidgenössischen Parlament in Griffweite.[8] Die exponentiell wachsenden Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien sind dabei eine Triebfeder und – je nach Perspektive – Segen oder Fluch.

Ebenso hat der stetig wachsende Transparenz-Druck im Gesundheitswesen, insb. in der Wahrnehmung der Pharmabranche, Spuren hinterlassen. Mit brancheneigenen Verhaltenskodizes[9] und anderen nicht-staatlichen Richtlinien[10] wird versucht, den Forderungen nach mehr Transparenz nachzukommen.[11] Je nach Unternehmenskultur wird den Vorgaben nachgelebt oder auch nicht.[12] Und so verdrängen bzw. ergänzen zunehmend – wie dies auch in anderen Bereichen der Fall ist[13] – staatliche Transparenz-Regelungen die Selbstregulierungsmassnahmen.[14]

Transparenz ist nach Peters[15] ein *global public good* (globales öffentliches Gut[16])[17] nach dem Entwicklungsprogramm der Vereinten Nationen[18], welches

---

7 Anstelle vieler: Markus Häfliger (Mitarbeit: Preusse Thomas), Der lange Arm der Lobbyisten ins Bundeshaus, NZZ 6.5.2015 sowie das Dossier der Berner Zeitung zum Thema «Lobbying im Bundeshaus»: ‹http://www.bernerzeitung.ch/dossiers/schweiz/dossier2.html?dossier_id=1646› (zuletzt besucht im Mai 2016).

8 Parlamentarische Initiative 15.438 von Didier Berberat, «Eine Regelung für transparentes Lobbying im eidgenössischen Parlament» vom 10.06.2015. Der Ständerat hat die Initiative am 14.03.2016 gut geheissen.

9 Vgl. als Bsp. Scienceindustries, Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz über die Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Patientenorganisationen (Pharma-Kooperations-Kodex) vom 6. September 2013 (‹http://www.scienceindustries.ch/_file/16542/pharma-kooperations-kodex-juli-2015-d.pdf›, besucht im Mai 2016); European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Code on Disclosure, of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations, consolidated version 2014 (‹http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-disclosure-code-2014.pdf›, besucht im Mai 2016).

10 Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Version 2013 (‹http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_RL_ZAeI_2013.pdf›, besucht im Mai 2016).

11 Im Fokus stehen insb. die Vergabe geldwerter Zuwendungen zwischen der Pharmaindustrie und den verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen. Vgl. dazu auch D.III.3.

12 Vgl. Feldges Dominik, Zahlungen an Ärzte. Ein Minenfeld für Pharmaunternehmen, NZZ E-Paper, 5.2.2016; Hostettler Otto, Sponsoring: Der lange Arm der Pharma, Beobachter 10/2013.

13 Vgl. die Entwicklung der staatlichen Regulierung im Finanzmarkt in den vergangenen Jahren. Siehe auch Quellen in Fn. 3.

14 U.a. in den USA (Physician Payments Sunshine Act) und Frankreich (Loi n° 2011–2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé) wurden entsprechende Gesetze verschärft oder neu geschaffen. Vgl. zu Transparenzregelungen im schweizerischen Gesundheitsrecht im Allgemeinen unten C sowie D. für das schweizerische Heilmittel- und E. das Humanforschungsrecht.

15 Peters, S. 542 f.

16 Das Konzept des «global public good» überträgt das ökonomische Konzept der «öffentlichen Güter» auf die globale Ebene. Kaul/Grunberg/Stern, S. 3 ff.; Kaul, S. 6. Neben knappen, resp. begrenzt verfügbaren Gütern wie z.B. Fischvorkommen, umfasst der Begriff auch unbegrenzt verfügbare Güter wie z.B. Informationen (vgl. die Beiträge zu Wissen und Information

von einem weiten Begriff von *global public goods* ausgeht.[19] Neben natürlichen und kulturellen Ressourcen *(common heritage of mankind)*[20] umfassen *global public goods* auch globale Werte und Ziele wie Transparenz.[21] Transparenz ist dabei mit verschiedenen globalen öffentlichen Gütern eng verbunden, bzw. eine zwingende Voraussetzung für deren Gewährleistung, so z.B. internationale Finanzstabilität[22] oder Korruptionsbekämpfung[23]. Als Mittel zur Schaffung von Transparenz bilden staatliche Informationen und staatliches Wissen öffentliche Güter.[24]

Diese einleitenden Überlegungen führen zum Ausgangspunkt dieser Untersuchung und zur Frage, ob heute mit Blick auf das *Handeln des Staates* – nur dieses ist hier im Fokus – von einer *grundsätzlichen Vermutung zu Gunsten der Transparenz* auszugehen ist.

Öffentliche Gewalt ist offen und verständlich auszuüben. Nicht-Zugänglichkeit und Geheimhaltung sind begründungspflichtig.[25] Ein eng verstandener Zugang zu Informationen ist der modernen Informationsgesellschaft nicht angemessen[26] und in zunehmender Weise unpraktikabel.[27] Wer Wissen schafft und besitzt, hat *Macht*.[28] Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen[29] schafft ein *Machtgefälle*.[30] Transparenz demokratisiert Wissen und begrenzt und teilt Macht. Bereits 2002 stellte Burkert fest: «Informationsrechte (einschliesslich der Ansprüche auf Nichtweitergabe) sind Instrumente (neben anderen) zur Bewältigung von Herrschafts-, Macht- und Gewaltproblemen dort, wo sich diese Probleme (auch) als Informationsmissbräuche andeuten oder zeigen. Transparenz hilft zumindest Probleme dort aufzudecken,

---

als globale öffentliche Güter von Stiglitz, Sy und Spar in Kaul/Grunberg/Stern, S. 306 ff.).

17 Vgl. dazu Kaul/Grunberg/Stern; Kaul/Conceiçao/Goulven/Mendoza; Kaul, S. 5 f. Zur Gesundheit als globales öffentliches Gut: Chen/Evans/Cash; Kickbusch.

18 Das United Nations Development Programme (UNDP) ist ein Exekutivausschuss der UN-Generalversammlung.

19 Kaul/Grunberg/Stern, S. 2 ff.

20 Vgl. die Beiträge zu «Environment and Cultural Heritage» als globale öffentliche Güter von Barrett, Heal und Serageldin in Kaul/Grunberg/Stern, S. 190 ff.

21 Peters, S. 543 m.w.H.

22 Lanz/Pohlenz/Hess.

23 Eigen/Eigen-Zuchi.

24 Zum Wissen als Eigentum und öffentliches Gut: Stehr/Adolf, S. 186 ff.

25 Peters, S. 596; Wiederkehr, Transparenz, S. 536 f.

26 Peters, S. 589 mit Verweis auf Bröhmer, S. 225 ff.

27 Erinnert sei an die zahlreichen, ursprünglich geheimen, staatlichen (und privaten) Informationen, die in letzter Zeit unter Zuhilfenahme der modernen Kommunikations- und Informationstechnologie an die Öffentlichkeit gebracht wurden.

28 Bianchi, S. 18. Verwiesen sei auch auf das bekannte Zitat von Fracis Bacon «Wissen ist Macht» («Knowledge itself is power.», lat. Original: «psa scientia potestas est.»), *Meditationes sacrae* (1597). Rossnagel, S. 269; Stehr/Adolf, S. 176 ff.

29 Zu den Begriffen «Information» und «Wissen» vgl. unten A.IV.1.

30 Kettiger, S. 50; Rhinow/Schefer/Uebersax, Rn. 1597; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 21. Vgl. auch A.IV.1.

wo sie sich in Strukturen des Ungleichgewichts zu verfestigen beginnen. Solche strukturellen Ungleichgewichte haben, nicht zuletzt dank der Informationstechnologie, eine grosse Zukunft. Damit werden auch Transparenzansprüche eine grosse Zukunft haben.»[31]

Peters postulierte ein *Menschenrecht auf Zugang zu sämtlichen staatlichen Informationen* unter Ausnahme legitimer Restriktionen.[32] Durch die Anerkennung eines justiziablen Rechts des Einzelnen könne der Zugang zu nicht-öffentlichen Informationen des Staates nicht länger summarisch mit dem Verweis zurückgewiesen werden, dass das Menschenrecht auf Information nur Zugang zu öffentlich zugänglichen staatlichen Informationen gewähre.[33]

Der hier gewählte Ansatz ist ein anderer. Der Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen wird nicht über einen menschen- bzw. grundrechtlichen Weg postuliert. Vielmehr soll *Transparenz als ein Grundprinzip des Rechtsstaats* identifiziert werden, welches als Struktur- und Ordnungsprinzip dem gesamten Staatshandeln zu Grunde liegt.

II. Übersicht

Die Untersuchung nähert sich der Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung in Teil A über die begriffliche Dimension. Über das Öffentlichkeitsprinzip hinausgehend wird ein umfassender Rechtsbegriffs der Transparenz formuliert, der als Ausgangspunkt für die nachfolgende Untersuchung des geltenden Rechts in Teil B dient. Teil C vertieft die Thematik mit einem Fokus auf das schweizerische Gesundheitsrecht. Im Anschluss wird der Bedeutung und Tragweite eines allfälligen Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Heilmittel- (Teil D) und Humanforschungsrecht (Teil E) nachgegangen.

III. Transparenz – eine begriffliche Annäherung

Schlagwörter wie «Informationsgesellschaft»[34], «Wissensgesellschaft»[35] «Open Data»[36], «Big Data»[37] u.a. sind heute allgegenwärtig. Sie beschreiben Phänomene, die im Zusammenhang mit der rasanten Entwicklung der Informa-

31 Burkert, S. 198 f.
32 Peters, S. 590 m.w.H. Vgl. auch Brunner, S. 35 f. und Müller/Schefer, S. 541.
33 Peters, S. 590.
34 Hoffmann-Riem, S. 10 ff.; Ruch, S. 90 f.; Scherzberg, Öffentlichkeit, S. 98 ff.; Vesting, Rz. 36 ff. m.w.N.
35 Stehr/Adolf, S. 220 ff.
36 Vgl. dazu Glassy, S. 187 ff. m.w.N.; Weber, Transparenz, Rz. 18 ff. sowie Plattformen «E-Government Schweiz» (‹https://www.egovernment.ch›) und ‹https://opendata.swiss› (besucht im Mai 2016). Zur «Open Governement Data»-Strategie des Bundes vgl. Weber, Transparenz, Rz. 26 ff.
37 Vgl. anstelle vieler die Beiträge im Jusletter IT «Big Data» vom 21. Mai 2015.

tions- und Kommunikationstechnologien stehen.[38] Letztere sind heute eine der zentralen Triebfedern für soziale, wirtschaftliche und politische Entwicklungen und verändern und prägen zunehmend auch das staatliche Handeln. Die immer weiter fortschreitende Digitalisierung und die exponentiell wachsenden Datenbestände sowie die fortschreitenden Möglichkeiten der Speicherung, Verarbeitung, Verbreitung und Vernetzung erhöhen die Bedeutung von Daten. Es ist von Daten als das «neue Gold» die Rede. Ob dem so ist, sei hier dahingestellt. Unzweifelhaft sind Daten, daraus gewonnene Informationen und das durch diese generierte Wissen[39] ein zentraler Grund- und Rohstoff für zahlreiche Prozesse der modernen Gesellschaft und Wirtschaft.[40] Auf Daten basierte Vorgänge nehmen fortlaufend zu.[41] Daten sind immer weniger an räumliche und zeitliche Schranken gebunden. Viele dieser Entwicklungen vollziehen sich ausserhalb der staatlichen Einflusssphäre und in einer globalen Dimension, während der staatliche Entscheidungsspielraum lokal begrenzt bleibt.[42] Auch wenn vieles an dieser Entwicklung noch im Fluss ist, so besteht zumindest die Gewissheit, dass der Umgang mit Daten und Informationen im Zusammenhang mit den neuen Informationstechnologien in sämtlichen Bereichen der Gesellschaft und Wirtschaft grosse Chancen, aber auch Herausforderungen und Risiken birgt.[43]

1. Daten, Informationen und Wissen

Als *Daten*[44] werden im Allgemeinen (Zahlen-)Werte, Angaben und formulierbare Befunde definiert, die durch Beobachtungen, Messungen, statistische Erhebungen u.a. gewonnen und mittels Zeichen oder Symbolen auf Datenträgern dargestellt werden.[45]

---

38 Gröschner, S. 358 f.; Poledna, S. 85 f.; Vosskuhle, Wandel, S. 352 m.w.H. Zum Zusammenhang zwischen neuen Informations- und Kommunikationstechnologien, Transparenz und Vertrauen vgl. Glassey.

39 Zum Unterschied zwischen Daten, Information und Wissen nachfolgend A.III.1.

40 Ruch, S. 90. Zur Kommerzialisierung von Information Vosskuhle, Wandel, S. 352.

41 Scherzberg, Öffentlichkeit, S. 98 m.w.N.

42 Ruch, S. 93.

43 Haller/Kölz/Gächter, Rn. 1320 ff.; Poledna, S. 85 f.; Ruch, S. 91; Weber, Transparenz, Rz. 33 ff. Vosskuhle, Wandel, S. 352 zählt folgende mit den modernen Informations- und Kommunikationstechniken einhergehenden tiefgreifenden Veränderungen schlagwortartig auf: a) die informationelle Ressourcenvermehrung, b) Entgrenzung, Dezentralisierung und Globalisierung der Information, c) Konvergenz zwischen Individual- und Massenkommunikation, d) Flüchtigkeit (i.S.v. einfacher Veränderbarkeit und Manipulierbarkeit) elektronischer Information und e) Unmittelbarkeit des Informationsaustausches.

44 «Daten», in: Duden (online).

45 Im Bereich der elektronischen Datenverarbeitung (EDV) sind Daten elektronisch gespeicherte Grössen.

Informationen sind an einen oder mehrere Empfänger mit Hilfe von Medien[46] übermittelte Inhalte.[47] Inhalt von Information kann sein, was potenziell von Menschen als ein eigenständiger Sinngehalt erfasst werden kann.[48] Während Daten auf Grund ihrer interpretationslosen Natur von Maschinen gelesen werden können, müssen Informationen verstanden werden.[49] Denn «erst die Zuweisung von Bedeutung macht das Datum zur Information.»[50]

Demnach werden die sich aus einzelnen Daten zusammensetzenden Informationen beim Empfänger durch einen kognitiven Prozess zu *Wissen*.[51] Information erhöht das Wissen der Empfängerin resp. vermindert ihr Unwissen.[52] Eine Information wird dann zu Wissen, «wenn sie mit dem Ziel des Verstehens bearbeitet und in den Kontext von schon Bekanntem bzw. in den Kontext schon vorhandenen Wissens eingeordnet wird.»[53] Damit erlaubt Wissen als organisierte und systematisierte Form von Information Verstehens- und Interpretationsvorgänge.[54] Für Hoffmann-Riem ist die Übermittlung einer Information mit der Möglichkeit ihrer Einordnung durch den Informationsempfänger und damit ihrer Entwicklung zu Wissen für rechtliche Entscheidungszusammenhänge zentral.[55] Er zeigt auf, dass Informationen als Steuerungsressource die Grundlagen juristischer und administrativer Entscheidungen bilden und zudem als Handlungsform des Staates eingesetzt werden.[56] Aus der Sicht der Soziologen Stehr/Adolf, die einen konstruktiven Wissensbegriff vertreten, ist Wissen die «Fähigkeit zum Handeln».[57]

---

46 Schrift, Sprache, elektronische Form. Vgl. Vesting, Rz. 36. muss kommunizierbar sein, vgl. Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 3.

47 Der Begriff ist doppeldeutig: Information als Inhalt (Objekt: Daten) und als Vorgang (Übermittlungsprozess), vgl. Tschannen, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 362; Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 3.

48 Tschannen, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 362 f.; Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, Rn. 1 ff. m.w.N.: «Jeder Gehalt kann ihr [der Information] eigen sein, sei es ein künstlerischer (musischer, lyrischer, gestalterischer), ein rationaler (wissenschaftlicher) oder ein anderer Gehalt.», Rn. 2.

49 Vesting, Rz. 25.

50 Scherzberg, informationelle Organisation, S. 199. Auch Druey definiert Information als etwas Geistiges, da Information als Veränderung des Bewusstseins zu verstehen sei. «Information beeinflusst das Be-Wusst-Sein, sie ist nicht nur notwendig, sondern auch hinreichend dadurch gekennzeichnet, dass sie *das* Moment ist, das die Bewusstseinslage verändert. Information ist *Erweiterung* des Bewusstseins; sie wirkt insofern *positiv* auf dieses ein.», Druey, S. 4.

51 Hoffmann-Riem, S. 12; Poledna, S. 69 f.; Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 2. Scherzberg, informationelle Organisation, S. 200: «Wissen ist verarbeitete Information.»

52 Merz, S. 118.

53 Vesting, Rz. 26 m.w.N. Bianchi, S. 14 f.; Kaiser, S. 220; Scherzberg, informationelle Organisation, S. 200.

54 Hoffmann-Riem, S. 12 m.w.N.; Stehr/Adolf, S. 47.

55 Hoffmann-Riem, S. 12.

56 Hoffmann-Riem, S. 12 ff.

57 Stehr/Adolf, S. 25 ff., 32, 65 ff., 221.

2. Transparenz im allgemeinen Sinn

Der ursprünglich aus dem Lateinischen *(«transparens»)* stammenden Begriff «Transparenz» bedeutet Durchsichtigkeit, Durchscheinen, (Licht-)Durchlässigkeit, aber auch Erkennbarkeit, Deutlichkeit, Verstehbarkeit, Durchschaubarkeit und Nachvollziehbarkeit.[58,59] Transparenz ist eine *Eigenschaft* von materiellen Objekten, immateriellen Werten (Informationen[60]) und Vorgängen. Etwas ist transparent, wenn es *unmittelbar zugänglich*[61], d.h. für Dritte[62] erkennbar und mit den menschlichen Sinnen direkt wahrnehmbar ist. Die Zugänglichkeit kann entweder tatsächlich gegeben sein und wird geduldet oder sie muss aktiv bewirkt werden.[63]

IV. Transparenz – eine Annäherung aus (öffentlich-)rechtlicher Sicht

Nach der begrifflichen Annäherung an die Transparenz im Allgemeinen, werden nachfolgend aus einer (öffentlich-)rechtlichen Perspektive die Zusammenhänge zwischen Wissen, Macht, Vertrauen und Legitimation betrachtet, um in der Folge einen Rechtsbegriff der Transparenz zu formulieren.

1. Wissen und Macht

Wie bereits dargelegt, geht Wissen mit Macht einher.[64] Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen schafft *Informationsvorsprünge* resp. *Wissensasymmetrien* und damit *Machtgefälle*.[65] Geheimhaltung ist damit eine Form von Machtausübung. Machtteilung und Machtbegrenzung erfolgt durch die Teilung von Information und Wissen.[66]

Informationsvorsprünge resp. Wissensasymmetrien und Machtgefälle können zwischen verschiedenen staatlichen Organen einerseits und andererseits im Verhältnis zwischen «formellen Entscheidträgern und gesellschaftlichen Gruppierungen (z.B. Parteien, Verbände etc.)»[67] bestehen. Für die *Verteilung*

---

58 «Transparenz», in: Duden online und Duden Fremdwörterbuch. Vgl. auch Weber, Transparenz, Rz. 1.

59 Zu den Elementen der *Erkennbarkeit, Nachvollziehbarkeit* und *Verständlichkeit* vgl. Wiederkehr, S. 261 ff. m.w.H.

60 Vgl. Oben A.III.1.

61 Häner, Öffentlichkeit, S. 8. Bei der *«mittelbaren Öffentlichkeit»* nimmt die Öffentlichkeit auf indirektem Weg, durch Vermittlung (z.B. über die Medien) Kenntnis. Vgl. auch Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 2.

62 Zum Begriff der «Öffentlichkeit» vgl. Häner, Öffentlichkeit, S. 3 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 28.

63 Nach Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 2.

64 Vgl. oben A.I. sowie Bianchi, S. 18; Rossnagel, S. 269; Seiler, S. 424; Stehr/Adolf, S. 176 ff.

65 Brunner, S. 33; Kettiger, S. 50; Kiener, S. 4; Poledna, S. 85; Rhinow/Schefer/Uebersax, Rn. 1597; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 21.

66 Seiler, S. 424.

67 Müller/Schefer, S. 517.

der Macht in einer (demokratischen) Gesellschaft ist die (rechtliche) Ausgestaltung von Entscheidungsprozessen und des Zugangs zu Informationen und Wissen zentral.[68] Wer über die Verfügbarkeit und den Fluss von Informationen bestimmt, bestimmt den Lauf der (öffentlichen) Debatte. Folglich ist Transparenz ein *Mittel zur Teilung, Beschränkung und Kontrolle von Macht*.[69]

Es ist unbestritten, dass die Verwaltung zunehmend an Einfluss gewinnt und gleichzeitig das Parlament und der Gesetzgeber (Parlament und Volk) an Bedeutung verlieren.[70] Gemäss HÄNER zeigt sich der Machtverlust des Parlaments insb. darin, dass das formelle Gesetz als die wichtigste Erlassform des Gesetzgebers an Steuerungskraft verliert und sich der Gesetzgeber zunehmend mit Zielnormen begnügt. Zudem überlasse das Gesetz den Verwaltungsbehörden einen erheblichen Ermessens- und Regelungsspielraum. Weiter gibt sie zu bedenken, dass Gesetze in der Regel durch die Verwaltung initiiert und auch ausgearbeitet werden, was deren Macht und Einfluss zusätzlich stärkt.[71]

2. Wissen des Staates

Der heutige Staat ist ein «Wissensstaat».[72] Zur Bewältigung seiner Aufgaben und um rationale Entscheidungen treffen zu können, ist er auf einen stetigen Zufluss, die Verarbeitung und Aktualisierung von Informationen angewiesen.[73] Die wachsende Komplexität des staatlichen Umfeldes zwingt die staatlichen Organe zur fortlaufenden Aktualisierung ihres Wissens und zur Aneignung oder Inanspruchnahme besonderer fachlicher Expertise.[74] Das zunehmende *Spezialwissen der Behörden* und der vermehrte *Zuzug (externer) Experten* erschwert aber zugleich die gleichmässige Verteilung von Informationen und

---

68 SCHERZBERG, Öffentlichkeit, S. 99: «Der Anschluss an wissensbasierte Kommunikationen, die Verfügungsbefugnis über informationelle Ressourcen und die Fähigkeit zu deren sachgerechten Gebrauch werden damit zu entscheidenden Determinanten für soziale Handlungschancen, den wirtschaftlichen Erfolg und nicht zuletzt für die gesellschaftliche Verteilung politischer Macht.» Dazu auch POLEDNA, S. 85 ff., 89 f. der den Staat als direkte Folge des bestehenden Informationsgefälles in der Pflicht sieht, dem Einzelnen den Zugang zur Informationsinfrastruktur zu gewährleisten. STEHR/ADOLF, S. 212 ff.

69 PETERS, S. 554 f.

70 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, § 2 Rz. 2. Vgl. auch BRÖNNIMANN CHRISTIAN, Wer in der Schweiz das Sagen hat, Tages Anzeiger online, 4.11.2015.

71 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147. So auch SEILER, S. 420: «Kurz: man kann ohne Übertreibung sagen, dass die Verwaltung *der* zentrale Faktor der politischen Willensbildung im Staat ist.»

72 FASSBENDER, N 2. Vgl. auch VOSSKUHLE, rationaler Staat, S. 16: «der rationale Staat als ‹wissensbasierte Organisation›».

73 VOSSKUHLE, rationaler Staat, S. 16.

74 VOSSKUHLE, Wandel, S. 354 f. Mit Hinweis auf die Gefahr einer zunehmenden Abhängigkeit des Staates von der Mitwirkung privater Akteure und deren Informationspotential. Vgl. auch STEHR/ADOLF, S. 195, insb. S. 201: «Die Ungeduld mit der Demokratie und die zunehmende Berufung auf aussergewöhnliche Umstände gehen Hand in Hand mit einer Aufwertung der Rolle von Wissenschaftlern und Experten in der Politik».

Wissen innerhalb des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft. SCHINDLER unterstreicht beim Beizug von externen Sachverständigen – wo das nötige Fachwissen in der Verwaltung nicht vorhanden ist und nicht aufgebaut werden kann – die Vorteile von Milizkommissionen. Die kollegiale Struktur erleichtere den interdisziplinären Dialog, ihre ständige Zusammensetzung garantiere Kontinuität und die Offenlegung von Interessensbindungen sorge für Transparenz.[75]

FASSBENDER gibt zu Recht zu bedenken, dass Wissen alleine noch keine vernünftige Entscheidungen garantiere: «sein Vorhandensein ist eine notwendige, aber nicht ausreichende Voraussetzung vernünftigen Staatshandelns.»[76] VOSSKUHLE weist zudem auf die Relativität und Grenzen des Wissens hin[77]: Mit der durch die Informations- und Kommunikationstechnologien ermöglichten raschen Vermehrung von sicheren Informationen und Wissen, wächst gleichzeitig auch das Bewusstsein für die *Begrenztheit und Relativität des Faktors Wissen*. Neben dem Umgang mit wachsenden staatlichen Wissensbeständen muss der Staat sich folglich auch mit zunehmender Komplexität, Risiken und mit seinem Nichtwissen auseinandersetzen.[78]

3. Vertrauen und Legitimation

Die Akzeptanz staatlicher Entscheidungen beruht nicht allein auf der demokratischen Legitimation der handelnden staatlichen Akteure, sondern auf dem Vertrauen der gesellschaftlichen Akteure in das Wissen des Staates[79] und in einen rationalen, d.h. vernünftigen und nachvollziehbaren Umgang der Behörden mit Informationen und Wissen.[80] Die grösser werdenden Wissensasymmetrien innerhalb des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft können eine gemeinsame bzw. nachvollziehbare Entscheidfindung in einer Demokratie behindern und Legitimationsdefizite entstehen lassen. Transparenz erlaubt *Kontrolle* und begünstigt damit *faire Entscheidungen* und verstärkt letztendlich die Legitimationswirkung der Demokratie. SEILER betont dabei aber zu Recht, dass die Öffentlichkeit eines Entscheidungsprozesses nicht automatisch die Richtigkeit des Entscheids garantiert. Jedoch bieten transparente Entscheidungsabläufe zumindest eine Voraussetzung dafür, dass überhaupt eine offene und rationale Diskussion stattfinden kann.[81] Transparenz ermög-

75 SCHINDLER, Rn. 455.
76 FASSBENDER, N 5.
77 VOSSKUHLE, rationaler Staat, S. 16 f.
78 VOSSKUHLE, rationaler Staat, S. 17.
79 LUHMANN, S. 149: «Wer Wissen hat, hat Autorität. Er kann die anderen belehren. Wer Autorität in Anspruch nimmt, muss dies auf Wissen gründen.»; FASSBENDER, N 7.
80 VOSSKUHLE, rationaler Staat, S. 16; FASSBENDER, N 3; ROSSNAGEL, S. 269 f.; MARTIN, S. 120 f.; WEBER, Transparenz, Rz. 13, 42. KETTIGER, S. 51, verweist darauf, dass zahlreiche Skandale in der öffentlichen Verwaltung nur dank dem lange geltenden Prinzip der *Nichtöffentlichkeit* möglich waren, so namentlich die Fichenaffäre auf Bundesebene. SCHINDLER, Rn. 455 ff. zur Bedeutung organisatorischer Vorkehrungen beim Beizug von Fachwissen.
81 SEILER, S. 424.

licht damit eine wirksame Partizipation der Zivilgesellschaft am demokratischen Willensbildungsprozess, die Kontrolle der Verwaltung sowie die Zurechenbarkeit von Verantwortung.[82] Die durch Transparenz zugänglichen Informationen vermögen Wissen zu generieren, welches *eine Legitimation erzeugende Ressource* darstellt und das Potential hat, *Vertrauen zu schaffen*.[83]

Ein transparenter Umgang des Staates mit den ihm zur Verfügung stehenden Informationen, d.h. ihre unmittelbare Zugänglichkeit, transparente Strukturen und Prozesse sowie ein offener Umgang mit dem staatlichen Nichtwissen, trägt zu einer chancengleichen und gleichmässigen Informationsverteilung zwischen den einzelnen Organen des Staates und zwischen Staat und Gesellschaft bei und vermindert Machtvorsprünge.[84] Das Transparenzerfordernis und die damit einhergehende potentielle Kontrolle des Staatshandelns[85] durch die gesellschaftlichen Akteure, zwingen die Behörden zur Selbstkontrolle und wirken rationalisierend, mässigend und korrigierend. Staatliche Transparenz in dieser Form ermöglicht der Gesellschaft die Generierung von eigenem Wissen und damit eine aktive Teilhabe an staatlichen Entscheidfindungsprozessen, was Vertrauen schafft.

Ist der Zugang zu staatlichen Informationen und die Nachvollziehbarkeit des Umgangs staatlicher Akteure mit Informationen und Wissensbeständen des Staates jedoch ungenügend oder gestört, schwindet das Vertrauen in staatliches Wissen und die Legitimationswirkung desselbigen. Die Bereitschaft, hoheitlichen Anordnungen Folge zu leisten, sinkt mangels Nachvollziehbarkeit staatlicher Vorgänge und Entscheidungen.[86] Forderungen nach mehr Transparenz sind daher immer auch Ausdruck von abnehmendem bzw. mangelndem Vertrauen gegenüber dem Staat und seinen Akteuren.

4. Transparenz als Rechtsbegriff

a. Mehr als Aktenöffentlichkeit

Als ein rechtsstaatliches Grundprinzip (vgl. B.III.) ist Transparenz im hier verstandenen Sinne mehr als das durch das Öffentlichkeitsprinzip[87] vorausset-

82 Kiener, S. 6 f.; Peters, S. 555, 566 ff.; BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 5; Weber, Transparenz, Rz. 2.

83 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 3; Kiener, S. 7; Peters, S. 557; Saxer, S. 19; Sutter, S. 152 f.; Thurnherr, Verfahrensgrundrechte, Rz. 496.

84 Häner, Öffentlichkeit, S. 97 f.; Rossnagel, S. 269; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 5. Kiener, S. 9 mit Bezug auf Informationsrechte des Parlaments.

85 Rossnagel, S. 269.

86 Vosskuhle, rationaler Staat, S. 16.

87 Vgl. Art. 6 Abs. 1 Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz, BGÖ) vom 17. Dezember 2004, SR 152.3: «Jede Person hat das Recht, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt amtlicher Dokumente zu erhalten.»
Zum Öffentlichkeitsprinzip BSK BGÖ-Blechta, Art. 1; Brunner, S. 35 f.; Häner, Öffentlichkeit, S. 9 f.; Kettiger, S. 51 f.; Mahon/Gonin, Handkommentar BGÖ, Art. 6 Rz. 7, 11 ff. Zum

zungslos gewährte allgemeine Recht, Einsicht in amtliche Dokumente zu nehmen, sofern keine rechtliche Geheimhaltungspflicht oder ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse dagegen sprechen.[88, 89] Der Rechtsgrundsatz der Transparenz geht über die blosse Zugänglichkeit von amtlichen Dokumenten hinaus[90] und umfasst das gesamte Staatshandeln.[91] So sollen insb. auch die *Entstehung* von staatlichen Informations- und Wissensbeständen sowie *staatliche Vorgänge* offen und zugänglich gestaltet sein. Das Transparenzprinzip bezieht sich folglich nicht nur auf jene Bereiche des staatlichen Handelns, welche «von allgemeinem Interesse sind». Als umfassendes Gestaltungs- und Organisationsprinzip (vgl.A.IV.4.b.) und als Leit- und Grundwert (A.IV.4.d) wirkt Transparenz und die damit einhergehende Zugänglichkeit und potentielle Kontrollierbarkeit des staatlichen Handelns mässigend und rationalisierend. Entsprechend unterliegen u.a. auch die der Abfassung von amtlichen Dokumenten[92] vorausgehenden (Entscheidungs-)Prozesse, ihre informatorischen Grundlagen sowie die beteiligten staatlichen und nicht-staatlichen Akteure dem Transparenzprinzip.[93]

b. Gestaltungs- und Organisationsprinzip

Im Sinne eines *Gestaltungs- und Organisationsprinzips* beinhaltet der Rechtsgrundsatz der Transparenz folglich über individuelle Informationszugangsrechte hinaus Anforderungen an die *Ausgestaltung des gesamten Staatshandelns*. Nicht nur die Endprodukte administrativer Vorgänge sollen zugänglich sein. Von dieser *Transparenz im strukturellen Sinne*[94] werden neben sämtlichen Organen des Staates auch alle vom Staat zur Erfüllung seiner Aufgaben zugezogenen nicht-staatlichen Akteure erfasst: Sowohl nicht-staatlichen wie auch

---

Öffentlichkeitsprinzip i.V.m. dem Transparenzprinzip Wiederkehr, S. 104, 258 f. m.w.N.; Weber, Transparenz, Rz. 14 ff.

88 In der über das Öffentlichkeitsprinzip hinausgehenden Tragweite des Transparenzprinzips liegt mit ein Grund, warum dieser Beitrag den Begriff der *Transparenz* und nicht jener der *Öffentlichkeit* verwendet.

89 So auch Ehrenzeller, S. 36: «Dabei ist der Begriff ‹Transparenz› breiter als jener der ‹Öffentlichkeit› der Verwaltung.» Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 6 verwendet den Begriff des «Öffentlichkeitsprinzips», scheint ihn aber deutlich weiter als die blosse Zugänglichkeit von amtlichen Dokumenten zu verstehen: « … die Öffentlichkeit des Staatshandeln [wird] durch eine *Mehrzahl teils ineinandergreifender Rechte und Pflichten* gewährleistet.»

90 Ähnlich auch Wiederkehr, S. 131: «Damit tritt zum, ‹absoluten› Element der Erhältlichkeit staatlicher Informationen (Öffentlichkeitsprinzip) ein *‹relativer› Aspekt* hinzu.»

91 Vgl. hinten B.III.1.b.

92 Bspw. Entwürfe für neue oder revidierte Rechtsnormen, Berichte, Analysen etc.

93 Weber, Transparenz, Rz. 4 differenziert die Transparenz nach drei wesentlichen Aspekten: Prozedurale Transparenz (Regeln und Verfahren in der Gestaltung von Organisationen sowie Informationszugangsrechte), Transparenz der Entscheidungsbildung und materielle Transparenz (Rationalität und Fairness der Entscheidungsbildung). Villeneuve/Meilland/Pasquier, S. 58 betonen die Bedeutung von «mécanismes de transparence internes aux administrations» für die Schaffung von Transparenz.

94 Burkert, S. 186. Vgl. auch Weber, Transparenz, Rz. 4.

staatlichen Akteuren sollen Informationen darüber zugänglich sein, wer an der Erarbeitung staatlicher Wissensbestände beteiligt ist, wessen und welche Ideen bei der Erarbeitung eines amtlichen Dokuments Berücksichtigung finden und wer aus welchen Gründen und wie Einfluss auf behördliche Prozesse nimmt und wie diese ausgestaltet sind und weshalb.[95] Es ist dem Transparenzprinzip im strukturellen Sinn folglich nicht genüge getan, wenn lediglich auf Nachfrage hin Informationen über Verfahren und Beteiligte offengelegt werden. Vielmehr erfordert das Transparenzprinzip als Gestaltungs- und Ordnungsprinzip von Grund auf eine entsprechende Ausgestaltung der Behördenorganisation und ihrer Abläufe (vgl.A.IV.5.). Bei der Bewirtschaftung behördlicher Dokumente verlangt dies beispielsweise nach IT-Lösungen, welche die Zugänglichkeit und die Nachverfolgbarkeit einzelner Dokumente sicherstellen. Weiter erfordert das Transparenzprinzip einheitliche Vorgaben an die Dokumentationspflichten von Behörden. Es liegt nicht im Belieben von (leitenden) Amtspersonen, den Grad an Transparenz in ihrem Verantwortungsbereich festzulegen.[96] Bei der Offenlegung von Personendaten (insb. Namen von Staatsangestellten) gebieten das Verhältnismässigkeitsprinzip und die Einhaltung der Grundsätze des Datenschutzrechts eine Abstufung (vgl. B.III.3). Als ein Aspekt des Transparenzprinzips verlangt die Zurechenbarkeit von Verantwortlichkeit (vgl. B.III.2.a.) jedoch beispielsweise die Offenlegung von Angaben zu den zuständigen Amtsstellen und Personen in leitenden Positionen.

c. Transparenz der Transparenz

Berechtigten *staatlichen und privaten Geheimhaltungsinteressen* ist unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebotes mit Abstufungen der Transparenz (B.III.3.) Rechnung zu tragen. Die Ausgestaltung der Transparenz-Abstufungen und die Abwägung von Geheimhaltungsinteressen haben dabei der umfassenden Natur des Transparenzprinzips gerecht zu werden. Entsprechend sind im Sinne der *«Transparenz der Transparenz»*[97] auch Informationen darüber zugänglich zu machen, welche Informationen, Prozesse und Vorgänge aus welchen Gründen nicht zugänglich sind.[98]

d. Leit- und Grundwert

Der Rechtsgrundsatz der Transparenz verdeutlicht in seiner institutionellen und individualrechtlichen Ausgestaltung[99], dass der (demokratische) Staat und seine

95 Weber, Transparenz, Rz. 4 f. Burkert hält in diesem Zusammenhang fest, dass «die Möglichkeit, individuelle Transparenz einzufordern, […] für ihre Wirksamkeit ihrerseits einer strukturellen Transparenz [bedarf], die diesem individuellen Anspruch Richtung geben kann und das Aufgefundene in einen sinnvollen Zusammenhang stellen kann.», Burkert, S. 186.

96 Vgl. dazu die kritische Würdigung des BGÖ unter B.II.2.d.

97 Burkert, S. 195.

98 Saxer, S. 25.

99 Vgl. unten B.III.2.a. und B.III.2.b.

Organe kein Selbstzweck sind.[100] Sie sind um der Menschen[101] Willen da und dienen dem Wohl der Gemeinschaft.[102] Folglich haben der Staat und seine Organe für die Menschen zugänglich sowie seine/ihre Handlungen und Äusserungen verständlich und nachvollziehbar zu sein. Mit dem Transparenzprinzip unvereinbar ist eine manipulative staatliche Informationspolitik und unbegründete Geheimhaltung.[103]

Das Transparenzprinzip in diesem Sinne ist ein *tragender Leit- und Grundwert* eines demokratischen Staatswesens.[104] Es ist das *rechtsstaatliche Gebot* einer umfassenden Offenheit des Staates. Es ist ein *leitender Rechtsgrundsatz*, der sämtlichen Staatsorganen als Grundlage, zur Orientierung und als Verhaltensanweisung dient. In seiner Ausgestaltung als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich nicht einschränken. Es gilt für alle Ebenen des Staates und für alle staatlichen Akteure (vgl. B.III.1.b.).

5. Bedeutung von Qualität, Prozessen und Verfahren

Die blosse Zugänglichkeit von Informationen und Offenlegung staatlicher Vorgänge schafft noch keine Transparenz.[105] Ebenso wenig verhindert oder verringert eine Erhöhung der zugänglichen Datenmenge Wissens- und damit Machtasymmetrien. Quantitative Aspekte der Zugänglichkeit von Informationen sind zwingend durch *qualitative Anforderungen*, organisatorische Vorgaben sowie Kontroll- und Partizipationsmechanismen zu ergänzen.[106] Dazu gehört bspw. die Pflicht zur Führung von Verzeichnissen über vorhandene Dokumente sowie klare Vorgaben für die Dokumentation (vgl. oben A.IV.4.b.).[107] Denn «es [ist] gerade die Komplexität von Vorgängen und Abläufen, die das Verstehen und die Nachvollziehbarkeit staatlicher Entscheidungen erschweren»[108], stellt Bröhmer zu Recht fest.

Legitimität wird insb. durch organisatorische und verfahrensrechtliche Vorkehrungen sichergestellt. Das demokratische Legitimationsniveau bestimmt sich nicht alleine nach den inhaltlichen Handlungsmassstäben eines Gesetzes,

---

100 Häner, Öffentlichkeit, S. 79: «Demokratie ist die Staatsordnung, die den Menschen zum Zweck hat und nicht als Mittel betrachtet.»

101 Hier wird bewusst nicht der Ausdruck «Bürgerinnen und Bürger» verwendet.

102 Vgl. Staatszielbestimmung Art. 2 BV. Insb. Art. 2 Abs. 1 BV: Der Schutz der Freiheit und der Rechte des Volkes ist eine «zentrale Aufgabe jedes Rechtsstaats». Vgl. BSK BV-Belser, Art. 2 N 10 f.

103 Vgl. zur Notwendigkeit von Transparenz-Abstufungen unten B.III.3.

104 Weber, Transparenz, Rz. 2. BSK BV-Epiney, Art. 5 N 33 spricht von «Vorgaben für das staatliche Handeln». Vgl. dazu unten B.III.2.

105 Bianchi, S. 10 ff.; Füzesséry, S. 86; Villeneuve/Meilland/Pasquier, S. 58.

106 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 82 ff.; Häner, Öffentlichkeit, S. 409 ff.; Wiederkehr, S. 103 f., 258, 261; Ders., Transparenz, S. 528.

107 Wiederkehr, S. 106. Zu Mitteln zur Herstellung von Öffentlichkeit vgl. Häner, Öffentlichkeit, S. 305 ff.

108 Bröhmer, S. 18. Vgl. auch Wiederkehr, S. 257 f.

sondern auch danach, «ob das Organisations- und Verfahrensrecht für eine ausgewogene Partizipation und Transparenz bei der Gesetzeskonkretisierung sorgen.»[109] Informationen müssen, um transparent i.S.v. unmittelbar zugänglich und nachvollziehbar zu sein, aufbereitet[110], bereitgestellt und in einem strukturierten *Verfahren* zugänglich gemacht werden.[111] Erst die *nachvollziehbare* Aufbereitung[112] und sachgerechte Strukturierung machen offengelegte Informationen tatsächlich zugänglich und ermöglichen dem Empfänger die Generierung von Wissen und bilden damit die Grundlage für einen Dialog zwischen Staat und Gesellschaft.[113]

Auch VESTING betont mit Blick auf die Informationsverarbeitung durch die Verwaltung die grosse Bedeutung von Verfahren und Prozessen.[114] In der Betrachtung der Verwaltung als ein «informationsverarbeitendes System», sei der Entstehungs- bzw. Entscheidungsprozess konstitutiver Bestandteil der behördlichen Entscheidungen.[115] Entsprechend transparent und nachvollziehbar sind diese auszugestalten. Dabei ist die Unmittelbarkeit der Transparenz nicht immer möglich und auch nicht notwendig.[116]

Bürgerinnen und Bürger können ihre passiven Informationsrechte[117] nur dann sinnvoll nutzen und tatsächlich am staatlichen Willensbildungsprozess teilhaben, wenn die Behörden die staatlichen Daten und Wissensbestände sowie die entsprechenden Prozesse transparent gestalten.[118] Dazu haben sie einerseits die Herkunft der Information offen zu legen.[119] Andererseits muss der In-

---

109 SCHINDLER, Rn. 396.

110 «Aufbereitung zur Zugänglichmachung» kann insb. auch eine Reduktion der Komplexität bedeuten.

111 Zur Bedeutung von Verfahren vgl. HÄNER Öffentlichkeit, S. 85: «Demokratie wird als zweckgerichtete Methode insb. durch Verfahren verwirklicht.»

112 WIEDERKEHR, Transparenz, S. 530 ff.
Vgl. Verfassung der Republik und des Kantons Jura (KV JU) vom 20. März 1977, SR 131.235: Art. 68 Abs. 2 Information der Öffentlichkeit
«1 Die Kantons- und die Gemeindebehörden informieren die Bevölkerung über ihre Tätigkeit. 2 Sie veröffentlichen die wichtigen Vorhaben in der Weise, dass eine öffentliche Diskussion möglich ist.»

113 Im Zusammenhang mit Risikokommunikation betont RUCH, S. 111, die Wichtigkeit der Beteiligung der Betroffenen für eine rationale Entscheidung. Dem werde eine (staatliche) Kommunikation, die als ein Vorgang aufgefasst werde, bei dem nur informiert und überzeugt werde, nicht gerecht. Dem Recht komme daher in erster Linie die Aufgabe zu, die entsprechenden Verfahren heraus zu bilden

114 VESTING, Rz. 8.

115 VESTING, Rz. 8 f., 47 ff.

116 HÄNER, Öffentlichkeit, S. 9; SEILER, S. 426, der auf die Medien als Übermittler staatlicher Informationen hinweist und zu bedenken gibt, dass diese zwangläufig selektiv informierten, womit «unweigerlich die Gefahr einer einseitigen oder tendenziösen Berichterstattung verbunden» sei.

117 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146.

118 NUSPLIGER, S. 45 ff.; FÜZESSÉRY, S. 86 ff. betont die Komplementarität zwischen der aktiven und passiven Information. WIEDERKEHR, Transparenz, S. 532.

119 Welche Behörde informiert über welches Thema und auf welche Quellen stützt sie sich dabei. Dazu WIEDERKEHR, S. 265; DERS., Transparenz, S. 532 ff.

halt der Information nachvollziehbar[120] und verständlich[121] sein.[122] Diese Anforderungen verdeutlichen die enge Verzahnung der aktiven und passiven Information.[123] Während bei der *aktiven Information* die Behörden über deren Ausgestaltung entscheiden[124], sind es bei der *passiven Information* nichtstaatliche Akteure, die ihren Bedürfnissen entsprechend Zugang zu Informationen einfordern. Damit relativiert und vervollständigt die passive Information die aktive Information und ermöglicht den Behörden die Identifikation von unbefriedigten Informationsbedürfnissen.[125]

B. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates

I. Einleitung und Übersicht

Ausgehend von dem zuvor dargelegten Rechtsgrundsatz der Transparenz wird nachfolgend die geltende Rechtsordnung auf Teilgehalte desselbigen hin untersucht (II). Es gilt insb. zu prüfen, inwieweit sich über das Öffentlichkeitsprinzip hinaus Aspekte des Transparenzprinzips finden lassen. Ausgehend von den Ergebnissen wird daran anschliessend (III) das ungeschriebene Verfassungsprinzip der Transparenz hergeleitet und dessen Bedeutung im Rechtsstaat dargelegt.

II. Geltende Transparenzregelungen

Im geltenden Recht des Bundes und der Kantone werden die Elemente des oben beschriebenen Transparenzgrundsatzes punktuell geregelt.[126] Überwiegend finden sich lediglich Regelungen zur Information durch die Behörden (aktive Information) sowie zum Zugang zu amtlichen Dokumenten im Sinne des Öffentlichkeitsprinzips (passive Information). Behördenkommunikation ist Mittel und notwendiger Bestandteil der staatlichen Aufgabenerfüllung[127] und in den gesetzmässigen Zuständigkeiten weitgehend impliziert.[128] Ein nicht un-

120 Dabei müssen objektive Fakten und subjektive Meinungen klar deklariert werden. Vgl. Wiederkehr, S. 265.

121 Der Einzelne soll durch die behördliche Information befähigt werden, die rechtliche Tragweite eines Sachverhalts und seines Verhaltens zu erkennen. Vgl. Wiederkehr, S. 265; Ders., Transparenz, S. 533 ff.

122 Siehe die Regeln zur behördlichen Kommunikation bei Saxer, S. 26.

123 Füzesséry, S. 89; Nuspliger, S. 36 f., 42 ff.; Wiederkehr, Transparenz, S. 532; Weber, Transparenz, Rz. 10.

124 Nach Häner, Öffentlichkeit, S. 9, kann die durch die Verwaltungsbehörden vermittelte Information nicht zu Verwaltungsöffentlichkeit führen.

125 Zur aktiven und passiven Information vgl. Sägesser, Art. 10 Rz. 12 f.

126 Poledna, S. 71; Thurnherr, Verfahrensgrundrechte, Rz. 492 ff.; Weber, Transparenz, Rz. 8 ff.

127 Poledna, S. 78 f., 83 spricht auch von einer «Grundversorgung mit staatlichen Informationen» (S. 78); Weber, Transparenz, Rz. 22 ff.

128 Saxer, S. 21.

wesentlicher Teil des kommunikativen Staatshandelns entzieht sich dabei den traditionellen Rechtsformen des Verwaltungshandelns. Es ist dem informalen Staatshandeln zuzuordnen und als Realakt zu qualifizieren.[129]

Nachfolgend werden kurz und – mit Rücksicht auf den beschränkten Umfang dieses Beitrags – ohne Anspruch auf Vollständigkeit, Elemente des Transparenzgrundsatzes in derzeit geltenden Normen dargestellt. Miteinbezogen werden neben der Bundesverfassung und spezialgesetzlichen Erlassen auf Bundesebene, die kantonale[130] und internationale Rechtslage.

1. Transparenz in der Bundesverfassung

a. Analyse des Verfassungstextes

Obwohl das schweizerische Verfassungsrecht für alle Staatsgewalten Transparenzgebote mit unterschiedlichen Zwecken[131] kennt, enthält die Bundesverfassung[132] den Begriff der Transparenz nicht.[133] Dennoch finden sich punktuell verschiedene Aspekte des Transparenzprinzips in der Bundesverfassung – insb. Informationspflichten der Behörden und Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Öffentlichkeit von bestimmten Entscheidfindungsprozessen.

Der Einteilung von TSCHANNEN[134] folgend, können folgende Normgruppen unterschieden werden:

aa. Rechte des Einzelnen auf Öffentlichkeit des Staatshandelns

Hierzu gehören insb.[135] die grundrechtlich garantierten Ansprüche auf *Öffentlichkeit von Gerichtsverhandlungen* (Art. 30 Abs. 3 BV[136]) und auf *Akteneinsicht*

129 POLEDNA, S. 79; SAXER, S. 20 ff. Zu den Formen des staatlichen Informationshandelns und ihrer rechtlichen Qualifizierung vgl. MAHON, information. Zu amtlichen Warnungen und Empfehlungen vgl. TSCHANNEN, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, insb. S. 380 ff.

130 Auf kantonaler Ebene werden überwiegend die Kantonsverfassungen berücksichtigt.

131 Ausführungen dazu bei SUTTER, S. 151 f. m.w.N. Vgl. auch SCHEFER, S. 72 ff.

132 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) vom 18. April 1999, SR 101.

133 Siehe auch WEBER, Transparenz, Rz. 8.
Zu diesem Schluss kommt BRÖHMER auch mit Blick auf das Deutsche Grundgesetz. Er kommt bei seiner Untersuchung zum Ergebnis: «Das Grundgesetz ist jedoch durchgehend von Transparenzgeboten und Transparenzanforderungen geprägt.» (BRÖHMER, S. 374).

134 Wobei TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6, den Ausdruck «Öffentlichkeitsprinzip» bzw. «Öffentlichkeit des Staatshandelns» verwendet und nicht von Transparenz spricht.

135 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 6 erwähnt zudem Art. 8 BV, der die Publizität der Rechtsnormen gewährleiste. Vgl. dazu SUTTER, S. 151 und MAHON, information, S. 289 ff.

136 HÄFELIN/HALLER/KELLER, Rn. 1721 ff.; BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 32; KIENER/RÜTSCHE/KUHN, Rz. 265 ff.; MAHON, les enjeux, S. 15; DERS, information, S. 296 ff.; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, § 7 Rz. 555 ff.; RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1611, 1614; SUTTER, S. 151; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 24 ff., § 43 Rz. 14 f.; WEBER, Transparenz, Rz. 8; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 528.

sicht (Art. 29 Abs. 2 BV[137]). Wobei der Anspruch auf rechtliches Gehör nach Art. 29 Abs. 2 BV nur den Prozessbeteiligten zusteht und damit auf die Parteiöffentlichkeit beschränkt ist.[138] Wohl gewährleistet der Grundsatz der Gerichtsöffentlichkeit nicht nur die Partei- sondern auch die Publikumsöffentlichkeit der Verhandlungen.[139] Doch kann diese ganz oder teilweise (z.B. Ausschluss des allgemeinen Publikums bei Zulassung der Presse) beim Vorliegen wichtiger Gründe (z.B. Gefährdung der Sicherheit und öffentlichen Ordnung[140]) über die bestehenden Ausnahmen (Art. 30 Abs. 3 Satz 2 BV) hinaus eingeschränkt werden.[141]

bb. Pflichten der Behörden, die Öffentlichkeit des Staatshandelns zu gewährleisten

Die zuvor genannten grundrechtlichen Öffentlichkeitsansprüche (Art. 29 Abs. 2 und 30 Abs. 3 BV) enthalten korrespondierende Gewährleistungspflichten der Behörden.[142] Art. 158 BV hält den Grundsatz[143] fest, dass die Sitzungen der eidgenössischen Räte (Ständerat und Nationalrat) öffentlich sind.[144] Nicht öffentlich sind jedoch die Sitzungen der parlamentarischen Kommissionen.[145] Die Berechtigung dieses Sitzungsgeheimnisses ist umstritten.[146] Zugunsten der Vertraulichkeit der Beratungen wird insb. vorgebracht, dass der kleine Rahmen und das flexible Verfahren unter Ausschluss der Öffentlichkeit die Findung

137 BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30; Kiener/Rütsche/Kuhn, Rz. 240 ff.; Kley/Tophinke, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; Mahon, information, S. 280 ff.; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 7 Rz. 331 ff.; Waldmann, St. Galler Kommentar zu Art. 29 BV, Rz. 53 ff. Zur Entwicklung des Akteneinsichtsrechts aus Art. 4 aBV vgl. Dubach, *passim*; Seiler, S. 428 ff.

138 Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; Mahon, les enjeux, S. 15; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 7 Rz. 335; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 23.

139 Biaggini, Komm. BV, Art. 30 N 19; BSK BV-Reich, Art. 30 N 50; Steinmann, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 54; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 7 Rz. 567.

140 Für weitere Gründe vgl. Biaggini, Komm. BV, Art. 30 N 21; BSK BV-Reich, Art. 30 N 57; Steinmann, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 56; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 7 Rz. 579.

141 Biaggini, Komm. BV, Art. 30 N 21; BSK BV-Reich, Art. 30 N 57 ff.; Steinmann, St. Galler Kommentar zu Art. 30 BV, Rz. 56 ff.; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 7 Rz. 579 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 25.

142 Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

143 Gemäss Art. 158 Satz 2 BV können im Gesetz Ausnahmen vorgesehen werden. Solche sind in Art. 4 des Bundesgesetzes über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG) vom 13. Dezember 2002, SR 171.10 enthalten. Vgl. dazu BSK BV-Thurnherr, Art. 158 N 17 ff.

144 Häfelin/Haller/Keller, Rn. 1564; Mahon, les enjeux, S. 16; Ders., information, S. 292 ff.; Rhinow/Schefer/Uebersax, Rn. 1609 f.; Sutter, S. 151; BSK BV-Thurnherr, Art. 158 N 3 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 50; Weber, Transparenz, Rz. 8.

145 Häfelin/Haller/Keller, Rn. 1570 ff.; Haller/Kölz/Gächter, Rn. 236; Kiener, S. 95; Mahon, information, S. 295 f.; Sutter, S. 151 f.; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 38.

146 Häner, Öffentlichkeit, S. 312 ff.; Kiener, S. 96 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 40.

politischer Kompromisse begünstige.[147] Mit Blick auf die grosse Bedeutung der Arbeit der parlamentarischen Kommissionen[148] wird hier jedoch eine grössere Transparenz angemahnt. Dabei bildet eine offene und einlässliche Information über die Entscheidfindung das absolute Minimum.[149] Wünschenswert wären zudem öffentlich zugängliche Informationen über die beigezogenen resp. konsultierten Drittpersonen (u.a. Experten, Interessenvertreter), da auch deren Einfluss Teil des Entscheidfindungsprozesses ist.[150] Dabei ist zu beachten, dass durch die Information der Kommission über ihre Beratungen und Entscheidungen keine unmittelbare Öffentlichkeit, sondern nur eine mittelbare Öffentlichkeit[151] hergestellt wird, was die Forderung nach weitergehender Transparenz zusätzlich bekräftigt.

cc. Rechte des Einzelnen auf Information über das Staatshandeln

Einzelne Grundrechtsgarantien enthalten spezifische Informationszugangsansprüche.[152] So kann der Einzelne unter Berufung auf sein Stimmrecht gewisse Informationsansprüche gegenüber den Behörden geltend machen (Art. 34 BV).[153] Ebenso vermitteln die Wissenschaftsfreiheit (Art. 20 BV[154]), die Medienfreiheit (Art. 17 Abs. 1 BV[155]), der Anspruch auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 13 Abs. 2 BV[156]) und das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung[157] dem Einzelnen Informationszugangsansprüche. Der EGMR[158] anerkannte Zugangsgarantien zu Informationen im Bereich der Gesundheit und/oder Umweltimmissionen aus dem Recht auf Leben (Art. 2

147 Häner, Öffentlichkeit, S. 315 f.; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 40; von Wyss, St. Galler Kommentar zu Art. 158 BV, Rz. 8.

148 Kiener, S. 83 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 40; von Wyss, St. Galler Kommentar zu Art. 158 BV, Rz. 8.

149 Schindler, Rn. 493; Tschannen, Staatsrecht, § 34 Rz. 40. Konkrete Vorschläge für eine verbesserte Transparenz von Entscheidungsunterlagen und Protokollen bei Häner, Öffentlichkeit, S. 316 f.

150 So auch Haller/Kölz/Gächter, Rn. 236 und Häner, Öffentlichkeit, S. 316. Schindler, Rn. 492 verlangt im Hinblick auf die an einer Entscheidfinung beteiligten Personen eine weitgehende Offenlegung der Interessenbindungen.

151 Vgl. dazu BSK BV-Thurnherr, Art. 158 N 9 ff.

152 BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30; Poledna, S. 82 f.

153 BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30; Kley/Tophinke, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; Mahon, information, S. 288 f.; Nuspliger, S. 40 ff.; Sägesser, Art. 10 Rz. 5, 33 ff.; Tschannen, Staatsrecht, § 48 Rz. 36; Ders., Stimmrecht, Rn. 635; Wiederkehr, Transparenz, S. 527.

154 BSK BV-Hertig, Art. 20 N 12 m.w.N.; BSK BV-Dies., Art. 16 N 31; Poledna, S. 82; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

155 BSK BV-Hertig, Art. 16 N 31 m.w.N.

156 Brunner, S. 37 ff.; Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30; Mahon, les enjeux, S. 15; Schweizer, St. Galler Kommentar zu Art. 13 BV, Rz. 85; Sutter, S. 152; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

157 Art. 119 Abs. 2 lit. g BV. Biaggini, Komm. BV, Art. 119 N 18; BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30; Reusser/Schweizer St. Galler Kommentar zu Art. 119 BV, Rz. 50 ff. m.w.N. Zum Recht auf Zugang zu Informationen zur eigenen Herkunft aus Art. 8 EMRK vgl. Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 64.

158 Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR).

EMRK[159]) und dem Recht auf Achtung des Privatlebens (Art. 8 EMRK).[160] Hingegen verleiht die Informationsfreiheit (Art. 16 BV) nach umstrittener[161] aber derzeit geltender Rechtslage[162], einzig das Recht, sich aus allgemein zugänglichen Quellen zu informieren (Art. 16 Abs. 3 BV).[163] Zudem werden Behörden aus der Informationsfreiheit nicht verpflichtet, die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit zu informieren oder Auskünfte zu erteilen.[164]

dd. Pflichten der Behörden, über das Staatshandeln zu informieren

Art. 180 Abs. 2 BV verpflichtet den Bundesrat, die Öffentlichkeit[165] rechtzeitig[166] und umfassend über seine Tätigkeit zu informieren, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen[167] entgegenstehen.[168] Diese Verpflichtung zur aktiven Information wird auf Gesetzesstufe in Art. 10 RVOG konkretisiert.[169] Es handelt sich dabei allerdings um aktive Informationspflichten der Behörden, die dem Einzelnen keinen justiziablen Anspruch auf Zugang zu behördlichen Informationen verleihen.[170]

---

159 Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) vom 4. November 1950, SR 0.101.

160 BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30. Vgl. dazu B.III.2.b sowie C.II.2 und D.II.5.

161 Mit Blick auf die zentrale Bedeutung der Informationsfreiheit in einem demokratischen Gemeinwesen wird in der Lehre von zahlreichen Stimmen schon lange eine Erweiterung des Schutzbereichs gefordert. Die Verweigerung des Zugangs zu staatlichen Informationen ist in jedem Fall als ein Grundrechtseingriff zu werten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen. Vgl. exemplarisch Müller/Schefer, S. 517 ff. Siehe auch Quellen in Fn. 208.

162 Das BGer selbst scheint einer Praxisänderung nicht mehr absolut abgeneigt zu sein, seit es in BGE 137 I 8 E. 2.7, S. 15 die Beschränkung des Schutzbereiches der Informationsfreiheit auf allgemein zugänglich Quellen als zweifelhaft einstufte: «Angesichts der Ausführungen zur Medienfreiheit in E. 2.5 und 2.6 hiervor und der erwähnten Kritik in der Lehre erscheint es zweifelhaft, ob an der Rechtsprechung zur Informationsfreiheit gemäss dem Urteil 1P.772/2005 vom 6. Februar 2006 (in: ZBl 107/2006 S. 583) festgehalten werden kann.»

163 Botschaft zum Bundesgesetz über die Öffentlichkeit der Verwaltung (Botschaft BGÖ), BBl 2003, 1963, 1965; Cottier, S. 39 f. m.w.N.; BSK BV-Hertig, Art. 16 N 24 f.; Kley/Tophinke, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41; Rhinow/Schefer/Uebersax, Rn. 1599 f.; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 20; Weber, Transparenz, Rz. 9, 14.

164 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 3; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 20 m.w.N. Mit dem Inkrafttreten des BGÖ sind prinzipiell alle nach dem BGÖ zugänglichen amtlichen Dokumente zu allgemein zugänglichen Quellen geworden. Allerdings gilt dies lediglich für Dokumente, die seit dem Inkrafttreten des BGÖ erstellt bzw. fertig gestellt worden sind (vgl. unten B.II.2.a).

165 Sägesser, Art. 10 Rz. 23. Neben der Öffentlichkeit sind auch die Bundesversammlung sowie die Kantone Adressaten der Informationen des Bundesrates nach Art. 180 Abs. 2 BV, vgl. Sägesser, Art. 10 Rz. 15, 24 ff.

166 Sägesser, Art. 10 Rz. 45.

167 Sägesser, Art. 10 Rz. 67 ff.

168 Botschaft BGÖ, 1973; Brunner, S. 56; Füzesséry, S. 81 f.; Nuspliger, S. 37 f.; Poledna, S. 79; Rhinow/Schefer/Uebersax, Rn. 1607 f.; Sägesser, Art. 10 Rz. 4, 15 ff.; Saxer, S. 20; Sutter, S. 151; Wiederkehr, Transparenz, S. 531.

169 Sägesser, Art. 10 Rz. 4. Vgl. auch Art. 34 und 40 Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG) vom 21. März 1997, SR 172.010.

170 Häner, Neuere Entwicklungen, S. 285; Sägesser, Art. 10 Rz. 12 f.; Wiederkehr, S. 260 m.w.N.

Art. 147 BV verpflichtet die Behörden[171] bei bestimmten Kategorien von Rechtssetzungsvorhaben auf Bundesebene[172] ein *Vernehmlassungsverfahren*[173] durchzuführen und bestimmte Akteure zur Stellungnahme einzuladen.[174] Vernehmlassungsverfahren beziehen ausserhalb der Verwaltung stehende Personen und Organisationen in den Prozess der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung mit ein.[175] Neben dem Test der «politischen Tragbarkeit» eines Entwurfs[176] besteht das Ziel u.a. auch in der Herstellung von Transparenz.[177] Hierzu sind die obligatorisch Einzuladenden[178] individuell anzuschreiben und mit den Vernehmlassungsunterlagen[179] zu bedienen. Weiteren Organisationen und Privatpersonen steht es frei, sich ebenfalls zu beteiligen und eine Stellungnahme einzureichen. Die Teilnehmenden haben ein Anrecht darauf, dass ihre Eingabe zur Kenntnis genommen wird.[180] Das Vernehmlassungsgesetz enthält mit Art. 9[181] eine eigene Bestimmung zur Öffentlichkeit der Vernehmlassungsverfahren, welche die Anwendung des BGÖ ausschliesst. Die Transparenz von Vernehmlassungsverfahren ist zentral, da diese Teil des Rechtsetzungsprozesses sind und die «interessierten Kreise» nicht demokratisch legitimiert sind.[182]

---

171 Bundesgesetz über das Vernehmlassungsverfahren (Vernehmlassungsgesetz, VlG) vom 18. März 2005, SR 172.061, Art. 5, Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 6.

172 Art. 147 BV: «wichtiger Erlasse und anderer Vorhaben von grosser Tragweite sowie bei wichtigen völkerrechtlichen Verträgen.» Vgl. dazu Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 3; BSK BV-Schiess Rütimann, Art. 147 N 14 ff., 18.

173 Der Umsetzung von Art. 147 BV dient das VlG. Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 1.

174 Seiler, S. 428 ff.

175 Müller/Uhlmann, N 151; BSK BV-Schiess Rütimann, Art. 147 N 4.

176 Müller/Uhlmann, N 151.

177 BSK BV-Schiess Rütimann, Art. 147 N 5.

178 Art. 147 BV: «Die Kantone, die politischen Parteien und die interessierten Kreise …» Vgl. zu den Adressaten Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 7; BSK BV-Schiess Rütimann, Art. 147 N 11 ff.

179 Art. 7 VlG; Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 8: «Vorlage, erläutender Bericht, Begleitschreiben, Adressatenliste». Weiteren Organisationen und Privatpersonen steht es frei, sich ebenfalls zu beteiligen und eine Stellungnahme einzureichen, vgl. Art. 4 VlG. In der Regel werden die Vernehmlassungsunterlagen heute auf den Internetseiten der jeweiligen Behörden zur Verfügung gestellt.

180 Art. 8 Abs. 1 VlG; Biaggini, Komm. BV, Art. 147 N 10.

181 Art. 9 Öffentlichkeit VlG
«1 Öffentlich zugänglich sind:
a. die Vernehmlassungsunterlagen sowie alle Dokumente, Stellungnahmen oder Gutachten, die im erläuternden Bericht erwähnt werden;
b. nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist: die Stellungnahmen und gegebenenfalls das Protokoll der Sitzungen nach Artikel 7 Absatz 2;
c. nach der Kenntnisnahme durch die eröffnende Behörde: der Ergebnisbericht (Art. 8 Abs. 2).
2 Die Stellungnahmen werden durch Gewährung der Einsichtnahme, Abgabe von Kopien oder Veröffentlichung in elektronischer Form zugänglich gemacht und können zu diesem Zweck technisch aufbereitet werden.
3 Das Öffentlichkeitsgesetz vom 17. Dezember 2004 findet keine Anwendung.»

182 BSK BV-Schiess Rütimann, Art. 147 N 18.

ee. Rechte des Einzelnen auf Kommunikation mit der Öffentlichkeit

Ein weiterer Aspekt des Transparenzprinzips ist der ungehinderte öffentliche Dialog. Nicht nur der Staat, sondern auch Bürgerinnen und Bürger sowie weitere gesellschaftliche Akteure aller Art generieren Informationen und Wissen und treten damit an die Öffentlichkeit. Der ungehinderte gesellschaftliche Dialog hat einerseits eine wichtige, die Demokratie sichernde Funktion und andererseits ist der Anspruch des Einzelnen auf Kommunikation mit und in der Öffentlichkeit grundrechtlicher Natur. Mit den (ideellen) Grundrechten der Meinungs-, Medien- und Versammlungsfreiheit (Art. 16, 17 und 22 BV) wird der Anspruch des Einzelnen geschützt, sich mit seinen Ideen, seiner Meinung, mit Informationen und in Versammlungen an die Öffentlichkeit zu wenden und hierzu den öffentlichen Grund zu nutzen.[183]

Obwohl im Text der geltenden Bundesverfassung der Ausdruck «Transparenz» nicht verwendet wird, zeigen die obigen Ausführungen, dass Aspekte des Transparenzprinzips in der Verfassung enthalten sind. Das kann als Hinweis auf das Bestehen eines ungeschriebenen Transparenzgrundsatzes gewertet werden. Wird zudem die Entstehungsgeschichte der geltenden Bundesverfassung in die Untersuchung mit einbezogen, zeigt sich, dass der Transparenzgedanke und entsprechende Forderungen an die Ausgestaltung der Bundesverfassung (insb. die Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips) nicht erst seit kurzem bestehen.

b. Der Beinahesprung des Öffentlichkeitsprinzips in die Bundesverfassung

Eines der *Leitmotive der Verfassungsreform* war die *Schaffung von Transparenz*[184]: Durch die als Nachführung verstandene Reform sollten in erster Linie die vielen ungeschriebenen Teile der geltenden Verfassung transparent gemacht werden.[185] Mehrfach wird in der Botschaft zur neuen Bundesverfassung betont, wie wichtig die Schaffung dieser Transparenz für die Funktionsfähigkeit des Staates und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die staatlichen Institutionen ist.[186]

183 Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 6.

184 Botschaft über eine neue Bundesverfassung vom 20.11.1996 (Botschaft BV), BBl 1997 I 1, 8, 9, 29 f., 34, 47, 117 f.: «Oberstes Prinzip ist die Transparenz […]», 196: «So gesehen erfüllt der VE 96 eine der wichtigsten Aufgaben des Nachführungsauftrages, nämlich unser Verfassungsrecht transparenter darzustellen.»

185 Botschaft BV, 9, 34: «Es geht mit andern Worten darum, das geltende Verfassungsrecht möglichst vollständig, klar strukturiert und in verständlicher Form zum Ausdruck zu bringen und damit die für die Bürgerinnen und Bürger unerlässliche Transparenz der grundlegenden Normen unseres Staates zu schaffen.»

186 Botschaft BV, 8, 21: «Nur auf diese Weise kann die Transparenz geschaffen werden, die für das gute Funktionieren der staatlichen Institutionen und für das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in diese Institutionen unerlässlich ist.»

Über die Nachführung des bestehenden Verfassungsrechts hinaus, wurden im Rahmen des Verfassungsentwurfs von 1995 vom Bundesrat aber auch Neuerungen thematisiert.[187] Der Vorschlag des Bundesrates für die Einführung des *Grundsatzes der Öffentlichkeit in der Bundesverwaltung* war eine von vier sog. «punktuellen Neuerungen».[188] Mit diesen schlug der Bundesrat im Vorentwurf, in Übereinstimmung mit dem Parlamentsbeschluss zur Verfassungsrevision, über die reine Nachführung hinaus, materielle Änderungen bzw. Erweiterungen der Bundesverfassung vor. Um dabei den Grundsatz der Transparenz zu gewährleisten, wurden diese Neuerungen ausdrücklich als solche gekennzeichnet und als Varianten ausgearbeitet.[189] Der Bundesrat bezeichnete die von ihm vorgeschlagenen Neuerungen als «wichtiges, anerkanntes staatspolitisches Reformpostulat».[190] Es seien «notwendige Ergänzungen der Nachführung».[191] Der vorgesehene «Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung» sah eine Anpassung von Art. 154 aBV vor, die einerseits die Behörden zu einer aktiveren Information verpflichtet und andererseits dem Einzelnen Einsichtsrechte gewährt hätte.[192] Der im bundesrätlichen Entwurf von 1995 noch enthaltene Neuerungsvorschlag zur Aufnahme des Öffentlichkeitsgrundsatzes in die revidierte BV schaffte es allerdings nicht in den dem Parlament zur Beratung überwiesenen Entwurf von 1996[193] und im Anschluss daran auch nicht in die revidierte Bundesverfassung von 1999.[194]

In der parlamentarischen Debatte kam das Öffentlichkeitsprinzip im Rahmen der Diskussion der Informationsfreiheit[195] zur Sprache. Der Minderheitsantrag der nationalrätlichen Kommission zu Art. 14a schlug – abweichend vom bundesrätlichen Vorschlag von 1995 – eine *grundrechtliche Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips* in der Bundesverfassung vor.[196] Die Idee stiess bei einigen Ratsmitgliedern auf Zustimmung.[197] In der Debatte wurde betont, dass die

187 Art. 154 Abs. 2 Verfassungsentwurf vom 26. Juni 1995 (VE BV 1995) und Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 202 f. (Separatum); Botschaft BV, 29 f.; BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 26; Erläuterungen und Kritik zu Art. 154 VE BV 1995 bei Kettiger, S. 53 ff.

188 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14; Botschaft BV, 75.

189 Botschaft BV, 44, 75; Mahon, information, S. 326.

190 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14.

191 Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 14.

192 Vgl. Art. 154 Abs. 2 VE BV 1995; Erläuterungen zum Vorentwurf BV 1995, 202 f. Wortlaut des vorgeschlagenen Absatz 2: «Die Bundesbehörden informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit und gewähren allen Personen Einsicht in amtliche Akten, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen.»; Botschaft BV, 412; Mahon, information, S. 326 f.

193 Verfassungsentwurf vom 20. November 1996 (VE BV 1996), BBl 1997 I 589 ff.; Mahon, information, S. 327.

194 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 42.

195 VE BV 1996, Art. 14 (Meinungs-, Informations- und Medienfreiheit).

196 Vgl. Votum Jutzet, AB 1998 N 850 f.

197 Voten Ostermann, AB 1998 N 852; Vollmehr, AB 1998 N 853; Pelli, AB 1998 N 853 f. Vgl. auch das grundsätzlich befürwortende Votum Heim, AB 1998 N 852 f., wobei er (im Na-

Zeit reif sei für mehr Transparenz in der Verwaltung. Ebenso wurde auf verschiedene, damals pendente, Vorstösse hingewiesen, welche ihrerseits die Einführung des Öffentlichkeitsprinzips zum Ziel hatten.[198] Gleichzeitig gaben jedoch kritische Stimmen zu bedenken, dass ein Wechsel zum Öffentlichkeitsprinzip eine Neuerung darstelle, die über die blosse Nachführung der Bundesverfassung hinausgehe.[199] Zudem sei der im Vorentwurf von 1995 enthaltende Vorschlag in der Vernehmlassung auf Skepsis gestossen.[200] Auch sei zu bedenken, dass die Verankerung eines grundrechtlich geschützten Zugangs zu staatlichen Akten in der Bundesverfassung das Öffentlichkeitsprinzip auf allen Stufen (Bund, Kanton, Gemeinden) einführen würde.[201] Mit diesen Konsequenzen ging manchen dieser Vorschlag zu weit bzw. wollte man zuerst weitere Erfahrungen auf kantonaler Stufe abwarten.[202]

In der Diskussion vertrat der damalige Bundesrat KOLLER die Ansicht, eine Einführung auf Gesetzesstufe genüge – sofern das Öffentlichkeitsprinzip nur auf Bundesebene eingeführt werde.[203] Das Öffentlichkeitsprinzip lediglich auf Bundesebene einzuführen, war denn auch das ursprünglich vom Bundesrat mit Art. 154 Abs. 2 VE BV 1995 verfolgte Ziel. Die Forderung einer Minderheit der nationalrätlichen Kommission nach einem grundrechtlich konzipierten Zugang zu behördlichen Informationen ging klar über diese Absichten des Bundesrates hinaus und wäre nur über eine Aufnahme einer entsprechenden Verfassungsbestimmung möglich gewesen.

Die obigen Ausführungen zu den Hintergründen der Verfassungsrevision zeigen auf, dass der Grundsatz der Öffentlichkeit der Bundesverwaltung einer der vier vom Bundesrat vorgeschlagenen punktuellen Neuerungen im Verfassungs-

---

men der CVP-Fraktion) aber eine Lösung auf Gesetzesstufe als genügend erachtete: «Es stellt sich […] die Frage, ob es sinnvoll und nötig ist, alles und jedes in der Verfassung zu regeln. Gerade der vorliegende Punkt soll auf Gesetzesstufe geregelt werden.»

198 Voten VOLLMER, AB 1998 N 853 und Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854 mit Verweis auf die Motionen 97.3083 und 91.3303 von PETER HESS: «Einführung des Öffentlichkeitsprinzips mit Geheimhaltungsvorbehalt»; 97.3110 von VOLLMEHR: «Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips. Erlass eines Informationsgesetzes» und 97.3384 von der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates: «Öffentlichkeitsprinzip in der Bundesverwaltung».

199 So der Bundesrat (vgl. Votum Bundesrat Koller, AB 1998 N 854) und die vorberatende Kommission des NR, vgl. Votum HUBMANN, AB 1998 N 854: «Die Kommission war jedoch der Meinung dass dieses Prinzip über die Nachführung hinausgehen würde, und lehnte deshalb den Antrag mit 20 zu 14 Stimmen ab.» So auch PELLI, AB 1998 N 853 und FRITSCHI, AB 1998 N 852: «Auch wer mit dem Öffentlichkeitsprinzip sympathisiert, wird das im Laufe unserer Beratungen oft zum Zuge kommende Argument nicht entkräften können, das damit der Rahmen der Nachführung verlassen wird.»

200 Botschaft BV, 86.

201 Vgl. Voten Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854 und FRITSCHI, AB 1998 N 852.

202 Voten Bundesrat KOLLER, AB 1998 N 854; FRITSCHI, AB 1998 N 852 f.; PELLI, AB 1998 N 853.

203 Voten Bundesrat KOLLER AB 1998 S 224 und 1998 N 486: «… und das Öffentlichkeitsprinzip wollen wir auf Gesetzesstufe realisieren, weil keine Verfassungsgrundlage nötig ist.» Vgl. auch Botschaft BGÖ, 2039. Vgl. auch Botschaft BGÖ, 2039; SCHEFER, S. 75.

entwurf von 1995 war und entsprechende parlamentarische Vorstösse[204] bestanden. Diese Tatsachen und die ernsthafte Diskussion im Nationalrat um eine grundrechtliche Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips verdeutlichen, dass der Transparenzgedanke als solcher und die Notwendigkeit der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips bereits vor über zehn Jahren mehrheitlich (auch im Bundesrat[205]) *unbestritten* waren.[206] Da die im Parlament vorgeschlagene Ausgestaltung (grundrechtliche Verankerung in der Bundesverfassung) aber einerseits über die ursprüngliche Idee des Bundesrates einer Einführung des Öffentlichkeitsprinzip zunächst nur auf Bundesebene und andererseits über die mit der Verfassungsrevision beabsichtigte blosse Nachführung hinausgegangen wäre, fand das Öffentlichkeitsprinzip im Rahmen der Totalrevision keinen Weg in den Text der *nachgeführten* BV.[207]

Diese Details aus der Entstehungsgeschichte der totalrevidierten Bundesverfassung gewähren einen wesentlich differenzierteren Blick auf die Stellung des Transparenzgrundsatzes in der Verfassung, als es die blosse Analyse des geltenden Verfassungstextes vermag. Zudem ist auf die nicht wenigen kritischen Stimmen in der Lehre hinzuweisen, die schon lange vor der Verfassungsrevision und vor dem Inkrafttreten des BGÖ die restriktive Rechtsprechung des Bundesgerichts zur Informationsfreiheit kritisierten und vom Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung und der Transparenz des staatlichen Handelns ausgingen bzw. entsprechende Änderungen forderten.[208]

2. Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip

Mit dem zuvor geschilderten Ergebnis der Diskussionen um eine Verfassungsbestimmung zum Öffentlichkeitsgrundsatz, blieb auf Bundesebene lediglich Raum für eine Verankerung auf Gesetzesstufe.[209] Mit dem BGÖ wurde 2006 das Öffentlichkeitsprinzip auf Bundesebene und ohne Auswirkungen auf die

204 Vgl. Fn. 198.

205 Votum Bundesrat Koller, AB 1998 N 854: «Dem Anliegen der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips ist der Bundesrat bekanntlich sehr wohlgesinnt.»

206 Vgl. Votum Vollmehr, AB 1998 N 853: «Es ist ganz klar, dass heute das Öffentlichkeitsprinzip als wichtige Voraussetzung für das Funktionieren der Demokratie betrachtet werden muss.» So auch Häner, Öffentlichkeit, S. 178 f.

207 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 42. Vgl. auch Votum Pelli, AB 1998 N 853: «Il est encore tôt pour pouvoir tirer des conclusions de l'expérience bernoise, mais on peut dire, que, tôt ou tard, ce principe s'imposera.»

208 Vgl. Dubach, S. 319 f., 321; Häner, Öffentlichkeit, S. 145 ff., 183 ff.; Kettiger, S. 48 ff.; Mahon, information, S. 275 ff., 311 ff.; Saladin, S. XXVII f., 83 ff.; Tschannen, Stimmrecht, Rn. 640 ff.; Seiler, *passim*, insb. S. 427: «Daraus ergibt sich die *Folgerung*: die Verwaltungstätigkeit ist *ihrer Natur nach* grundsätzlich *nicht* geheim. Dem demokratischen Staat ist immanent, dass die Öffentlichkeit grundsätzlich wissen darf, was die Verwaltung tut. Wir haben *keine* positivrechtliche Regelung gefunden, welche dem entgegenstehen würde.»
Weitere Quellen vgl. Botschaft BGÖ, 1965, Fn. 5.

209 Häner, Neuere Entwicklungen, S. 286; Botschaft BGÖ, 2039; Weber, Transparenz, Rz. 9.

Kantone eingeführt. Das als Querschnittsgesetz konzipierte BGÖ brachte nach zwei Jahrzehnten Vorarbeit[210] den Paradigmenwechsel vom Geheimhaltungsgrundsatz zum Öffentlichkeitsprinzip mit Geheimhaltungsvorbehalt.[211] Die Schweiz war eines der letzten europäischen Länder, welche das Öffentlichkeitsprinzip auf nationaler Ebene einführte.[212]

a. Zugang zu behördlichen Dokumenten nach dem BGÖ

Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes gewährt jeder Person auf Gesuch hin einen unbedingten, subjektiven Rechtsanspruch auf Zugang zu Informationen der Verwaltung (passive Information[213]).[214] Damit leistet das BGÖ einen Beitrag zur Verwirklichung des Grundrechts der Informationsfreiheit (Art. 16 BV), da mit der Einführung des Öffentlichkeitsprinzips für die Bundesverwaltung amtliche Dokumente nach dem BGÖ[215] zu «allgemein zugänglichen Quellen» im Sinne von Art. 16 Abs. 3 BV wurden.[216] Allerdings beschränkt der persönliche und sachliche Geltungsbereich des BGÖ den Zugang gegenüber bestimmten Behörden[217] und zu bestimmten Dokumenten[218].[219] Die von Art. 7 Abs. 1 BGÖ vorgesehenen *Ausnahmeklauseln* gelangen dann zur Anwendung, wenn einerseits die *Beeinträchtigung* eines der aufgezählten öffentlichen (Art. 7 Abs. 1 lit. a–f BGÖ)[220] oder privaten (Art. 7 Abs. 1 lit. g–h BGÖ)[221] Interessen[222] im Falle einer Zugänglichmachung der verlangten Dokumente von einer *gewissen Erheblichkeit* ist und andererseits ein *ernsthaftes*

210 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 23 ff.; Meilland, S. 20 f.

211 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 8 ff.; BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 1; Weber, Transparenz, Rz. 12, 14. Vgl. die entsprechende Analyse der Rechtsprechung von Cottier, S. 42, 54.

212 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 15; Villeneuve/Meilland/Pasquier, S. 60 f. Vgl. auch die Übersicht zur weltweiten Regelung von Datenschutz und Informationszugang bei Burkert, S. 193 f.

213 Füzesséry, S. 81 ff.; Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146.

214 Art. 6 BGÖ. BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 1 m.w.N.; Mader, S. 17.

215 Art. 5 BGÖ. Vgl. dazu BSK BGÖ-Bühler, Art. 5; Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Art. 5.

216 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 43; BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 1; Botschaft BGÖ, 1973, 2039; Häfelin/Haller/Keller, R. 453; Weber, Transparenz, Rz. 9.

217 Bundesrat, Bundesversammlung, die Bundesgerichte bei der Wahrnehmung gerichtlicher Aufgaben, Nationalbank und und die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Art. 2 Abs. 2 BGÖ). Vgl. dazu Mader, S. 18 ff.; Sägesser, Handkommentar BGÖ, Art. 2.

218 Art. 5, 7 f. BGÖ; Mader, S. 20 f., 25 ff.

219 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79; Weber, Transparenz, Rz. 15. Zur Relativierung der Informationszugangsgesetze durch Geheimhaltungsregeln, Burkert, S. 195. Zur Subsidiarität des BGÖ gegenüber spezialgesetzlichen Informationsbestimmungen unten B.II.3.

220 Cottier/Schweizer/Widmer, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 13 ff.

221 Cottier/Schweizer/Widmer, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 41 ff. Zu lit. g insb. Junod, secrets.

222 Die Aufzählung ist abschliessend. BVGer, 15.9.2009, A-3631/2009, E. 2.2; BSK BGÖ-Häner/Steimen, Art. 7, N 1.

Risiko[223] besteht, dass sie eintritt.[224] Besteht ein solches Schadensrisiko, so bleibt nach dem BGÖ *kein Raum für eine Abwägung der Interessen*.[225] Sobald eine Behörde von einem «ernsthaften Risiko ausgehen muss, dass ein substantieller Schaden eintritt»[226], muss der Zugang verweigert werden.[227] Dies ohne Rücksicht auf die Legitimität der Gründe, aus welchen die Gesuchstellerin um Zugang ersucht.[228] JUNOD kritisiert die fehlende Möglichkeit einer Interessenabwägung – zu Recht – scharf und zeigt auf, wie fremd diese Lösung dem schweizerischen Prozess- und Verfassungsrecht ist.[229]

Eine weitere Beschränkung stellt die in der parlamentarischen Beratung des BGÖ eingefügte Übergangsbestimmung[230] zur zeitlichen Tragweite des Öffentlichkeitsgrundsatzes dar. Diese schränkt den Öffentlichkeitsgrundsatz auf amtliche Dokumente ein, die *nach* dem Inkrafttreten des BGÖ erstellt bzw. fertig gestellt worden sind.[231]

Der Status eines Dokuments als nicht zugänglich ist jedoch nicht definitiv. Die öffentlichen und privaten Interessen mit Bezug auf eine Veröffentlichung der Inhalte können sich mit der Zeit verändern.[232] Es ist der gesuchstellenden Person, deren Antrag um Zugang abgelehnt wurde, unbenommen, nach einer gewissen Zeit ein erneutes Gesuch zu stellen.[233] COTTIER weist zudem zu Recht darauf hin, dass die Nichtzugänglichkeit eines amtlichen Dokumentes nach BGÖ nicht zwangsläufig bedeutet, dass die angefragte Behörde den Zugang tatsächlich verweigern muss. Vielmehr schliesse dieser

223 Die Ausnahmeklauseln können dann angerufen werden, wenn der Schaden mit hoher Wahrscheinlichkeit «nach dem üblichen Lauf der Dinge» eintreffen wird. Vgl. dazu COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4.

224 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 4 ff.; JUNOD, secrets, S. 259 f.

225 Botschaft BGÖ, 2006: «Der Gesetzesentwurf nimmt diese Interessenabwägung selber vorweg, indem er *in abschliessender Weise* die verschiedenen Fälle überwiegender öffentlicher oder privaten Interessen aufzählt.» BRUNNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79; COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 3; JUNOD, secrets, S. 260; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41.

226 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5.

227 Botschaft BGÖ, 2006 f.

228 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 5; BSK BGÖ-HÄNER/STEIMEN, Art. 7, N 3. Anders sieht es nach Art. 7 Abs. 2 BGÖ aus, wenn der Zugang zu amtlichen Dokumenten die Privatsphäre Dritter beeinträchtigen kann. In solchen Fällen kann eine Interessenabwägung vorgenommen werden. Vgl. BSK BGÖ-HÄNER, Art. 7, N 56 ff.

229 JUNOD, secrets, S. 272 ff. Sie weist darauf hin, dass insb. in Europa und den Vereinigten Staaten – selbst im Falle von Geschäftsgeheimnissen – stets eine Interessenabwägung vorgenommen wird. Vgl. auch SAXER, S. 25, der bei privaten Geheimnissen kein absoluter Schutz zulassen möchte. Vgl. auch POLEDNA, S. 97.

230 Art. 23 BGÖ. Vgl. dazu BSK BGÖ-STEIGER, Art. 23 N 5 ff.

231 BRUNNER/MADER, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 50.

232 Botschaft BGÖ, 2005.

233 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 7, 10.

Status bloss den Rechtsanspruch nach BGÖ auf Einsichtnahme in das Dokument aus.[234]

Die Definition des amtlichen Dokumentes in Art. 5 BGÖ wie auch die Ausnahmeregelung in Art. 7 BGÖ lassen den angefragten Behörden viel Spielraum.[235] Grundsätzlich sind die vom BGÖ vorgesehenen Ausnahmen von den Behörden restriktiv anzuwenden,[236] denn es gilt der *Grundsatz der Zugänglichkeit*. Gegebenenfalls ist der Zugang zu einem Dokument nur partiell zu gewähren oder zeitlich verzögert.[237] Die den Zugang verweigernde Behörde hat ihre Entscheidung zu begründen. Die behördlichen Ausführungen müssen es dem Gesuchsteller ermöglichen, die Beweggründe der Behörde nachzuvollziehen.[238] Die Ermessensspielräume der Verwaltung unterliegen zudem der Beurteilung durch den Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten im Rahmen des Schlichtungsverfahrens (Art. 13 BGÖ) und der richterlichen Überprüfung[239].[240]

b. Rechtsprechung zum BGÖ

Seit dem Inkrafttreten des BGÖ haben das Bundesgericht (BGer) und das Bundesverwaltungsgericht (BVGer) weit über zwanzig Urteile gefällt.[241] Dazu kommen eine Vielzahl von Empfehlungen des eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten.[242] Diese sind grundsätzlich nicht bindend.

---

234 Cottier/Schweizer/Widmer, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 11. Auch in der Botschaft zum BGÖ wird die Möglichkeit der Behörden erwähnt, bei Dokumenten, bei welchen die Behörden berechtigt wären, das Recht auf Zugang zu verweigern, unter Anwendung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes im Einzelfall und auf Grund der Umstände einen individuellen Zugang zu gewähren. Vgl. Botschaft BGÖ, 2005 f.

235 Botschaft BGÖ, 2005; Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 79 f.; Cottier, S. 37 f., 54; Mader, S. 20 f.; Junod, secrets, S. 256 verweist zudem auf die fehlenden Hinweise in den Materialien und die geringe Thematisierung in der Vernehmlassung, in der Botschaft wie auch in der Beratung durch die beiden Räte, insb. was die Ausnahme von Art. 7 Abs. 1 lit. g BGÖ (Berufs-, Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse) betrifft.

236 Cottier/Schweizer/Widmer, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 4.

237 BSK BGÖ-Häner/Steimen, Art. 7, N 9. Nur in Ausnahmefällen ist eine vollumfängliche Zugänglichkeitsverweigerung zulässig. Vgl. BSK BGÖ-Häner/Steimen, Art. 7, N 8.

238 Junod, secrets, S. 258.

239 Art. 15 f. BGÖ. Scheitert das Schlichtungsverfahren vor dem Öffentlichkeitsbeauftragten, erlässt die von einem Zugangsgesuch betroffene Behörde auf Antrag des Gesuchstellers oder einer angehörten Person eine Verfügung (Art. 15 BGÖ). Gegen diese kann – sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt – Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden (Art. 16 BGÖ). Entscheide des Bundesverwaltungsgerichtes können grundsätzlich mit Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ans Bundesgericht weitergezogen werden (Art. 86 Abs. 1 Bst. a BGG). Vgl. dazu Häner, Handkommentar BGÖ, Art. 15 f.

240 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 76, 79 f.; Zur Praxis des Öffentlichkeitsbeauftragten sowie zur Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts vgl. Cottier.

241 Zur Gerichtspraxis bis 2013 vgl. Cottier. Im Zusammenhang mit dem Heilmittelrecht von besonderem Interesse: Urteil des BVGer A-3220/2015 vom 22. 2. 2016 (ans BGer weiter gezogen); A-3621/2014 vom 2. 9. 2015; A-4307/2010 vom 28. 2. 2013.

242 Eine Zusammenfassung der Praxis des EDÖB findet sich bei Cottier, S. 48 ff. Die Empfehlungen des EDÖB sind auf seiner Internetseite abrufbar: ‹http://www.edoeb.admin.ch, Startseite > Öffentlichkeitsprinzip > Empfehlungen› (besucht im Mai 2016). Eine Analyse und Zusammen-

Mit ihren sorgfältigen und ausgewogenen Erwägungen sind sie jedoch wertvolle Hilfsmittel für die Auslegung des BGÖ und dienen als Leitlinien für die Praxis der Behörden.[243] Das Bundesverwaltungsgericht wie auch das Bundesgericht zeigen grundsätzlich eine transparenzfreundliche Haltung und tragen den durch das BGÖ vorgenommenen Paradigmenwechsel mit.[244] In den wenigen bisher ergangenen Urteilen des Bundesgerichtes[245] und den zahlreicheren des Bundesverwaltungsgerichts[246] haben beide Instanzen wesentlich zur Klärung des Anwendungsbereichs[247] und zur Auslegung, insb. der Ausnahmeregelungen[248], und dem Begriff des amtlichen Dokuments[249] beigetragen.[250] Bei der Beurteilung kantonaler Urteile auferlegt sich das BGer grundsätzlich eine gewisse Zurückhaltung.[251] Es lassen sich dennoch Fälle finden, wo sich das BGer – entgegen der kantonalen Instanzen – für ein Mehr an Transparenz auf kantonaler Ebene ausgesprochen hat.[252]

c. Evaluationen und Teilrevision des BGÖ

Nach zwei Evaluationen (2009[253] und 2014[254]) wird derzeit eine Teilrevision des BGÖ erarbeitet.[255] Die Evaluation von 2014 zeigt auf, dass bis dato nicht

---

stellung der Empfehlungen des EDÖB und der Rechtsprechung (bis Mitte 2014) findet sich bei Huegli/Féraud, Anhang 8.

243 Cottier, S. 55.

244 Cottier, S. 54, 41 f. mit Verweis auf das erste Urteil des BGer zum BGÖ: BGE 133 II 209 insb. E. 2.3.1, S. 213: «Das Öffentlichkeitsprinzip dient der Transparenz der (Justiz-)Verwaltung und soll das Vertrauen des Bürgers in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; es bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demokratische Mitwirkung am politischen Entscheidfindungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden».

245 Veröffentlichte Urteile: BGE 139 I 114; 136 II 399; 133 II 209.

246 Vgl. die Übersicht bis 2013 bei Cottier, S. 45 ff.

247 BGE 133 II 209 zur Anwendbarkeit des BGÖ auf das Bundesgericht. Vgl. u.a. auch Urteil des BVGer vom 18.10.2010, A-3443/2010, insb. E. 5; Urteil des BVGer vom 7.12.2011, A-1135/2010, E. 4.; Urteil des BVGer vom 28.10.2014, A-6291/2013, E. 5.2.

248 BGE 136 II 399, E. 2. Vgl. u.a. auch Urteil des BVGer vom 9.12.2013, A 2434/2013, E. 8; Urteil des BVGer vom 28.10.2014, A-6291/2013, E. 7. Vgl. auch Huegli/Féraud, S. 78 f.

249 Vgl. u.a. Urteil des BVGer vom 22.1.2011, A-1156/2011, E. 8; Urteil des BVGer vom 9.12.2013, A 2434/2013, E. 5. Vgl. auch Huegli/Féraud, S. 21 f.

250 Vgl. auch die Analyse und Übersicht bei Huegli/Féraud, Anhang 8.

251 Cottier, S. 41, 43 f. mit Beispielen.

252 Urteil des BGer vom 29.10.2010, 1C_284/2010, vgl. dazu Flückiger. Weitere Fälle bei Cottier, S. 43 f.

253 Pasquier/Meilland.

254 Huegli/Féraud.
Die Schlussberichte der Evaluationen des BGÖ von 2009 und 2014 sowie weitere Dokumente dazu sind auf der Internetseite des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten (EDÖB) abrufbar (‹http://www.edoeb.admin.ch/oeffentlichkeitsprinzip› [Stichwort «Evaluationen»] besucht im Mai 2016).

255 Vgl. Medienmitteilung des Bundesrates vom 1.4.2015, «Die Umsetzung des Öffentlichkeitsprinzips soll verbessert werden» (‹http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/de/home/aktuell/news/2015/2015-04-01.html›, besucht im Mai 2016).

alle Bundesbehörden den Paradigmenwechsel vollzogen haben.[256] Auch bestehen vielerorts Rechtsunsicherheiten, was im Zweifelsfall zu einer restriktiven Anwendung des Öffentlichkeitsprinzips führe.[257] Als besonders klärungsbedürftig haben sich die Begriffe des amtlichen Dokuments[258] und der Umgang mit Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen[259] erwiesen.[260] Die Evaluation befasste sich auch mit der Sicht der Gesuchstellenden. Diese sehen das Hauptproblem darin, dass sie nicht wüssten, über welche Dokumente die Behörden verfügten.[261]

d. BGÖ als Teilaspekt des Transparenzprinzips

In seiner derzeitigen Ausgestaltung stellt das BGÖ lediglich einen beschränkten Aspekt (Zugang zu amtlichen Dokumenten) des Transparenzprinzips dar und weist dabei zahlreiche Schwachstellen auf. Die obigen Ausführungen zur Ausgestaltung des Zugangsrechts nach dem BGÖ und die Ergebnisse der Evaluation zeigen, dass der den Behörden verbleibende Interpretationsspielraum[262] und die faktische Kontrolle der Verwaltung über die in ihrem Besitz befindlichen Informationen, die Verwaltung in eine relativ starke Position gegenüber Gesuchstellern versetzen.[263] Die Behörden sind zusätzlich privilegiert, da sie die «Kontrolle der Informationen über die verfügbaren Informationen (Metainformationen)» ausüben.[264]

Erfahrungen in anderen Ländern wie auch Untersuchungen in der Schweiz[265], insb. die Evaluationen zum BGÖ[266], zeigen, dass ein Teil der Behörden im Rahmen ihres Ermessens und teilweise auch über die ihnen zustehenden legitimen Mittel hinaus, dem Öffentlichkeitsgrundsatz nur bedingt oder gar nicht nachleben bzw. den Zugang zu Informationen erschweren.[267] Das be-

256 Huegli/Féraud, S. 131. Dies gelte insb. für Fachbereiche, die vor dem Inkrafttreten des BGÖ strikten Geheimhaltungsgrundsätzen unterlagen, S. 125.
257 Huegli/Féraud, S. 131.
258 Huegli/Féraud, S. 21 ff.
259 Huegli/Féraud, S. 78 ff.
260 Die Behörden beurteilen die Identifikation von Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnissen als schwierig. Huegli/Féraud, S. 79 f. Tendenziell führt diese Unsicherheit zu einer restriktiveren Praxis der Zugangsgewährung, vgl. Huegli/Féraud, S. 80, 87.
261 Huegli/Féraud, S. 132. Die Untersuchung kommt denn u.a. auch zum Schluss, dass sich bei einem Teil der Behörden die Haltung finden lasse, dass diese selber beurteilen möchten, welche Informationen einem öffentlichen Interesse entsprechen und folglich heraus gegeben werden könnten.
262 Die Definition des amtlichen Dokumentes sowie die Ausnahmebestimmungen sind sehr allgemein formuliert, Huegli/Féraud, S. 127. Vgl. dazu die Ausführungen in der Botschaft BGÖ, 2005 im Zusammenhang mit den Ausnahmen vom Recht auf Zugang (Art. 7 BGÖ): «Die Behörde verfügt diesbezüglich über einen Ermessensspielraum».
263 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 80.
264 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 80.
265 Villeneuve/Meilland/Pasquier, S. 59 ff.
266 Huegli/Féraud.
267 Villeneuve/Meilland/Pasquier, S. 65 f.: «On constate par exemple que de nombreuses entités ne font guère d'effort pour promouvoir le principe de transparence voulu par la LTrans.

ginnt damit, dass bestimmte Vorgänge nicht mehr dokumentiert werden[268] und reicht bis zu einer formalistischen und restriktiven Handhabung der Zugangsrechte sowie einer verzögerten Bearbeitung von Zugangsgesuchen.[269]

Wie oben (A.IV.5) ausgeführt, ist die Zugänglichkeit von Dokumenten für sich noch kein Garant für die Schaffung von Transparenz, zumal es sich um einen über die Verwaltung selbst vermittelten Zugang handelt. Als ein Verfassungsgrundsatz (vgl. B.III) geht das Transparenzprinzip über den durch das BGÖ gewährten Zugang zu amtlichen Dokumenten hinaus. In seiner Konzeption als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich zudem nicht einschränken und es dient sämtlichen Staatsorganen als Grundlage und als Verhaltensanweisung. Insoweit vervollständigt der Verfassungsgrundsatz der Transparenz das durch das BGÖ und weitere Normen gewährte (unvollständige) Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten und hilft bei der Behebung der bestehenden Defizite.

3. Spezialgesetzliche Regelungen auf Bundesebene

Auf Bundesebene treten auf Gesetzesstufe neben die Grundregelung des BGÖ spezialgesetzliche Informationszugangsrechte und Geheimhaltungspflichten. Diese sind nur bedingt aufeinander abgestimmt und verfolgen keine kohärenten Zwecke.[270] Neben den Regelungen der aktiven Information durch die Behörden in der Bundesverfassung[271] sowie in Bundesgesetzen zu den Bundesbehörden (ParlG[272], RVOG[273], PublG[274]) und zu den politischen Rechten (BPR[275]), beinhalten auch Spezialerlasse[276] Regelungen zur Pflicht der Behörden zur akti-

---

Sans que ces entités violent la loi, elles ont un comportement qui relativise assez fortement les espoirs de changement de culture […].»

268 Huegli/Féraud, S. 85 f., 120.

269 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 81 m.w.N.

270 Weber, Transparenz und Geheimnisschutz, S. 52.

271 Vgl. oben B.II.1.a.

272 Art. 5 Information ParlG
«1 Die Räte und ihre Organe informieren rechtzeitig und umfassend über ihre Tätigkeit, soweit nicht überwiegende öffentliche oder private Interessen entgegenstehen.
2 Die Verwendung von Ton- und Bildübertragungen aus den Ratssälen sowie die Akkreditierung von Medienschaffenden werden durch Verordnung der Bundesversammlung oder durch die Ratsreglemente geregelt.»

273 Insb. Art. 10–12, 40 RVOG. Vgl. dazu Sägesser, Art. 10 ff.; Weber, Transparenz, Rz. 17.

274 Bundesgesetz über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsgesetz, PublG) vom 18. Juni 2004. SR 170.512.

275 Insb. Art. 10*a* f. Bundesgesetz über die politischen Rechte (BPR) vom 17. Dezember 1976, SR 161.1. Vgl. dazu Sägesser, Art. 10 Rz. 28 ff.

276 Bspw. Art. 9 ff. Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA) vom 26. Juni 1998, SR 152.1; Art. 26 ff. Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 15. Dezember 2000, SR 813.1; Art. 74 Kernenergiegesetz (KEG) vom 21. März 2003, SR 732.1; Art. 49 ff. Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG) vom 14. Dezember 2012, SR 420.1; Art. 19 Abs. 1bis Bun-

ven Information der Öffentlichkeit.[277] Wie bei Art. 180 Abs. 2 BV[278] ist auch aus den Informationsbestimmungen in den erwähnten Bundesgesetzen kein subjektiver Anspruch auf Information oder Akteneinsicht ableitbar.[279]

Ebenso finden sich neben dem BGÖ auch in anderen Erlassen auf Bundesebene Bestimmungen, welche den Zugang zu amtlichen Dokumenten regeln. Die spezialgesetzlichen Regelungen können der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegenstehen (Geheimhaltungs- und Schweigepflichten) oder sie beinhalten besondere – vom BGÖ abweichende – Zugangsregelungen.[280] Hinzuweisen ist beispielsweise auf die Schweigepflichten der Sozialversicherungsgesetzgebung, die besonderen Regelungen für öffentliche Register (z.B. Handelsregister, Zivilstandsregister, Grundbuch etc.)[281] und diverse Sonderbestimmungen zum Umgang mit Geheimnissen (Bank- und Steuergeheimnis, Geschäftsgeheimnis, Fabrikationsgeheimnis, Berufsgeheimnis usw.).[282]

Besondere Regelungen gelten im *Umweltrecht*. Durch die Ratifikation der Aarhus-Konvention[283] übernimmt die Schweiz die darin enthaltene Verpflichtung, jedermann ein *Recht auf Zugang zu Umweltinformationen* zu gewähren.[284] Die Vertragsstaaten müssen über aktuelle Informationen zur Umwelt verfügen. Diese sind zu veröffentlichen. Zudem sind die Beteiligung der Öffentlichkeit an Entscheidungsverfahren sowie der Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten sicherzustellen.[285] Die Schweiz ist diesen Verpflichtungen mit einer Anpassung des Umweltschutzgesetzes[286] sowie weiterer Bundesgesetze[287] nachgekommen.[288] Das Recht auf Zugang zu Umweltinformationen geht insoweit über das BGÖ hinaus, als dass der Anspruch für Dokumente

---

desgesetz über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992, SR 235.1, vgl. dazu Weber, Transparenz, Rz. 17.

277 Brunner, S. 33; Mahon, information, S. 305 ff.

278 Vgl. oben B.II.1.a.

279 Seiler, S. 431 f.

280 BSK BGÖ-Stamm-Pfister, Art. 4, N 10 ff.

281 Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 15.

282 Botschaft BGÖ, 1989 f.; Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 9 ff.

283 Übereinkommen über den Zugang zu Informationen, die Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren und den Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Aarhus-Konvention) vom 25. Juni 1998, SR 0.814.07. Für die Schweiz am 1. Juni 2014 in Kraft getreten. Vgl. Botschaft zur Genehmigung und Umsetzung der Aarhus-Konvention und von deren Änderung vom 28. März 2012 (Botschaft Aarhus-Konvention), BBl 2012, 4323. Vgl. zur Aarhus-Konvention unten B.II.5.

284 Vgl. Epiney/Scheyli, S. 28 ff.

285 Botschaft Aarhus-Konvention, 4324 ff.; Epiney/Scheyli, S. 28 ff.

286 Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG) vom 7. Oktober 1983, SR 814.01.

287 Botschaft Aarhus-Konvention, 4357.

288 Während die aktive Umweltinformation durch Art. 10*e* USG erfasst wird, regelt Art. 10*g* die passive Umweltinformation im Sinne des Zugangs von Dritten zu Dokumenten bei den Behörden. Art. 7 Abs. 8 USG definiert, was unter Umweltinformationen zu verstehen ist. Botschaft Aarhus-Konvention, 4350 ff. Zu den aktiven Informationspflichten der Behörden vgl. insb. die Untersuchung von Epiney/Fasnacht/Pirker/Reitemeyer.

beliebigen Alters gilt.[289] Auch werden die Kantone verpflichtet, für entsprechende Zugangsrechte zu Umweltinformationen auf kantonaler Ebene besorgt zu sein, selbst wenn sie noch dem Geheimhaltungsprinzip mit Öffentlichkeitsvorbehalt verhaftet sind.[290]

Das BGÖ enthält in Art. 4 einen Vorbehalt zu Gunsten spezialgesetzlicher Regelungen.[291] Wird ein Zugangsgesuch nach BGÖ gestellt, ist jeweils zu prüfen, ob eine spezialgesetzliche Bestimmung der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegensteht oder abweichende (erleichternde oder strengere) Regelungen über den Zugang enthält.[292] Mit dieser Regelung gelten auch die bereits vor dem Inkrafttreten des BGÖ bestehenden speziellen Geheimhaltungs- und Öffentlichkeitsnormen unverändert weiter.[293] Während neuere Spezialgesetzgebungen auf das BGÖ abgestimmt wurden[294], sieht das BGÖ für ältere Spezialregelungen über Art. 4 BGÖ hinaus keine Koordinierungsmechanismen vor, was in manchen Fällen zu Unklarheiten über die Vorrangstellung einer Norm, deren Tragweite, das anwendbare Verfahren und die Rechtsmittel führen kann.[295] Es muss folglich im Einzelfall mittels Auslegung geprüft werden, ob es sich bei einer spezialgesetzlichen Norm um eine Geheimhaltungsvorschrift nach Art. 4 Bst. a BGÖ handelt, die entsprechend Vorrang geniesst, oder ob die Regelungen des BGÖ zur Anwendung gelangen.[296]

4. Kantonale Regelungen

Noch vor dem Bund hatten verschiedene Kantone ein allgemeines Zugangsrecht zu behördlichen Informationen eingeführt.[297] Bern machte mit Art. 17 Abs. 3[298] der Verfassung von 1993 (KV BE) den Anfang und führte als erster Kanton der Schweiz und lange vor dem Bund das Öffentlichkeitsprinzip mit

289 Botschaft Aarhus-Konvention, 4340.

290 Art. 10*g* Abs. 4 USG; Botschaft Aarhus-Konvention, 4341 f.

291 Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 3 ff.; BSK BGÖ-Stamm-Pfister, Art. 4, N 2 f. Unter «Bundesgesetz» nach Art. 4 BGÖ versteht der Gesetzgeber formelle Gesetze im Sinne von Art. 163 Abs. 1 BV. Vgl. Botschaft BGÖ, 1989, 1990; Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 7.

292 Botschaft BGÖ, 1989; Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 8, 13 ff.

293 Das in Art. 22 Bundespersonalgesetz (BPG) vom 24. März 2000, SR 172.220.1 verankerte Amtsgeheimnis bildet keine Spezialnorm nach Art. 4 Bst. a BGÖ, da aus dieser Norm der vor dem Inkrafttreten des BGÖ geltende Geheimhaltungsgrundsatz mit Öffentlichkeitsvorbehalt abgeleitet wurde. Vgl. Botschaft BGÖ, 1990; Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 12; BSK BGÖ-Stamm-Pfister, Art. 4, N 8.

294 Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 6.

295 Cottier, Handkommentar BGÖ, Art. 4, Rz. 4 f., 10 ff. Zu Art. 61 und 62 HMG vgl. D.II.2.e.

296 BSK BGÖ-Stamm-Pfister, Art. 4, N 7.

297 Botschaft BGÖ, 1967; BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 10. Vgl. Aufzählung bei Meilland, S. 21 f.

298 Verfassung des Kantons Bern vom 6. Juni 1993 (KV BE), SR 131.212, Art. 17 Abs. 3: «Jede Person hat ein Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»

Geheimnisvorbehalt ein.[299] Mittlerweile haben fast alle Kantone das Öffentlichkeitsprinzip entweder auf Verfassungsstufe oder auf Gesetzesebene[300] eingeführt.[301] Dabei überwiegt die Regelung auf Verfassungsstufe.[302] Das Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten ist dabei entweder als Individualrecht ausgestaltet, oder als Auftrag an den Gesetzgeber formuliert.[303] Die Grundsätze der Interessenabwägung sowie die Verfahren werden sodann auf Gesetzesstufe konkretisiert.[304] Im Kanton Bern – wie auch in anderen Kantonen[305] – ist das Recht auf Einsicht in amtliche Akten ein *Grundrecht*.[306] Der eigenständige, verfassungsmässige Anspruch auf Zugang ist auch gegenüber dem kantonalen Gesetzgeber im Verfahren der abstrakten oder der konkreten Normenkontrolle durchsetzbar.[307] Ein sehr umfassend formuliertes Individualrecht auf Information ist in der neuen Genfer Verfassung von 2012 enthalten.[308] Im Kanton

---

299 Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 1. Zu den Hintergründen und der Entstehung der Berner Regelung u.a. vgl. Siegenthaler.

300 Tessin, Uri, Wallis und Zug. Im Kanton Graubünden wurde am 19. April 2016 ein Öffentlichkeitsgesetz verabschiedet, welches das Öffentlichkeitsprinzip (nur auf Ebene des Kantons) einführt.

301 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 12 ff. Zur unterschiedlichen Ausgestaltung der kantonalen Normen und den unterschiedlichen Auslösern für die kantonalen Regelungen vgl. Meilland, S. 23 f.

302 Aargau, Appenzell Ausserrhoden, Basel-Land, Basel-Stadt, Bern, Freiburg, Genf, Jura, Neuenburg, Schaffhausen, Schwyz, Solothurn, St. Gallen, Waadt und Zürich. Vgl. auch unten Fn. 390.

303 Cottier, S. 39 f. m.w.N. Vgl. Art. 60 Verfassung des Kantons St. Gallen (KV SG) vom 10. Juni 2001, SR 131.225:
«(1) Die Behörden informieren von sich aus oder auf Anfrage über ihre Tätigkeit, soweit keine öffentlichen oder schützenswerten privaten Interessen entgegenstehen.
(2) Das Gesetz regelt die Informationsverbreitung und den Zugang zu amtlichen Informationen.»

304 Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 26.

305 Bspw. Art. 17 Meinungs- und Informationsfreiheit der Verfassung des Kantons Waadt vom 14. April 2003, SR 131.231:
«1 Die Meinungs- und Informationsfreiheit ist gewährleistet.
2 Sie umfasst:
a. das Recht, die eigene Meinung frei zu bilden, sie ungehindert zu äussern und zu verbreiten oder sich einer Meinung zu enthalten;
b. das Recht, Informationen frei zu empfangen, aus allgemein zugänglichen Quellen zu beschaffen und zu verbreiten;
c. das Recht, amtliche Unterlagen einzusehen, soweit kein überwiegendes öffentliches oder privates Interesse entgegensteht.»

306 Cottier, S. 40 mit Hinweis in Fn. 9 auf Entscheid des BGer vom 20.1.2010; Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 14 ff.; Meilland, S. 24; Schefer, S. 76 f.

307 Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5.

308 Art. 28 Informationsrecht, Verfassung der Republik und des Kantons Genf (KV-GE), SR 131.234:
«1 Das Recht auf Information ist gewährleistet.
2 Jede Person hat das Recht, von den Informationen Kenntnis zu nehmen und Zugang zu amtlichen Dokumenten zu erhalten, sofern kein überwiegendes Interesse dagegen spricht.
3 Der Zugang zu den öffentlichen Medien ist gewährleistet.
4 Jede Person hat Anspruch auf hinreichende und pluralistische Information, damit sie sich am politischen, wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Leben in vollem Umfang beteiligen kann.»

Schaffhausen[309] stellt das Öffentlichkeitsprinzip hingegen eine *institutionelle Garantie* dar, die dem Einzelnen aber auch einen durchsetzbaren Rechtsanspruch einräumt.[310] Der Kanton Appenzell Ausserrhoden kennt als einziger Kanton einen *bedingten Anspruch* der Bürgerinnen und Bürger auf Zugang zu amtlichen Informationen.[311] Lediglich sechs Kantone halten nach wie vor am nicht mehr zeitgemässen und dem Rechtsgrundsatz der Transparenz widersprechenden Geheimhaltungsprinzip mit Öffentlichkeitsvorbehalt fest.[312] Dieses Transparenz-Defizit steht auch im klaren Gegensatz zu dem auf Ebene der Kantone deutlich überwiegenden Trend hin zu einem umfassenden Transparenzverständnis.[313]

Die einzelnen kantonalen Regelungen unterscheiden sich nicht nur in der Ausgestaltung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten, sondern auch im Anwendungsbereich des Öffentlichkeitsprinzips. Grundsätzlich ist der Anwendungsbereich der kantonalen Regelungen deutlich weiter, als die restriktive Regelung des BGÖ[314].[315] In diesem Zusammenhang besonders erwähnenswerte Regelungen kennen die einschlägigen Gesetze der Kantone Wallis[316] und Genf[317]. Sie erfassen neben Behörden auch Private, welche mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben betraut sind[318], öffentliche Gelder empfangen, in deren Entscheidgremien Behördenvertreter sitzen sowie Unternehmen, an denen die

309 Art. 47 Abs. 3 Verfassung des Kantons Schaffhausen (KV SH) vom 17. Juni 2002, SR 131.223: «Die Behörden informieren die Öffentlichkeit über ihre Tätigkeit und gewähren auf Gesuch hin Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»

310 Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5 m.w.N., 17.

311 Art. 12 Abs. 3 Verfassung des Kantons Appenzell Ausserrhoden (KV AR), vom 30. April 1995, SR 131.224.1:
«Jede Person, die ein berechtigtes Interesse nachweisen kann, hat im Rahmen des Gesetzes das Recht auf Einsicht in amtliche Akten, soweit keine überwiegenden öffentlichen oder privaten Interessen entgegenstehen.»
Vgl. dazu kritisch Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 5 m.w.N., S. 18 f.; Meilland, S. 22.

312 Appenzell Innerrhoden, Glarus, Luzern, Nidwalden, Obwalden und Thurgau.

313 Vgl. insb. die neue Verfassung des Kantons Genf: Art. 9 Abs. 3, 11, 16 Abs. 2, 28, 118, 152 Abs. 2, 188, 220, 237. Müller/Schefer, S. 541 f.

314 Zum Anwendungsbereich des BGÖ und insb. den ausgenommenen Behörden vgl. Sägesser, Handkommentar BGÖ, Art. 2, Rz. 48 ff.

315 Meilland, S. 26.

316 Gesetz über die Information der Öffentlichkeit, den Datenschutz und die Archivierung (GIDA) des Kantons Wallis vom 9. Oktober 2008, SGS 170.2.

317 Loi sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) du 5 octobre 2001, rs/GE A 2 08.

318 Art. 3 Abs. 1 lit. d GIDA: «natürliche oder juristische Personen und Organismen, welche mit der Ausführung von Aufgaben des kantonalen oder kommunalen öffentlichen Rechts betraut sind, im Rahmen der Ausführung dieser Aufgaben»; Art. 3 Abs. 6 GIDA: «Inhaber der Datensammlung: die öffentliche Behörde, der Dienstchef oder jeder andere Verantwortliche eines öffentlichen oder privaten Organs, der in Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben zuständig ist, über die Errichtung und die Zielsetzung der Datensammlung, die dort eingetragenen Daten sowie über deren Bearbeitung zu entscheiden.»

öffentliche Hand mit mindestens 50 Prozent beteiligt ist.[319] Damit tragen sie dem Umstand, dass der rechtsstaatliche Grundsatz der Transparenz für das gesamte Staatshandeln und alle Staatsorgane gilt, Rechnung.[320]

Neben dem Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu amtlichen Dokumenten regeln viele Kantone auch die *Informationspflicht der Behörden*. Diese ist im Kanton Bern[321] – wie auch in anderen Kantonen[322] – auf Verfassungsstufe verankert und wird i.d.R. auf Gesetzesstufe konkretisiert. Nur wenige Kantone regeln die behördliche Information lediglich auf Gesetzesstufe. Zunehmend finden sich auf kantonaler Stufe Regelungsansätze, welche die behördliche Information, den Zugang zu amtlichen Dokumenten und den Datenschutz in einem einzigen Erlass regeln oder die jeweiligen Erlasse und ihren Vollzug koordinieren und damit dem engen Konnex zwischen dem Transparenzprinzip und dem Datenschutz Rechnung tragen.[323]

Nuspliger wie Cottier betonen im Zusammenhang mit der Regelung des Öffentlichkeitsprinzips und den Informationspflichten der Behörden die Bedeutung von konkretisierenden Normen auf Gesetzesstufe.[324] Dies gilt insb. für jene Kantone, die das Öffentlichkeitsprinzip zwar in ihre Verfassung aufgenommen, jedoch nicht als Grundrecht oder verfassungsmässiges Recht ausgestaltet haben.[325] Nur wenn klare Regelungen zum Inhalt, der Tragweite und

---

319 Art. 3 Abs. 1 lit. c GIDA: «Juristische Personen oder andere privatrechtliche Organisationen, bei welchen ein Gemeinwesen eine Mehrheitsbeteiligung oder einen bestimmenden Einfluss innehat».
Art. 3 Abs. 2 LIPAD: «Elle s'applique également, sous réserve des alinéas 4 et 5:
a) aux personnes morales et autres organismes de droit privé sur lesquels une ou plusieurs des institutions visées à l'alinéa 1 exercent une maîtrise effective par le biais, alternativement:
1 d'une participation majoritaire à leur capital social,
2 d'un subventionnement à hauteur d'un montant égal ou supérieur à 50 % de leur budget de fonctionnement, mais au minimum de 50 000 F,
3 de la délégation en leur sein de représentants en position d'exercer un rôle décisif sur la formation de leur volonté ou la marche de leurs affaires;
b) aux personnes physiques ou morales et organismes chargés de remplir des tâches de droit public cantonal ou communal, dans les limites de l'accomplissement desdites tâches.»

320 Vgl. dazu B.III.1.b.

321 Art. 70 KV BE: «Die Behörden müssen über ihre Tätigkeit ausreichend informieren.»

322 Vgl. unten Fn. 390.

323 Meilland, S. 24 f.
Vgl. z.B. Gesetz des Kantons Zürich über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12. 02. 2007, LS 170.4. Dazu Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip.

324 Cottier, S. 40; Nuspliger, Handkommentar BGÖ, Kantone, Rz. 6.

325 Vgl. Urteil des St. Galler Verwaltungsgerichts vom 16. Dezember 2010, B 2010/123, E. 2.5: «Soll dem Öffentlichkeitsprinzip auch im Kanton St. Gallen Nachachtung verschafft werden, bedarf es – angesichts dessen, dass Art. 60 Abs. 1 KV nicht als Grundrecht oder verfassungsmässiges Recht des Bürgers zu verstehen ist – einer ausführenden gesetzlichen Regelung. Es ist nun aber nicht Sache des Verwaltungsgerichts, anstelle der Gesetzgebungsorgane eine Regelung zu treffen, sondern es obliegt diesen, die Gesetzgebungsarbeiten (erneut) an die Hand zu nehmen. Sollte es sich zeigen, dass die Verwirklichung des Öffentlichkeitsprinzips weiterhin verzögert bzw. keine entsprechende gesetzliche Regelung getroffen wird, wäre in einem künftigen Verfahren allenfalls ein Eingreifen des Richters gleichwohl angezeigt. Bis dahin sind zumindest

dem Verfahren der Einsichtnahme einerseits und der Behördenpflichten andererseits bestehen, bleibt das Öffentlichkeitsprinzip kein toter Buchstabe.

MEILLAND zeigt in ihrer Untersuchung auf, dass der Anwendungsbereich vieler kantonaler Regelungen weiter geht, als derjenige des BGÖ.[326] Sie kommt zum Schluss, dass Transparenz sowohl im Privatsektor wie im öffentlichen Sektor zu einem zentralen Prinzip der guten Governance («bonne gouvernance») geworden sind.[327] Auch RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX attestieren, dass sich der Grundsatz der Öffentlichkeit der Verwaltung auf kantonaler Ebene zunehmend durchsetze.[328]

5. Internationale Entwicklungen

Sowohl auf völker- als auch auf europarechtlicher Ebene und in zahlreichen nationalen Rechtsordnungen ist seit einigen Jahren bzw. Jahrzehnten eine «Tendenz zu vermehrter Transparenz des Handelns öffentlicher Verwaltungen zu beobachten».[329] Über 90 Länder kennen heute das Öffentlichkeitsprinzip und damit der grundsätzliche Zugang zu amtlichen Dokumenten[330], wobei Schweden als Vorreiter und die USA die internationale Diskussion auslösten und prägten.[331] Auch wenn sich die einzelstaatlichen Regelungen im Hinblick auf den Anwendungsbereich der Zugangsrechte und die vorbehaltenen Einschränkungen unterscheiden, so besteht doch eine weitgehende Übereinstimmung in der Gewährleistung eines allgemeinen, durchsetzbaren Zugangsrechts zu amtlichen Informationen, ohne einen besonderen Interessensnachweis.[332] BLECHTA spricht von einer «weitgehenden Akzeptanz und rasanten globalen Rezension des Öffentlichkeitsprinzips in nahezu allen Rechtstraditionen».[333]

---

die Behörden gehalten, Einsichtsbegehren im Lichte der genannten Grundsätze zu behandeln und die bestehenden Regelungen entsprechend zu handhaben, insb. wenn die Einsicht begehrende Person – wie vorliegend – unbestrittenermassen in ihren rechtlich geschützten Interessen berührt ist.» Dazu auch COTTIER, S. 40 und MEILLAND, S. 22.
Mit der Schaffung des Gesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (Öffentlichkeitsgesetz) (OeffG) vom 18.11.2014 (sGS 140.2) ist der St. Galler Gesetzgeber seiner Pflicht nachgekommen. Vgl. dazu MEILLAND, S. 22.

326 MEILLAND, S. 28. So auch RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1602.

327 MEILLAND, S. 33. Vgl. auch THURNHERR, Verfahrensgrundrechte, Rz. 491.

328 RHINOW/SCHEFER/UEBERSAX, Rn. 1602.

329 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 1. Vgl. auch Brunner, S. 31, 37; und MÜLLER/SCHEFER, S. 541 f.

330 HOLSEN, S. 211 ff. Zur Entwicklung und Details siehe BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 15 ff.; BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 11 ff.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 16.

331 Schweden hat das Öffentlichkeitsprinzip 1766 und die USA 1966 eingeführt. Botschaft BGÖ, 1969 ff.; BURKERT, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 11 f.; HÄNER, Öffentlichkeit, S. 267 ff.; SEILER, S. 433 f.; WEBER, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, S. 11 f.

332 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 18.

333 BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 18. So auch HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 284.

In der *Europäischen Union* erfolgten in den 90er-Jahren des letzten Jahrhunderts die ersten Bemühungen für mehr Transparenz bei den Gemeinschaftsorganen und zur Regelung der Informationsfreiheit auf Gemeinschaftsebene.[334] Auf einen Verhaltenskodex[335] von 1997 bezüglich der Öffentlichkeit von Kommissions- und Ratsdokumenten folgte 1997/1999 die Aufnahme des Öffentlichkeitsprinzips in den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft[336]. Noch auf der Basis von Art. 255 EGV wurde die *Transparenz-Verordnung*[337] geschaffen. Die Verordnung legt einheitliche Regeln für den Zugang zu Dokumenten aller EU-Organe fest.[338] Mit der Richtlinie 2003/98/EG über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors vom 21.12.2003[339] machte die EU einen weiteren Schritt zu mehr Transparenz.[340] 2005 startete die Kommission eine Transparenzinitiative, aus der 2006 ein Grünbuch[341] und Folgemassnahmen[342] hervorgingen. Durch den Vertrag von Lissabon[343] wurde das Primärrecht im Vertrag über die Europäische Union (EUV) und im Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)[344] zusammengefasst.[345] In Art. 1 Abs. 2 EUV[346] wurde das *Transparenzprinzip*[347] verankert. Diesem Transparenzgebot kommt Verfassungscharakter zu.[348] Von Danwitz spricht

334 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 19; Bröhmer, S. 319 ff.; Burkert, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 16; Meltzian, S. 60 ff., insb. zur Rolle des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) und des Gerichts der Europäischen Union (EuG) bei der Entwicklung von Zugangsrechten zu amtlichen Dokumenten, S. 70 ff.

335 93/730/EG: Verhaltenskodex für den Zugang der Öffentlichkeit zu Rats- und Kommissionsdokumenten, ABl. Nr. L 340 vom 31.12.1993, S. 41. Bröhmer, S. 319 f.; Meltzian, S. 62.

336 Art. 255 Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EGV) vom 25. März 1957, ABl. Nr. C 325 vom 24.12.2002, S. 33 (konsolidierte Fassung). Bröhmer, S. 322 f., 340 ff.; Meltzian, S. 141 ff.

337 Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. Nr. L 145 vom 31.5.2001, S. 43. Vgl. dazu Bröhmer, S. 321, 353 ff.; Meltzian, S. 173 ff.

338 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 21.

339 Richtlinie 2003/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 über die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors, ABl. Nr. L 345 vom 31.12.2003, S. 90.

340 BSK BGÖ-Blechta, Entstehung und Systematik, N 22.

341 Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Grünbuch Europäische Transparenzinitiative, 3.5.2006, KOM/2006/0194 endgültig, ABl. Nr. C 151 vom 29.6.2006.

342 Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 21.3.2007, Folgemassnahmen zu dem Grünbuch «Europäische Transparenzinitiative», KOM/2007/0127 endgültig (nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

343 ABl. Nr. C 306 vom 17.12.2007, S. 1.

344 Konsolidierte Fassungen des Vertrags über die Europäische Union und des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, ABl. Nr. C 326 vom 26.10.2012, S. 1.

345 EU Kommentar-Jacqué EUV Art. 1 Rn. 3 ff.

346 Art. 1 Abs. 2 EUV: «Dieser Vertrag stellt eine neue Stufe bei der Verwirklichung einer immer engeren Union der Völker Europas dar, in der die Entscheidungen möglichst offen und möglichst bürgernah getroffen werden.»

347 Breitenmoser/Weyeneth, Rn. 374; EU Kommentar-Jacqué EUV Art. 1 Rn. 1.

348 Breitenmoser/Weyeneth, Rn. 374.

von einem rechtsstaatlichen Grundsatz.[349] Dieses wird in Art. 15 Abs. 3 AEUV[350] weiter präzisiert und gewährt allen Unionsbürgern und jeder natürlichen oder juristischen Person mit Wohnsitz oder Niederlassung in einem Mitgliedsstaat[351] das Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rats und der Kommission sowie zu Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union.[352] Das primärrechtliche Zugangsrecht aus Art. 15 AEUV verpflichtet alle Organe der Union.[353] HOFSTÖTTER weist darauf hin, dass Art. 15 AEUV im Vergleich zu Art. 255 EGV um weitere Regelungsgehalte angereichert wurde, «die insb. einen allgemeinen Grundsatz der Offenheit in das geschriebene Primärrecht überführen und die zentrale Verbindung zwischen *Transparenz* und dem *Demokratieprinzip* sowie dem Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit betonen. Art. 15 AEUV kann somit zu Recht als eine wesentliche Elemente der Transparenz zusammenführende zentrale Norm des AEUV bezeichnet werden.»[354] Im Kontext der EU dient die Transparenz vorrangig zur Stärkung des Demokratieprinzips und damit der Kompensation der mit dem supranationalen Staatenbund verbundenen demokratischen Defizite.[355] Mit Art. 42[356] der Charta der Grundrechte der Europäischen Union[357] von 2012 wird das «Recht auf Zugang zu Dokumenten» darüber hinaus grundrechtlich verankert und die Prinzipien der Transparenz und Demokratie konkretisiert.[358]

---

349 VON DANWITZ, S. 508.

350 Artikel 15 AEUV (ex-Artikel 255 EGV) Grundsatz der Offenheit:
«(1) Um eine verantwortungsvolle Verwaltung zu fördern und die Beteiligung der Zivilgesellschaft sicherzustellen, handeln die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unter weitestgehender Beachtung des Grundsatzes der Offenheit.
(2) Das Europäische Parlament tagt öffentlich; dies gilt auch für den Rat, wenn er über Entwürfe zu Gesetzgebungsakten berät oder abstimmt.
(3) Jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder satzungsgemässem Sitz in einem Mitgliedstaat hat das Recht auf Zugang zu Dokumenten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, unabhängig von der Form der für diese Dokumente verwendeten Träger, vorbehaltlich der Grundsätze und Bedingungen, die nach diesem Absatz festzulegen sind. […].»

351 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 27.

352 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15; BSK BGÖ-BLECHTA, Entstehung und Systematik, N 19 f.; MAGIERA-Kommentar Grundrechte-Charta, Art. 42 N 2 f.

353 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 28. In der Folge musste die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 entsprechend angepasst werden.

354 EU Kommentar-HOFSTÖTTER AEUV Art. 15 Rn. 1. Vgl. zur Konkretisierung des Demokratieprinzips durch den Grundsatz der Transparenz im Recht der EU auch BIEBER/EPINEY/HAAG, § 3 Rn. 15. Zur Bedeutung des Transparenzgrundsatzes im Verwaltungsrecht der EU: VON DANWITZ, S. 359, 508, 639; MARTIN, S. 69 ff.
Zum Transparenzbegriff im Kontext der EU BRÖHMER, S. 330 ff.

355 BRÖHMER, S. 372 ff.

356 «Die Unionsbürgerinnen und Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder satzungsmässigem Sitz in einem Mitgliedstaat haben das Recht auf Zugang zu den Dokumenten der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, unabhängig von der Form der für diese Dokumente verwendeten Träger.»

357 ABl. Nr. C 326 vom 26. 10. 2012, S. 391.

358 EU Kommentar KLATT GRC Art. 42 Rn. 3; MAGIERA-Kommentar Grundrechte-Charta, Art. 42.

Heute wird allen Interessierten der Zugang zu den Organen der Europäischen Union und ihren Aktivitäten zudem über ein «Transparenzportal»[359] im Internet ermöglicht und ein Transparenzregister[360] soll den Einfluss von Interessengruppen auf den Entscheidungs- und Willensbildungsprozess offenlegen.

Auf internationaler Ebene ebenfalls zu erwähnen, sind die Bemühungen des *Europarats*.[361] Auch wenn der Europäischen Menschenrechtskonvention bis dato keine Grundlage für ein allgemeines Informationszugangsrecht zu entnehmen ist[362], anerkannte der EGMR spezifische Informationszugangsrechte aus Art. 2 und 8 EMRK.[363] Zudem bildet der Europarat eine Quelle für wichtige Impulse hinsichtlich einer transparenten Verwaltung. Zu nennen sind die Empfehlung der Parlamentarischen Versammlung des Europarates 854/1979, die Empfehlung des Ministerkomitees R (81) 19 zum Zugang zu Informationen im Besitz von staatlichen Stellen[364] und die Empfehlung (2002) 2 zum Zugang zu amtlichen Dokumenten[365] sowie die 2009 zur Unterzeichnung aufgelegte *Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten*[366]. Die Konvention ist das erste völkerrechtlich bindende Instrument, welches ein allgemeines Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten der öffentlichen Verwaltung statuiert und Mindeststandards für das Zugangsverfahren zu amtlichen Dokumenten festlegt.[367] Die Konvention erachtet Transparenz staatlicher Behörden als Massstab für eine demokratische und pluralistische Gesellschaft. Transparenz sei auch ein Zeichen dafür, dass die grundlegendsten Menschenrechte ausgeübt werden können. Transparenz stärke zudem die Legitimität der öffentlichen Verwaltung und das Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den Staat. Gemäss der Konvention ist eine Beschränkung des Zugangs zu amtlichen Dokumenten nur zulässig, wenn sie bestimmten Interessen wie der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung oder dem Schutz der Privatsphäre dient.[368] Die Konvention sieht vor, dass eine Expertengruppe die Implementierung der Konvention durch die Mitgliedsstaaten überwacht.[369] Die Konvention tritt in Kraft, wenn zehn Ratifikationen vorliegen.[370]

---

359 ‹http://ec.europa.eu/transparency› (besucht im Mai 2016).

360 ‹http://ec.europa.eu/transparencyregister/public› (besucht im Mai 2016). Bieber/Epiney/Haag, § 7 Rn. 9.

361 Weber, Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip, 12 m.w.N.

362 Burkert, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 7; Scherzberg, S. 230 ff.

363 Botschaft Aarhus-Konvention, 4331; Vgl. dazu auch unten B.III.2.b. sowie C.II.2. und D.II.5.

364 Vgl. dazu Egli, S. 435 f. m.w.N.

365 Vgl. dazu Burkert, Handkommentar BGÖ, Internationaler Vergleich, Rz. 18, 23 ff.

366 CETS Nr. 205. Vgl. dazu Egli, S. 435 ff.

367 Egli, S. 436.

368 Egli, S. 439 ff.

369 Egli, S. 446 f.

370 Derzeit (Mai 2016) haben 14 Länder die Konvektion unterzeichnet, wovon acht sie bereits ratifiziert haben. Die Schweiz hat die Konvention bis dato nicht unterzeichnet.

Ebenfalls in die Liste der internationalen Transparenzinstrumente gehört die *Aarhus-Konvention* vom 25. Juni 1998.[371] Die Konvention trägt der grossen Bedeutung der Information im Umweltbereich Rechnung und schafft erstmalig auf völkerrechtlicher Ebene staatliche Informationspflichten sowie Informationsrechte des Einzelnen in Umweltangelegenheiten. Die Aarhus-Konvention beruht auf drei Säulen: 1) dem möglichst freien Zugang zu Umweltinformationen (Art. 4), 2) der Öffentlichkeitsbeteiligung an Entscheidungsverfahren (Art. 6–8) und 3) dem Zugang zu Gerichten in Umweltangelegenheiten (Art. 9).[372]

III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaats

1. Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz der Verfassung

a. Herleitung

Der summarische Überblick (B.II) über die bestehenden Transparenzregelungen veranschaulicht die zunehmende Entwicklung und Verankerung des Prinzips der Transparenz des Staatshandelns (vgl.A.IV.4) auf allen Rechtsebenen.

Nach Ansicht der Autorin handelt es sich beim Transparenzprinzip um einen *ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatz des Verfassungsrechts*. Eine grundrechtliche Verankerung des Transparenzprinzips wird als nicht zielführend erachtet. Der grundrechtliche Ansatz ist insb. dann unzureichend, wenn neben individuellen Rechten auch staatsorganisatorische Fragen zur Debatte stehen.[373] Auch SCHWEIZER/WIDMER stellen fest, dass das Öffentlichkeitsprinzip[374] kein verfassungsmässiges Grundrecht darstellt. Die Transparenz staatlichen Handelns sei aber eine notwendige Voraussetzung, um verschiedene Grundrechte wahrzunehmen.[375] Dem ist zuzustimmen. Transparenz als rechtsstaatlicher Grundsatz ist ein Verfassungsgrundsatz und damit kein verfassungsmässiges (Individual-)Recht.[376]

Grundsätze des rechtsstaatlichen Handelns sind in Art. 5 BV festgehalten.[377] Die Aufzählung ist nicht abschliessend.[378] Gemäss SCHINDLER basiert

371 Zur Aarhus-Konvention: Botschaft Aarhus-Konvention; statt vieler: MARTIN, S. 80 ff.; THURNHERR, S. 75 ff. Vgl. zudem die Ausführungen zu den Auswirkungen der Aarhus-Konvention aufs schweizerische Umweltrecht, B.II.3.

372 EPINEY/FASNACHT/PIRKER/REITEMEYER, S. 8 ff.; Botschaft Aarhus-Konvention, 4328 ff.

373 So auch SEILER, S. 440.

374 Das Öffentlichkeitsprinzip nach dem BGÖ stellt eine Ausprägung des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz dar. Vgl. oben B.II.2.d.

375 COTTIER/SCHWEIZER/WIDMER, Handkommentar BGÖ, Art. 7 Rz. 74. Auch SCHMIDT-ASSMANN spricht sich, mit Bezug auf die Aktenöffentlichkeit (nach Art. 5 Abs. 1 HS 2 GG), dafür aus, diese als «einen allgemeinen Rechtsgrundsatz des Verwaltungsrechts anzusehen […]» und beurteilt einen grundrechtlichen Zugangsanspruch als unsicher.

376 BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 32.

377 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 5 N 1; TSCHANNEN, Staatsrecht, § 5 Rz. 9. Vgl. auch WIEDERKEHR, Transparenz, S. 522 ff.

378 BIAGGINI, Komm. BV, Art. 5 N 5; BSK BV-EPINEY, Art. 5 N 16.

die Verfassung von 1999 auf einem weiten Verständnis von Rechtsstaatlichkeit. Art. 5 BV stelle weder eine Legaldefinition des Begriffs Rechtsstaat dar, noch soll er alle Teilaspekte einer rechtsstaatlichen Verfassung einfangen. Vielmehr zähle Art. 5 BV beispielhaft zentrale Leitlinien für das staatliche Handeln auf, wobei rechtsstaatliche Gebote im Vordergrund stehen.[379] Epiney bezeichnet das Rechtsstaatsprinzip als ein offenes Konzept.[380] Sie schliesst nicht aus, dass aus Art. 5 BV oder anderen Verfassungsbestimmungen weitere rechtsstaatliche Grundsätze abgeleitet werden können.[381]

Der Ansatz, das Prinzip der Transparenz des Staatshandelns als ein ungeschriebener Grundsatz des rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV zu betrachten, ist nicht neu. Hinweise auf Transparenz als ein rechtsstaatlicher Grundsatz finden sich auch bei Schindler, der mit Blick auf vergleichbare Bestimmungen in kantonalen Verfassungen u.a. ein Fehlen der Forderung nach transparentem Staatshandeln in der Bundesverfassung feststellt.[382] Auch Wiederkehr kommt zum Schluss, dass sich das Transparenzprinzip «so interpretiert durchaus als einen Grundsatz rechtsstaatlichen Handelns interpretieren [lässt], auch wenn es nicht explizit in Art. 5 BV verankert ist.»[383] Brunner betont, dass Transparenz eine Grundbedingung des Rechtsstaates sei.[384] Ehrenzeller bezeichnet Transparenz als ein «verfassungsmässiges Gebot».[385] Der deutsche Autor Rossnagel nennt Transparenz und Öffentlichkeit des Verwaltungshandelns als «zentrale Elemente des Rechtsstaatsprinzips» und eine «verfassungsrechtliche Verpflichtung».[386] Auch sein Landsmann Bröhmer erkennt in der Transparenz ein ungeschriebenes Verfassungsprinzip.[387]

Es ist einerseits die bestehende und voranschreitende rechtliche Verankerung der Transparenz als Grundsatz staatlichen Handelns auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene (vgl. oben B.II.), welche die Anerkennung eines ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz bestärkt. Im europäischen und internationalen Umfeld stellt der Grundsatz der Transparenz des Staatshandelns heute die Regel dar. Dabei sind insb. die zentrale Stellung des Rechtsgrundsatzes der Offenheit und Transparenz im Primärrecht der Europäischen Union und seine Ausstrahlung auf die Mitgliedsstaaten, die im Bereich der Informationsrechte zukunftsweisende völkerrechtliche Aarhus-Konvention sowie die Konvention des Europarates über den Zugang zu amt-

379 Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 8.
380 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 19.
381 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 23, 28 f.
382 Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 8 mit Verweis auf Art. 7 des Verfassungsentwurfes zur BV vom 1977, Art. 60 KV SG, § 72 Verfassung des Kantons Aargau vom 25. Juni 1980 (KV AG), SR 131.227; Art. 9 Abs. 3 KV-GE.
383 Wiederkehr, S. 257, m.w.H.; Ders., Transparenz, S. 526 ff., 541 f.
384 Brunner, S. 32.
385 Ehrenzeller, S. 46. Dazu Mahon, information, S. 339.
386 Rossnagel, S. 269.
387 Bröhmer, S. 272 ff.

lichen Dokumenten, hervorzuheben.[388] Auf nationaler Ebene gilt es zu beachten, dass nahezu alle Kantone[389], welche ihre Verfassung in den vergangenen Jahren revidierten, Transparenz-Elemente aufgenommen bzw. bestehende Teilgehalte erweitert haben.[390] Insb. die revidierte Genfer Verfassung von 2012 beinhaltet bemerkenswert weitreichende Transparenzregelungen[391] und benennt Transparenz explizit als ein Grundsatz des staatlichen Handelns.[392] Obwohl in der Bundesverfassung der Begriff der Transparenz nicht aufzufinden ist, enthält sie – wie oben dargelegt[393] – für alle Staatsgewalten Transparenzgebote. Zugleich besteht seit langem (vgl. B.II.1.b) Einigkeit über die Notwendigkeit von mehr Offenheit und Transparenz im Staatshandeln. Das wachsende Bedürfnis nach mehr Transparenz zeigt sich zudem u.a. in den laufenden Revisionen des BGÖ[394] sowie des öffentlichen Beschaffungswesens[395]. Besonders eng mit der Transparenzthematik verbunden, ist auch der Datenschutz. Unter Berücksichtigung der derzeit laufenden Datenschutzreformen in der EU und beim Europarat wird aktuell auch an einem Vorentwurf für eine Revision des Datenschutzgesetzes[396] gearbeitet.[397]

Andererseits gebieten die unter A.I. und A.III. dargestellten Entwicklungen, insb. die exponentiell wachsenden Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien und die damit verbundenen fundamentalen Veränderungen in allen Bereichen von Gesellschaft, Wirtschaft und Politik, zwingend

388 Vgl. oben B.II.5.

389 Eine Ausnahme bildet der Kanton Luzern, der lediglich aktive Informationsrechte der Behörden und die grundsätzliche Öffentlichkeit der Kantonsratssitzungen in der Kantonsverfassung vorsieht aber keine passiven Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger, vgl. §§ 35, 38 Abs. 2 Verfassung des Kantons Luzern vom 17. Juni 2007, SR 131.213.

390 Revidierte Kantonsverfassungen seit 2002: Art. 47 Verfassung des Kantons Schaffhausen vom 17. Juni 2002, SR 131.223; Art. 17, 41, 65 Abs. 2 Bst. b, 87, 96 Verfassung des Kantons Waadt vom 14. April 2003, SR 131.231; Art. 19, 31, 84, 88, 96 Verfassung des Kantons Freiburg vom 16. Mai 2004, SR 131.219; Art. 49, 53, 78, 122 Verfassung des Kantons Zürich vom 27. Februar 2005, SR 131.211; Art. 37, 75, 96, 119 Abs. 3 Verfassung des Kantons Basel-Stadt vom 23. März 2005, SR 131.222.1; Art. 45, 78 Abs. 2 Verfassung des Kantons Schwyz vom 24. November 2010, SR 131.215.

391 Art. 9 Abs. 3, 11, 16 Abs. 2, 28, 118, 152 Abs. 2, 188, 220, 237 KV-GE.

392 Art. 9 Grundsätze staatlichen Handelns KV-GE
«[…]
3 Es wird auf transparente Weise, in Treu und Glauben und unter Beachtung des Bundes- und Völkerrechts ausgeübt. […].»

393 Vgl. B.II.1.

394 Vgl. oben B.II.1.a.

395 Mit der laufenden Revision des Beschaffungsrechts des Bundes soll das revidierte WTO-Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen auf Bundesebene umgesetzt werden. Geplant ist zudem die Angleichung der Beschaffungsordnungen von Bund und Kantonen – unter Beibehaltung der föderalen Kompetenzregelung. Vgl. dazu: Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Finanzdepartements zur Revision des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen vom 1. April 2015 (‹http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/38859.pdf›, besucht im Mai 2016).

396 Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG).

397 Bundesrat, Medienmitteilungen vom 01.04.2015: «Der Datenschutz soll gestärkt werden.»

eine Weiterentwicklung der Verfassungswirklichkeit.[398] Transparenz ist längst ein zentrales und wertvolles öffentliches Gut[399] zur Schaffung von Vertrauen in den Staat und unverzichtbarer Garant seiner Legitimation.[400] Sie bildet damit die Basis für die Gewährleistung weiterer öffentlicher Güter und Werte von grundlegender Bedeutung.[401] Zugleich sind staatliche Informationen und staatliche Wissensbestände aber auch qualitativ hochstehende Güter, deren freie Zugänglichkeit Innovation und Effizienz befördern und einen grossen gesellschaftlichen Nutzen generieren.[402] Und nicht zuletzt hat der Staat in Zeiten, in der er – insb. von Akteuren der Wirtschaft – weitreichende Transparenz verlangt, mit gutem Beispiel voran zu gehen.

b. Adressaten

Als ein *tragender Leit- und Grundwert* der Bundesverfassung gilt der Rechtsgrundsatz der Transparenz – wie die übrigen allgemeinen Rechtsgrundsätze – für das *gesamte Staatshandeln* und *alle Staatsorgane* auf allen drei Ebenen.[403] Auch der in privatrechtlichen Formen organisierte und handelnde Staat und Private, die mit der Erfüllung staatlicher Aufgaben betraut werden, sind an das Transparenzprinzip gebunden.[404] Epiney betont zudem, dass die Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns «eigentliche Vorgaben für das staatliche Handeln» formulieren.[405] Als solche sind sie «unabhängig von der Möglichkeit ihrer gerichtlichen Geltendmachung zu beachten».[406]

2. Bedeutung des Transparenzprinzips im Rechtsstaat

Mahon betont das doppelte Fundament des Anspruchs auf Öffentlichkeit der Behörden und Zugang zu amtlichen Dokumenten.[407] Seine Überlegungen lassen sich auf den rechtsstaatlichen Grundsatz der Transparenz übertragen. Dieser ist einerseits eine unverzichtbare Voraussetzung für die persönliche Entfaltung des Einzelnen und seine Teilnahme am sozialen Leben (individualrechtliche Dimension) und andererseits ein fundamentales Struktur- und Ordnungs-

398 Zum Zusammenhang zwischen Technikentwicklung und Recht vgl. Poledna, S. 95: «Das Öffentlichkeitsprinzip wie auch die Verfahrensrechte greifen im Ansatz zu kurz, indem sie die neuen Technologiemöglichkeiten zu wenig ausschöpfen und beim ‹Holprinzip› verharren.» Vgl. auch Weber, Transparenz, insb. Rz. 3, 41.

399 Zu den globalen öffentlichen Gütern oben A.I.

400 Saxer, S. 19 f.; Weber, Transparenz, Rz. 13.

401 Vgl. oben A.I. Poledna, S. 96 spricht von einem hohen gesellschaftlichen und staatsorganisatorischen Wert staatlicher Informationen.

402 Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; Weber, Transparenz.

403 Biaggini, Komm. BV, Art. 5 N 6; BSK BV-Epiney, Art. 5 N 33; Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 11 m.w.N., 17; Weber, Transparenz, Rz. 23.

404 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 33.

405 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 33.

406 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 34.

407 Mahon, les enjeux, S. 16.

prinzip sowie ein elementarer Bestandteil der Partizipation nicht-staatlicher Akteure am politischen Leben in einem demokratischen Gemeinwesen (institutionelle Dimension).

a. Institutionelle Dimension des Transparenzprinzips

In seiner *institutionellen Dimension* bildet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns und ist eng mit dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip verbunden.[408] Das Transparenzprinzip ist, wie andere Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV, ein *objektiv-rechtliches Gestaltungsprinzip*.[409] So dient es einerseits in der *Rechtsanwendung* als Interpretationsrichtlinie zur Auslegung und Anwendung einfachgesetzlicher Rechtsnormen sowie zur Konkretisierung von Grundrechten und andererseits in der *Gesetzgebung* als Direktive bei der Ausgestaltung der Rechtsordnung.

aa. Demokratieprinzip

Demokratie, als eine politische Ordnung, in der das Volk Träger der Staatsgewalt ist, fusst auf dem «Selbstbestimmungsrecht der Individuen»[410].[411] Das Demokratieprinzip schützt die *Freiheit der Willensbildung*.[412] Die gleichberechtigte Teilhabe aller an der staatlichen Willensbildung setzt Transparenz voraus.[413] Der politische Prozess soll für Impulse aus der Gesellschaft – seien es einzelne Bürgerinnen und Bürger, Verbände aller Art[414] oder auch temporäre Interessengemeinschaften[415] – zugänglich sein.[416] Die Zivilgesellschaft kann nur dann an der Willensbildung des Staates mitwirken, ihre demokratischen Kontrollrechte ausüben und Beschlüsse mitverantworten, wenn die Organisation und Struktur des Staates sowie das Handeln der staatlichen Akteure dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz entsprechen.[417] So erfordert bspw. eine sachliche Diskussion über den Umgang mit Atomkraft eine umfassende, auf

---

408 So auch Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 5 mit Bezug auf die «Öffentlichkeit des Staatshandelns». Vgl. auch Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; Poledna, S. 88; Tschannen/Zimmerli/Müller, § 17 Rz. 3, 7.

409 Tschannen/Zimmerli/Müller, § 2 Rz. 5, § 17 Rz. 7.

410 Häner, Öffentlichkeit, S. 75; Dies. Öffentlichkeitsprinzip, S. 146; Stehr/Adolf, S. 219.

411 Tschannen, Staatsrecht, § 6 Rz. 7 ff.

412 Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147; Dies. Öffentlichkeit, S. 79.

413 Peters, S. 563; Häner, Öffentlichkeit, S. 95 ff., 81 f.: «Demokratie ermöglicht freie Kommunikation, die ihrerseits die Voraussetzung für die Verbreitung entscheidungsrelevanter Fakten und Wertvorstellungen bildet.» Schindler, Rn. 355; Wiederkehr, Transparenz, S. 543.

414 Organisationen politischer Natur, Berufsverbände, Fachvereinigungen, etc.

415 Bspw. Initiativkomitees.

416 Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 5.

417 Mit Bezug auf das Öffentlichkeitsprinzip auch das Bundesgericht in BGE 133 II 209, 213 E. 2.3.1 mit Verweis auf Art. 1 BGÖ: «Das Öffentlichkeitsprinzip dient der Transparenz der (Justiz-)Verwaltung und soll das Vertrauen des Bürgers in die staatlichen Institutionen und ihr Funktionieren fördern; es bildet zudem eine wesentliche Voraussetzung für eine sinnvolle demo-

Fakten beruhende Information durch die Behörden (aktive Information) und ein am Transparenzgrundsatz orientierter Umgang der Behörden mit Informationszugangsgesuchen aus der Bevölkerung (passive Information).[418]

Das Transparenzprinzip befördert die für eine Demokratie fundamentale *Partizipation*.[419] Nur informierte Bürgerinnen und Bürger sind in der Lage, aktiv an den Entscheidungsprozessen in der Gesellschaft und im Staat teilzunehmen.[420] Zur Sicherung der transparenten Staatstätigkeit ist eine fortdauernde Kommunikation zwischen Gesellschaft und Staat notwendig. Der durch das Transparenzprinzip bestehende Rechtfertigungs- und Erklärungszwang wirkt dabei «rationalisierend und korrigierend».[421] Voraussetzung für diesen Dialog ist auf der einen Seite ein Staat, dessen Organisation und Handeln sich am Grundprinzip der Transparenz orientiert[422] und auf der anderen Seite eine kritische Zivilgesellschaft, die sich ihrer Rechte und Aufgaben als Gesellschaft und Rechtsgemeinschaft bewusst ist und diese aktiv ausübt.[423] TSCHANNEN weist in diesem Zusammenhang aber zu Recht darauf hin, dass «alles Offenlegen und Zugänglichmachen staatlichen Wirkens […] leeres Ritual [bleibt], wenn auf der anderen Seite die *Öffentlichkeit als politisch interessiertes Subjekt* fehlt: nämlich die für Demokratie und Rechtsstaat sensibilisierte und zur kritischen Distanz fähige Zivilgesellschaft.»[424]

Demokratie verlangt weiter die *Gleichbehandlung* aller beim Zugang zu Information und bei der Beteiligung an der staatlichen Willensbildung. Erforderlich ist eine chancengleiche Ausgestaltung des Zugangs zu staatlichen Informationen.[425] Ein inhaltlich wie formal transparent gestalteter Dialog zwischen Staat und Gesellschaft schafft Vertrauen und Akzeptanz, was Mehrheitsentscheidungen ermöglicht und legitimiert.[426]

---

kratische Mitwirkung am politischen Entscheidfindungsprozess und für eine wirksame Kontrolle der staatlichen Behörden.» Vgl. dazu COTTIER, S. 42.

418 Ein Beispiel, wie Behörden nicht entsprechend dem Transparenzgrundsatz agierten, findet sich im Abschreibungsentscheid des BVGer A-2474/2014 vom 29.5.2015 (Marco Bähler/Eidgenössisches Nuklearsicherheitsinspektorat ENSI).

419 KIENER, S. 5 f.

420 PETERS, S. 563; WIEDERKEHR, Transparenz, S. 532.

421 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 5.

422 EHRENZELLER, S. 36.

423 Im Zusammenhang mit dem Demokratieprinzip ist der Zugang zu staatlichen Informationen insb. für die Ausübung der politischen Rechte unabdingbar.

424 TSCHANNEN, Staatsrecht, § 28 Rz. 4, 7 ff. Vgl. auch GRÖSCHNER, S. 359 m.w.N. zur Paradoxie der Informationsgesellschaft, der zufolge die informatisierte Gesellschaft nicht notwendigerweise auch eine informierte Gesellschaft sei. «Wer informiert wurde, braucht deshalb noch nicht informiert zu sein, weil Informiertheit eine eigene Interpretationsleistung des Informationsempfängers voraussetzt.» Vgl. dazu A.III.1.

425 HÄNER, Öffentlichkeitsprinzip, S. 146 f.; KLEY/TOPHINKE, St. Galler Kommentar zu Art. 16 BV, Rz. 41.

426 HÄNER, Neuere Entwicklungen, S. 286.

bb. Rechtsstaatsprinzip

Das Transparenzprinzip dient in seiner institutionellen Dimension der Verwirklichung des Rechtsstaats.[427] Die rechtsstaatliche Funktion der Transparenz entfaltet sich insb. im Prozess der Rechtsanwendung und Rechtsprechung.[428] Indem die Praxis der Behörden nachvollziehbar ist, wird Rechtssicherheit geschaffen und die Akzeptanz staatlicher Entscheidungen gefördert.[429] Zudem ist es *Aufgabe des Gesetzgebers*, dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz bei der Ausgestaltung der Rechtsordnung entsprechend Nachachtung zu verschaffen.[430] Eine transparente Strukturierung des Staates, insb. der *Verwaltung*, ermöglicht demokratische Kontrolle.[431]

Die Berücksichtigung der Anforderungen des Transparenzprinzips in der Gesetzgebung, eine transparente Ausgestaltung staatlicher Prozesse (die aktive Behördeninformation eingeschlossen), die Informationsrechte des Einzelnen (i.S.v. passiver Information[432]) und die grundsätzliche Zugänglichkeit staatlicher Wissensbestände[433] wirken Willkür, Übervorteilung und Selbstkontrahierung staatlicher Akteure entgegen und stärken damit den Rechtsstaat und das Gewaltenteilungsprinzip.[434]

b. Individualrechtliche Dimension des Transparenzprinzips

Es sind vielfältige Konstellationen denkbar, in denen der Einzelne zur Nutzung oder zum Schutz seiner individuellen Rechte auf den Zugang zu Informationen und Wissen im Besitz des Staates angewiesen ist.[435] Die *individualrechtliche und freiheitssichernde Funktion* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz sichert dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen chancengleichen und selbstbestimmten Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen. Ein solcher ermöglicht autonome – da auf eigener Interpretationsleistung basierend – Entscheidungen zum Schutz individueller Rechtsgüter.

---

427 Häner, Neuere Entwicklungen, S. 286; Wiederkehr, Transparenz, S. 543. Zu Verfassungselementen des Rechtsstaats vgl. Tschannen, Staatsrecht, § 6 Rz. 24 ff.

428 Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 5; Tschannen/Zimmerli/Müller, § 17 Rz. 3, 7: «Verfassungsgrundsätze des staatlichen Handelns sind allgemeine, sachbereichsübergreifende Direktiven für die Setzung, vor allem aber für die Anwendung des Verwaltungsrechts.»

429 Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148.

430 Tschannen/Zimmerli/Müller, § 17 Rz. 3, 7.

431 Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 147.

432 Brunner/Mader, Handkommentar BGÖ, Einleitung, Rz. 41.

433 Bspw. Pharmacovigilance Datenbank (vgl. dazu unten D.II.2.) oder Informationen zu den öffentlichen Beschaffungen.

434 Peters, S. 563; Häner, Neuere Entwicklungen S. 286. Insb. zur Transparenz der Datenbearbeitung durch die öffentliche Hand durch entsprechende Dokumentation und Registrierung, vgl. BSK DSG-Seethaler, Entstehungsgeschichte DSG, N 6 f., 68.

435 Vgl. u.a. EGMR, *Vilnes u.a. v. Norwegen*, 5. 12. 2013, 52806/09 & 22703/10. Dazu unten C.II.2.

Wie vorne (B.III.1.a.) festgehalten, bildet das Transparenzprinzip als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz kein selbständiges verfassungsmässiges Recht. Als Verfassungsgrundsatz gehört es zum Bundesrecht und hat Verfassungsrang wie die in Art. 5 BV explizit genannten Verfassungsgrundsätze. Es ist damit Leit- und Grundwert sowie Schranke der Rechtsanwendung und Rechtssetzung. Damit dient es insb. der Auslegung und Weiterentwicklung bestehender Informationszugangsregelungen.[436]

Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Rechtswirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justiziabler Weise festsetzen (vgl. auch B.III.2. c.). Dies können verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte) oder gesetzliche Regelungen sein, sofern sie Rechte und Pflichte in unmittelbarer Weise festsetzen.[437] Solche, auf der Grundlage eines justiziablen verfassungsmässigen oder gesetzlichen Anspruchs in Verbindung mit dem Transparenzprinzip gewährten Informationszugangsrechte, sind abzugrenzen vom generellen und voraussetzungslosen Recht auf Zugang zu amtlichen Dokumenten, wie ihn das BGÖ vorsieht. Im Gegensatz zum Regelungskonzept des BGÖ[438] sind insb. berechtigte Interessen der Gesuchsteller und eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung[439] erforderlich.[440]

aa. Verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte)

Die grund- und menschenrechtliche Dimension des Zugangs zu staatlichen Informationen wurden durch den EGMR u.a. im Zusammenhang mit Umweltinformationen und dem Schutz des Rechts auf Leben (Art. 2 EMRK)[441] sowie dem Recht auf Wohnung und Privat- oder Familienleben gemäss Art. 8 EMRK[442] aner-

436 Tschannen, Staatsrecht, § 4 Rz. 1.

437 Tschannen/Zimmerli/Müller, § 19 Rz. 44 für das Legalitätsprinzip, § 21 Rz. 20 ff. für das Verhältnismässigkeitsprinzip; Tschannen, Staatsrecht, § 28 Rz. 43.

438 Vgl. oben B.II.2.

439 Brunner, S. 43 ff. Vgl. auch B.III.3.

440 Saxer, S. 25.

441 EGMR, 30.11.2004, 48939/99 *Öneryildiz v. Türkei*.

442 EGMR, 10.1.2012, 30765/08 *(Di Sarno u.a. v. Italien)* vgl. Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ) 2013, S. 415. Vgl. insb. EKMR, *Guerra u.a. v. Italien*, Reports 1998-I, 238 ff.; EGMR, *Guerra v. Italien*, Reports, 1998 I, S. 210 ff. Während die Kommission aufgrund der Tragweite der Umweltinformation für den Schutz der Menschenrechte eine umfassende Verpflichtung des Staates zur Information der Öffentlichkeit aus Art. 10 EMRK ableitete, lehnte der Gerichtshof diese weite Auslegung in fortgesetzter Rechtsprechung ab. Er bejahte hingegen eine Verletzung von Art. 8 EMRK und damit einer Schutzpflicht des Staates im Rahmen dieser Bestimmung: Indem der Staat den Beschwerdeführern Informationen zur Gefährlichkeit der Immissionen der nahe gelegenen Chemiefabrik vorenthielt, verunmöglichte er ihnen Massnahmen zum Selbstschutz zu ergreifen. Vgl. dazu BSK BV-Hertig, Art. 16 N 30, 33 f. m.w.N.; Thurnherr, S. 87 ff.; Urteilsbesprechung in NVwZ, 1999, S. 57. Siehe zur Weiterentwicklung der Rechtsprechung zu Art. 10 EMRK Junod, transparency.
Ebenso anerkennt der EGMR aus Art. 8 EMRK ein Recht auf Zugang zu Informationen mit Bezug auf die eigene Herkunft, vgl. Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 64.

kannt.[443] Der Gerichtshof stellte fest, dass dem Schutzbereich von Art. 8 EMRK das Recht zu entnehmen sei, «unbeeinflusst von (starken) Emissionen (Staub, Lärm, Geruch etc.) leben zu können, da dies sowohl das Privat- (Beeinträchtigung der Gesundheit und psychischen Wohlergehens) und das Familienleben sowie die Wohnung beeinträchtigen kann».[444] Der EGMR anerkannte daraus Schutzpflichten des Staates im Sinne von Informationspflichten.[445] Wo staatliche Massnahmen die betroffenen Grundrechte nicht ausreichend zu schützen vermögen, nicht ergriffen oder nur unzureichend angewendet werden, befähigt der Zugang zu Informationen über das Ausmass und die Auswirkungen von Umweltbeeinträchtigung die Einzelnen, eigene Vorkehrungen zum Schutz ihrer Rechtsgüter zu treffen.[446] Solche Konstellationen sind auch im Zusammenhang mit anderen Grundrechten denkbar.[447]

Daraus folgt, dass die aus Grundrechten fliessenden *Schutzpflichten des Staates*[448] bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung von Grundrechten durch nicht-staatliche Akteure[449] oder Naturgewalten, in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz den Staat zur aktiven Information verpflichten resp. dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu Informationen (passive Informationsrechte) vermitteln können.[450] Denkbar sind auch Konstellationen, wo der Staat selbst Ursache der Gefährdung von Grundrechten ist.[451] Um in solchen Fällen den Einzelnen zu befähigen, Vorkehrungen zum Schutz seiner Rechtsgüter zu treffen, kann der Staat aufgrund seiner Gewährleistungspflichten aus Grundrechten zur aktiven Information verpflichtet sein. Dies gilt insb. dann, wenn keine andere geeignete Form der Gefahrenab-

443 Brunner, S. 52 Fn. 96; Epiney/Scheyli, S. 164 ff.; Epiney/Fasnacht/Pirker/Reitemeyer, S. 6, m.w.N.; Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 m.w.N., 65 m.w.N.; Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; Junod, transparency; Mahon, information, S. 287; Meyer-Ladewig, Art. 8 Rn. 46; Poledna, S. 72 f.; Thurnherr, S. 197; Dies., Verfahrensgrundrechte, Rz. 40, Fn. 107.

444 Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5, 65 m.w.N. EGMR, 1994 Serie A, Bd. 303 Nr. 51 *Lopez v. Spanien*; EGMR, Slg. 1998-I Nr. 60 *Guerra u.a. v. Italien*.

445 Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 m.w.N., 65.

446 Epiney/Fasnacht/Pirker/Reitemeyer, S. 6; Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; Thurnherr, S. 89: «Der prozedurale Informationsanspruch bildet in diesem Fall notwendige Voraussetzung des Grund- und Menschenrechtsschutzes.»

447 Zu den gesundheitsrelevanten Grundrechten unten C.I.1.b.

448 Gersdorf, Kommentar EMRK, Art. 8 N 5 ff.; Häfelin/Haller/Keller, Rn. 266 f.; Kiener/Kälin, S. 37 ff.; kritisch zur Figur der staatlichen Schutzpflichten: Tschannen, Staatsrecht, § 7 Rz. 70 ff.

449 Z.B. treten nach einer Havarie in einem privaten Chemiewerk giftige Dämpfe aus. Der Staat verfügt über die Messwerte und weiss um die Gesundheitsgefährdung für die Bevölkerung im Umland der Fabrik.

450 Vgl. auch BSK BV-Hertig, Art. 16 N 33: «Die Verweigerung des Zugangs zu Informationsquellen ist stets als Grundrechtseingriff zu bewerten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen.»

451 Durch eine Fehlmanipulation im Wasserwerkt der Stadt wird Trinkwasser verunreinigt und gelangt in die Haushaltszuleitungen.

wehr verfügbar ist.[452] Kommt der Staat seiner Schutz- und Gewährleistungspflichten nicht nach, kann der Einzelne die Herausgabe der erforderlichen Informationen gestützt auf die einschlägigen Grundrechte und in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz einfordern (vgl. B.III.2.c.).[453]

bb. Gesetzliche Grundlagen

Ansprüche auf aktive staatliche Information und Zugang zu staatlichen Wissensbeständen ergeben sich aber ebenso aus der Pflicht des Staates zum Schutz von bedrohten Rechtsgütern (z.B. öffentliche Gesundheit).[454] Durch Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Grundlagen (z.B. HMG) im Lichte des Transparenzprinzips sind diese auf aktive staatliche Informationspflichten und passive Informationszugangsrechte zu prüfen.

c. Durchsetzbarkeit

Das Transparenzprinzip bildet als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz nach Art. 5 BV kein selbstständiges verfassungsmässiges Recht (vgl. B.III.1.a). Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Wirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justiziabler Weise festsetzen.[455]

In Rechtsmittelverfahren mit uneingeschränkter Kognition in Rechtsfragen[456] können Verletzungen von verfassungsmässigen Prinzipien wie andere Rechtsverletzungen geltend gemacht werden, sofern sie justiziabel sind.[457] Eine Differenzierung muss hingegen für Verfahren vor dem Bundesgericht vorgenommen werden. Das Bundesgericht prüft die Verletzung von Verfassungsgrundsätzen i.S.v. Art. 5 BV regelmässig nur dann, wenn es in einem konkreten Streitfall über eine umfassende Rechtskognition verfügt.[458] Das ist insb. dann gegeben, wenn der angefochtene Entscheid in Anwendung von Bundesrecht ergangen ist.[459] Auch wenn es um

---

452 Im Falle des verunreinigten Trinkwassers (vgl. vorangehende Fn.) ist die umgehende Information der Öffentlichkeit das am besten geeignetste Mittel um zu verhindern, dass verunreinigtes Wasser konsumiert wird.

453 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 32 m.w.N.

454 Tschannen, Staatsrecht, § 7 Rz. 73.

455 BSK BGG-Epiney, Art. 5 Rz. 32; Tschannen/Zimmerli/Müller, § 19 Rz. 44. Zum Legalitätsprinzip: BGE 127 I 60 E. 3.a.; 130 I 1 E. 3.1.; zum Rechtsstaatsprinzip: 130 I 388 E. 4; zum Verhältnismässigkeitsprinzip: 131 I 91 E. 3.3.; 134 I 153 E. 4.; 138 I 378 E. 8.2., 8.3.

456 Schindler nennt als Beispiele Verfahren vor kantonalen Verwaltungsgerichten oder dem Bundesverwaltungsgericht, Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16.

457 BGE 139 I 72 E. 4.5; Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16.

458 Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16. Vgl. die Auflistung von Fällen der vollen (N 47b) und der eingeschränkten (N 47a) Kognition des BGer bei BSK BGG-Schott, Art. 95.

459 Art. 82 lit. a i.V.m. Art. 95 lit. a BGG; BSK BV-Epiney, Art. 5 N 32; Kiener/Rütsche/Kuhn, Rz. 1546; Schindler, St. Galler Kommentar zu Art. 5 BV, Rz. 16; BSK BGG-Schott, Art. 95 N 47a; Tschannen/Zimmerli/Müller, § 19 Rz. 44 ff.

kantonalrechtliche Entscheide oder kantonale Erlasse geht, können sie grundsätzlich selbstständig geltend gemacht werden. Allerdings nimmt das Bundesgericht ausserhalb von Grundrechtseingriffen lediglich eine Prüfung auf Willkür vor.[460] Im Verfahren der subsidiären Verfassungsbeschwerde (Art. 116 BGG) kann die Missachtung verfassungsmässiger Prinzipien nur im Zusammenhang mit der Verletzung eines verfassungsmässigen Rechts gerügt werden[461], sofern ihnen nicht ein spezifischer individualrechtlicher Gehalt zugeschrieben wird.[462]

Im Weiteren ist auf die (im vorliegenden Zusammenhang wohl eher theoretische) Bedeutung des Massgeblichkeitsgrundsatzes von Art. 190 BV hinzuweisen, der den rechtsanwendenden Behörden die Anwendung von verfassungswidrigen Bundesgesetzen gebietet.[463] Die Methode der verfassungsmässigen Auslegung sowie die Regel, dass eine später erlassene, unmittelbar anwendbare Verfassungsnorm sich gegenüber einem früher ergangenen Bundesgesetz durchsetzt, relativieren jedoch das Massgeblichkeitsgebot.[464]

3. Transparenz-Abstufungen

Das rechtsstaatliche Prinzip der Transparenz fordert keinen «gläsernen Staat».[465] Vielmehr verlangt das Verhältnismässigkeitsgebot, dass den positiven und negativen Effekten von Transparenz[466] Rechnung getragen wird, was insb. eine sorgfältige Abwägung der sich entgegenstehenden Interessen voraussetzt.[467] So erfordern einerseits schützenswerte Rechte Dritter[468] und andererseits die Funktionsfähigkeit des Staates[469] Transparenzabstufungen.[470] Unbe-

460 BSK BV-Epiney, Art. 5 N 32; BSK BGG-Schott, Art. 95 N 47a m.w.N. Tschannen/Zimmerli/Müller, § 19 Rz. 46. Mit Bezug auf das Verhältnismässigkeitsprinzip: BGE 134 I 153 E. 4; 135 V 172 E. 7.3.2; 138 I 378 E. 8.2., 8.3.

461 BSK BGG-Biaggini, Art. 116 Rz. 16; Kiener/Rütsche/Kuhn, Rz. 1886; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 27 Rz. 2114 ff.; Thurnherr, Verfahrensgrundrechte, Rz. 489.

462 BSK BGG-Biaggini, Art. 116 Rz. 16.

463 Biaggini, Komm. BV, Art. 190; BSK BV-Epiney, Art. 190; Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 27 Rz. 223, 2150.

464 Biaggini, Komm. BV, Art. 190 N 13 ff. Auch ist das BGer dazu übergegangen, Bundesgesetze auf ihre Übereinstimmung mit der EMRK zu überprüfen, Rhinow/Koller/Kiss/Thurnherr/Brühl-Moser, § 27 Rz. 223e f. Zur Relativierung der Auswirkungen von Art. 190 BV vgl. auch BSK BV-Epiney, Art. 190 N 37 ff.

465 So auch Schmidt-Assmann, S. 109 «eine totale Öffentlichkeit gibt es also nicht; sie wäre so wenig freiheitlich wie demokratisch. Entscheidend ist die ‹rechte Mischung› von Publizität und Geheimhaltung.»

466 Peters, S. 595.

467 Siehe insb. Brunner, S. 48 ff.; mit detaillierten Kriterien für die Interessenabwägung. Ders. Öffentlichkeitsprinzip, S. 77 ff.; Saxer, S. 23 ff. plädiert für die Anwendung des Verfahrens der praktischen Konkordanz.

468 Bspw. Datenschutz, Privatsphäre, Geschäftsgeheimnisse. Vgl. Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 78; Saxer, S. 24.

469 Seiler, S. 425.

470 Brunner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 77; Häner, Öffentlichkeit, S. 289 ff.

strittene Geheimhaltungsinteressen des Staates sind u.a. solche militärischer, sicherheitsrechtlicher[471], diplomatischer oder währungspolitischer Natur.[472] Ebenso unbestritten ist das öffentliche Interesse an einer funktions- und handlungsfähigen sowie unabhängigen *Exekutive*.[473] Für die Erfüllung ihrer von der Verfassung festgelegten Aufgabe bedarf sie von aussen unbeeinflusste Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozesse.[474]

Baeriswil/Rudin forderten schon 2002 eine umfassende Informationsordnung im Sinne eines Gesamtkonzeptes, welches sowohl den Datenschutz als auch Informationsrechte umfasst. Darin sollten die mit dem Schutz, respektive Zugang zu Informationen verfolgten Interessen kritisch hinterfragt und offen und sachlich gegeneinander abgewogen werden. Notwendig sei dabei die Transparenz darüber, was mit den einzelnen Informationen geschehe. «Auf dem Weg zu dieser Transparenzordnung sind die Verkehrsregeln aufzustellen, die sachgerecht die sich konfligierenden Interessen zum Ausgleich bringen. Dabei ist das Spannungsfeld zwischen personenbezogenen Informationen und deren Abgrenzung zu anderen Informationen wie auch zwischen Zugang zu Informationen und deren Kommerzialisierung sehr gross. Leitlinie in dieser Situation muss der Grundrechtsschutz bleiben, der Grenzen in beide Richtungen setzt.»[475]

Diese Forderung ist auch heute noch von ungeminderter Aktualität: Unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebots und des Gesetzmässigkeitsgrundsatzes sind Abstufungen der Transparenz in zeitlicher Hinsicht und Begrenzungen im inhaltlichen Umfang geboten. Im Falle von Einschränkungen von Informationszugangsrechten verlangt der Verhältnismässigkeitsgrundsatz stets die Wahl der mildestmöglichen Variante. Vorgegebene Interessensgewichtungen – wie in Art. 7 BGÖ – sind mit Blick auf den zentralen Gehalt des Verhältnismässigkeitsgebots abzulehnen. Dieses verlangt in jedem Einzelfall eine umfassende und unvoreingenommene Abwägung der betroffenen Interessen. Ein vorgegebener Vorrang bestimmter Interessen widerspricht der Natur des Transparenzprinzips und wird den betroffenen individuellen Rechtsgütern und Interessen nicht gerecht. Auch ist die Festlegung der Grenzen zwischen vollkommener Transparenz und Intransparenz ein fortlaufender Prozess politischer und sozialer Aushandlung, der durch vorgegebene Interessenabwägungen gestört wird.

Transparenz ist kein Selbstzweck.[476] Vielmehr erfordern die verschiedenen Aufgaben des Staates und berechtigte Interessen Einzelner zwingend Transparenzabstufungen. Deren Ausgestaltung hat sich vorrangig am Verhältnismässig-

471 Kritisch zu den polizeilichen und militärischen Geheimhaltungsinteressen der Beitrag von Cottier/Masson.
472 Ehrenzeller, S. 43; Saxer, S. 24 f.; Seiler, S. 435 ff.
473 Häner, Neuere Entwicklungen, S. 290 f.
474 Ehrenzeller, S. 43 f.; Seiler, S. 426.
475 Baeriswyl/Rudin, S. 479 f.
476 Bröhmer, S. 7.

keitsgrundsatz sowie an den übrigen Grundsätzen rechtsstaatlichen Handelns auszurichten, an den Grundrechten zu orientieren und selbst dem Transparenzgebot zu genügen. Bürgerinnen und Bürger sollen wissen, welche Informationssammlungs- und Entscheidungsprozesse warum unter Ausschluss der Öffentlichkeit geführt werden und warum welche Dokumente und Informationen nicht voraussetzungslos oder erst zu einem späteren Zeitpunkt zugänglich sind.

4. Transparenzfallen

Je nach Ausgestaltung können Transparenz-Mechanismen neben den zuvor aufgezeigten förderlichen Effekten auch schädliche Folgen zeitigen. Die unreflektierte Verfolgung einer «Ideologie der Transparenz» sowie die Schaffung von «Ritualen der Verifikation»[477] um ihrer selbst Willen garantieren noch keine Gerechtigkeit.[478] Durch Transparenzmechanismen erlangte Informationen zu allfälligen Rechtspositionen Einzelner sind wertlos, wenn es den Betroffenen nicht möglich ist, tatsächlich und wirksam den Rechtsweg zu beschreiten. Vielmehr schafft es Ohnmacht und verstärkt Machtasymmetrien, wenn Transparenzmechanismen zwar Zugang zu einschlägigen Informationen verschaffen, aber den daraus fliessenden Rechten nicht zum Durchbruch verholfen werden kann, da es an Durchsetzungsmöglichkeiten mangelt. Bei der Schaffung von Transparenzmechanismen gilt es, derartige Transparenzfallen zu vermeiden bzw. entsprechende Durchsetzungsmöglichkeiten vorzusehen.

C. Transparenz im Gesundheitsrecht

Ausgangspunkt der nachfolgenden Überlegungen zum Transparenzprinzip im Gesundheitsrecht im Allgemeinen sowie im Heilmittel- und Humanforschungsrecht (unten D. und E.) bilden die zentrale Bedeutung und den hohen Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum, die Gesellschaft und den Staat. Im Fokus stehen damit die Grundbedingungen des Menschseins, fundamentale Werte der Gemeinschaft und das dem Staatshandeln zu Grunde liegende Menschenbild. Das gesundheitsrelevante Staatshandeln beinhaltet sowohl eine *institutionelle bzw. strukturelle* (C.II.1.) als auch eine *individualrechtliche Dimension* (C.II.2.). Wie nachfolgend darzulegen ist, kommt der Verfassungsgrundsatz der Transparenz als Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns[479] in beiden Bereichen zum Tragen.

---

477 Peters, S. 568 m.w.N.

478 Vgl. auch Häner, Öffentlichkeit, S. 32: «Öffentlichkeit als Zustand garantiert nicht schon für sich für Gerechtigkeit und Wahrheit.»

479 Vgl. B.III.2.a.

Der vorliegende Beitrag konzentriert sich dabei auf die öffentlich-rechtlichen Aspekte des Gesundheitsrechts und untersucht die Bedeutung und Tragweite des oben begründeten Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht im Allgemeinen (C) und im Heilmittel- (D) sowie im Humanforschungsrecht (E).

I. Grundlagen des Gesundheitsrechts

1. Gesundheit – Gesundheitsrecht – Gesundheitswesen – Gesundheitsmarkt

Kaum ein Aspekt des menschlichen Daseins ist so persönlichkeitsnah und intim, wie die physische und psychische Verfassung eines Menschen – seine Gesundheit – und die damit zusammenhängenden Rechtsverhältnisse und Rechtsfragen.[480] Leib, Leben und Gesundheit bilden den individuellen und höchstpersönlichen Kern des Menschen und damit das Fundament für Interaktionen mit seiner Umwelt und die Ausübung seiner Rechte. Der Gesundheitszustand beeinflusst in ausgeprägtem Masse die Lebensqualität des Einzelnen und ist damit ein wichtiger Faktor für das Wohlergehen der Bevölkerung und die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit eines Landes.

Ein allgemeingültiger und allseits anerkannter Gesundheitsbegriff[481] besteht nicht und damit keine klare Aussage dazu, was Gegenstand des Gesundheitsrechts bildet.[482] Mit Gächter/Rütsche ist von einer Konzeption des Gesundheitsrechts auszugehen, welche die Gesamtheit der Rechtsnormen umfasst, «die einen engen Bezug zum Schutz, zur Erhaltung und zur Förderung der menschlichen Gesundheit und zur Heilbehandlung im weiteren Sinn aufweisen.»[483] Die beiden Autoren fordern dabei zu Recht eine integrale Betrachtungsweise, die sämtliche Rechtsdisziplinen einbezieht (Privatrecht, Strafrecht, öffentliches Recht und ihre internationalen Aspekte).[484] Das so verstandene Gesundheitsrecht regelt einerseits Rechtsverhältnisse, die sich durch eine grosse *Persönlichkeitsnähe* auszeichnen und mit mehr oder weniger hohen Risiken für das Leben und die psychische und physische Integrität des Einzelnen verbunden sein können (*individualrechtliche Aspekte des Gesundheitsrechts*, vgl. unten C.II.2.).[485] Andererseits gibt es die Rahmenbedin-

480 Vgl. Gächter/Rütsche, Rz. 142.

481 Biaggini, Komm. BV, Art. 118 N 5; Gächter/Rütsche, Rz. 11 ff.; BSK BV-Gächter/Renold-Burch, Art. 118 N 6; Guillod/Sprumont, S. 338 f.; Poledna/Berger, Rz. 1; Poledna-SBVR VIII, N 1 ff.

482 Gächter/Rütsche, Rz. 11 ff.

483 Gächter/Rütsche, Rz. 22. Siehe auch die Definition bei Poledna/Berger, Rz. 13.

484 Gächter/Rütsche, Rz. 18 ff. Diese integrale Betrachtungsweise kommt in der Definition des Gesundheitsrechts durch Poledna/Berger, Rz. 13 deutlich zum Ausdruck.

485 Insbesondere im Rahmen des ärztlichen Behandlungsverhältnisses sind Körper und Psyche direkt betroffen und intimste Details werden preisgegeben. Gleichzeitig stellen sich im gesundheitsrechtlichen Kontext häufig sog. Gewissensfragen (Organtransplantation, Sterbehilfe, u.a.), die Betroffene (Patienten, Pflegende, Ärztinnen, Angehörige, etc.) im Kern ihrer Persönlichkeit und ihrer Weltanschauung berühren.

gungen für die Gesundheitsversorgung vor, definiert die Strukturen des Gesundheitswesens[486] und nimmt starken Einfluss auf die damit verbundenen Wirtschaftszweige[487] (*institutionelle Aspekte des Gesundheitsrechts* vgl. unten C. II.1.).[488] Regelungsgegenstand des Gesundheitsrechts ist folglich das gesamte Gesundheitswesen mit allen privaten und staatlichen Akteuren.[489] Diese treten auf dem *wirtschaftlich wie (sozial-)politisch äusserst bedeutsamen Gesundheitsmarkt* auf. Der Staat selber ist einerseits als Anbieter und Nachfrager von Gesundheitsleistungen[490] ein bedeutender Akteur im Gesundheitsmarkt. Andererseits nimmt er als Gesetzgeber sowie als Prüf-, Zulassungs- und Aufsichtsbehörde hoheitliche Funktionen wahr und greift unter Berufung auf öffentliche Interessen teilweise massiv in den Gesundheitsmarkt ein (vgl. C.I.2.c.).[491]

Die paradoxe Aussage «Je besser ein Gesundheitssystem funktioniert, umso mehr Kranke gibt es»[492] ist Sinnbild für das im Gesundheitsbereich bestehende komplexe Geflecht unterschiedlichster individueller und öffentlicher Interessen. Die zentrale Aufgabe des Gesundheitsrechts besteht darin – ausgehend vom *übergeordneten Prinzip des Gesundheitsschutzes*[493] – einen gerechten Ausgleich zu schaffen, was mit Blick auf die unterschiedlichen Rollen des Staates im Gesundheitswesen eine durchaus anspruchsvolle Aufgabe ist.

a. Gesundheit als Staatsaufgabe

Die Bundesverfassung enthält zahlreiche normative Grundlagen für die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung. Dabei kann mitnichten von einer in sich geschlossenen und vollständigen Gesundheitsverfassung die Rede sein. Vielmehr bietet sich ein stark zergliedertes Bild, wobei die Grundrechtspositionen der durch das Gesundheitsrecht berührten Akteure Fixpunkte bilden.[494]

Der Schutz der Gesundheit ist eine *elementare Staatsaufgabe*.[495] Die öffentliche Gesundheit ist ein klassisches Polizeigut[496] und der Gesundheitsschutz

---

486 Nach Poledna/Berger, Rz. 4 umfasst das Gesundheitswesen «alle Einrichtungen und Massnahmen zur Versorgung mit medizinischen, paramedizinischen und pflegerischen Gütern sowie Dienstleistungen, die das Ziel haben, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu erhalten oder zu verbessern. Dazu gehören neben der Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung insb. die Diagnose und Behandlung von Gesundheitsstörungen, Krankheiten und Unfällen sowie Pflege und nachfolgende Rehabilitation.» Vgl. auch Poledna-SBVR VIII, N 12 ff.

487 U.a. Pharmaindustrie, Medizinaltechnologie sowie weitere verwandte Branchen.

488 Poledna/Berger, Rz. 13.

489 Poledna/Berger, Rz. 4 ff.

490 Staatlich geführte Kliniken sowie Alters- und Pflegeheime, Eidgenössische Invalidenversicherung, die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA) etc.

491 Kieser-SBVR VIII, N 12.

492 Poledna-SBVR VIII, N 8.

493 So auch Poledna/Berger, Rz. 308.

494 Gächter/Rütsche, Rz. 76 ff. Kritisch auch Poledna-SBVR VIII, N 24.

495 Gächter/Rütsche, Rz. 81; BSK BV-Gächter/Renold-Burch, Art. 118 N 3 f.; Guillod/Sprumont, S. 347 ff.; Poledna-SBVR VIII, N 1.

496 Gächter/Rütsche, Rz. 660, 663; Kieser-SBVR VIII, N 15.

bildet ein gewichtiges *öffentliches Interesse*, welches dem Staat einerseits Pflichten auferlegt und andererseits die Beschränkung von Grundrechten durch den Staat legitimieren kann.[497] Die Gesundheit nach Art. 118 BV ist jedoch nicht allein als Polizeigut zu verstehen, sondern beinhaltet ebenso *fürsorgerische Aspekte wie auch Wohlfahrtsaspekte*.[498] Dabei sind Grundrechte sowie verfassungs- und verwaltungsrechtliche Grundsätze – wie das Transparenzprinzip – Leitprinzipien für die Ausgestaltung der rechtlichen Rahmenordnung der Gesundheitsversorgung und für die Umsetzung der gesundheitspolitischen Ziele.

Ungeachtet der weit gefassten Sachüberschrift von Art. 118 BV «Schutz der Gesundheit», verfügt der Bund im Bereich der Gesundheitspolitik[499] nur über punktuelle, wenn auch zentrale, Kompetenzen.[500] Die Hauptzuständigkeit für das Gesundheitswesen liegt grundsätzlich bei den Kantonen.[501] Diesen obliegen insb. der Vollzug gesundheitsrechtlicher Vorschriften, die Gewährleistung der (kostenintensiven) stationären Gesundheitsversorgung sowie zahlreiche gesundheitspolizeiliche Aufgaben.[502] Die durch den Bund zu treffenden «Massnahmen zum Schutz der Gesundheit» nach Art. 118 BV umfassen in erster Linie *polizeiliche Massnahmen der Gefahrenabwehr.*[503] Von seinen gesundheitsrechtlichen Teilkompetenzen hat der Bund umfassend Gebrauch gemacht und u.a. das Heilmittelgesetz[504] sowie das Humanforschungsgesetz[505] erlassen (siehe unten D. und E.). Die wichtigsten Erlasse des (öffentlichen) Gesundheitsrechts des Bundes finden sich unter der SR Nummer «81 Gesundheit»[506] und geben einen Eindruck von der grossen Bandbreite des Gesundheitsrechts

497 Z.B. die Quarantäne-Anordnung für eine mit einem hochansteckenden und gefährlichen Virus infiszierten Person. Guillod/Sprumont, S. 340 ff.; Kieser-SBVR VIII, N 15.

498 Poledna, St. Galler Kommentar zu Art. 118 BV, Rz. 4.

499 Zur Gesundheitspolitik Gächter/Rütsche, Rz. 65; Poledna/Berger, Rz. 17 ff.

500 Gächter/Rütsche, Rz. 111; BSK BV-Gächter/Renold-Burch, Art. 118 N 2; Poledna, St. Galler Kommentar zu Art. 118 BV, Rz. 5 ff.

501 Biaggini, Komm. BV, Art. 118 N 2; Gächter/Rütsche, Rz. 99 ff.; Guillod/Sprumont, S. 347 f.; Poledna/Berger, Rz. 27 ff.

502 Gächter/Rütsche, Rz. 102 ff.

503 Biaggini, Komm. BV, Art. 118 N 4.

504 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000, SR 812.21.

505 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011, SR 810.30.

506 810 Medizin und Menschenwürde, 810.1 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich, 810.2 Transplantationsmedizin, 810.3 Humanforschung, 811 Medizinalberufe, 812 Heilmittel, 812.1 Allgemeines. Betäubungsmittel, 812.2 Arzneimittel und Medizinprodukte, 813 Chemikalien, 814 Schutz des ökologischen Gleichgewichts (Umweltschutz), 814.1 Schutz des Bodens, 814.2 Gewässerschutz, 814.3 Lufthygiene, 814.4 Lärmbekämpfung, 814.5 Strahlenschutz, 814.6 Abfälle, 814.7 Schutz vor nichtionisierender Strahlung, 814.8 Umweltgefährdende Stoffe, 814.9 Gentechnologie im Ausserhumanbereich, 817 Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, 818 Krankheitsbekämpfung, 818.1 Übertragbare Krankheiten, 818.2 Rheumatische Krankheiten, 818.3 Prävention und Diagnostik, 818.5 Tierseuchenpolizei, 819 Unfallbekämpfung.

auf Bundesebene, der involvierten öffentlichen wie privaten Akteure und der Vielseitigkeit der teilweise divergierenden Interessen.[507]

Auch machen die unter A.I. angesprochenen Entwicklungen vor dem Gesundheitswesen nicht Halt.[508] Die zunehmende Internationalisierung und Vernetzung der Akteure im Gesundheitsmarkt, Technologiesprünge[509], der Einfluss der Digitalisierung und Big Data auf die Medizin sowie die hohe Mobilität der Menschen fordern den nationalen (Rechts-)Staat sowie die internationale Rechtsgemeinschaft in gesundheitlichen Belangen in höchstem Masse. Die Fälle nehmen zu, in denen ein adäquater Gesundheitsschutz nur auf überstaatlicher Ebene bzw. in internationaler Kooperation staatlicher und nicht-staatlicher Akteure gewährleistet werden kann.[510]

b. Gesundheit und Grundrechte

Neben der kollektiven Dimension (Gesundheit als Staatsaufgabe, öffentliches Gut und öffentliches Interesse) umfasst das Gesundheitsrecht auch *individualrechtliche Aspekte*. Ein justiziables (Grund-)Recht auf Gesundheit resp. Gesundheitsversorgung als solches ist der Bundesverfassung jedoch nicht zu entnehmen.[511] Vielmehr gelangen mit Blick auf die Vielschichtigkeit der menschlichen Gesundheit und die Vielzahl der denkbaren gesundheitsrechtlichen Konstellationen ein *Bündel gesundheitsrelevanter Grundrechte*[512] zur Anwendung. Ihnen gemeinsam ist, dass sie zentrale Elemente des physischen und psychischen (Über-)Lebens und Wohlbefindens des Menschen schützen.

Eine Vorrangstellung kommt dabei dem *Recht auf Leben* (Art. 10 Abs. 1 BV)[513] sowie dem Recht auf *körperliche und geistige Integrität* (als Teilgehalt des Rechts auf persönliche Freiheit, Art. 10 Abs. 2 BV)[514], zu. Für den Schutz der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte überaus zentral ist dabei das der körperlichen und geistigen Integrität inhärente *Recht auf Selbstbestimmung*.[515] Es ist das Recht des Trägers, über einen allfälligen Eingriff in seine

507 Weitere wesentliche Regelungen finden sich im Strafrecht und Zivilrecht, im Datenschutz sowie im Sozialversicherungsrecht, im Privatversicherungswesen (insb. Aufsicht), Arbeitsrecht, Steuerrecht, Konsumentenschutz, der Berufsbildung und Forschungsförderung und beim Zivilschutz. Vgl. Poledna-SBVR VIII, N 38 ff.

508 Vgl. Niederer Alan, Hilfe von Dr. Computer. Chancen der Digitalisierung, NZZ online, 29.4.2015.

509 Vgl. dazu Sprecher, seltene Krankheiten.

510 Stichworte sind hier u.a. die Bekämpfung von global auftretender Pandemien sowie der Umgang mit gefährlichen Viren (z.B. Zika, Ebola).

511 Guillod/Sprumont, S. 348 f.; Poledna-SBVR VIII, N 35; Sprecher, seltene Krankheiten, Rz. 35.

512 Art. 7, 8, 10, 12, 13, 15, 20, 27 BV; Art. 2, 3, 8 EMRK. Vgl. dazu Gächter/Rütsche, Rz. 91, 146 ff.; Guillod/Sprumont, S. 349 ff.; Poledna-SBVR VIII, N 35.

513 Kiener/Kälin, S. 133 ff.

514 Kiener/Kälin, S. 143 ff.

515 Kiener/Kälin, S. 150.

Integrität nach seinem freien Willen zu entscheiden. Das Selbstbestimmungsrecht schützt damit die Würde des Menschen (vgl. C.II.2).[516]

Auch wenn die Grundrechte auf Leben und Integrität in erster Linie Abwehrrechte gegenüber dem Staat darstellen, begründen sie auch Schutzpflichten im Sinne von Leistungsansprüchen gegenüber dem Staat.[517] Diese nehmen in erster Linie den Gesetzgeber in die Pflicht, indem der Staat wirksame gesetzliche und andere Massnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Wahrung der Selbstbestimmung zu ergreifen hat. Zudem hat er dafür zu sorgen, dass diese Grundrechte auch unter Privaten respektiert werden.[518] In vereinzelten Fällen können sich aus den staatlichen Schutzpflichten einklagbare Pflichten des Staates ergeben.[519]

Bei der Auslegung, Anwendung und Weiterentwicklung der gesundheitsrelevanten Grundrechte der BV sind Vorgaben des internationalen Rechts und dessen Praxis zu berücksichtigen.[520] Menschenrechtliche Gehalte des Gesundheitsschutzes[521] finden sich einerseits in den klassischen Menschenrechtsverträgen[522] und andererseits in (neueren) völkerrechtlichen Verträgen[523] sowie soft-law-Instrumenten, die sich ausschliesslich gesundheitsrechtlichen Fragen widmen.

2. Besonderheiten des Gesundheitswesens

a. Grosse Wissensdiskrepanzen

Viele Rechtsbeziehungen im Gesundheitsbereich zeichnen sich durch eine grosse *Wissensdiskrepanz* zwischen den beteiligten Akteuren aus (z.B. Fachwissen des Arztes vs. Laien-Kenntnisse der Patienten).[524] Der vielfach hohe

---

516 Sprecher, Patientenrechte, S. 274 m.w.N.

517 Vgl. oben B.III.2.b. Guillod/Sprumont, S. 342 ff., 352 f.

518 Art. 35 BV. Biaggini, Komm. BV, Art. 10 N 6.

519 Vgl. C.II.2. sowie oben B.III.2.b. und B.III.2.c.

520 Gächter/Rütsche, Rz. 82 ff.; Guillod/Sprumont, S. 345 ff.; Poledna/Berger, Rz. 14; Poledna-SBVR VIII, N 36.

521 Gächter/Rütsche, Rz. 84.

522 Vgl. insb. Art. 12 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 16. Dezember 1966, SR 0.103.1; Art. 24 Übereinkommens über die Rechte des Kindes vom 20. November 1989, SR 0.107.

523 Vgl. z.B.:
Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, BMK) vom 4. April 1997, SR SR 0.810.2;
Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 24. Januar 2002, SR 0.810.22;
Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen) vom 12. Januar 1998, SR 0.810.21.

524 Zu Wissens- und Machtgefälle durch ungleiche Verteilung von Informationen und Wissen vgl.A.I. und A.IV.1.

Spezialisierungs- und Technologisierungsgrad sowie die stark arbeitsteilige Strukturierung des Gesundheitswesens begünstigen die Bildung von Wissensvorsprüngen sowohl, auf Seiten der nicht-staatlichen wie auch auf Seiten der staatlichen Akteure.[525]

b. Gesundheitsrelevante Informationen des Staates

Der Staat verfügt über eine Vielzahl gesundheitsrelevanter Informationen.[526] In zahlreichen Fällen teilt der Staat – aus unterschiedlichen Motiven – gesundheitsrelevante Informationen aktiv mit der Öffentlichkeit. Als Beispiele seien die verschiedenen Aufklärungskampagnen des Bundes zu gesundheitsrelevanten Sachverhalten genannt (Anti-Raucher, AIDS, Organspende, Masern, Grippeimpfung etc.). Mit dem gesundheitsrelevanten Informationshandeln steht dem Staat ein Steuerungsmittel zur Verfügung, das ihm ein subtileres Regulieren ermöglicht, als dies dem Recht mit seinen abstrakten Begrifflichkeiten und dem autoritativen Auftreten möglich ist.[527] Als rechtsstaatlich problematisch erscheinen vom Staat kommunizierte gesundheitsrelevante Informationen dann, wenn ihre (staatliche) Herkunft und ihr Zweck (Warnung, Empfehlung, Information[528]) nicht oder nur schwer erkennbar sind.

Gleichzeitig verfügt der Staat über grosse Bestände gesundheitsrelevanter Informationen, die er nicht aktiv mit der Bevölkerung teilt. Der passive Zugang zu diesen Informationen richtet sich nach der oben unter B. dargelegten Rechtslage. Es gilt zu prüfen, ob einschlägige Spezialerlasse Informationszugangsrechte und entsprechende Verfahren vorsehen oder ob das BGÖ zur Anwendung gelangt. Gleichzeitig sichert die *individualrechtliche Dimension* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen Zugang zu gesundheitsrelevanten staatlichen Informationen und Vorgängen (vgl. oben B.III.2.b. und B.III.2.c.).

c. Beschränkte Gestaltungs- und Wahlfreiheiten

In Ausübung seiner gesundheitspolitischen Aufgaben nimmt der Staat erheblich Einfluss auf die Ausgestaltung des Gesundheitswesens und damit auf die *Gestaltungs- und Wahlfreiheit* der involvierten Akteure. Von grosser Bedeutung sind dabei gesundheitspolizeilich motivierte Regelungen und Einzelfallentscheidungen. Beispielsweise erteilt das schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) nach entsprechender Prüfung einem neuen Arzneimittel eine Zulassungsbewilligung oder ein Apotheker erhält vom kantonalen Gesundheits-

525 Vgl. dazu oben A.I. und A.IV.1.

526 Beispielsweise werden Daten und Informationen durch statistische Erhebungen, in Auftrag gegebene Gutachten oder im Rahmen der üblichen Verwaltungstätigkeit gewonnen.

527 Tschannen, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, S. 379.

528 Vgl. dazu Tschannen, Amtliche Warnungen und Empfehlungen.

amt bei Erfüllung der Kriterien die Bewilligung für die selbstständige Berufsausübung. Ebenso bedeutsam ist der staatliche Einfluss in sozialversicherungsrechtlichen Belangen[529], wo beispielsweise die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste die Voraussetzung für die Vergütung durch die obligatorische Grundversicherung bildet. Ebenso entscheidet die Ausgestaltung der kantonalen Spitalliste im Zuge der bedarfsgerechten Spitalplanung über die Zulassung von öffentlichen und privaten Spitälern zur stationären Leistungserbringung zulasten der obligatorischen Grundversicherung.

II. Transparenz im Gesundheitsrecht

1. Institutionelle Dimension des Transparenzgrundsatzes

Die oben (C.I.1.) dargestellte Mehrfachrolle des Staates im Gesundheitsbereich sowie die damit verbundene monopolartige Stellung einzelner staatlicher Akteure im Gesundheitswesen[530], verlangen nach weitreichender struktureller Transparenz (vgl. oben A.IV.4.b.). Die nicht von der Hand zu weisende Gefahr von Interessenkonflikten und Beeinflussbarkeit erfordert klare organisatorische und regulatorische Vorkehrungen, um eine unzulässige Vermengung von Interessen zu verhindern und klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu schaffen.[531] Dazu gehören u.a. Informationspflichten der Behörden und passive Informationszugangsrechte der Öffentlichkeit.[532] In den Verfassungen der Kantone Genf[533] und Waadt finden sich verschiedene Regelungen, welche die Transparenz des gesundheitsrelevanten Staatshandelns sicherstellen sollen. So verlangt insb. Art. 65 Abs. 2 lit. b KV VD: «Zur Erhaltung der Gesundheit der Bevölkerung müssen der Staat und die Gemeinden: […] b. allen einen gleichen und gerechten Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Pflege sowie zu den Informationen, die zum Schutz der Gesundheit notwendig sind, sicherstellen.»

Im Rahmen der strukturellen Transparenz ist auch die Unabhängigkeit der im Gesundheitsbereich tätigen Behörden von Einflüssen Dritter sicher zu stellen bzw. sind tatsächliche und mögliche Einflüsse offen zu legen. Dies gilt u.a.

---

529 Wobei das Sozialversicherungsrecht ein eigenständiges Rechtsgebiet bildet und damit streng genommen nicht zum Gesundheitsrecht gezählt wird. Die mannigfaltigen Berührungspunkte und Verschränkungen des Gesundheitswesens mit dem Sozialversicherungsbereich erfordern allerdings dringend eine verbesserte Harmonisierung dieser Rechtsgebiete. Vgl. auch Poledna-SBVR VIII, N 25.

530 Beispielsweise SUVA, IV. Vgl. auch Junod, conflits, S. 91 f.

531 Umfassend zur Problematik von Interessenkonflikten in der Verwaltung im Heilmittelbereich: Junod, conflits.

532 Junod, conflits, S. 140.

533 Art. 16 Abs. 2 (Rechte der Behinderten) KV-GE: «In ihrem Verhältnis zum Staat haben die Behinderten einen Anspruch darauf, Informationen zu erhalten und in einer ihren Bedürfnissen und Fähigkeiten entsprechenden Form zu kommunizieren.»;
Art. 188 (Konsumentenschutz) KV-GE: «Der Staat sorgt für die Information und den Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten.»

bei finanziellen Abhängigkeiten[534] sowie für die Zusammensetzung von Gremien mit Weisungsbefugnissen[535] oder hoher fachlicher Expertise und Beratungsfunktion[536], in welche auch nicht-staatliche Akteure, wie z.B. Verbandsvertreter oder externe Experten, Einsitz nehmen. Als Beispiel für ein solches Gremium ist der Institutsrat als Aufsichtsorgan von Swissmedic[537] zu nennen. Seit 2014 besteht für den Institutsrat ein Kodex zum Umgang mit Interessenkonflikten und es erfolgt eine öffentlich einsehbare Deklaration von Interessenbindungen der Mitglieder.[538] Das Geschäftsreglement enthält Regeln zum Ausstand sowie der Entschädigung der Institutsratsmitglieder.[539] Mit Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes (revHMG)[540] werden diese Anforderungen an den Institutsrat auf Ebene eines formalen Gesetzes verankert sein.[541]

2. Individualrechtliche Dimension des Transparenzgrundsatzes

Transparenz ist die *conditio sine qua non* für den im Gesundheitsrecht prägenden Grundsatz der *Selbstbestimmung*. Der Zugang zu Informationen ist notwendige Voraussetzung für eine rechtsgenügende Ausübung der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte.

Für das Erfordernis der Einwilligung der Patienten nach umfassender Aufklärung als rechtfertigende Voraussetzung eines jeden medizinischen Eingriffs, hat sich im medizinrechtlichen Schrifttum – in Anlehnung an die US-amerikanische Doktrin – die Bezeichnung *informed consent* im Sinne einer informierten und freien Einwilligung *(consentement éclairé)* etabliert.[542] Als Teilgehalt der individualrechtlichen Dimension des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz[543], gilt der Grundsatz des *informed consent* im Gesundheitsrecht über das

534 In diesem Zusammenhang wird immer wieder das Finanzierungsmodell von Swissmedic kritisiert. Der grösste Teil des Budgets von Swissmedic wird durch die Pauschalgebühren und durch die Umsatzbeteiligung auf von Swissmedic zugelassenen Medikamenten finanziert. Vgl. dazu JUNOD, conflits, S. 107 ff.

535 Beispiel: Kantonale Ethikkommissionen. Dazu unten E.I.3.

536 Beispiele: Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK); Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK). Zur Problematik der Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Arzneimittelkommission vgl. JUNOD, conflits, 1 S. 13 ff., 141 f.

537 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit mit Sitz in Bern (Art. 68 Abs. 2 HMG). Swissmedic ist insb. für die Zulassung von Arzneimitteln (Art. 8 ff. HMG) und die Marktüberwachung (Art. 58 ff. HMG) zuständig.

538 Vgl. ‹https://www.swissmedic.ch›, > über uns > Institutsrat (besucht im Mai 2016).

539 Geschäftsreglement des Institutrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 20.08.2014, ebenfalls abrufbar unter der in Fn. 538 angegebenen Internetseite von Swissmedic.

540 Vgl. Fn. 579.

541 Zur revidierten Heilmittelgesetz siehe unten D.III. sowie E.III.4.

542 BÜCHLER/MICHEL, S. 62 ff.; GUILLOD, S. 31. Zum *informed consent* als Grundprinzip des Humanforschungsrechts vgl. GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 603 ff.; MANAÏ, S. 505 ff.; RÜTSCHE/SCHLÄPFER, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 36 ff.; SPRECHER/VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Art. 16 N 4 ff. Umfassend und kritisch VAN SPYK, 201 ff.

543 B.III.2.b.

Arzt-Patienten-Verhältnis hinaus. Im Sinne eines *Leistungsanspruches* gegenüber dem Staat erfordert er – in Ergänzung der institutionellen Dimension der Transparenz im Gesundheitswesen, welche die Ausgestaltung des Gesundheitswesens in einem organisatorischen und strukturellen Sinne betrifft[544] – ein transparentes Informationshandeln des Staates in gesundheitlichen Belangen. Wo immer der Staat im Besitz von Informationen ist, die dem Gesundheitsschutz dienen, sind diese – unter Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen[545] – der Öffentlichkeit aktiv und passiv zugänglich zu machen.[546] In Situationen, in denen der Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates notwendig ist, damit der Einzelne wirksame Vorkehrungen zum Schutz seiner Gesundheit treffen kann, hat er das Recht, gestützt auf gesundheitsrelevante Grundrechte[547] oder einschlägige gesetzliche Grundlagen in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz, gegenüber dem Staat Informationsrechte geltend zu machen. Der Staat ist in der Folge bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung zur aktiven Information verpflichtet resp. steht dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen zu. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der (staatlichen) Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind.[548] Dabei verlangt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit zum einen ein berechtigtes Interesse des Gesuchstellers und zum andern die Vornahme einer umfassenden und transparenten Interessenabwägung. Derart begründete Informationszugangsrechte, die in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz geltend gemacht werden, treten neben allfällig gesetzlich geregelte Informationsrechte und können parallel oder unabhängig davon geltend gemacht werden.

Auch VOSSKUHLE stellt fest, dass aufgrund der verfassungsrechtlichen Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit unter Umständen eine Pflicht des Staates zur Information der Öffentlichkeit bestehe. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind. In diesem Zusammenhang verweist er auf den oben (B.III.2.b.) angesprochenen EGMR Entscheid *Guerra u.a. v. Italien*[549].[550] In diesem bejahte der EGMR im Zusammenhang mit Umweltinformationen aus Art. 8

544 Zuvor C.II.1.

545 Insb. schützenswerte Persönlichkeitsdaten. Dabei geniessen kommerziell relevante Informationen einen weniger intensiveren Schutz als persönlichkeitsbezogene Angaben, BRUNNER, S. 51. Im Konfliktfall muss eine umfassende Interessenabwägung vorgenommen werden (B.III.3).

546 Vgl. auch GUILLOD/SPRUMONT, S. 353.

547 Vorrangig das Recht auf Leben und Schutz der Integrität. Für weitere gesundheitsrelevante Grundrechte vgl. Fn. 512. Die Verweigerung des Zugangs zu Informationen ist als Grundrechtseingriff zu bewerten und hat den Anforderungen von Art. 36 BV zu genügen. BSK BV-HERTIG, Art. 16 N 33; MÜLLER/SCHEFER, S. 541.

548 Vgl. oben B.III.2.b.

549 Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte, Urteil v. 19.2.1998–116/1996/735/932.

550 VOSSKUHLE, Wandel, S. 387 f.

EMRK und den daraus fliessenden staatlichen Schutzpflichten ein Recht auf Zugang zu staatlichen Informationen.[551] Der Zusammenhang von Umweltinformationen mit dem Recht auf Leben und Integrität ist nicht von der Hand zu weisen. So liegt es nahe, das im Kontext des Umweltvölkerrechts entwickelte Konzept von Informationsansprüchen des Einzelnen aus gesundheitsrelevanten Grundrechten in das Gesundheitsrecht zu übertragen. Im Fall *«Vilnes u.a. v. Norwegen»*[552] hat dies der EGMR auch konkret getan und ehemaligen Berufstauchern gegenüber dem Staat Norwegen Recht gegeben. Der Staat Norwegen hatte ab Mitte der 1980er Jahre als Aufsichts- und Genehmigungsbehörde Einsicht in die als Geschäftsgeheimnisse deklarierten Dekompressionstabellen von Firmen, die Tiefseetaucher unter Vertrag hatten. Einige dieser Tabellen sahen zu kurze Dekompressionszeiten vor, so dass die Taucher schwere gesundheitliche Schäden erlitten. Die Taucher sahen den Staat Norwegen in der Pflicht, sie über diese Gefahr proaktiv zu informieren. Die Gefahr für die Gesundheit der Taucher überwiege das Interesse der Firmen an der Geheimhaltung der Tabellen. Allein die Tatsache, dass der Staat als Aufsichts- und Genehmigungsbehörde Kenntnis von den verschiedenen Tabellen hatte und um die Gefährlichkeit der zu kurzen Dekompressionszeiten wusste, genügte für den EGMR zur Begründung einer proaktiven Informationspflicht. Damit anerkennt der Gerichtshof auch in gesundheitsrechlichen Angelegenheiten staatliche Informationspflichten aus Art. 8 EMRK und damit die Pflicht der Staaten, gesundheitsrelevante Informationen von sich aus oder auf Anfrage hin zugänglich zu machen, damit der Einzelne Vorkehrungen zum Schutz seiner Rechtsgüter treffen kann.[553] Im Fall der Taucher hätte eine frühzeitige Einsicht in die unterschiedlichen Tabellen deren Mangel früher zu Tage gefördert und damit Gesundheitsschädigungen verhindert.[554]

In Anlehnung an Junod ist aus der *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR zu Art. 8 EMRK, in Verbindung mit den oben dargelegten Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht, der Schluss zu ziehen, dass ernsthafte und begründete individuelle und kollektive gesundheitsrelevante Interessen (insb. bei massiven Gefährdungen von Leben und Integrität) in der Regel kommerzielle Interessen überwiegen und ein Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitze des Staates begründen.[555] Trotz dieser Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität, erfordert jeder Einzelfall stets eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung.

551 Vgl. dazu oben B.III.2.b.

552 EGMR, *Vilnes u.a. v. Norwegen*, 5.12.2013, 52806/09 & 22703/10. Vgl. Junod, transparency.

553 Epiney/Fasnacht/Pirker/Reitemeyer, S. 6; Häner, Öffentlichkeitsprinzip, S. 148; Thurnherr, S. 89.

554 Junod, transparency, S. 73 ff.; Thurnherr, S. 91.

555 Junod, transparency, S. 75. Vgl. dazu auch unten mit Bezug auf das Heilmittelrecht, D.II.5.

D. Transparenz im Heilmittelrecht

I. Grundlagen des Heilmittelrechts

Heilmittel nehmen in der Gesundheitsversorgung eine wichtige Stellung ein, beinhalten jedoch auch Risiken durch unerwünschte Wirkungen, Missbrauch und Fehlgebrauch. Ebenso können qualitativ minderwertige, nicht sichere oder unzureichend leistungsfähige Heilmittel die Gesundheit gefährden.[556] Dieses den Heilmitteln inhärente Gefährdungspotential erfordert eine staatliche Regulierung.[557]

Beim Heilmittelrecht handelt es sich um ein Gebiet des schweizerischen Bundesverwaltungsrechts.[558] Dem Bund kommt nach Art. 118 Abs. 2 lit. a BV eine umfassende, gesundheitspolizeiliche Gesetzgebungskompetenz im Bereich der Heilmittel zu.[559]

Vorrangiges Ziel des 2002 in Kraft getretenen Heilmittelgesetzes und seinem umfangreichen Verordnungsrecht ist nach Art. 1 HMG der *Schutz der menschlichen Gesundheit*.[560] Nach Gächter/Rütsche ergibt sich «für den Staat […] aus den Grundrechten auf Leben und Integrität (Art. 10 BV) geradezu die Pflicht, zum Schutz von Patientinnen vor Schädigungen durch Medikamente und therapeutische Produkte die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.»[561] Gleichzeitig soll das HMG aber auch den Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz stärken und die Kompatibilität des Heilmittelrechts mit dem europäischen und internationalen Recht sicherstellen.[562] Ebenso bilden der Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten vor Täuschung und die Sicherstellung einer wirkungsvollen und kostengünstigen behördlichen Heilmittelkontrolle Ziele des HMG.[563]

Mit dem HMG werden die *Verwendung* sowie die *Herstellung* und das *Inverkehrbringen* (Vertrieb und Abgabe) von Heilmitteln geordnet.[564] Im HMG finden sich hierzu u.a. Regelungen zum Zulassungsverfahren für Arzneimittel[565] und zu den Anforderungen an Medizinprodukte[566]. Ebenso regelt das Heilmittelrecht die Marktüberwachung sowie die Organisation des Heilmittelinstituts (Swissmedic)[567] und die diesem zur Verfügung stehenden Verwaltungsmassnahmen[568].

---

556 Poledna/Berger, Rz. 13
557 Gächter/Rütsche, Rz. 847.
558 Kieser-SBVR VIII, N 1.
559 Biaggini, Komm. BV, Art. 118 N 4; BSK BV-Gächter/Renold-Burch, Art. 118 N 11, 16; Kieser-SBVR VIII, N 12. Vgl. vorne C.I.1.a.
560 Gächter/Rütsche, Rz. 852; Kieser-SBVR VIII, N 15; Poledna/Berger, Rz. 308.
561 Gächter/Rütsche, Rz. 847.
562 Kieser-SBVR VIII, N 6 ff.
563 Kieser-SBVR VIII, N 15; Poledna/Berger, Rz. 308.
564 Gächter/Rütsche, Rz. 854 ff., 867 ff.; Kieser-SBVR VIII, N 17.
565 Art. 8 ff. HMG.
566 Art. 45 ff. HMG.
567 Art. 68 ff. HMG. Vgl. Kieser-SBVR VIII, N 56 ff.
568 Art. 66 f. HMG.

Der Anwendungsbereich des HMG weist im Vergleich mit ausländischen Regelungen dieser Materie eine Besonderheit auf, da er sowohl Arzneimittel wie auch Medizinprodukte umfasst.[569] Während Arzneimittel ein staatliches Bewilligungsverfahren durchlaufen müssen[570], erfolgt die Marktzulassung von Medizinprodukten[571] grundsätzlich durch akkreditierte, nicht-staatliche Konformitätsbewertungsstellen.[572] Im Gegensatz zu den Arzneimitteln, bei welchen bei der Zulassung u.a. ein Nachweis für ihre Wirksamkeit verlangt wird, muss bei Medizinprodukten nur die Qualität (im Sinne der Funktionstauglichkeit) und Sicherheit nachgewiesen werden.[573] Aufgrund dieser unterschiedlichen Regelungskonzepte bestehen im Ausland in der Regel für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils eigenständige rechtliche Grundlagen. Mit Blick auf die Entwicklungen der Medizinprodukteregulierung in der EU ist fraglich, ob die Schweiz das bestehende Regelungskonzept (Arzneimittel und Medizinprodukte in einem Erlass) langfristig beibehalten kann.[574]

Das Heilmittelrecht wird durch den Bundesrat und Swissmedic vollzogen (Art. 82 Abs. 1 HMG). Auch die Kantone sind mit Vollzugsaufgaben betraut. In den Vollzugsbereich der Kantone fallen insb. der Detailhandel mit Arzneimitteln (Beteiligung an der nachträglichen Marktüberwachung[575]) sowie die Aufsicht über Apotheken, Drogerien und Ärzte (sofern das kantonale Recht die Selbstdispensation erlaubt).[576]

Schon relativ kurze Zeit nachdem das HMG in Kraft getreten war, wurde es bereits wieder revidiert. Die Revision erfolgte in zwei Etappen nach Dringlichkeit der Inhalte.[577] Der Entwurf und die Botschaft zur zweiten (ordentlichen) Revisions-Etappe gingen 2012 ans Parlament.[578] National- und Ständerat haben das revidierte Heilmittelgesetz in der Schlussabstimmung am 18. März 2016

569 Zum Anwendungsbereich GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 849; POLEDNA/BERGER, Rz. 305 ff.

570 Vgl. dazu GIGER/SAXER/WILDI/FRITZ.

571 Im Medizinprodukterecht gilt der «new and global approach». Im Rahmen dieser, von der europäischen Gemeinschaft 1985 gestarteten «neuen Konzeption» der Medizinprodukteregulierung (Entschliessung des Rates 85/C 136/01 vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, ABl. Nr. C 135 vom 4.6.1985, S. 1.), beschränkt sich die Harmonisierung im Gebiet der technischen Normung auf die grundlegenden Anforderungen, vgl. GÄCHTER/BURCH, S. 101 ff.

572 Für Medizinprodukte mit einem erhöhten gesundheitspolizeilichen Gefährdungspotential kann der Gesetzgeber ein erschwertes Verfahren mit Meldepflichten, Bewilligungspflichten und besonderen Bedingungen vorschreiben (z.B. In-vitro-Diagnostika). Vgl. dazu KIESER-SBVR VIII, N 55.

573 SPRECHER, Medizinprodukte, S. 116 ff.

574 Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 120.

575 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 950.

576 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 949.

577 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 961 ff. Botschaft Änderung HMG (Spitalpräparate) vom 28. Februar 2007, BBl 2007, 2393.

578 Botschaft und Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, (Botschaft Änderung HMG) BBl 2013 1.

verabschiedet.[579] Ziel der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, 2. Etappe) war es, u.a. die Versorgung und den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln (insb. Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie pädiatrische Arzneimittel) zu verbessern.[580] Auch wurde versucht, das Verbot geldwerter Vorteile sowie dessen Ausnahmen zu präzisieren.[581] Von den im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Offenlegungs- und Transparenzpflichten hat nur ein kleiner Rest Eingang in die Endfassung gefunden (vgl. dazu D.III.). Verstreicht die Referendumsfrist bis am 7. Juli 2016 ungenutzt, werden die notwendigen Ausführungsbestimmungen erarbeitet. Nach der Vernehmlassung zu den Ausführungsverordnungen wird sich entscheiden, wann das revidierte Gesetz und die angepassten Verordnungen in Kraft gesetzt werden können.

In den nachfolgenden Ausführungen zum Heilmittelrecht steht das revidierte Heilmittelgesetz (revHMG) im Vordergrund. Nach Ausführungen zur Bedeutung des Transparenzgrundsatzes im Heilmittelrecht (D.II.) werden Ausschnitte aus dem Entwurf des Bundesrates für Änderungen und Neuerungen im HMG von 2012 kurz vorgestellt sowie die vom Parlament im März 2016 beschlossene Fassung des HMG auf ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen des Transparenzgrundsatzes geprüft (D.III.).

II. Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht

Im Heilmittelrecht kommt dem Grundsatz der Transparenz sowohl in institutioneller wie auch in individueller Hinsicht (B.III.2., C.II.) eine wichtige Rolle zu. Denn nur wer über den tatsächlichen Stand des Wissens zu einem Heilmittel verfügt und bei dessen Einsatz unabhängig von Einflüssen jeglicher Art agieren kann, ist in der Lage, dieses im optimalen Sinne und zum Wohl der Patienten einzusetzen. Transparenz in diesem Sinne umfasst im Heilmittelrecht verschiedene Aspekte (vgl. anschliessend II.1.–II.5.). Ausgangspunkt ist dabei – wie in sämtlichen Gebieten des Gesundheitsrechts (vgl. C.) – der zentrale Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum und die Gesellschaft und damit das übergeordnete Prinzip des Gesundheitsschutzes. Dieses bildet für die im Heilmittelbereich tätigen Behörden Ausgangs- und Orientierungspunkt ihres Handelns.

579 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Änderung vom 18. März 2016, BBl 2016, 1953 (zit. revHMG). Die Referendumsfrist gegen das revidierte HMG läuft am 7. Juli 2016 ab.

580 Für eine Aufstellung der Ziele der Revision vgl. Botschaft Änderung HMG, 34 f.

581 Vgl. dazu Vasella, S. 593, 598 ff., 618 ff.

1. Transparenz staatlicher Akteure

Mit Blick auf die Transparenz-Anforderungen an *staatliche Akteure im Heilmittelbereich* ist an dieser Stelle auf die Ausführungen zur Transparenz als Gestaltungs- und Organisationsprinzip im Allgemeinen (A.IV.4.b.) sowie im Gesundheitswesen (C.II.1.) zu verweisen. Im Heilmittelrecht – wie auch in anderen Bereichen des Gesundheitsrechts – bedarf es auf Seiten der Behörden zum einen ein grosses Fachwissen, was mit entsprechenden Ermessenspielräumen verbunden ist. Zum andern werden vom Staat vielfach nicht-staatliche Akteure beigezogen und mit staatlichen Aufgaben betraut (vgl. oben C.II.1.). Der Beizug von externen Sachverständigen als begutachtende Experten oder als Mitglieder von (Miliz-)Gremien ist im Gesundheitsrecht im Allgemeinen und im Heilmittelrecht im Besonderen oftmals unumgänglich, da die Verwaltung nur beschränkt über das nötige Fachwissen verfügt. Auch werden durch den Beizug von Experten der Bezug zur Praxis und der interdisziplinäre Dialog sichergestellt. Zur Wahrung der Transparenz sind die Offenlegung der Interessensbindungen der externen Mitglieder sowie eine ausgewogene Zusammensetzung unter Beteiligung aller betroffenen Interessensgruppen unerlässlich.[582] Zudem sind die Grundsätze der Organisation sowie die Kompetenzen der Gutachter und der Gremien mit Blick auf ihre mangelnde demokratische Legitimation hinreichend detailliert in einer gesetzlichen Grundlage festzulegen.

2. Zugang zu Heilmittelinformationen

a. (Lebens-)Wichtigkeit von Informationen zu Heilmitteln

Die nahe Vergangenheit kennt nicht wenige Fälle, in denen unzureichende und wissentlich zurückgehaltene Informationen zu Arzneimitteln zu Gesundheitsschäden und Todesfällen führten.[583] Ebenso standen bewusst manipulierte und mit falschen Informationen versehene Medizinprodukte im Fokus der Öffent-

582 Vgl. im Zusammenhang mit dem Beizug externer Experten im Zulassungsverfahren von neuen Arzneimitteln das Urteil des BVGer A-3220/2015 vom 22. Februar 2016. Ein Journalist verlangte Einsicht in einen Zulassungsentscheid von Swissmedic, der u.a. Namen von Pharma-Experten enthält. Das BVGer hiess das Begehren gut. Es urteilte, dass die Namen und beruflichen Lebensläufe von drei Pharma-Experten keine *«Geschäftsgeheimnisse»* seien, aus deren Bekanntgabe ein Konkurrent Vorteile ziehen könne. Es sei vielmehr von öffentlichem Interesse, die Identität dieser Experten zu kennen, weil sie gemäss europäischen Normen für die Zulassung von Medikamenten eine *«anspruchsvolle und wichtige Funktion»* erfüllten. Der Fall wurde durch das betroffene Unternehmen ans BGer weitergezogen und ist dort hängig.

583 Das letztendlich vom Hersteller zurück gezogene Schmerzmittel «Vioxx» führte durch unvollständige und zurückgehaltene Informationen des Herstellers über die Risiken für das Herz-Kreislauf-System weltweit zu mehreren Tausend Todesfällen und in ihrer Gesundheit geschädigten Patienten. Auch beim Antidepressivum «Paxil» (in Europa: Paroxetin) wurden vom Hersteller negative Informationen zu erhöhten Selbstmordrisiken bei Kindern und Jugendlichen bewusst zurückgehalten.

lichkeit.[584] Auch beim aktuelleren Fall der Antibabypille «Yasmin» stehen die Informationen zu den Risiken dieses Arzneimittels und der Zugang zu diesem Wissen im Zentrum der (juristischen) Diskussion. Während der Hersteller in den USA knapp zwei Milliarden Dollar an Entschädigungen in einem Vergleich zahlte, ging das Bundesgericht bei einer schwer geschädigten Klägerin in der Schweiz davon aus, dass das Pharmaunternehmen korrekt über die Risiken informiert habe.[585]

Die Diskussion um den Fall dieser Antibabypille zeigt exemplarisch den Kern der mit Transparenzforderungen im Heilmittelrecht verbundenen Herausforderungen: Gesundheitsrelevante Informationen und das damit verbundene Wissen über die mit einem Produkt verbundenen Risiken sind einerseits überaus zentral für die Sicherheit und das Wohlergehen der Patienten.[586] In den oben genannten Fällen zahlten zahlreiche Menschen ihre Wissenslücke und die ihrer Ärzte mit dem Tod oder schweren bleibenden Gesundheitsschäden. Andererseits sind diese Daten wirtschaftlich von hoher Bedeutung[587] und werden von den betreffenden Unternehmungen gegenüber der Konkurrenz und der Öffentlichkeit möglichst unter Verschluss gehalten und wenn nötig mit viel Aufwand juristisch verteidigt.[588]

b. Klinische Studien als Informationsquellen

Informationen zu Risiken und unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln werden in klinischen Studien gewonnen.[589] Daten aus diesen Studien bilden die Grundlage für den behördlichen Zulassungsentscheid bzw. bei Medizinprodukten die Grundlage für deren Bewertung durch Konformitätsbewertungsstellen.[590] Das im Heilmittelrecht eng mit dem Gesundheitsschutz verknüpfte Transparenzprinzip (C., D.II.) erfordert, dass nur noch in öffentlich zugänglichen Registern registrierte und nach ihrem Abschluss offengelegte klinische Studien (vgl. E.III.) als zulässige Referenzen für die im Zulassungsverfahren vorzulegenden Nachweise für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln oder Verfahren dienen dürfen.[591] Der Zugang zu Daten aus klinischen Studien wird in Teil E. zur Transparenz im Humanforschungsrecht thematisiert (vgl. E.II. und E.III.).

---

584 Insbesondere Brustimplantate und Hüftgelenkprothesen waren betroffen. Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 115.

585 Urteil des BGer vom 5. Januar 2015 (4A_365/2014, 4A_371/2014).

586 Vgl. dazu die Ausführungen zur Problematik des «Publikationsbias» in der Medizin unten E.II.2.

587 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 957.

588 Vgl. BVGer A-3220/2015 vom 22.2.2016; A-3621/2014 vom 2.9.2015; A-4307/2010 vom 28.2.2013.

589 Vgl. dazu auch unten E.

590 Vgl. dazu SPRECHER, Medizinprodukte, S. 115.

591 GERBER, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 11.

c. Vigilance-Systeme

Neben Informationen aus im Hinblick auf die Zulassung durchgeführten klinischen Studien, sind für die Beurteilung der Sicherheit von Heilmitteln auch Informationen von hoher Relevanz, die erst *nach der behördlichen Zulassung* von Arzneimitteln resp. Konformitätsbescheinigung von Medizinprodukten über diese und ihre Anwendung an Patienten gewonnen werden. Diese Daten sind von besonderer Wichtigkeit, da Heilmittel nach ihrer Markteinführung in einer viel grösseren und häufig auch polymorbiden Patientengruppe zur Anwendung gelangen. Das kann zu Änderungen im Sicherheitsprofil der bis dahin nur an ausgesuchten Gruppen von Probanden getesteten Heilmitteln führen.[592] Unerwünschte Wirkungen können folglich nach der Zulassung und unter Bedingungen des medizinischen Alltags häufiger auftreten. Solche Daten zu Heilmitteln werden einerseits durch Studien gewonnen, die nach der Zulassung durch den Hersteller selber oder durch andere Akteure durchgeführt werden.[593] Bezüglich des Zugangs zu den Daten aus solchen Studien wird auf die Ausführungen zum Humanforschungsrecht verwiesen (vgl. E.II. und E.III.).

Andererseits bestehen weltweit sogenannte *Viligance-Systeme*, deren Zweck es ist, unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln nach ihrer Markteinführung zu erfassen. In der Schweiz ist gemäss HMG zur *Meldung von unerwünschten Wirkungen und Vorkommnissen* sowie von *Qualitätsmängeln verpflichtet*, wer Heilmittel herstellt, verwendungsfertige Heilmittel vertreibt oder diese gewerbsmässig anwendet oder abgibt.[594] Hersteller und Vertreiber müssen dazu ein Meldesystem einrichten. Konsumenten, Patientinnen, Organisationen und interessierten Dritten kommen *Melderechte* zu.[595] Viligance-Systeme bestehen sowohl für Arzneimittel (Pharmacoviligance) als auch für Medizinprodukte.

Im Rahmen des Pharmacoviligance-Systems der Schweiz nehmen sechs regionale Zentren Meldungen von Fachpersonen entgegen, bearbeiten diese und melden sie an das nationale Pharmacovigilance Zentrum von Swissmedic. Die pharmazeutische Industrie leitet Meldungen, die bei ihr eingehen, direkt an Swissmedic weiter. Das nationale Pharmacovigilance Zentrum kooperiert mit dem internationalen Zentrum für Arzneimittelsicherheit der Weltgesundheitsorganisation WHO. Das Pharmacovigilance Team von Swissmedic prüft zudem, ob Handlungsbedarf besteht und welche Massnahmen ergriffen werden müs-

592 Vgl. dazu auch Botschaft Änderung HMG, 9 f.: Die Einschätzung des Risikoprofils eines Arzneimittels durch die Heilmittelbehörde zum Zeitpunkt der Zulassung ist eine Momentaufnahme, die den zu diesem Zeitpunkt geltenden Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegelt.

593 Dazu gehören insb. Studien der Phase IV oder auch nicht-interventionellen Beobachtungsstudien, in denen die Patienten eine individuell festgelegte Therapie erhalten. Vgl. dazu SPRECHER, Forschung, 62 ff.

594 Art. 59 Abs. 1–3 HMG,

595 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 951.

sen.[596] Insb. haben die Behörden nach Art. 67 HMG[597] die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit.

Diese systematische Sammlung, Aufbereitung und Veröffentlichung von Informationen zu unerwünschten Wirkungen von Heilmitteln nach ihrer Zulassung (Arzneimittel) resp. Markteinführung (Medizinprodukte) ist für die Sicherung des aktuellen Wissensstandes in der Medizin und zur Verhinderung einer systematischen Verzerrung der Informationslage von zentraler Bedeutung.

d. Marktüberwachung

Die Behörden des Bundes (insb. Swissmedic) und der Kantone sind im Rahmen ihrer Kompetenzen zur *Überwachung des Heilmittelmarktes* verpflichtet (Art. 58 HMG). Im Rahmen dieser nachträglichen Kontrollen der Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln werden Informationen zu Heilmitteln gesammelt und an Swissmedic gemeldet, die für die Risikobeurteilung von Heilmitteln und damit für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind. Auch hier sieht das HMG vor, dass die Behörden die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

e. Zugang zu Informationen nach HMG

Der 4. Abschnitt des 4. Kapitels des HMG, welches gemeinsame Bestimmungen für Arzneimittel und Medizinprodukte umfasst, widmet sich der Schweigepflicht und der Datenbekanntgabe. Art. 61 HMG statuiert eine Schweigepflicht der mit dem Vollzug des HMG beauftragten Personen. Art. 62 HMG regelt die Vertraulichkeit von auf der Grundlage des HMG gesammelter Daten. Diese sind dann vertraulich zu behandeln, wenn an ihrer Geheimhaltung ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht (Art. 61 Abs. 1 HMG).[598] Denkbare Geheimhaltungsinteressen sind beispielsweise schützenswerte Personendaten (Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG) von Teilnehmern an klinischen Studien, welche Rückschlüsse auf ihre Identität und ihren Gesundheitszustand ermöglichen. Ebenso

---

596 Mögliche Massnahmen sind: a) Verschärfte Beobachtung eines Produkts (monitoring); b) Änderungen der Packungsbeilage (neue unerwünschte Wirkungen, Hinweise und Warnungen); c) Rückruf einer Charge eines mit Mängeln behafteten Arzneimittels; d) Einschränkungen der Anwendung (Indikationen, Kontraindikationen, Dosierung, Applikationsintervall); e) Sistierung oder Widerruf der Zulassung (temporär oder definitiv).

597 Art. 67 Information der Öffentlichkeit:
«1 Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insb. über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Änderungen von Fach- und Patienteninformationen über Arzneimittel.
2 Die zuständigen Bundesstellen können die Öffentlichkeit zum Schutz der Gesundheit und zur Bekämpfung des Heilmittelmissbrauchs über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln informieren.»

598 Gächter/Rütsche, Rz. 954.

machen pharmazeutische Unternehmungen und Hersteller von Medizinprodukten Interessen an der Geheimhaltung von Fabrikations- und Geschäftsgeheimnissen geltend. Aber auch Ärztinnen sowie weitere Medizinalpersonen und Spitäler können schutzwürdige Interessen vorbringen.[599]

Gemäss Art. 62 Abs. 2 HMG kann der Bundesrat die Veröffentlichung der Daten regeln. Bis heute hat der Bundesrat von dieser Kompetenz keinen Gebrauch gemacht. Die Schweigepflicht nach Art. 61 HMG regelt in allgemeiner Weise die Vertraulichkeit der Daten im Bereich des Heilmittelrechts und geht damit nicht über das Amtsgeheimnis hinaus.[600] In der Folge stellt Art. 61 HMG keine Spezialbestimmung zu Art. 4 BGÖ dar. Auch Art. 62 HMG ist gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes zu allgemein, um eine *lex specialis* im Sinne von Art. 4 Bst. a BGÖ darzustellen.[601] Obwohl das Gericht die Frage letztendlich offen liess, nannte es zwei Gründe, die gegen die Annahme einer spezialgesetzlichen Bestimmung nach Art. 4 Bst. a BGÖ sprechen: Einerseits mache Art. 62 den Geheimnischarakter von Daten von einer Interessenabwägung abhängig und andererseits definiere die Bestimmung die Art von Daten nicht, die gemeint seien.[602] In der Folge sind Gesuche um Zugang zu Informationen im durch das HMG erfassten Bereich nach den Regelungen des BGÖ zu stellen.[603]

3. Offenlegungspflichten und Integrität

Die Bedeutung von Transparenz im Heilmittelrecht zeigt sich nicht nur bei der Zugänglichkeit der Daten von Heilmitteln. Im Hinblick auf die grosse wirtschaftliche Bedeutung des Heilmittelmarktes und die unterschiedlichen Interessen der involvieren Akteure (Pharmaunternehmen, private Krankenkassen, staatliche Sozialversicherungen, Zulassungs- und Aufsichtsbehörden, Patienten, Apotheken, [selbstdispensierende] Ärzte, Zwischenhandel, Spitäler, u.a.) wird auch die Schaffung von Transparenz bei wirtschaftlichen Verflechtungen gefordert. Dazu gehört vorrangig die *Offenlegung* von *Geldflüssen* (Stichworte: geldwerte Vorteile, Rabatte, Rückvergütungen), *Unternehmensbeteiligungen* und *Interessenbindungen*. Sinn und Zweck dieser Pflicht zur Offenlegung von wirtschaftlichen Verbindungen zwischen den Akteuren ist die Verhinderung unerwünschter Beeinflussung. Die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln sollte sich einzig an medizinisch-pharmazeutischen Gesichtspunkten und damit an der optimalen Behandlung der Patienten orientieren und nicht durch Anreize irgendwelcher Art beeinflusst werden.

---

599 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 955 ff.

600 Art. 61 HMG ist *lex specialis* zu Art. 22 BPG, BSK HMG-MUND, Art. 61 N 4.

601 BVGer A-4307/2010 vom 28. 2. 2013, E. 98.

602 Vgl. dazu BSK BGÖ-STAMM-PFISTER, Art. 4 N 7.

603 Vgl. dazu die in Fn. 241 genannten Fälle von Informationszugangsgesuchen nach BGÖ mit einem heilmittelrechtlichen Hintergrund.

Im geltenden Recht ist ein Verbot geldwerter Vorteile in Art. 33 HMG verankert.[604] Diese Norm gehört zu den umstrittensten Regelungen im (noch geltenden) Heilmittelgesetz und wurde im Zuge der ordentlichen HMG Revision neu gestaltet (vgl. dazu unten D.III.). Aber sowohl die betroffenen Wirtschafts- und Fachkreise wie auch das Parlament tun sich in diesem Zusammenhang schwer, den Anforderungen des Transparenzprinzips im Heilmittelrecht gerecht zu werden.

4. Transparenz nicht-staatlicher Normsetzung

Ein weiterer Aspekt der Transparenz im Heilmittelrecht – der an dieser Stelle aber nicht weiter vertieft werden kann – ist die grosse Bedeutung nicht-staatlicher Regelungen und ihr Einfluss auf das Heilmittelrecht.[605] In zahlreichen Belangen nimmt das Heilmittelrecht Bezug auf Normen, welche durch nationale und internationale nicht-staatliche Akteure erarbeitet wurden.[606] Transparenz-Forderungen treffen diese Gremien insb. mit Blick auf ihre Zusammensetzung, die Interessensbindungen ihrer Mitglieder sowie auf ihre in der Regel fehlende demokratische Legitimation.

5. Fazit

Vor diesem Hintergrund kommt dem, was oben (A.IV.) in einem allgemeinen Sinn dargelegt wurde, im Gesundheitsbereich und besonders im Zusammenhang mit Heilmitteln, eine überaus zentrale Bedeutung zu: Der enge Zusammenhang zwischen dem Zugang zu Informationen und der Gefahr von Wissensvorsprüngen und Machtgefällen bei ungleicher Informationsverteilung sowie die Verbindung zwischen Transparenz und Vertrauen. Verschärfend kommt dazu, dass im Heilmittelrecht auf Grund der grossen ökonomischen

---

604 Dazu umfassend VASELLA.

605 Vgl. dazu SPRECHER, Standards m.w.N.

606 Vgl. z.B. die Festlegung der «Guten Praxis der klinischen Versuche» nach Art. 10 HFG. Gemäss Art. 10 Abs. 2 HFG regelt der Bundesrat, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind. Für klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten verweist die KlinV (Art. 5 Abs. 1 und Anhang 1 Ziff. 2) auf die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 10. Juni 1996 (ICH-Leitlinie). Der *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* ist ein Verein nach Schweizer Recht mit Sitz in Genf. Mitglieder sind Zulassungsbehörden und Arzneimittelhersteller-Verbände. Die WHO und die EFTA haben Beobachterstatus.
Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten sind folgende Normen zu befolgen: die Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG sowie die Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG und die Konkretisierung durch die Norm EN ISO 14155:2011. Die Definition eines *Serious Adverse Event* nach Art. 42 KlinV richtet sich nach den *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) vom Dezember 2010. Die MEDDEV Guidelines sind (rechtlich unverbindliche) Dokumente, die von Expertengremien auf Betreiben der EU-Kommission erarbeitet werden.

und volkswirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittelmarktes[607] bedeutende öffentliche und private Interessen aufeinandertreffen. Das öffentliche Interesse am individuellen und kollektiven Gesundheitsschutz[608] trifft auf erhebliche private kommerzielle Interessen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie sowie auf das öffentliche Interesse am Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz.

In Anknüpfung an die Ausführungen unter C.II.2. zu den Folgen der *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR in Verbindung mit den Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht, ist mit Blick auf den Gesundheitsschutz die überaus zentrale Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht zu betonen. Im Zentrum steht dabei die Sicherstellung und Zugänglichmachung des tatsächlichen Stands des Wissens über Heilmittel (D.II.2.). Gleichzeitig sind alle Massnahmen zu ergreifen, die eine unzulässige (finanzielle) Beeinflussung der in die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln involvierten Akteure verhindert (D.II.3.). Dabei ist nicht nur von einer Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität auszugehen. Es besteht auch ein justiziables Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates (C.II.2.).[609] JUNOD schlägt in diesem Zusammenhang ein Recht von Interessensgruppierungen (z.B. Patientenschutzorganisationen oder Cochrane Collaboration[610]) auf Zugang zu anonymisierten gesundheits- und sicherheitsrelevanten Informationen vor, über die Aufsichtsbehörden verfügen (insb. aus den Pharmacovigilance-Berichten nach der Marktzulassung[611]). Dem ist mit Blick auf den hohen Wert einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne zuzustimmen.[612] Aktuell werden die Vigilance-Systeme noch zu wenig systematisch für eine stetige Erhöhung der Patientensicherheit genutzt. Hier soll das revidierte HMG eine gesetzliche Grundlage für verschiedene Verbesserungen schaffen (vgl. D.III.). Ebenso wird der Zugang zu den Dokumenten der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln – insb. von Seiten der Pharmaunternehmen – teilweise sehr restriktiv gehandhabt

---

607 Gemäss Angaben des Branchenverbandes Interpharma betrugen die Exporte der Schweizer Pharmabranche 2014: CHF 70 Mrd., was einem Drittel des Exportvolumens der Schweiz entspricht. Zwischen 2000 und 2012 wuchs die Schweizer Pharmaindustrie durchschnittlich über 9 % pro Jahr. Ihr Anteil am Bruttoinlandprodukt (BIP) betrug 2013 rund 4 %.

608 Vgl. C.I.1.a. und C.II.2.

609 JUNOD, transparency, S. 75.

610 Wobei diese im Rahmen ihres Gesuchs ihre Unabhängigkeit darlegen resp. ihre Verbindungen (insb. zur Pharmaindustrie und zu Verbänden) offen legen müssten. Diese sind bei der Interessenabwägung miteinzubeziehen (B.III.2.b, B.III.3.). Vgl. dazu MÖCKLI ANDREAS, So viel Geld fliesst von der Pharma an die Patientenorganisationen, Tagesanzeiger online, 13.09.2014.

611 Gewisse Risiken im Zusammenhang mit Arzneimittel werden erst nach der Markteinführung im Rahmen der breiteren Anwendung und beim alltäglichen Gebrauch erkannt. Solche unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sind im Rahmen der sog. Pharmacovigilance an Swissmedic zu melden. Vgl. D.II.2.c.

612 Vgl. ebenso die Argumentation hinsichtlich der Zugänglichkeit von Daten klinischer Studien (E.III.).

oder ist nur über den Klageweg möglich.[613] Auch diesbezüglich schafft das revidierte HMG Verbesserungsmöglichkeiten (Art. Art. 67*b* revHMG), womit eine Annäherung an die internationale Transparenz-Praxis möglich werden sollte (vgl. E.III.4.).

III. Transparenzregelungen im revidierten Heilmittelgesetz

Der durch den Bundesrat dem Parlament am 7. November 2012 vorgelegte Entwurf zur Änderung des HMG[614] enthielt zahlreiche Vorschläge zur Verbesserung der Transparenz im Heilmittelrecht. In der parlamentarischen Beratung erfuhr die Vorlage des Bundesrates teilweise erhebliche Änderungen zu Lasten dieser Transparenzbemühungen. Nachfolgend werden ausgewählte Aspekte des Gesetzesvorschlags des Bundesrates sowie die wesentlichen Einschränkungen und Änderungen durch das Parlament kurz dargestellt.

1. Verbesserte Information zu Heilmitteln

Verschiedene vom Bundesrat vorgeschlagene Änderungen und Neuerungen sollten zu einer verbesserten Information aller Akteure zu Heilmitteln (D.II.2.) beitragen. Dazu gehören zum einen Massnahmen, welche die *systematische Sammlung und Aufbereitung von Informationen zu Heilmitteln* sowie die *Optimierung der Sicherheit von Arzneimitteln* zum Ziel haben. Zum andern sind es Massnahmen, die den Zugang der massgeblichen Akteure zu diesen Heilmittelinformationen sicherstellen und damit zu einer tatsächlichen Verbesserung der Arzneimittelsicherheit der Bevölkerung führen sollen.

Der Vorschlag des Bundesrates sieht hierzu u.a. die Verbesserung der Marktüberwachung und eine *Stärkung der Pharmacovigilance* vor.[615] Das schweizerische Pharmacovigilance-System soll an die internationale Entwicklung angepasst und verbessert werden. U.a. werden die Hersteller verpflichtet, mit dem Zulassungsgesuch einen *Pharmacovigilance-Plan* einzureichen.[616]

Die Verfügbarkeit und die Qualität von Informationen zu Heilmitteln sollen zudem durch die neue gesetzliche Grundlage zur *Veröffentlichung von Arzneimittelinformationen* sichergestellt werden.[617] Es soll eine aktuelle und vollständige Sammlung der präparatspezifischen Angaben gewährleistet werden.[618] Zu-

613 Vgl. Fn. 241.
614 Botschaft Änderung HMG.
615 Botschaft Änderung HMG, 23 f., 33, 46.
616 Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 5 revHMG; Botschaft Änderung HMG, 24, 65.
617 Vorgesehen ist eine Einrichtung in der Form einer Stiftung, welche ein elektronisches Verzeichnis mit den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten der Arzneimittelinformationen führt. Das Verzeichnis soll öffentlich und kostenlos zugänglich sein. Die Stiftungs-Lösung wurde im Verlaufe der parlamentarischen Beratungen entwickelt.
618 Botschaft Änderung HMG, 45, 55, 94 ff.; Art. 67 revHMG.

dem wurden mit der Revision die gesetzlichen Grundlagen für die *aktive Information der Öffentlichkeit durch das Institut* präzisiert und an internationale Vorgaben angepasst.

Zu den Massnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sind auch die Neuerungen bezüglich *Kinderarzneimittel* zu zählen. Neben Pflichten und Anreizen für die Forschenden[619] soll auch eine Datenbank über den Einsatz von Arzneimitteln in der Pädiatrie geschaffen werden.[620] Das revidierte HMG enthält mit Art. 67*a* revHMG eine neue rechtliche Grundlage für die Erstellung *elektronischer Datenbanken über die Arzneimittelverschreibung und -abgabe in bestimmten Bevölkerungsgruppen*. In erster Linie sollen Daten aus der Kinderheilkunde erfasst werden. Die Bestimmung und ihre Ausführungserlasse sollen aber so ausgestaltet werden, dass eine Erweiterung auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen möglich ist. Diese Datenbanken sind als «Instrument der allgemeinen Gesundheitspolitik» gedacht und sollen nicht mit der Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln verknüpft werden. Auch soll der Einbezug der betroffenen Medizinalpersonen gewährleistet werden. Die Pflicht zur Anonymisierung der enthaltenen Daten soll sicherstellen, dass die Datenbanken ausschliesslich zur objektiven Information in der Therapie und zu deren Verbesserung genutzt werden.[621] In diesem Zusammenhang ist zudem die im Rahmen der parlamentarischen Beratung eingefügte *Bestimmung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche* (Art. 67*b* revHMG, vgl. dazu E.III.4.) zu erwähnen. Ebenso wurden die gesetzlichen Grundlagen für ein Antibiotika-Informationssystem in der Veterinärmedizin geschaffen (Art. 64*b* ff. revHMG).

2. Transparenz der staatlichen Akteure

Mit der Revision soll die Good Corporate Governance von Swissmedic verbessert werden.[622] Dabei stehen Massnahmen im Vordergrund, die das Institut an die Leitlinien des Corporate-Governance-Berichts des Bundesrates von 2006 anpassen.[623] Dazu gehören u.a. die in C.II.1. geschilderten Verbesserungen der Transparenz des Institutsrates.

3. Integrität und Offenlegungspflichten

Weiter beinhaltet der Entwurf des Bundesrates einen Vorschlag für die Klärung der Bestimmungen zu *geldwerten Vorteilen* (Art. 33 HMG) und zu Verbesse-

619 Vgl. dazu SPRECHER, Kinder.
620 Botschaft Änderung HMG, 35 ff., 52 f., 64 f.; Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2, 67*a* revHMG.
621 Botschaft Änderung HMG, 96 f.; Art. 67*a* revHMG.
622 Botschaft Änderung HMG, 44 f., 54.
623 Bericht des Bundesrates vom 13. September 2006 zur Auslagerung und Steuerung von Bundesaufgaben (Corporate-Governance-Bericht), BBl 2006 8233.

rungen der Vollzugswirkung.[624] Grundsätzlich sollte am Verbot der geldwerten Vorteile festgehalten werden. Mit einer klaren gesundheitspolizeilichen Regelung zu dieser Frage soll eine massvolle und zweckentsprechende Verwendung der Heilmittel sichergestellt werden. Der Bundesrat schlug eine Beschränkung des sachlichen Anwendungsbereiches des Vorteilsverbots auf Sachverhalte mit einem Bezug zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor.[625] Obwohl geldwerte Vorteile auch im Vertrieb von Medizinprodukten die Auswahl und die Menge beeinflussen können, sollten die Bestimmungen zu den geldwerten Vorteilen – nach dem Vorschlag des Bundesrates – nicht auf diese zur Anwendung gelangen.[626] Der Nationalrat sprach sich entsprechend seiner vorberatenden Kommission für eine Ausweitung des Verbots geldwerter Vorteile auf alle Heilmittel aus.[627] Schlussendlich setzte sich aber der Ständerat durch, so dass das revidierte Verbot geldwerter Vorteile nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt (Art. 55 revHMG).

Sein Vorschlag für die Neufassung der Bestimmung zu den geldwerten Vorteilen ergänzte der Bundesrat mit weitgehenden *Offenlegungs- und Transparenzpflichten*. Diese sollten helfen, die im Zusammenhang mit dem heilmittelrechtlichen Vorteilsverbot eruierten Regulierungs- und Vollzugsdefizite zu beheben.[628] Diese *Transparenzpflichten* sollten dabei für alle Heilmittel gelten, also auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte. Der Entwurf des Bundesrates sah vor, dass Rabatte und Rückvergütungen sowohl auf Seiten der Einkäufer (z.B. Ärzte, Apotheker, Spitäler sowie Alters- und Pflegeheime) als auch auf Seiten der Verkäufer (z.B. Hersteller, Importeure, Vertreiber, Grosshändler und allenfalls Detailhandelsgeschäfte) eindeutig und nachvollziehbar in den Rechnungen und Buchhaltungen ausgewiesen werden müssen. Nur dann gelten diese Vergünstigungen als zulässige geldwerte Vorteile. Im Rahmen der vom Bundesrat vorgeschlagenen *Offenlegungspflichten* sollten Medizinalpersonen und Unternehmen, die Heilmittel einsetzen, zudem ihre geschäftlichen Verbindungen zu Herstellern und Inverkehrbringern offenlegen. Die Kunden sollten über namhafte Unternehmensbeteiligungen und Interessenverbindungen informiert werden.[629] Im Verlaufe der parlamentarischen Beratung wurden die bundesrätlichen Vorschläge zu den Transparenz- und Offenlegungspflichten allerdings stark eingeschränkt. Übriggeblieben ist mit Art. 56 revHMG lediglich die Pflicht, Preisrabatte und Rückvergütungen auszuweisen und den zuständigen Behörden bei Bedarf offenzulegen. Diese Pflicht gilt für alle Heilmittel. Weitergehende Transparenz- und Offenlegungspflichten wurden gestrichen.

---

624 Botschaft Änderung HMG, 15 ff., 29 ff., 42 f., 53 f.; Vgl. dazu auch VASELLA S. 592, 598 ff.

625 VASELLA, S. 599.

626 Botschaft Änderung HMG, 85 f.; VASELLA S. 600. Der Bundesrat begründete diesen Entscheid mit dem Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens.

627 Vgl. zu den Änderungsvorschlägen des Parlaments VASELLA, S. 617 ff.

628 Botschaft Änderung HMG, 84; VASELLA S. 608 ff.

629 Botschaft Änderung HMG, 86; VASELLA S. 608 f.

Neben den Transparenz- und Offenlegungspflichten sieht der Entwurf des Bundesrates zudem ein generelles *Melderecht* für die Mitarbeiter von Medizinalpersonen und Unternehmen vor, die Heilmittel herstellen, vertreiben, verschreiben oder abgeben. Verstösse gegen das Heilmittelrecht sollten direkt den Behörden gemeldet werden können.[630] Neu soll das Bundesamt für Gesundheit und nicht Swissmedic für die Auswertung der Mitteilungen zuständig sein und allfällige Massnahmen ergreifen.[631] Diese Bestimmung blieb im Parlament weitgehend unverändert.

4. Beurteilung

Die in der Revision vorgesehenen Verbesserungen der Informationslage zu Heilmitteln und die systematische Sammlung und Aufbereitung von Informationen zu Qualitätssicherungszwecken ist sehr zu begrüssen. Bei der Ausgestaltung der Ausführungserlasse ist besonders auf die Schaffung geeigneter Informationszugangsmöglichkeiten für die interessierte Öffentlichkeit zu achten. Um dem Transparenzprinzip gerecht zu werden und um eine umfassende Information der Bevölkerung zu Heilmitteln sicher zu stellen, sind die aktiven Informationsrechte der Behörden durch passive Informationszugangsrechte zu ergänzen.

Die durch das Parlament vorgenommenen Einschränkungen der im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Transparenz- und Offenlegungspflichten werden zum einen der institutionellen Dimension des Transparenzprinzips[632] und zum anderen dem im Gesundheitsrecht geltenden Vorrang des Gesundheitsschutzes vor kommerziellen Interessen nicht gerecht. Insb. die Nichtgeltung des heilmittelrechtlichen Vorteilverbotes für Medizinprodukte verkennt die in der Praxis vergleichbaren Voraussetzungen zur Einflussnahme auf die Auswahl und die Menge der eingesetzten Medizinprodukte. Die dadurch in Kauf genommene Gefährdung der Heilmittelsicherheit und die Vernachlässigung der Transparenz im Bereich der Medizinprodukte sind bedauerlich.

Die verschiedenen Neuerungen und Änderungen bedürfen für ihre vollumfängliche Umsetzung der Präzisierung auf Verordnungsstufe. Daher sieht die Vorlage auch neue und erweiterte Delegationsnormen zum Erlass von gesetzesergänzendem Verordnungsrecht vor.[633] Insb. die Regelungen über die unzulässigen geldwerten Vorteile und die verbleibenden Offenlegungs- und Integritätsregelungen bedürfen der Konkretisierung. Aber auch die Modalitäten zur Verbesserung der Information zu Heilmitteln und zur Optimierung ihrer Sicherheit sind detailliert auszuarbeiten. Insb. bei den Bestimmungen zur Integrität

630 Botschaft Änderung HMG, 88; VASELLA S. 610 f.
631 Botschaft Änderung HMG, 122.
632 Im Allgemeinen: A.IV.4.b., B.III.2.a. und für das Gesundheitsrecht: C.II.1.
633 VASELLA, S. 617.

und Transparenz (Art. 55 revHMG) ist es wichtig, dass die nach den parlamentarischen Beratungen noch verbliebenen Pflichten im Verordnungsrecht nicht weiter verwässert werden.

E. Transparenz im Humanforschungsrecht

I. Grundlagen des Humanforschungsrechts

1. Schweizerisches Humanforschungsrecht

Das Humanforschungsrecht ist Teil des besonderen schweizerischen Bundesverwaltungsrechts. Wie im Heilmittelrecht (oben D.) erfordert die mit der Forschung verbundene Gefährdung eine staatliche Regulierung. Dabei besteht die Herausforderung insb. darin, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden. Mit Art. 118*b* BV, der von Volk und Ständen am 7. März 2010 mit deutlicher Mehrheit angenommen wurde[634], hat der Bund eine umfassende Zuständigkeit mit nachträglicher derogatorischer Wirkung zur Regelung der Forschung am Menschen erhalten.[635] Die Regelungskompetenz nach Art. 118*b* BV umfasst einerseits die *gesamte* Forschung mit Menschen und ist nicht auf einen bestimmten Fachbereich beschränkt.[636] Andererseits ist es eine *gefährdungsbezogene Regelungskompetenz*, da Art. 118*b* Abs. 1 Satz 1 BV die Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers auf die Regelung der Forschung am Menschen limitiert, «soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert».[637] Absatz 2 statuiert die elementaren Grundsätze für die Forschung mit Personen in Biologie und Medizin. Dazu gehören der Grundsatz des *informed consent* (Bst. a)[638], die Abwägung von Risiken und Nutzen (Bst. b), besondere Schutzvorschriften für Forschung mit urteilsunfähigen Personen (Bst. c) sowie das Erfordernis einer vorgängigen Überprüfung eines Forschungsvorhabens durch eine unabhängige Stelle.

---

634 Van Spyk, Handkommentar zum HFG, Entstehungsgeschichte von Art. 118*b* BV und HFG, N 19.

635 Rütsche/D'Amico, Handkommentar zum HFG, Art. 118*b* BV, N 11 m.w.H.

636 Der Vorentwurf des Verfassungsartikels sah eine Bundeskompetenz für «Forschung am Menschen im Gesundheitsbereich» vor. Vgl. Rütsche/D'Amico, Handkommentar zum HFG, Art. 118*b* BV, N 15 m.w.H.; BSK BV-Belser/Molinari, Art. 118*b* N 11; Schweizer/van Spyk, St. Galler Kommentar zu Art. 118*b* BV, Rz. 13.

637 BSK BV-Belser/Molinari, Art. 118*b* N 12 ff.; Rütsche/D'Amico, Handkommentar zum HFG, Art. 118*b* BV, N 21 ff. m.w.H.; Schweizer/van Spyk, St. Galler Kommentar zu Art. 118*b* BV, Rz. 10 ff.

638 Vgl. oben C.II.2.

Am 1. Januar 2014 trat das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) und das dazugehörige Verordnungsrecht[639] in Kraft. Das HFG gilt grundsätzlich «für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers» (Art. 2 Abs. 1 Ingress HFG), zu der auch die Grundlagenforschung zählt.[640] Forschung wird dabei als «methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» definiert (Art. 3 lit. a HFG). In Forschungsprojekten gehen Versuchspersonen für fremde Interessen[641] Risiken ein und nehmen Belastungen auf sich. Dies auch dann, wenn sie aus der Teilnahme keinen direkten Nutzen erwarten können.

Die neuen Rechtstexte zur Humanforschung auf Bundesebene schufen eine schweizweit einheitliche Regelung und lösten den bis dahin bestehenden (löchrigen) Flickenteppich kantonaler Normen und vereinzelter Regelungen auf Bundesebene ab.[642] Das HFG ist als Rahmengesetz konstruiert. Weitere (Spezial-)Regelungen zur Forschung mit Menschen finden sich u.a. im Transplantationsgesetz[643], Heilmittelgesetz und im Stammzellenforschungsgesetz[644]. Das HFG und seine Verordnungen gelangen ergänzend zu diesen Spezialerlassen zur Anwendung.[645] Vor dem Inkrafttreten des HFG wurde die Transparenz im Bereich der Humanforschung nur durch private Empfehlungen erfasst.[646]

So wenig sich Krankheiten an nationalen Grenzen orientieren, so global ist das Tätigkeitsfeld von Forschenden im Gesundheitsbereich. Forschung mit

---

639 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV) vom 20. September 2013, SR 810.301;
Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV) vom 20. September 2013, SR 810.305 und
Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG) vom 20. September 2013, SR 810.308.

640 Art. 2 Abs. 1, 3 Bst. c HFG. GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 586 ff.

641 Interessen der Wissenschaft, u.U. wirtschaftliche Interessen des Sponsors, gesundheitliche Interessen zukünftiger Patienten.

642 Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009 (Botschaft HFG), BBl 2009 8045, 8062 ff. Vgl. zur Rechtslage vor dem Inkrafttreten des HFG SPRECHER, Forschung, S. 124 ff.

643 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004, SR 810.21.

644 Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG) vom 19. Dezember 2003, SR 810.31.

645 Botschaft HFG, 8092. Vgl. z.B. Art. 53 HMG: «Auf klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 anwendbar.»

646 Vgl. zum Beispiel Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz vom 4. Dezember 2003, revidiert am 6. September 2013, Kapitel 41 und 46; Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie, Version 2013, Absatz I.3 sowie die im Anhang Ad. I (S. 17) dieser Empfehlungen aufgelisteten nationalen und internationalen Regelungen für die Durchführung klinischer Versuche. Die SAMW-Empfehlungen bilden Teil des ärztlichen Standesrechts: Art. 18 und Anhang 1 zur Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, FMH (Stand: Revision 7. Mai 2015) verweisen auf die SAMW Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie von 2013.

Versuchspersonen erfolgt weltweit und oftmals in länderübergreifenden Studien. Auch der schweizerische Gesetzgeber orientierte sich bei der Erarbeitung der neuen Bundesgesetzgebung zur Humanforschung an internationalen Standards. Weite Teile des schweizerischen Heilmittel- und Humanforschungsrechts sind mit internationalen Vorgaben harmonisiert. Daraus folgt, dass im Bereich der Humanforschung, neben den genannten nationalen Regelungen, europarechtliche und internationale Normen sowie Leitlinien diverser staatlicher und nicht-staatlicher Institutionen zu berücksichtigen sind.[647]

2. Wissens- und Machtasymmetrien, Risiken und Interessenkonflikte

Die dem Gesundheitswesen eigenen Wissens- und Machtasymmetrien (vgl. oben C.I.2.a.) sind im Bereich der Humanforschung besonders ausgeprägt. Handelt es sich doch um eine fachlich stark differenzierte Materie sowie einen wirtschaftlich teilweise sehr lukrativen Markt, in welchem global tätige Unternehmungen gewichtige wirtschaftliche Interessen verfolgen. Dabei ist die Forschung und Entwicklung – insb. im Bereich der Arzneimittel – mit enormen finanziellen Aufwendungen und grossen kommerziellen Interessen verbunden. Klinische Studien bilden eine zwingende Voraussetzung für den für die Zulassung erforderlichen Nachweis der Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln.[648] Sie stellen damit für die Pharma-Unternehmungen die grossen Hürden (wissenschaftlich, zeitlich und finanziell) auf dem Weg ihrer potenziellen Produkte zum Markt dar. Diese ökonomischen Zwänge führen dazu, dass gewisse Gebiete der Medizin in der Forschung und Entwicklung neuer Heilmittel und Technologien auf Grund ihrer fehlenden Lukrativität vernachlässigt werden.[649] Und ohne Zweifel bilden die wirtschaftliche Stärke und die volkswirtschaftliche Bedeutung grosser Pharma-Unternehmungen eine gewichtige Basis, um auf die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für die Forschung Einfluss nehmen zu können.

Zu den Wissens- und Machtasymmetrien gesellen sich die der Forschung inhärenten Risiken.[650] Das Ziel von Forschung ist die Gewinnung neuer, verallgemeinerbarer Erkenntnisse und damit der (medizinische) Fortschritt. Forschung bewegt sich folglich über die bekannten und gesicherten Grenzen hinaus. Sind Menschen als Versuchspersonen in Forschungsvorhaben involviert, nehmen sie zu Gunsten der Forschung und der Allgemeinheit Risiken und Belastungen auf

---

647 Von zentraler Bedeutung ist bspw. die Helsinki Deklaration des Weltärztebundes in der aktuellen Fassung von 2013 (Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects). Vgl. dazu MANAÏ, S. 488 ff.; VAN SPYK, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts; SPRECHER, Einflüsse.

648 GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 568.

649 Bspw. Tropenkrankheiten sowie seltene Krankheiten. Vgl. dazu SPRECHER, seltene Krankheiten, Rz. 14 f.

650 Zum Risiko Begriff im HFG vgl. SCHOTT, Handkommentar zum HFG, Art. 12, N 12 ff.

sich. Als Versuchsperson werden sie nicht als Individuum betrachtet, sondern als Teil eines Kollektivs. Die Würde dieser Menschen und der hohe Wert der Güter Leben und Gesundheit auferlegen dem Staat die Pflicht, ihrem Schutz bei der Regelung der Forschung den höchsten Stellenwert einzuräumen.

In der Folge ist es die herausfordernde Aufgabe des Humanforschungsrechts, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen der Forschenden und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden.

3. Staatliche Akteure

Vorliegend interessieren die staatlichen Akteure in der Humanforschung. Der Staat tritt dabei in unterschiedlichen Rollen auf. Vorab als Gesetzgeber schafft er – in Übereinstimmung mit internationalen Vorgaben – den rechtlichen Rahmen für die Humanforschung in der Schweiz. In Ausübung seiner gesundheitspolizeilichen Aufgaben prüft, bewilligt und überwacht er Forschungsvorhaben (Ethikkommissionen[651], Swissmedic, Bundesamt für Gesundheit[652], u.a.). Zugleich fördert er die wissenschaftliche Forschung (Bund[653], Kantone). Der Staat kann aber auch selbst an der Durchführung von Forschungsvorhaben beteiligt sein. Denn Studien werden sowohl durch die Industrie als auch durch nichtkommerziell orientierte, private oder staatliche Akteure (u.a. private Forschungseinrichtungen, Universitäten, staatliche Spitäler) veranlasst und durchgeführt. Die Aufgaben und Rollen des Staates im Humanforschungsrecht überlappen sich zudem mit anderen gesundheitsrechtlichen Gebieten wie dem Heilmittelrecht oder dem Sozialversicherungsrecht.

Sofern staatliche Akteure in die Planung und Durchführung von Forschungsvorhaben involviert sind, bzw. diese von ihnen initiiert werden, haben sie die rechtlichen Transparenzvorgaben für Forschende (vgl. unten. E.III.) vollumfänglich zu erfüllen. Sie unterliegen nicht nur dem Transparenzgebot des HFG (vgl. unten E.III.), sondern haben ihr Handeln zugleich am Verfassungsgrundsatz der Transparenz auszurichten (oben B.III.1.b.). Bei der Konkretisierung und der Ausgestaltung der Transparenz im schweizerischen Humanforschungsrecht dienen internationale Vorgaben wie die Helsinki-Deklaration als Gradmesser. Diese verlangt in ihrer neuesten Fassung von 2013 in Ziff. 23 eine transparente Funktionsweise von Ethikkommissionen sowie die Unabhängigkeit ihrer gebührend qualifizierten Mitglieder von Forschenden, Sponsoren und unzulässiger Einflussmöglichkeiten. Art. 52 HFG enthält entsprechende

651 Zur Rechtsnatur und den Aufgaben der Ethikkommissionen vgl. JENNI, Handkommentar zum HFG, Art. 51 sowie DERS., Forschungskontrolle.

652 Vgl. insb. Art. 1 lit. c, 30 ff., 35 ff. KlinV. GÄCHTER/RÜTSCHE, Rz. 655 ff.

653 Art. 64 BV.

Vorschriften für die im Rahmen des HFG tätigen Ethikkommissionen.[654] Dieselben hohen Transparenzanforderungen sind auch auf die übrigen staatlichen Prüf-, Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden zu übertragen.

II. Bedeutung der Transparenz in der Humanforschung

Qualität, wissenschaftliche Integrität und Unabhängigkeit sind zentrale Grössen für qualitativ hochstehende und ethisch vertretbare Forschung mit Menschen.[655] Dabei ist Transparenz unabdingbar.[656] Im Zentrum stehen die Offenlegung von Informationen zu Forschungsvorhaben *(Registrierungspflicht)* und die Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen *(Publikationspflicht)*.[657]

1. Registrierungspflicht und Publikationspflicht

Die Belastungen und Risiken, die Versuchspersonen durch ihre Teilnahme an Forschungsprojekten auf sich nehmen, lassen sich nur begründen und rechtfertigen, wenn die Forschung einen Nutzen generiert. Dazu muss die Forschung wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügen und der Scientific Community[658], den Prüf- und Regulierungsbehörden sowie auch der Öffentlichkeit zugänglich sein. Zugänglich, d.h. transparent, ist Forschung mit Versuchspersonen dann, wenn die Durchführung von Forschungsprojekten bekannt gemacht wird (Registrierungspflicht) und alle Resultate genau, vollständig und zeitnah zugänglich gemacht werden (Publikationspflicht).[659] Verborgener, manipulierter und qualitativ schlechter Forschung fehlt ein legitimes Interesse, welches Eingriffe in die Würde sowie die physische und psychische Integrität von Menschen rechtfertigen könnte.[660] Die Transparenz dient einerseits der Information und andererseits als Gewährleistungs- und Kontrollinstrument.

2. Schutz kollektiver und individueller Interessen

Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft profitieren nur insoweit von der Forschung mit Versuchspersonen, als diese und ihre Resultate öffentlich zugäng-

654 Gächter/Rütsche, Rz. 650; Junod, recherche, Rz. 22.
655 Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 16 ff.
656 Gächter/Rütsche, Rz. 641, 646; Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 ff.; Rütsche/D'Amico, Handkommentar zum HFG, Art. 118*b* BV, N 27; Rütsche/Schläpfer, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 24.
657 Botschaft HFG, 8086; Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1 3.
658 Forschende, Verantwortliche der wissenschaftlichen Publikationsorgane, medizinische Fachpersonen und Entscheidungsträger von Forschungsförderungsinstitutionen. Vgl. Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 9.
659 Junod, recherche, Rz. 4 ff.; Kleist, S. 483 f.; Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 20.
660 Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 3 m.w.N.

lich sind.[661] Transparenz bei der Forschung mit Versuchspersonen dient damit *kollektiven und individuellen Interessen*[662]: Einerseits ermöglicht sie die Nachvollziehbarkeit, Validierung und Reproduzierbarkeit der Forschungsergebnisse und damit die Sicherstellung ihrer *wissenschaftlichen Qualität und Integrität*. Prüf- und Regulierungsbehörden können den Stand der Wissenschaft eruieren und die interessierte Öffentlichkeit kann sich über die Forschung und allfällige Teilnahmemöglichkeiten an Studien informieren.

Andererseits dient Transparenz in der Humanforschung aber auch dem individuellen sowie dem kollektiven *Schutz von Versuchspersonen und Patienten*[663]: Transparenz verhindert unnötige Wiederholungen von Studien und schützt damit die Gesundheit und das Leben einzelner Versuchspersonen.[664] Gleichzeitig ist sie essentiell für die medizinische Versorgung der Bevölkerung im klinischen Alltag. Denn nur vollständige Transparenz sichert den *aktuellen Stand des Wissens* in der Medizin und verhindert eine systematische Verzerrung aufgrund mangelnder oder einseitiger Veröffentlichung (*«Publikationsbias»*[665]).[666] Es besteht unbestrittenermassen die Tendenz, nur positive Resultate klinischer Studien an Fachkongressen und in Fachpublikationen zu präsentieren.[667] Doch sind gerade die ungünstigen Studienergebnisse für den Wirksamkeits-, Nutzen- und Schadensnachweis medizinischer Behandlungen für die medizinische Versorgung von hoher Wichtigkeit. Eine selektive Veröffentlichung von Studienergebnissen führt zu einer zu optimistischen Einschätzung (neuer) medizinischer Interventionen oder zu einer Unterschätzung potentieller Nebenwirkungen.[668] Die Folgen mangelnder Transparenz sind *systematische Fehlleitungen medizinischer Entscheidungen* und damit eine Verschlechterung der medizinischen Lehre und der Patientenversorgung sowie eine vermeidbare Gefährdung und Schädigung Einzelner.[669] Die Transparenzerfordernisse im Humanforschungsrecht in der Gestalt von Registrierungs- und Publikationspflichten dienen folglich neben den zuvor genannten Zielen der Wissenschaft und Wirtschaft *vorrangig* der Sicherstellung einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne.

---

661 Rütsche, Handkommentar zum HFG Art. 1, N 20 m.w.H.
662 Rütsche, Handkommentar zum HFG Art. 1, N 20.
663 Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 20.
664 Botschaft HFG, 8086 f.
665 Kleist, S. 483 m.w.H.; Strech, S. 179 f.
666 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3, 27; Rütsche/Schläpfer, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 24.
667 Es wird geschätzt, dass nur bei der Hälfte aller durchgeführten klinischen Studien die Ergebnisse publiziert werden, wobei Studien mit positiven Ergebnissen doppelt so häufig veröffentlicht werden. Vgl. dazu Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 27 m.w.H. in Fn. 46 sowie Kleist, S. 483 m.w.N.
668 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 27.
669 Kleist; Strech, S. 179 f.

3. Transparenz als wissenschaftlich gebotener Standard

Die Pflicht zur Registrierung von Studien ist weltweit anerkannt. Sie wird zunehmend zum wissenschaftlichen Standard[670], indem medizinische Fachzeitschriften die Registrierung klinischer Studien als Voraussetzung für eine Veröffentlichung fordern[671] und nur registrierte Studien von den Arzneimittelbehörden als Grundlage für die Arzneimittelzulassung akzeptiert werden (vgl. E.III.4.).

Auch bezüglich der Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von Forschungsvorhaben zeichnet sich – wenn auch unter bestimmten Voraussetzungen – eine Tendenz hin zu mehr Transparenz ab (vgl. unten E.III.4).[672]

4. Mangelhafte Durchsetzung

Allerdings lässt nicht nur auf Seiten der Forschenden die Bereitschaft zur Registrierung und vollständigen Offenlegung von Studiendaten noch zu wünschen übrig. Auch mangelt es den Registern oftmals an Funktionalität und Kompatibilität.[673] Zudem zeitigt eine fehlende Registrierung und Veröffentlichung kaum (rechtliche) Konsequenzen bzw. sind die Versuche zur Selbstregulierung durch die forschende Industrie unzureichend.[674] Mit Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (EU-VO 536/2014) wird die Registrierung von Studien zwingender Bestandteil des Prüf- und Bewilligungsverfahrens über das EU-Portal und damit automatisch Voraussetzung für die Verwendung einer Studie im Arzneimittelzulassungsverfahren (vgl. dazu unten E.III.4). Zur Herstellung der erforderlichen Transparenz ist auch im schweizerischen Humanforschungs- und Heilmittelrecht ein vergleichbares Regime mit effektiven Sanktionierungsmöglichkeiten fehlender und mangelhafter Registereinträge wünschenswert.

III. Transparenzregelungen im schweizerischen Humanforschungsrecht

Der Begriff der Transparenz findet sich im HFG zunächst in Art. 1, der den Zweck und die Ziele des Gesetzes erläutert:

---

670 Gächter/Rütsche, Rz. 646 ff.
Ziff. 35 Helsinki Deklaration: «Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.»

671 Botschaft HFG, 8087; Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 m.w.H.

672 Vgl. Ziff. 36 Helsinki Deklaration sowie die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln [Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.5.2014, S. 1 ff. (EU-VO 536/2014)]. Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4; Junod, recherche, Rz. 26.

673 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 10 m.w.N.

674 Junod, recherche, Rz. 27; Kleist, S. 485.

Art. 1 Abs. 2 lit. c

«1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.

2 Es soll zudem:

[…]

c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.»

Wie oben (E.II.) dargelegt, ist Transparenz ein zentrales Instrument, um den Nutzen von Forschung mit Menschen sicher zu stellen. In der Humanforschung dient Transparenz *kollektiven und individuellen Interessen* (vgl. E. II.2.). Die Transparenzforderungen konkretisieren sich dabei insb. in der Registrierungs- und der Publikationspflicht (vgl. E.III.1.). Eine Bestimmung zur Registrierung findet sich mit Art. 56 HFG im 10. Kapitel des HFG mit dem Titel «Transparenz und Datenschutz».[675] Daneben stellen verschiedene Melde- und Informationspflichten (Art. 46 HFG) zumindest eine partielle Transparenz gegenüber den Behörden sicher.[676] Inwieweit das schweizerische Humanforschungsrecht dem Transparenzgebot von Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG sowie dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz gerecht wird, ist hier zu prüfen.

1. Registrierungspflicht

Die *Registrierungspflicht* wird in Art. 56 HFG und Art. 64 ff. KlinV geregelt.[677] Der Sponsor eines klinischen Versuchs ist danach verpflichtet, einen bewilligten klinischen Versuch in einem anerkannten internationalen Register und zugleich in der ergänzenden Datenbank des Bundes[678] einzutragen (Art. 64 KlinV). Zu erfassen sind die in Anhang 5 KlinV genannten Daten.[679] Bei den internationalen Registern hat der Sponsor die Wahl zwischen den in Art. 64 Abs. 1 KlinV genannten Registern.[680] Der Eintrag ist mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.[681]

675 Gerber, Handkommentar zum HFG Art. 56, N 1.

676 Jenni, Handkommentar zum HFG Art. 46.

677 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1 ff.; Junod, recherche, Rz. 4 ff.

678 Studienportal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), abrufbar unter ‹http://www.kofam.ch/de/studienportal› (besucht im Mai 2016). Das SNCTP ist bei der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) angesiedelt. Diese wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben und informiert die Öffentlichkeit und Forschende. Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 22 ff.

679 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 25.

680 Art. 64 Abs. 1 lit. a. und b KlinV: «a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register; oder b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika.» Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 18.

681 Art. 65 Abs. 3 KlinV.

Die Registrierungspflicht nach dem HFG wurde in der parlamentarischen Beratung der Vorlage *auf klinische Versuche*[682] *beschränkt*.[683] Grundsätzlich *nicht registrierungspflichtig* sind gemäss dem HFG Forschungsprojekte, die nicht als «klinische Versuche» nach Art. 3 lit. l HFG zu qualifizieren sind.[684] Es sind dies Forschungsprojekte, die «zu Erkenntnissen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers führen sollen, dabei aber keine gesundheitsbezogene Intervention experimentell (gemäss eines Prüfplans) anwenden, um deren Auswirkungen zu untersuchen.»[685] Dazu gehören in erster Linie sogenannte Beobachtungsstudien[686], aber auch Forschung unter Weiterverwendung von Material bzw. Daten, Forschung an Verstorbenen sowie an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten. Solche Forschungsprojekte müssen auch lediglich durch die jeweils zuständige Ethikkommission beurteilt werden. Im Unterschied dazu sind bei klinischen Versuchen neben der zuständigen Ethikkommission weitere Bewilligungsbehörden (Swissmedic, BAG, u.a.) involviert.

Von der Registrierungspflicht nach dem HFG werden sämtliche klinische Versuche erfasst, die *seit dem Inkrafttreten* der neuen Gesetzgebung am 1. Januar 2014 bewilligt wurden/werden.[687] Zu diesem Zeitpunkt bereits laufende klinische Versuche mussten gemäss der Übergangsbestimmung von Art. 73 KlinV bis spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten der neuen Regelung registriert werden, wenn sie nicht bis am 31. Dezember 2014 abgeschlossen waren.[688]

Die Registrierung muss zeitlich *vor Beginn des Versuchs* vorgenommen werden[689], d.h. bevor mit der Rekrutierung von Versuchspersonen begonnen wird.[690]

Die internationalen Register wie auch die ergänzende Datenbank des Bundes dienen in erster Linie der Transparenz in der Humanforschung und damit den unter E.II. genannten Zielen. Während sich Forschende vorrangig in den (englischsprachigen) internationalen Registern informieren, dient die ergänzende Datenbank der Information der «interessierte[n] Öffentlichkeit in der Schweiz».[691] Die Einträge in der nationalen Datenbank müssen in einer Lan-

682 Zum Begriff: Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 3, N 67 ff.
683 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 7; Junod, recherche, Rz. 5.
684 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 1; Junod, recherche, Rz. 5. Zum Begriff des klinischen Versuchs vgl. Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 3, N 67 ff.
685 Vgl. Erläuternder Bericht des Eidgenössischen Departement des Innern vom 21. August 2013 über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Erläuternder Bericht VO HFG), 3.1.1, 57/58.
686 Erläuternder Bericht VO HFG, 3.1.1, 57/58.
687 Junod, recherche, Rz. 4.
688 Erläuternder Bericht VO HFG, 2.6.6.
689 Art. 65 KlinV.
690 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 15 f.; Junod, recherche, Rz. 6.
691 Erläuternder Bericht VO HFG, 2.5.1, 50/87; Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 22; Junod, recherche, Rz. 8.

dessprache erfolgen und neben dem von der WHO bezeichneten Minimaldatensatz[692] insb. ein für Laien verständlicher Kurzbeschrieb der Forschungsvorhaben enthalten.[693]

Gemäss Art. 56 Abs. 1 Satz 2 HFG kann der Bundesrat Ausnahmen von der Registrierungspflicht klinischer Versuche auf Verordnungsstufe vorsehen. Einzige Ausnahme bilden gemäss Art. 65 Abs. 2 KlinV klinische Versuche der Phase I *(«first-in-man-studies»)*.[694] Als Begründung für diese Ausnahme werden in der Botschaft der Schutz immaterialgüterrechtlicher Ansprüche, sowie die Übereinstimmung mit international üblichen Vorgaben genannt.[695] Als Ausnahme von der Ausnahme müssen jedoch klinische Versuche der Phase I mit Kindern und Jugendlichen registriert werden. Auch hier folgt die Schweizer Regelung den internationalen Vorgaben. Die frühe Registrierung dieser Versuche soll helfen, die Forschungsaktivitäten für diese vernachlässigte Gruppe anzuregen und den wissenschaftlichen Austausch zu fördern.[696]

2. Publikationspflicht

Die Zugänglichkeit von Resultaten klinischer Studien ist für den Wirksamkeits-, Nutzen- und Schadensnachweis medizinischer Behandlungen und damit zur Sicherung des aktuellen Stands des Wissens in der Medizin von zentraler Bedeutung (vgl. oben E.II.). Ebenso ist die Notwendigkeit und der Nutzen einer allgemeinen Pflicht zur Veröffentlichung der Resultate für die Verhinderung einer systematischen Verzerrung des Wissensstandes aufgrund mangelnder oder einseitiger Veröffentlichung *(«Publikationsbias»*[697]*)* kaum zu bestreiten. Auch lässt eine allgemeine Publikationspflicht ein Gewinn an Evidenz und Nachvollziehbarkeit von gesundheitspolizeilichen Akten des Staates (insb. Zulassungsentscheide von Arzneimittelbehörden), bezüglich der Preisfestsetzung im Rahmen des Sozialversicherungsrechts, bei der Durchführung von Health Technology Assessments und für weitere gesundheitsrechtliche Massnahmen (z.B. Impfempfehlungen) erwarten.[698]

Zudem ist die Veröffentlichung der Resultate eine logische Folge der Registrierungspflicht. Auch steht sie im Zusammenhang mit dem in Art. 8 HFG festgehaltenen *Recht der Versuchspersonen auf Information* über die gesundheits-

692 Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) nimmt bezüglich des Inhalts und des Umfangs der Registrierung von Forschungsvorhaben weltweit eine zentrale und koordinierende Rolle ein. Dazu Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 18.

693 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 21 ff.; Junod, recherche, Rz. 7.

694 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 19; Junod, recherche, Rz. 6.

695 Botschaft HFG, 8141; Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 17 ff.

696 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 20.

697 Kleist, S. 483.

698 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 28.

relevanten Ergebnisse der Forschung.[699] Denn die Bekanntgabe solcher Informationen an die Gruppe der teilnehmenden Versuchspersonen, die je nach Ausgestaltung eines Versuchs einige Hundert oder mehr Personen umfassen kann, kommt einer (partiellen) Veröffentlichung gleich. Die Information der Versuchspersonen mit Bezug auf ihren Gesundheitszustand[700] soll es ihnen ermöglichen, allenfalls nötige Massnahmen zu ergreifen.[701] Diese proaktive *Informationspflicht der Forschenden*[702] nach Art. 8 Abs. 1 HFG ist nicht auf klinische Versuche beschränkt, sondern erfasst sämtliche Forschung im Anwendungsbereich des HFG.[703]

Im HFG ist die Pflicht zur Veröffentlichung von Ergebnissen von Forschungsprojekten *nicht vorgesehen*. Art. 56 Abs. 3 lit. b HFG ermöglicht dem Bundesrat lediglich «die Veröffentlichung von Ergebnissen registrierter Forschungsprojekte in solchen Registern vor[zu]sehen.» Obwohl die Wissenschaftsgemeinschaft (nicht aber die Pharmaindustrie) die Veröffentlichung von Studienergebnissen überwiegend befürwortet, hat der Bundesrat von einer Einführung einer Publikationspflicht abgesehen.[704]

3. Beurteilung: ungenügend

Damit besteht in der Schweiz die paradoxe und im Lichte des Transparenzprinzips ungenügende Situation, dass lediglich klinische Versuche registriert werden müssen, aber keinerlei Pflichten zur Veröffentlichung der Resultate dieser und anderer Studien bestehen. Zudem mangelt es an einer effektiven Kontrolle und der Sanktionierung von Fehlverhalten (vgl. oben E.II.4.).[705] Damit wird das HFG seinem in Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG an prominenter Stelle genannten Ziels der Transparenz nicht gerecht (vgl. oben E.II.). Vielmehr setzten sich im Gesetzgebungsverfahren die Gegner von mehr Transparenz in der Humanforschung durch, die den Schutz kommerziell motivierter Interessen höher gewichten als das öffentliche Interesse an der Sicherstellung einer bestmöglichen medizinischen Versorgung der Bevölkerung und damit dem Schutz von Leben und Gesundheit im kollektiven wie im individuellen Sinne. Ohne Zweifel überwiegen jedoch die öffentlichen Interessen auf Schutz des Lebens und der Integrität (Art. 10 BV) sowie an der Sicherstellung einer dem *wirklichen* Stand des Wissens entsprechenden medizinischen Versorgung gegenüber den kommer-

699 Dieses Recht auf Information und Auskunft ist auch in internationalen Regelungen enthalten: Art. 10 Abs. 2 BMK, Ziff. 33 Helsinki Deklaration. Vgl. dazu Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 10 ff.

700 Junod, recherche, Rz. 12.

701 Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 14.

702 Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 4, 17; Junod, recherche, Rz. 11.

703 Poledna, Handkommentar zum HFG, Art. 8, N 1.

704 Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 3 f. m.w.N., 30; Junod, recherche, Rz. 26; Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 22.

705 Junod, recherche, Rz. 31.

ziellen Interessen Einzelner. Auch mit Blick auf die anhaltende internationale Entwicklung hin zu mehr Transparenz in der Humanforschung ist es unabdingbar, dass der Gesetzgeber das HFG in folgenden Punkten nachbessert:

Zur tatsächlichen Verwirklichung des im HFG selbst enthaltenen Transparenzgebots (Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG) und in Übereinstimmung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz ist einerseits eine Ausweitung der Registrierungspflicht über klinische Versuche hinaus auf weitere Arten von Forschungsvorhaben[706] und andererseits die Einführung einer (strafbewehrten) Pflicht zur Offenlegung der – positiven wie negativen – Resultate aller Studien erforderlich.[707]

Für die tatsächliche Überprüfbarkeit der Studienresultate und zur Steigerung der Effizienz und der Schnelligkeit der klinischen Forschung muss auch eine Pflicht zur (partiellen[708]) Offenlegung der Rohdaten der Forschung *(raw data)* geprüft werden.[709] Diese Forderung richtet sich einerseits an die Forschenden und Sponsoren, aber auch an die Arzneimittelzulassungsbehörden mit Blick auf die in einem Zulassungsverfahren verwendeten Daten.[710] Dabei ist nach Möglichkeiten zu suchen, wie berechtigte Geheimhaltungsinteressen (Personendaten, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) gewahrt werden könnten.[711] Als Vorreiterin in diesem Bereich gilt die Arzneimittelbehörde der EU (European Medicine Agency, EMA). Sie befolgt seit 2015 eine Policy, nach welcher Rohdaten von Studien, die im Rahmen von Arzneimittelzulassungsanträgen der Behörde eingereicht werden müssen, öffentlich gemacht werden.[712]

Zu bemängeln ist zudem das Fehlen von Instrumenten im schweizerischen Humanforschungsrecht, welche die Offenlegung von Interessenkonflikten von Forschenden *tatsächlich* sicherstellen und Fehlverhalten *wirksam* sanktionieren. Interessenkonflikte können nicht nur im Bewilligungsverfahren gegenüber Ethikkommissionen und anderer involvierter Behörden, sondern insb. gegen-

---

706 Dazu Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 5; Junod, recherche, Rz. 29.

707 Junod, recherche, Rz. 31; Kleist, S. 485; Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23. Für die Forschung mit embryonalen Stammzellen kennt das schweizerische Recht bereits eine Publikationspflicht: Art. 9 Abs. 2 lit. b, Art. 13 Abs. 2 lit. b Ziff. 2 Stammzellenforschungsgesetz. Vgl. Gächter/Rütsche, Rz. 648; Junod, recherche, Rz. 26.

708 Diskutiert wird auch die Variante, die Rohdaten nur Wissenschaftlern auf begründete Gesuche hin für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

709 Junod, recherche, Rz. 28; Rütsche/Schläpfer, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 25.
Vgl. auch die berechtigte Forderung, die in der Aviatik längst erprobte Sammlung von vollständigen, nicht veränderbaren Daten (Black Box) im Sinne einer transparenter Dokumentation von Abläufen zu Lernzwecken in der Medizin zur Anwendung zu bringen: Regazzoni Pietro/Fernandez Alberto/Kleist Peter/Perren Stephan M., Qualitätskontrolle und Transparenz: Langfristig zählen nur konkrete Aktionen, Schweizerische Ärztezeitung, 2013/94, S. 1134.

710 Kleist, S. 484.

711 Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23; Rütsche/Schläpfer, Handkommentar zum HFG, Grundprinzipien, N 26 m.w.N.

712 Vgl. EMA policy on publication of clinical data for medicinal products for human use vom 2. 10. 2014. Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4.

über den an einem Versuch teilnehmenden Personen bestehen.[713] Das geltende Recht kennt keine explizite Pflicht der Forschenden und Sponsoren, mögliche Interessenkonflikte gegenüber den Versuchspersonen im Rahmen der Aufklärung offen zu legen. Nach Art. 3 KlinV[714] sind Forschende und Sponsoren u.a. gehalten, Interessenkonflikte nicht zu verschweigen. Die KlinV verweist dazu auf die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz[715], die ihrerseits bezüglich der Sanktionierung von Fehlverhalten (Ziff. 5.4.8) auf das Recht verweist, dem die Institution des fehlbaren Forschenden oder Sponsors untersteht. Es ist Aufgabe der Ethikkommission die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität zu prüfen.[716] Unter den derzeit bestehenden Bedingungen (grosse Arbeitslast der im Miliz-System organisierten kantonalen Ethikkommissionen) ist eine effektive Überprüfung der wissenschaftlichen Integrität aller involvierten Forschenden und Sponsoren illusorisch. Aber auch in den Reihen der an den Bewilligungsverfahren und die Überwachung klinischer Versuche beteiligten Ethikkommissionen und staatlichen Behörden, sind auf Grund der Kleinräumigkeit der Schweiz und der Überschaubarkeit der einschlägigen Wissenschaftsgemeinde, Interessenkonflikte nicht auszuschliessen, wobei Art. 52 HFG und Art. 4 OV-HFG Regelungen zum Ausstand von Mitgliedern von Ethikkommissionen vorsehen.[717]

4. Trend zu mehr Transparenz bei klinischen Studien mit Humanarzneimitteln

Zumindest bei *klinischen Versuchen mit Humanarzneimitteln* scheint sich auch im schweizerischen Recht eine Entwicklung hin zu mehr Transparenz anzubahnen. Im Rahmen der Revision des HMG wurde durch die vorberatende Kommission des Nationalrates *Art. 67b revHMG* in die Vorlage eingebracht. Dieser hält fest, dass der Bundesrat «unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen [kann], dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden.» Noch ist nicht absehbar ob und wann der Bundesrat eine entsprechende Regelung zur Veröffentlichung von Ergebnissen klinischer Versuche vorlegen wird. Es ist aber davon auszugehen, dass neuere Entwicklungen in der EU Auslöser für diese von den Räten

713 Rütsche, Handkommentar zum HFG, Art. 1, N 23. Dass es anders geht, zeigt beispielsweise Art. 9 der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln (EU-VO 536/2014).

714 Art. 2 HFV i.V.m. Art. 3 und 4 KlinV.

715 Akademien der Wissenschaften Schweiz, Wissenschaftliche Integrität Grundsätze und Verfahrensregeln, 2008.

716 Art. 25 lit. d Ziff. 8 KlinV, Art. 15 lit. c Ziff. 8 HFV.

717 Junod, recherche, Rz. 20 ff.

ohne grosse Diskussion angenommene Bestimmung waren und sich der Bundesrat daher am weiteren Vorgehen der EU orientieren wird.

Die 2014 beschlossene *EU-Verordnung über klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln* (EU-VO 536/2014) setzt in Sachen Transparenz neue Massstäbe.[718] Entscheidende Neuerungen sind u.a. ein vereinheitlichtes Genehmigungsverfahren mit einem harmonisierten Antragsdossier über ein zentrales, webbasiertes und grundsätzlich öffentlich zugängliches EU-Portal und eine dazu gehörende EU-Datenbank.[719], [720] Darüber hinaus sollen (sehr) kurze Fristen, eine enge Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens unter der Leitung eines sogenannten berichterstattenden Mitgliedstaates, schnelle Verfahren für die Ausweitung klinischer Prüfungen auf weitere Mitgliedstaaten sowie die Trennung von rein nationalen Aspekten bei der Genehmigung klinischer Prüfungen von Fragen, die ein koordiniertes Vorgehen aller betroffenen Mitgliedstaaten erfordert, die Forschung europaweit vereinheitlichen und befördern.[721] Insb. durch das geplante EU-Portal und die EU-Datenbank sowie die Transparenzinitiative der EMA (vgl. E.II.4.) wird die Forschung mit Humanarzneimitteln in der EU ein Transparenzschub erfahren. Ab dem Inkrafttreten der neuen EU-Verord-

718 Vgl. dazu Gerber, Handkommentar zum HFG, Art. 56, N 4; Sprecher, Einflüsse, Rz. 8 ff.; Van Spyk, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts, N 62 ff.; Zenger.

719 In Erwägung 67 der EU-VO 536/2014 ist festgehalten, dass «die in der EU-Datenbank enthaltenen Informationen […] öffentlich zugänglich sein [sollten], sofern es nicht aus besonderen Gründen erforderlich ist, bestimmte Angaben nicht zu veröffentlichen, um das Recht auf Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person […] zu wahren. Die öffentlich verfügbaren Informationen in der EU-Datenbank sollten dazu beitragen, die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Innovationsfähigkeit der europäischen medizinischen Forschung zu stärken und gleichzeitig den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren Rechnung tragen.» Zu den wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren führt Erwägung 68 aus: «Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten grundsätzlich nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde.»

720 Vgl. auch Art. 81 Abs. 4 und 5 der EU-VO 536/2014 zur EU Datenbank:
«(4) Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:
a) Schutz personenbezogener Daten gemäss der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insb. durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;
c) Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts;
d) Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten.
(5) Unbeschadet Absatz 4 sind in den Antragsunterlagen enthaltene Daten, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, nicht öffentlich zugänglich, bevor eine Entscheidung über die klinische Prüfung getroffen wurde.»

721 Vgl dazu Sprecher, Einflüsse, Rz. 8 ff.; Zenger.

nung 536/2014[722] werden Genehmigungsverfahren für klinische Versuche nur noch über das EU-Portal laufen. Damit wird der Eintrag eines Versuchs in das öffentlich zugängliche EU-Portal zur Grundvoraussetzung, um in der EU überhaupt Studien durchführen zu können. Die Vergabe einer EU-Prüfungsnummer sorgt zusätzlich dafür, dass Versuche in jedem Stadium nachvollziehbar sind.

Das baldige Inkrafttreten der neuen EU-Verordnung erzeugt Druck auf den Forschungsstandort Schweiz. Zwischen der Schweiz und der EU besteht kein bilaterales Abkommen über die Zulassung von Arzneimitteln respektive die gegenseitige Anerkennung von Zulassungsentscheiden. Die Schweiz ist daher auf die (einseitige) Kompatibilität mit dem EU-Recht angewiesen.[723] Denn Forschende und Sponsoren sind interessiert daran, auch weiterhin an länderübergreifenden (multizentrischen) klinischen Versuchen teilzunehmen, für welche Prüfstellen in EU-Staaten vorgesehen sind.[724] Mit Art. 67*b* revHMG besteht zumindest im Bereich der Humanarzneimittel die Möglichkeit, mit den Entwicklungen in der EU Schritt zu halten sowie die ungenügenden Transparenzregelungen des HFG zu verbessern. Interessant wird zudem sein, ob und wie Swissmedic der Transparenzinitiative der EMA folgt. Es macht denkbar wenig Sinn, Daten in der Schweiz unter Verschluss zu halten, die einerseits über öffentlich zugängliche Web-Portale in der EU abrufbar sind und andererseits von einzelnen forschenden Pharma-Unternehmungen freiwillig[725] der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

F. Zusammenfassung

I. Transparenz – ein Schlüsselbergriff der Gegenwart und Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil A)

Eine ungleiche Verteilung von Informationen und daraus generiertem Wissen schafft *Informationsvorsprünge* resp. *Wissensasymmetrien* und damit *Machtgefälle*. Geheimhaltung ist folglich eine Form von Machtausübung. Machtteilung und Machtbegrenzung erfolgt durch die Teilung von Information und Wissen. Für die Verteilung der Macht in einer (demokratischen) Gesellschaft ist die (rechtliche) Ausgestaltung von Entscheidungsprozessen und des Zugangs zu Informationen und Wissen zentral. Transparenz demokratisiert Wissen und ist ein *Instrument zur Teilung, Beschränkung und Kontrolle von Macht* (A.I.–A.IV.).

722 Die EU-VO 536/2014 kann gemäss Art. 99 i.V.m. Art. 82 erst dann in Kraft treten, wenn die volle Funktionsfähigkeit der IT-Tools, auf welche sie aufgebaut ist (EU-Portal und EU-Datenbank), gewährleistet ist. Voraussichtlich wird das Anfang 2018 der Fall sein.

723 Van Spyk, Handkommentar zum HFG, Quellen des Humanforschungsrechts, N 63.

724 Zenger, Rz. 304.

725 Siehe Beispiel bei Kleist, S. 485 sowie Junod, recherche, Rz. 26, 28, Fn. 85.

Als ein *rechtsstaatliches Grundprinzip* ist Transparenz im hier verstandenen Sinne mehr als das durch das Öffentlichkeitsprinzip voraussetzungslos gewährte allgemeine Recht, Einsicht in amtliche Dokumente zu nehmen, sofern keine rechtliche Geheimhaltungspflicht oder ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse dagegen sprechen. Als *umfassendes Gestaltungs- und Organisationsprinzip* wirkt Transparenz und die damit einhergehende Zugänglichkeit und potentielle Kontrollierbarkeit des staatlichen Handelns mässigend und rationalisierend. Das Transparenzprinzip ist ein *tragender Leit- und Grundwert eines demokratischen Staatswesens*. Es ist das *rechtsstaatliche Gebot* einer umfassenden Offenheit des Staates und ein *leitender Rechtsgrundsatz*, der sämtlichen Staatsorganen zur Orientierung und als Verhaltensanweisung dient. In seiner Ausgestaltung als Grundprinzip des Rechtsstaates lässt sich sein Anwendungsbereich nicht einschränken.

Transparenz ermöglicht eine wirksame Partizipation der Zivilgesellschaft am demokratischen Willensbildungsprozess, die Kontrolle der Verwaltung sowie die Zurechenbarkeit von Verantwortung. Die durch Transparenz zugänglichen Informationen vermögen Wissen zu generieren, welches *eine Legitimation erzeugende Ressource* darstellt und das Potential hat, *Vertrauen zu schaffen*. Die Öffentlichkeit eines Entscheidungsprozesses garantiert dabei nicht automatisch die Richtigkeit des Entscheids. Jedoch bieten transparente Entscheidungsabläufe zumindest eine Voraussetzung dafür, dass überhaupt eine offene und rationale Diskussion stattfinden kann (A.IV.4.).

II. Analyse des geltenden Rechts (Teil B.II.)

Obwohl der Ausdruck «Transparenz» im Text der Bundesverfassung nicht verwendet wird, finden sich verschiedene Aspekte des Transparenzprinzips in der Verfassung. Dazu gehören insb. Informationspflichten der Behörden und Informationsrechte der Bürgerinnen und Bürger sowie die Pflicht zur Sicherstellung der Öffentlichkeit von bestimmten Entscheidfindungsprozessen (B.II.1.a.). Zudem offenbart die Entstehungsgeschichte der geltenden Bundesverfassung, dass der Transparenzgedanke und entsprechende Forderungen an die Ausgestaltung der Bundesverfassung (insb. die Verankerung des Öffentlichkeitsprinzips) schon länger bestehen (B.II.1.b.).

Auf *Bundesebene* treten auf Gesetzesstufe neben die Grundregelungen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip (BGÖ) spezialgesetzliche Informationszugangsrechte und Geheimhaltungspflichten. Die spezialgesetzlichen Regelungen können der Bekanntgabe eines amtlichen Dokuments entgegenstehen (Geheimhaltungs- und Schweigepflichten) sowie vom BGÖ abweichende Zugangsregelungen beinhalten (B.II.3.).

Das BGÖ stellt lediglich einen beschränkten Aspekt (Zugang zu amtlichen Dokumenten) des Transparenzprinzips dar und weist dabei zahlreiche Schwachstellen auf. Es belässt den Behörden einen grossen Interpretations-

spielraum und die faktische Kontrolle über die in ihrem Besitz befindlichen Informationen. Als ein Verfassungsgrundsatz geht das Transparenzprinzip über das BGÖ hinaus und vervollständigt die durch das BGÖ und spezialgesetzliche Normen gewährten (unvollständigen) Zugangsrechte zu Informationen im Besitze des Staates und hilft bei der Behebung der bestehenden Defizite (B.II.2.).

Noch vor dem Bund führten verschiedene *Kantone* (B.II.4.) ein allgemeines Zugangsrecht zu behördlichen Informationen ein. Mittlerweile haben fast alle Kantone entweder auf Verfassungsstufe oder auf Gesetzesebene das Öffentlichkeitsprinzip verankert. Dabei überwiegt die Regelung auf Verfassungsstufe mit konkretisierenden Gesetzesnormen. Das Zugangsrecht zu amtlichen Dokumenten ist in den Kantonsverfassungen entweder als Individualrecht ausgestaltet, oder als Auftrag an den Gesetzgeber formuliert. Grundsätzlich ist der Anwendungsbereich der kantonalen Regelungen deutlich weiter, als die restriktive Regelung des BGÖ. In einigen kantonalen Rechtsordnungen (z.B. Waadt und Genf) finden sich darüber hinaus weitere Aspekte des Transparenzprinzips.

Auf *europäischer und internationaler Ebene* stellt der Grundsatz der Transparenz des Staatshandelns heute die Regel dar. Dabei sind insb. die zentrale Stellung des Rechtsgrundsatzes der Offenheit und Transparenz im Primärrecht der Europäischen Union und seine Ausstrahlung auf die Mitgliedsstaaten, die im Bereich der Informationsrechte zukunftsweisende völkerrechtliche Aarhus-Konvention sowie die Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten, hervorzuheben. (B.II.5.) Auch auf Ebene der Nationalstaaten zeichnet sich eine Tendenz zu vermehrter Transparenz des Handelns öffentlicher ab. Heute kennen über 90 Länder das Öffentlichkeitsprinzip und damit den grundsätzlichen Zugang zu amtlichen Dokumenten.

III. Transparenz als Grundprinzip des Rechtsstaates (Teil B.III.)

Nach Ansicht der Autorin handelt es sich beim Transparenzprinzip um einen *ungeschriebenen rechtsstaatlichen Grundsatz des Verfassungsrechts*. Als Verfassungsgrundsatz gehört das Transparenzprinzip zum Bundesrecht und hat Verfassungsrang wie die in Art. 5 BV explizit genannten Verfassungsgrundsätze. Es ist damit Leit- und Grundwert sowie Schranke der Rechtsanwendung und Rechtssetzung und dient insb. der Auslegung und Weiterentwicklung bestehender Informationszugangsregelungen (B.III.1.).

Als ein *tragender Leit- und Grundwert* der Bundesverfassung gilt der Rechtsgrundsatz der Transparenz für das *gesamte Staatshandeln* und *alle Staatsorgane* auf allen drei Ebenen. Auch der in privatrechtlichen Formen organisierte und handelnde Staat sowie Private, die mit der Erfüllung öffentlicher Aufgaben betraut werden, sind an das Transparenzprinzip gebunden.

In seiner *institutionellen Dimension* bildet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz Grundlage, Direktive und Schranke des Staatshandelns und ist eng mit dem Demokratie- und dem Rechtsstaatsprinzip verbunden. Das Trans-

parenzprinzip ist, wie andere Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns nach Art. 5 BV, ein objektiv-rechtliches Gestaltungsprinzip (B.III.2.a.).

Die *individualrechtliche und freiheitssichernde Funktion* des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Transparenz sichert dem Einzelnen – in Ergänzung der bestehenden Informationszugangsrechte – einen chancengleichen und selbstbestimmten Zugang zu staatlichen Informationen und Vorgängen. Das Transparenzprinzip bildet als rechtsstaatlicher Verfassungsgrundsatz nach Art. 5 BV kein selbstständiges verfassungsmässiges Recht. Der Einzelne kann sich nicht direkt auf das Transparenzprinzip berufen. Seine Rechtswirkung entfaltet es erst im Zusammenspiel mit Rechtssätzen, welche Rechte und Pflichten in justiziabler Weise festsetzen. Dies können verfassungsmässige Rechte (insb. Grundrechte) oder gesetzliche Regelungen sein, sofern sie Rechte und Pflichte in unmittelbarer Weise begründen (B.III.2.b.).

Berechtigten staatlichen und privaten Geheimhaltungsinteressen ist unter Beachtung des Verhältnismässigkeitsgebotes mit *Abstufungen der Transparenz* Rechnung zu tragen. Deren Ausgestaltung hat sich vorrangig am Verhältnismässigkeitsgrundsatz sowie an den übrigen Grundsätzen rechtsstaatlichen Handelns auszurichten, an den Grundrechten zu orientieren und selbst dem Transparenzgebot zu genügen. Vorgegebene Interessensgewichtungen (vgl. Art. 7 BGÖ) widersprechen der Natur des Transparenzprinzips und werden den betroffenen individuellen Rechtsgütern und Interessen nicht gerecht. Das Verhältnismässigkeitsprinzip gebietet in jedem Einzelfall eine umfassende und unvoreingenommene Abwägung der betroffenen Interessen (B.III.3.).

IV. Transparenz im Gesundheitsrecht (Teil C)

Ausgangspunkt für die Überlegungen zum Transparenzprinzip im Gesundheitsrecht bilden die zentrale Bedeutung und den hohen Wert der Güter Leben und Gesundheit für das Individuum, die Gesellschaft und den Staat (C.I.).

Der *Schutz der Gesundheit ist eine elementare Staatsaufgabe*. Die öffentliche Gesundheit ist ein klassisches Polizeigut und der Gesundheitsschutz bildet ein gewichtiges öffentliches Interesse, welches dem Staat einerseits Pflichten auferlegt und andererseits die Beschränkung von Grundrechten durch den Staat legitimieren kann (C.I.1.).

Neben der *institutionellen Dimension* (Gesundheit als Staatsaufgabe, öffentliches Gut und öffentliches Interesse) umfasst das Gesundheitsrecht auch *individualrechtliche Aspekte*. Ein justiziables (Grund-)Recht auf Gesundheit resp. Gesundheitsversorgung als solches ist der Bundesverfassung nicht zu entnehmen. Vielmehr gelangen mit Blick auf die Vielschichtigkeit der menschlichen Gesundheit und die Vielzahl der denkbaren gesundheitsrechtlichen Konstellationen ein *Bündel gesundheitsrelevanter Grundrechte* zur Anwendung. Ihnen gemeinsam ist, dass sie zentrale Elemente des physischen und psychischen (Über-)Lebens und Wohlbefindens des Menschen schützen und gewährleisten (C.I.1.b.).

Die *Mehrfachrolle des Staates im Gesundheitsbereich* sowie die damit verbundene monopolartige Stellung einzelner staatlicher Akteure im Gesundheitswesen, verlangen nach weitreichender *struktureller Transparenz*. Die nicht von der Hand zu weisende Gefahr von Interessenkonflikten und Beeinflussbarkeit erfordert klare organisatorische und regulatorische Vorkehrungen, um eine unzulässige Vermengung von Interessen zu verhindern und klare Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten zu schaffen. Dazu gehören ebenso Informationspflichten der Behörden und passive Informationszugangsrechte der Öffentlichkeit (C.II.1.).

Transparenz ist die *conditio sine qua non* für den im Gesundheitsrecht prägenden *Grundsatz der Selbstbestimmung*. Der Zugang zu Informationen ist notwendige Voraussetzung für eine rechtsgenügende Ausübung der gesundheitsrelevanten Persönlichkeitsrechte. Als Teilgehalt der individualrechtlichen Dimension des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz, gilt der Grundsatz des *informed consent* im Gesundheitsrecht über das Arzt-Patienten-Verhältnis hinaus. Im Sinne eines *Leistungsanspruches gegenüber dem Staat* erfordert er ein transparentes Informationshandeln des Staates in gesundheitlichen Belangen. Wo immer der Staat im Besitz von Informationen ist, die dem Gesundheitsschutz dienen, sind diese – unter Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen – der Öffentlichkeit aktiv und passiv zugänglich zu machen. In Situationen, in denen der Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates notwendig ist, damit der Einzelne wirksame Vorkehrungen zum Schutz seiner Gesundheit treffen kann, hat er das Recht, gestützt auf gesundheitsrelevante Grundrechte oder einschlägige gesetzliche Rechtsgrundlagen in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz, gegenüber dem Staat Informationsrechte geltend zu machen. Der Staat ist in der Folge bei einer drohenden oder bestehenden Gefährdung zur aktiven Information verpflichtet resp. steht dem Einzelnen ein durchsetzbares Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen zu. Dies insb. dann, wenn keine anderen geeigneten Formen der (staatlichen) Gefahren- und Risikoabwehr ersichtlich sind. Dabei verlangt der Grundsatz der Verhältnismässigkeit ein berechtigtes Interesse des Gesuchstellers und die Vornahme einer umfassenden und transparenten Interessenabwägung. Derart begründete Informationszugangsrechte, die in Verbindung mit dem Verfassungsgrundsatz der Transparenz geltend gemacht werden, treten neben allfällig gesetzlich geregelte Informationsrechte und können parallel oder unabhängig davon geltend gemacht werden.

In Anlehnung an die *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR zu Art. 8 EMRK, gebietet der Verfassungsgrundsatz der Transparenz im Gesundheitsrecht, dass ernsthafte und begründete individuelle und kollektive gesundheitsrelevante Interessen (insb. bei massiven Gefährdungen von Leben und Integrität) kommerzielle Interessen überwiegen und ein Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitze des Staates begründen. Trotz dieser Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität, erfordert jeder Einzelfall stets

eine umfassende, das Verhältnismässigkeitsgebot wahrende, Interessenabwägung (C.II.2.).

V. Transparenz im Heilmittelrecht (Teil D)

Vorrangiges Ziel des 2002 in Kraft getretenen Heilmittelgesetzes (HMG) und seinem umfangreichen Verordnungsrecht ist der *Schutz der menschlichen Gesundheit*. Gleichzeitig soll das HMG aber auch den Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz stärken und die Kompatibilität des Heilmittelrechts mit dem europäischen und internationalen Recht sicherstellen. Ausgangspunkt ist dabei – wie in sämtlichen Gebieten des Gesundheitsrechts – der *zentrale Wert der Güter Leben und Gesundheit* für das Individuum und die Gesellschaft und damit das *übergeordnete Prinzip des Gesundheitsschutzes*. Dieses bildet für die im Heilmittelbereich tätigen Behörden Ausgangs- und Orientierungspunkt ihres Handelns (D.I. – D.II.).

Im Heilmittelrecht sind der Zusammenhang zwischen dem Zugang zu Informationen und der Gefahr von Wissensvorsprüngen und Machtgefällen bei ungleicher Informationsverteilung sowie der Verbindung zwischen Transparenz und Vertrauen von zentraler Bedeutung. Verschärfend kommt dazu, dass auf Grund der grossen ökonomischen und volkswirtschaftlichen Bedeutung des Heilmittelmarktes bedeutende öffentliche und private Interessen aufeinandertreffen.

Nur wer über den tatsächlichen Stand des Wissens zu einem Heilmittel verfügt und bei dessen Einsatz unabhängig von Einflüssen jeglicher Art agieren kann, ist in der Lage, dieses im optimalen Sinne und einzig zum Wohl der Patienten einzusetzen. Transparenz in diesem Sinne umfasst im Heilmittelrecht in der institutionellen Dimension insb. die strukturelle Transparenz der staatlichen Akteure und in der individualrechtlichen Dimension u.a. der Zugang zu Heilmittelinformationen (D.II.1., D.II.2.).

In Anknüpfung an die *Vilnes*-Rechtsprechung des EGMR und in Verbindung mit den Auswirkungen des Verfassungsgrundsatzes der Transparenz im Gesundheitsrecht (C.II.2.), ist die überaus zentrale Bedeutung der Transparenz im Heilmittelrecht zu betonen. Im Zentrum steht dabei die Sicherstellung und Zugänglichmachung des tatsächlichen Stands des Wissens über Heilmittel. Gleichzeitig sind alle Massnahmen zu ergreifen, die eine unzulässige (finanzielle) Beeinflussung der in die Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln involvierten Akteure verhindern. Dabei ist nicht nur von einer Vermutung zugunsten der Rechtsgüter Leben und Integrität auszugehen. Es besteht auch ein justiziables Recht auf Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen im Besitz des Staates (D.II.5.).

Im März 2016 verabschiedete das Parlament nach langem Ringen die Vorlage zur ordentlichen *Revision des HMG*. Die in der Revision vorgesehen Verbesserungen der Informationslage zu Heilmitteln und deren systematische

Sammlung auf Aufbereitung zu Qualitätssicherungszwecken ist sehr zu begrüssen. Die durch das Parlament vorgenommenen Einschränkungen der im Entwurf des Bundesrates vorgesehenen Transparenz- und Offenlegungspflichten werden zum einen der institutionellen Dimension des Transparenzprinzips und zum anderen dem übergeordneten Prinzip des Gesundheitsschutzes nicht gerecht. Insb. die Nichtgeltung des heilmittelrechtlichen Vorteilverbotes für Medizinprodukte verkennt die in der Praxis vergleichbaren Voraussetzungen zur Einflussnahme auf die Auswahl und die Menge der eingesetzten Medizinprodukte. Die dadurch in Kauf genommene Gefährdung der Heilmittelsicherheit und Vernachlässigung der Transparenz im Bereich der Medizinprodukte ist bedauerlich.

Die verschiedenen Neuerungen und Änderungen bedürfen für ihre vollumfängliche Umsetzung der Präzisierung auf Verordnungsstufe. Insb. bei den Bestimmungen zur Integrität und Transparenz (Art. 55 revHMG) ist es wichtig, dass die nach den parlamentarischen Beratungen noch verbliebenen Pflichten, nicht weiter verwässert werden. Zudem ist auf die Schaffung geeigneter Informationszugangsmöglichkeiten für die interessierte Öffentlichkeit zu achten (D.III.).

VI. Transparenz im Humanforschungsrecht (Teil E)

Die dem Gesundheitswesen eigenen Wissens- und Machtasymmetrien sind im Bereich der Humanforschung besonders ausgeprägt. Handelt es sich doch um eine fachlich stark differenzierte Materie sowie einen wirtschaftlich teilweise sehr lukrativen Markt. Zu den Wissens- und Machtasymmetrien gesellen sich die der Forschung inhärenten Risiken. In der Folge ist es die herausfordernde Aufgabe des Humanforschungsrechts, die Balance zwischen dem notwendigen Schutz der Menschen vor den Risiken der Forschung auf der einen Seite und der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Interessen der Forschenden und der Ermöglichung und Förderung einer innovativen medizinischen Forschung auf der anderen Seite zu finden (E.I.2.).

Die Aufgaben und Rollen des Staates im Humanforschungsrecht überlappen sich. Nicht nur als Gesetzgeber sowie Prüf-, Bewilligungs- und Aufsichtsbehörden hat er hohen Transparenzanforderungen gerecht zu werden. Transparenzvorgaben gelten auch für staatliche Akteure, die selbst in der Forschung tätig sind (u.a. Universitäten, staatliche Spitäler) (E.I.3.).

Qualität, wissenschaftliche Integrität und Unabhängigkeit sind zentrale Grössen für qualitativ hochstehende und ethisch vertretbare Forschung mit Menschen. Dabei ist Transparenz unabdingbar. Im Zentrum stehen die Offenlegung von Informationen zu Forschungsvorhaben *(Registrierungspflicht)* und die Zugänglichkeit von Forschungsergebnissen *(Publikationspflicht)* (E.II.1.).

Wissenschaft, Gesellschaft und Wirtschaft profitieren nur insoweit von der Forschung mit Versuchspersonen, als diese und ihre Resultate öffentlich zu-

gänglich sind. Transparenz bei der Forschung mit Versuchspersonen dient damit kollektiven und individuellen Interessen: Einerseits ermöglicht sie die Nachvollziehbarkeit, Validierung und Reproduzierbarkeit der Forschungsergebnisse und damit die Sicherstellung ihrer wissenschaftlichen Qualität und Integrität. Andererseits dient Transparenz in der Humanforschung aber auch dem individuellen sowie dem kollektiven Schutz von Versuchspersonen und Patienten: Transparenz verhindert unnötige Wiederholungen von Studien und schützt damit die Gesundheit und das Leben einzelner Versuchspersonen. Gleichzeitig ist sie essentiell für die medizinische Versorgung der Bevölkerung im klinischen Alltag. Denn nur vollständige Transparenz sichert den aktuellen Stand des Wissens in der Medizin und verhindert eine systematische Verzerrung aufgrund mangelnder oder einseitiger Publikation *(«Publikationsbias»)* (E.II).

Die Analyse der Transparenzregelungen des HFG zeigt auf, dass in der Schweiz die paradoxe und im Lichte des Transparenzprinzips *ungenügende Situation* besteht, dass lediglich klinische Versuche registriert werden müssen, aber keinerlei Pflichten zur Veröffentlichung der Resultate dieser und anderer Studien bestehen. Zudem mangelt es an einer effektiven Kontrolle und der Sanktionierung von Fehlverhalten bei der Registrierung. Damit wird das HFG seinem in Art. 1 Abs. 2 lit. c HFG an prominenter Stelle genannten Ziels der Transparenz nicht gerecht. Ohne Zweifel überwiegen die öffentlichen Interessen auf Schutz des Lebens und der Integrität (Art. 10 BV) sowie an der Sicherstellung einer dem wirklichen Stand des Wissens entsprechenden medizinischen Versorgung. Auch mit Blick auf die anhaltende internationale Entwicklung hin zu mehr Transparenz in der Humanforschung ist es unabdingbar, dass der Gesetzgeber das HFG in folgenden Punkten *nachbessert*:

– Ausweitung der Registrierungspflicht über klinische Versuche hinaus auf weitere Arten von Forschungsvorhaben und Einführung einer (strafbewehrten) Pflicht zur Offenlegung der Resultate aller Studien.
– Offenlegung der Rohdaten der Forschung *(raw data)*. Dabei ist nach Möglichkeiten zu suchen, wie berechtigte Geheimhaltungsinteressen (z.B. Personendaten, Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnisse) gewahrt werden können.
– Tatsächliche Sicherstellung der Offenlegung und Vermeidung von Interessenkonflikten von Forschenden und wirksame Sanktionierung von Fehlverhalten (E.III.).

Zumindest bei *klinischen Versuchen mit Humanarzneimitteln* scheint sich auch im schweizerischen Recht eine *Entwicklung hin zu mehr Transparenz* anzubahnen. Im Rahmen der Revision des HMG wurde durch die vorberatende Kommission des Nationalrates Art. 67*b* revHMG in die Vorlage eingebracht. Dieser hält fest, dass der Bundesrat «unter Berücksichtigung international anerkannter Regelungen vorsehen [kann], dass Ergebnisse klinischer Versuche, welche im Hinblick auf die Entwicklung eines Humanarzneimittels durchgeführt wurden, nach dem Zulassungsentscheid veröffentlicht werden.» Diese

erst in der parlamentarischen Beratung eingebrachte Bestimmung dürfte durch die 2014 beschlossene *EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln* inspiriert worden sein, die in Sachen Transparenz neue Massstäbe setzt. Mit Art. 67*b* revHMG besteht zumindest im Bereich der Humanarzneimittel die Möglichkeit, die ungenügenden Transparenzregelungen des HFG zu verbessern (E.III.4.).

Literatur

Baeriswyl Bruno/Rudin Beat, Neue Ansätze für einen effektiven Datenschutz, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 475.

Biaggini Giovanni, Kommentar Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007 (zit. Biaggini, Komm. BV).

Bianchi Andrea, On Power and Illusion: The Concept of Transparency in International Law, in: Bianchi Andrea/Peters Anne (Hrsg.), Transparency in International Law, Cambridge 2013, S. 1.

Bieber Roland/Epiney Astrid/Haag Marcel, Die Europäische Union. Europarecht und Politik, 11. Aufl., Baden-Baden/Basel 2015.

Breitenmoser Stephan/Weyeneth Robert, Europarecht. Unter Einbezug des Verhältnisses Schweiz-EU, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen/Wien, 2014.

Bröhmer Jürgen, Transparenz als Verfassungsprinzip, Tübingen 2004, zugl. Habil Univ. des Saarlandes 2002.

Brunner Stephan, Öffentlichkeit der Verwaltung und informationelle Selbstbestimmung: Von Kollisionen und Verkehrsregeln, in: Sutter Patrick (Hrsg.), Selbstbestimmung und Recht, Festgabe für Rainer J. Schweizer zum 60. Geburtstag, Zürich/Basel/Genf 2003, S. 31.

Brunner Stephan, Vom Öffentlichkeitsprinzip zur transparenten Verwaltung, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes, St. Gallern 2006, S. 75 (zit. Öffentlichkeitsprinzip).

Brunner Stephan/Mader Luzius (Hrsg.), Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ), Stämpflis Handkommentar, Bern 2008 (zit. Autorin/Autor, Handkommentar BGÖ).

Büchler Andrea/Margot Michel, Medizin-Mensch-Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Zürich/Basel/Genf 2014.

Burkert Herbert, Datenschutz auf dem Weg zur Transparenzordnung, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 181.

Chen Lincoln C./Evans Tim G./Cash Richard A., Health as a Global Public Good, in: Kaul Inge/Grunberg Isabelle/Stern Marc A. (Hrsg.), Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century, New York 1999, S. 284.

Cottier Bertil, La transparence au crible de la jurisprudence des tribunaux fédéraux et cantonaux, ainsi que des recommandations du Préposé fédéral à la transparence et à la protection des données, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 37.

Cottier Bertil/Masson Nicolas, Le domaine de la sécurité ou comment concilier confidentialité légitime et transparence nécessaire, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 233.

Druey Jean Nicolas, Information als Gegenstand des Rechts, Zürich 1995.

Dubach Alexander, Das Recht auf Akteneinsicht, Zürich 1990, zugl. Diss. Uni Bern 1990.

Egli Patricia, Informationsfreiheit und Privatsphäre: Unter besonderer Berücksichtigung der Tromsø-Konvention des Europarates über den Zugang zu amtlichen Dokumenten in: Gschwend Lukas/Hettich Peter/Müller-Chen Markus/Schindler Benjamin/Wildhaber Isabelle (Hrsg.), Recht im digitalen Zeitalter, Zürich/St. Gallen 2015, S. 433.

Ehrenzeller Bernhard, Öffentlichkeit der öffentlichen Verwaltung?, in: Schluep Walter R. (Hrsg.), Recht, Staat und Politik am Ende des zweiten Jahrtausends. Festschrift zum 60. Geburtstag von Bundesrat Arnold Koller, Bern/Stuttgart/Wien1993, S. 31.

Ehrenzeller Bernhard/Schindler Benjamin/Schweizer Rainer J./Vallender Klaus A. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung. St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen/Basel/Genf 2014 (zit. Autorin/Autor, St. Galler Kommentar zu Art.).

Eigen Peter/Eigen-Zucchi Christian, Corruption and Global Public Goods, in: Kaul Inge/Conceiçao Pedro/Le Goulven Katell/Mendoza Ronald U. (Hrsg.), Providing Global Public Goods, New York 2003, S. 576.

Epiney Astrid/Fasnacht Tobias/Pirker Benedikt/Reitemeyer Stefan, Aktive behördliche Information in Umweltangelegenheiten, Zürich/Basel/Genf 2014.

Epiney Astrid/Scheyli Martin, Die Aarhus-Konvention. Rechtliche Tragweite und Implikationen für das schweizerische Recht, Freiburg 2000.

Epiney Astrid/Scheyli Martin, Umweltvölkerrecht. Völkerrechtliche Bezugspunkte des schweizerischen Umweltrechts, Bern 2000 (zit. Umweltvölkerrecht).

Fassbender Bardo, Wissen als Grundlage staatlichen Handelns, in: Isensee Josef/Kirchhof Paul (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts, Bd. IV, Aufgaben des Staates, 3. Aufl., Heidelberg 2006, § 76.

Flückiger Alexandre, Bundesgericht gewährt Einsicht in Teilnehmerliste einer Sozialstudie, Urteil des Bundesgerichts vom 29. Oktober 2010 (1C_284/2010), medialex 2011, S. 37 (zit. medialex).

Flückiger Alexandre, Le projet de loi fédérale sur la transparence: transparence de l'administration ou des citoyens?, in: Tanquerel Thierry/Bellanger François (Hrsg.), L'administration transparente, Genf/Basel/München 2002, S. 131.

Füzesséry Simone, Le devoir d'informer des autorités: l'autre face de la transparence administrative, in: Flückiger Alexandre (Hrsg.), La mise en œuvre du principe de transparence dans l'administration, Genf/Zürich/Basel 2006, S. 81.

Gächter Thomas/Burch Stephanie, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 93.

Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht. Ein Grundriss für Studium und Praxis, 3. Aufl., Basel 2013.

Gersdorf Hubertus, Art. 8 EMRK, Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, in; Gersdorf Hubertus/Paal Boris P. (Hrsg.), Informations- und Medienrecht. Kommentar, München, 2014 (zit. Kommentar EMRK).

Giger Max/Saxer Urs/Wildi Andreas/Fritz Markus B. (Hrsg.), Arzneimittelrecht, Zürich/Basel/Genf 2013.

Glassey Olivier, Transparence et eGouvernement: la mise à disposition proactive d'informations, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 183.

Gröschner Rolf, Transparente Verwaltung: Konturen eines Informationsverwaltungsrechts, in: Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer, Bd. 63, Berlin 2004, S. 344.

Guillod Olivier, Le consentement éclairé du patient, Neuchâtel 1986.

Guillod Olivier/Sprumont Dominique, Le droit à la santé: un droit en émergence, in: Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert, Basel/Frankfurt am Main 1996, S. 337.

Häfelin Ulrich/Haller Walter/Keller Helen, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2012.

Haller Walter/Kölz Alfred/Gächter Thomas, Allgemeines Staatsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013.

Häner Eggenberger Isabelle, Öffentlichkeit und Verwaltung, Diss. Univ. Zürich 1989 (zit. Öffentlichkeit).

Häner Isabelle, Das Öffentlichkeitsprinzip in der Verwaltung im Bund und in den Kantonen – Neuere Entwicklungen, ZBl 104/2003, S. 281 (zit. Neuere Entwicklungen).

Häner Isabelle, Die Funktion des Öffentlichkeitsprinzips. Überlegungen zum Wesen des Öffentlichkeitsprinzips in der Verwaltung, digma 2004, S. 146 (zit. Öffentlichkeitsprinzip).

Hoffmann-Riem Wolfgang, Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft – Einleitende Problemskizze, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 9.

Holsen Sarah, Organisme de surveillance et préposés à la transparence, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 211.

Huegli Eveline/Féraud Marius, (fachliche Unterstützung Häner Isabelle), Evaluation des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ), Schlussbericht, 2014.

Jenni Christoph, Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte, Aufgaben, Verfahren, Zürich/St. Gallen 2010, zugl. Diss. Univ. Bern 2010 (zit. Forschungskontrolle).

Junod Valérie, Government-secured transparency, digma 2014, S. 72 (zit. transparency).

Junod Valérie, L'exception des secrets commerciaux dans la LTrans, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 255 (zit. secrets).

Junod Valérie, Les conflits d'intérêts dans l'administration, en particulier à l'OFSP et chez Swissmedic, in: Guillod Olivier (Hrsg.), Conflits d'intérêts dans le système de santé: 15e Journée de droit de la santé de l'institut de droit de la santé (IDS), Neuchâtel 2009, S. 89 (zit. conflits).

Junod Valérie, Transparence dans la recherche médicale: en progrès en Suisse, in: Jusletter 5. Mai 2014 (zit. recherche).

Kaiser Anna-Bettina, Wissensmanagement im Mehrebenensystem, in: Schuppert Gunar Folke/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Governance von und durch Wissen, Baden-Baden 2008, S. 217.

Kaul Inge, Through the lens of global public goods: Managing global risks in the national interest, Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik, Nr. 39, 2005/3, S. 5.

Kaul Inge/Conceiçao Pedro/Le Goulven Katell/Mendoza Ronald U. (Hrsg.), Providing Global Public Goods, New York 2003.

KAUL INGE/GRUNBERG ISABELLE/STERN MARC A. (Hrsg.), Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century, New York 1999.

KETTIGER DANIEL, Das Öffentlichkeitsprinzip in der neuen Bundesverfassung. Ein Beitrag zur Volksdiskussion, LeGes 1996/1, S. 48.

KICKBUSCH ILONA, Gesundheit als globales öffentliches Gut: eine politische Herausforderung im 21. Jahrhundert, Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik, Nr. 39, 2005/3, S. 12.

KIENER REGINA, Die Informationsrechte der parlamentarischen Kommissionen. Ein Beitrag zum Verhältnis zwischen Parlament, Regierung und Verwaltung, dargestellt nach der Regelung im Bundesrecht, Bern 1994, zugl. Diss. Univ. Bern.

KIENER REGINA/KÄLIN WALTER, Grundrechte, 2. Aufl., Bern 2013.

KIENER REGINA/RÜTSCHE BERNHARD/KUHN MATHIAS, Öffentliches Verfahrensrecht, 2. Aufl., Zürich/St. Gallen 2015.

KLEIST PETER, Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung, Schweizerische Ärztezeitung, 94 (2013), S. 483.

LANZ MARTIN/POHLENZ FRIEDERIKE/HESS MARTIN K., Internationale Finanzstabilität: Nutzen und Beitrag aus der Sicht der Schweiz, Politorbis, Zeitschrift für Aussenpolitik, Nr. 39, 2005/3, S. 19.

LUHMANN NIKLAS, Die Wissenschaft der Gesellschaft, 1990.

MADER LUZIUS, Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes – Einführung in die Grundlagen, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes, St. Gallern 2006, S. 9.

MAHON PASCAL, L'information par les autorités, ZSR II 1999, S. 275 (zit. information).

MAHON PASCAL, Les enjeux du droit à l'information, in: Tanquerel Thierry/Bellanger François (Hrsg.), L'administration transparente, Genf/Basel/München 2002, S. 9 (zit. les enjeux).

MANAÏ DOMINIQUE, Droits du patient et biomédecine, Bern 2013.

MARTIN JULE, Das Steuerungskonzept der informierten Öffentlichkeit. Neue Impulse aus dem Umweltrecht des Mehrebenensystems, Berlin 2012, zugl. Diss. Humbolt-Univ. Berlin 2010.

MAURER-LAMBROU URS/BLECHTA GABOR P. (Hrsg.), Basler Kommentar, Datenschutzgesetz Öffentlichkeitsgesetz, 3. Auflage, Basel 2014 (zit. BSK BGÖ-AUTORIN/AUTOR).

MEILLAND PHILOMÈNE, Caractéristique des lois sur l'accès à l'information en Suisse, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 19.

Meltzian Daniel, Das Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten der Gemeinschaftsorgane, Berlin 2004, zugl. Diss. Freie Univ. Berlin 2002/2003.

Merz, Barbara, Grundrechtsfragen der Informationstätigkeit der Heilmittelkontrolle, in: Richli Paul (Hrsg.), Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Muri 1997, S. 113.

Meyer Jürgen (Hrsg.), Kommentar Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 4. Aufl., Baden-Baden/Basel/Wien 2014 (zit. Autorin/Autor-Kommentar Grundrechte-Charta).

Meyer-Ladewig Jens, Kommentar Europäische Menschenrechtskonvention, 3. Aufl., Baden-Baden 2001.

Müller Georg/Uhlmann Felix, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013.

Müller Jörg Paul/Schefer Markus, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008.

Niggli Marcel Alexander/Uebersax Peter/Wiprächtiger Hans (Hrsg.) Basler Kommentar Bundesgerichtsgesetz, 2. Aufl., Basel 2011 (zit. BSK BGG-Autorin/autor).

Nobel Peter, Das schweizerische Recht vor den Herausforderungen des internationalen Rechts – Bank- und Finanzmarktrecht, ZSR 2012 II, S. 111.

Nuspliger Kurt, Das BGÖ und die aktive behördliche Kommunikation, in: Ehrenzeller Bernhard (Hrsg.), Das Öffentlichkeitsgesetz des Bundes, St. Gallern 2006, S. 35.

Pasquier Martial/Meilland Philomène, Evaluation des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 2004 über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, gemäss Artikel 19 dieses Gesetzes, durchgeführt im Auftrag des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten, 2009.

Peters Anne, Towards Transparency as a Global Norm, in: Bianchi Andrea/Peters Anne (Hrsg.), Transparency in International Law, Cambridge 2013, S. 534.

Pieth Mark, Der Einfluss des internationalen Rechts auf das Schweizer Strafrecht, ZSR 2012 II, 233 S. 69.

Poledna Tomas, Staatliche Informationspflichten (Grundversorgung mit elektronischen Daten), in: Koller Thomas/Koller Heinrich (Hrsg.), Tagung 2003 für Informatikrecht, Bern 2004.

Poledna Tomas/Berger Brigitte, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002.

Poledna Tomas/Kieser Ueli (Hrsg), Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht VIII, Basel 2005 (zit. Autorin/Autor-SBVR VIII).

RHINOW RENÉ/KOLLER HEINRICH/KISS CHRISTINA/THURNHERR DANIELA/BRÜHL-MOSER DENISE, Öffentliches Prozessrecht. Grundlagen und Bundesrechtspflege, 3. Aufl., Basel 2014.

RHINOW RENÉ/SCHEFER MARKUS/UEBERSAX PETER, Schweizerisches Verfassungsrecht, 3. Aufl., Basel 2016.

ROSSNAGEL ALEXANDER, Möglichkeiten für Transparenz und Öffentlichkeit im Verwaltungshandeln – unter besonderer Berücksichtigung des Internets als Instrument der Staatskommunikation, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 257.

RUCH ALEXANDER, Informationsgesellschaft als Risikogesellschaft: Rechtliche, soziale und politische Konzepte, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 89.

RÜTSCHE BERNHARD (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG), Stämpflis Handkommentar, Bern 2015 (zit. AUTORIN/AUTOR, Handkommentar zum HFG).

SÄGESSER THOMAS, Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (RVOG), Stämpflis Handkommentar, Bern 2007.

SALADIN PETER, Grundrechte im Wandel, 3. Aufl., Bern 1982.

SAXER URS, Öffentlichkeitsinformationen von Behörden im Rechtsstaat, medialex 2004, S. 19.

SCHEFER MARKUS, Öffentlichkeit und Geheimhaltung in der Verwaltung, in: Epiney Astrid/Hobi Patrick (Hrsg.), Die Revision des Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2009, S. 67.

SCHERZBERG, ARNO, Die öffentliche Verwaltung als informationelle Organisation, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 195 (zit. informationelle Organisation).

SCHERZBERG, ARNO, Die Öffentlichkeit der Verwaltung, Baden-Baden 2000, zugl. Münster, Univ. Habil 1998 (zit. Öffentlichkeit).

SCHINDLER BENJAMIN, Verwaltungsermessen. Gestaltungskompetenzen der öffentlichen Verwaltung in der Schweiz, Zürich/St. Gallen 2010.

SCHMIDT-ASSMANN EBERHARD, Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft: Perspektiven der Systembildung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 405.

SEILER HANSJÖRG, Die (Nicht-)Öffentlichkeit der Verwaltung, ZSR I 1992, S. 415.

Siegentahler Markus, Öffentlichkeit der Verwaltung, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz. Praxis und Entwicklung in Recht und Technik, Zürich/Baden-Baden/Wien 2002, S. 203.

Sprecher Franziska Seltene Krankheiten: Eine Herausforderung für das schweizerische Gesundheitsrecht, Jusletter 19. Mai 2014 (zit. seltene Krankheiten).

Sprecher Franziska, Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV), Sicherheit & Recht 2/2015, S. 115 (zit. Medizinprodukte).

Sprecher Franziska, Bald mehr und sicherere Arzneimittel für Kinder? Die Revision des Heilmittelgesetzes bringt im Bereich der Kinderarzneimittel eine Anpassung an europäische Standards, in: Jusletter 18. Januar 2010 (zit. Kinder).

Sprecher Franziska, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin/Heidelberg/New York 2007, zugl. Diss. Univ. St. Gallen 2007 (zit. Forschung).

Sprecher Franziska, Medizinisch-ethische Standards privater Organisationen und ihr Einfluss auf die Rechtsgenese und Rechtsanwendung – Am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, in: Vöneky/Beylage-Haarmann/Höfelmeier/Hübler (Hrsg.), Ethik und Recht – Die Ethisierung des Rechts/Ethics and Law – The Ethicalization of Law, Heidelberg 2013, S. 353 (zit. Standards).

Sprecher Franziska, Patientenrechte Urteilsunfähiger, FamPra.ch 2/2011, S. 270 (zit. Patientenrechte).

Sprecher Franziska, Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse. Entwurf einer EU-Verordnung und neue OECD Recommendation zu Arzneimittelversuchen im Vergleich mit dem schweizerischen Humanforschungsrecht, Jusletter 19. August 2013 (zit. Einflüsse).

Stehr Nico/Adolf Marian, Ist Wissen Macht? Erkenntnisse über Wissen, Weilerswist 2015.

Strech Daniel, Zur Ethik einer restriktiven Regulierung der Studienregistrierung, Ethik in der Medizin Nr. 23, 2011/3, S. 177.

Sutter, Patrick, Vertrauen durch Informationszugang. Von der Notwendigkeit eines umfassenden Rechts auf Zugang zu amtlichen Informationen, digma 2004, S. 150.

Thurnherr Daniela, Öffentlichkeit und Geheimhaltung von Umweltinformationen. Weiterentwicklung des Umweltvölkerrechts durch die Aarhus-Konvention und deren Bedeutung für das schweizerische Recht, Zürich/Basel/Genf 2003, zugl. Univ. Zürich Diss. 2003.

Thurnherr Daniela, Verfahrensgrundrechte und Verwaltungshandeln: die verfassungsrechtlichen Mindestgarantien prozeduraler Gerechtigkeit unter den

Bedingungen der Diversität administrativer Handlungsmodalitäten, Zürich/St. Gallen 2013, zugl. Habil Univ. Basel 2013 (zit. Verfahrensgrundrechte).

TSCHANNEN PIERRE, Amtliche Warnungen und Empfehlungen, ZSR II 1999, S. 355 (zit. Amtliche Warnungen und Empfehlungen).

TSCHANNEN PIERRE, Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 4. Aufl., 2016 Bern (zit. Staatsrecht).

TSCHANNEN PIERRE, Stimmrecht und politische Verständigung. Beiträge zu einem erneuerten Verständnis von direkter Demokratie, Basel 1995, zugl. Habil Univ. Bern 1994 (zit. Stimmrecht).

TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014.

VAN SPYK BENEDIKT, Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung. Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des «informed consent» im Handlungsbereich der Forschung am Menschen, Zürich/St. Gallen 2011, zugl. Diss. Univ. St. Gallen 2010.

VASELLA JUANA, Das heilmittelrechtliche Vorteilsverbot. Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen, Zürich 2016, zugl. Diss. Univ. Zürich 2016.

VESTING THOMAS, Die Bedeutung von Information und Kommunikation für die verwaltungsrechtliche Systembildung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. II, 2. Aufl., München 2012, § 20.

VILLENEUVE JEAN-PATRICK/MEILLAND PHILOMÈNE/PASQUIER MARTIAL, La transparence de la transparence. Une étude exploratoire appliquée à l'administration fédérale, in: Pasquier Martial (Hrsg.), Le principe de transparence en Suisse et dans le monde, Lausanne 2013, S. 57.

VON DANWITZ THOMAS, Europäisches Verwaltungsrecht, Berlin/Heidelberg 2008.

VON DER GROEBEN HANS/SCHWARZE JÜRGEN/HATJE ARMIN (Hrsg.) Kommentar Europäisches Unionsrecht. Vertrag über die Europäische Union, Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, Charta der Grundrechte der Europäischen Union, 7. Aufl., Baden-Baden 2015 (zit. EU Kommentar-AUTOR/AUTORIN Vertrag, Art.).

VOSSKUHLE ANDREAS, Das Konzept des rationalen Staates, in: Schuppert Gunar Folke/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Governance von und durch Wissen, Baden-Baden 2008, S. 13 (zit. rationaler Staat).

VOSSKUHLE ANDREAS, Der Wandel von Verwaltungsrecht und Verwaltungsprozessrecht in der Informationsgesellschaft, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Verwaltungsrecht in der Informationsgesellschaft, Baden-Baden 2000, S. 349 (zit. Wandel).

WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID, Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK BV-AUTOR/AUTORIN).

WEBER ROLF H., Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip. Erläuterungen zu den Spannungsfeldern am Beispiel des Zürcher Informations- und Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2010 (zit. Datenschutz v. Öffentlichkeitsprinzip).

WEBER ROLF H., Transparenz und Geheimnisschutz zwischen Individuum und Verband, in: Zäch Roger et al. (Hrsg.), Individuum und Verband. Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2006, Zürich/Basel/Genf 2006, S. 35 (zit. Transparenz und Geheimnisschutz).

WEBER ROLF H., Transparenz und Open Data, in: Jusletter IT, 25. Mai 2016 (zit. Transparenz).

WIEDERKEHR RENÉ, Fairness als Verfassungsprinzip, Bern 2006.

WIEDERKEHR RENÉ, Transparenz als Grundsatz rechtsstaatlichen Handelns (Art. 5 BV), ZBl 108/2007, S. 521 (zit. Transparenz).

ZENGER CHRISTOPH, Vergleich zwischen der eidgenössischen Humanforschungsgesetzgebung und der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen. Bericht zuhanden des BAG, Jusletter, 17. November 2014.

Statut juridique des parties détachées du corps humain

Une approche anatomique et fonctionnelle

PHILIPPE DUCOR*

* Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Genève, avocat, médecin spécialiste FMH en médecine interne. L'auteur remercie Madame Ua Gudnadottir, assistante-doctorante, pour sa relecture.

Table des matières

A. Introduction 254
B. Entités humaines et transitions 257
I. Entités humaines 257
II. Personnes physiques 257
Excursus: les choses « personnes par destination » 260
III. Objets humains 262
IV. Choses d'origine humaine 263
V. Choses basées sur une information d'origine humaine 263
VI. Transitions 264
C. La personne physique en tant que source 265
I. De sujet de droit à sujet de droit: la naissance 265
II. De sujet de droit à objet humain 268
1. Décès 270
2. Naissance d'un enfant mort-né 276
3. Fausse couche et interruption de grossesse 278
4. Prélèvement et don de gamètes 280
5. Expulsion du placenta 284
6. Prélèvement de greffon chez un donneur vivant 286
a. Consentement, gratuité et « pipeline réglementaire » 286
b. Prélèvement chez des nouveau-nés anencéphales? 290
7. Echantillons biologiques 291
a. Prélèvement 294
b. Réutilisation 297
8. Prélèvement et don de sang 300
9. Prélèvement et don de lait maternel 304
10. Déchets médicaux 306
11. Miction, défécation et autres excrétions 308
III. De sujet de droit à chose d'origine humaine 311
1. Coupe des cheveux et des ongles 311
2. Explantation de prothèses et autres corps étrangers 313
3. Extraction de dents 313
4. Calculs et autres concrétions 314
D. L'objet humain en tant que source 315
I. D'objet humain à sujet de droit 315
1. Accouchement d'une femme enceinte en mort cérébrale 315
2. Embryon placé dans un utérus artificiel 317
3. Implantation d'un greffon chez le receveur 318
4. Transfert d'embryon 319
II. D'objet humain à objet humain 320
1. Prélèvement de greffon chez une personne décédée 320
2. Création d'embryons par fécondation in vitro 323
3. Prélèvement de cellules souches embryonnaires 324
4. Prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton 326
a. Transplantation allogène 327
b. Transplantation autogène 329
c. Gelée de Wharton 330
5. Clones, chimères, hybrides, parthénotes 331
a. Clones 331
b. Chimères 332
c. Hybrides 333
d. Parthénotes 334

III. D'objet humain à chose d'origine humaine 335
1. Lignées cellulaires immortalisées 336
2. Transplants standardisés 337
3. Dispositifs médicaux à base de tissus humains 339
4. Produits sanguins stables 340
5. Squelettes d'anatomie et préparations anatomiques 341
6. Restes humains dans les collections muséales 343
E. Conclusion 344
F. Bibliographie 344

One of the phenomena which had peculiarly attracted my attention was the structure of the human frame, and, indeed, any animal endued with life.

Mary Shelley, Frankenstein ou le Prométhée moderne (1818)

A. Introduction

La présente contribution aborde un sujet difficile et fascinant. Au cours des dernières décennies, le statut juridique des parties détachées du corps humain a donné lieu à de nombreux travaux et publications, mais ces efforts n'ont pas pour autant résolu définitivement le sujet. Les progrès de la médecine, en particulier en matière de soutien des fonctions vitales (soins intensifs), de transplantation, de procréation médicalement assistée, de génétique ou d'exploitation de biobanques ont fait de cette matière une cible mouvante, dont il est nécessaire de constamment redessiner les contours en gardant à l'esprit le principe cardinal de dignité humaine prévu à l'art. 7 Cst.

Les auteurs qui se sont livré à l'exercice ont graduellement réalisé que les catégories traditionnelles du droit positif se prêtent mal à l'analyse du statut juridique des parties détachées du corps humain. D'une part, les lois de portée générale qui protègent directement la personnalité des sujets de droit nécessairement situés à la source des parties détachées du corps humain (art. 28 ss du Code civil; CC), ne sont pas suffisamment spécifiques pour traiter les questions juridiques complexes liées aux diverses parties détachées du corps humain. D'autre part, en raison de la maîtrise absolue que confère le droit de propriété, les droits réels (art. 641 ss CC) ne fournissent pas une figure juridique adaptée à la réalité des parties détachées du corps humain. Et pourtant, il faut bien admettre avec Denis Piotet que « … le choix, en droit suisse, entre les différents droits absolus intéressant le corps humain se limite aux droits de la personnalité, d'une part, et aux droits réels, d'autre part. »[1].

Dans sa thèse, Odile Pelet s'attache à réconcilier le régime de la propriété mobilière avec le statut juridique des parties détachées du corps humain[2]. Mal-

1 Denis Piotet, Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps, Cahiers medico-sociaux 1995 Vol. 39 p. 65–73.

2 Odile Pelet, Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne? Berne 2002.

gré la rigueur de son analyse, le régime de la propriété qu'elle accueille doit admettre tant d'exceptions qu'il perd à notre sens l'essentiel de son attrait de solution uniforme. Plus récemment, Giuseppa Ottimofiore fonde un droit de propriété sur les éléments et produits du corps humain sur le caractère nécessaire de leur usage par la personne, au motif que l'*usus* est le noyau dur du droit de la propriété[3]. La complexité du propos de ces auteures démontre par elle-même que le régime de la propriété de notre code civil n'est, loin s'en faut, pas applicable aux parties détachées du corps humain sans contorsions intellectuelles. La doctrine française a quant à elle rapidement admis que la notion de « chose hors de commerce » de l'art. 1128 du code civil français, traditionnellement appliquée aux parties détachées du corps humain, ne correspond plus aux réalités de notre monde[4]. La notion d'extrapatrimonialité du corps humain, figurant à l'art. 16 du même code civil, semble plus actuelle.

En Suisse, le législateur fédéral a adopté dès l'aube du XXIème siècle de nombreuses lois spéciales, destinées à réglementer les activités en lien avec les parties détachées du corps humain. Par effet réflexe, ces lois en précisent nécessairement le statut juridique. On relève notamment la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)[5], la loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification des personnes inconnues ou disparues (Loi sur les profils d'ADN; LProfils)[6], la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS)[7], la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)[8], la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation; LTx)[9] et la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)[10]. Il convient de relever qu'à l'exception de la loi sur les profils d'ADN, l'ensemble de ces lois figurent au recueil systématique du droit fédéral sous le chapitre 810 au titre révélateur: *Médecine et dignité humaine*.

Il résulte de ces textes une densité normative de droit public significative reflétant les intérêts en présence, qu'il s'agisse de la protection de la dignité et de la personnalité des personnes sources des parties détachées du corps humain, ou d'intérêts publics tels que la santé publique. Cet appareil de lois spéciales constitue aujourd'hui un cadre juridique complexe, qui permet de cerner le sta-

3 Giuseppa Ottimofiore, Le droit de propriété, un droit fondamental entre inclusion et exclusion, Travaux de la Faculté de droit de l'Université de Fribourg 2012, Partie III p. 537–631.

4 Jean-Christophe Galloux, Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français, Les Cahiers de Droit, Vol. 30 No. 4 décembre 1989 p. 1011–1032.

5 RS 810.11.

6 RS 363.

7 RS 810.31.

8 RS 810.12.

9 RS 810.21.

10 RS 810.30.

tut juridique de nombreuses parties détachées du corps humain de manière plus précise que l'application des règles traditionnelles des droits réels ou du seul droit de la personnalité.

Pour ces raisons, la présente contribution fait le choix délibéré de ne tenter aucune théorie juridique unificatrice et, sous réserve de quelques exceptions, d'éviter toute référence au régime uniforme des droits réels. Le propos s'attache au contraire à examiner – à la manière d'un botaniste – les pratiques actuelles en lien avec chaque catégorie de parties détachées du corps humain, ainsi que le droit positif qui leur est applicable. L'image qui en résulte peut paraître fragmentée, mais elle n'empêche pas de distinguer certaines cohérences et principes transversaux. Il ressort en particulier de cette approche que le cadre juridique de droit public mis en place par l'ordre juridique autour des parties détachées du corps humain constitue souvent un véritable « pipeline réglementaire », d'une densité telle que la discussion du droit de propriété – dont il convient de rappeler qu'il se caractérise par un pouvoir de disposition absolu sur l'objet de la propriété – apparaît essentiellement vain en ce qui concerne les parties détachées du corps humain. On verra également qu'en fonction de la nature de la partie détachée du corps humain considérée, sa destination, sa rareté ou sa valeur d'usage, le « pipeline réglementaire » peut ressembler à une « conduite forcée réglementaire », ôtant tout choix dans la gestion de la partie détachée, ou au contraire à un « treillis réglementaire » laissant davantage de pouvoirs de disposition à la personne en charge. Enfin, le « pipeline réglementaire » peut se résumer à un « cul-de-sac réglementaire » lorsque l'activité avec les parties détachées du corps humain aboutit à une situation jugée d'emblée contraire à la dignité humaine, et donc proscrite par l'ordre juridique.

Les chapitres qui suivent adoptent dès lors une approche anatomique et fonctionnelle des parties détachées du corps humain, sans lien avec les catégories juridiques traditionnelles. Un examen attentif du cadre juridique existant confirme toutefois que le statut de droit positif des parties détachées du corps humain dépend étroitement des circonstances et de la finalité de leur prélèvement, ainsi que de leurs utilisations ultérieures. En réalité, ces circonstances, finalité et utilisations résultent directement de la nature anatomique et fonctionnelle des parties détachées du corps humain.

Le droit opérant nécessairement des distinctions, la présente contribution commence par définir les *entités humaines* concernées par notre propos, ainsi que les *transitions* possibles entre elles (B). Ces définitions ne procèdent pas d'une stricte démarche scientifique, mais tentent de systématiser ce champ complexe en tenant compte d'une part de la réalité anatomique et fonctionnelle du corps humain, et d'autre part des exigences de l'ordre juridique. Les *transitions* tiennent quant à elles aux circonstances dans lesquelles les parties détachées du corps humain sont produites.

Les parties détachées du corps humain proviennent le plus souvent directement de *personnes physiques*, mais peuvent également résulter d'autres *entités*

humaines tel le corps d'une personne décédée sur lequel on prélève des organes en vue d'une transplantation, ou d'un placenta muni du cordon ombilical dont on tire la gelée de Wharton. Ces *transitions* d'une *entité humaine* à une autre, ainsi que le statut juridique des *entités humaines* qui en résultent, sont décrits dans la suite de ce travail, en distinguant selon que la source de l'*entité humaine* résultante est une *personne physique* (C) ou un *objet humain* (D).

Le propos se concentre ainsi dans un premier temps (C) sur la *personne physique* en tant que source d'autres *entités humaines*, telle une nouvelle *personne physique* (naissance!) (I), un *objet humain* non doté de la personnalité et dont il convient de décrire le statut juridique particulier (II), voire une *chose d'origine humaine* obéissant aux règles des droits réels (III).

Dans un deuxième temps (D) est abordée la question des *objets humains* en tant que sources d'autres *entités humaines*, tel le nouveau-né – *personne physique* – issu du corps d'une femme enceinte en mort cérébrale (I), un *objet humain* (II) ou une *chose d'origine humaine* (III).

Le présent rapport tente une approche systématique de l'ensemble des *entités humaines* envisageables. Ces dernières présentent des problématiques juridiques d'une grande complexité, qu'il n'est pas possible de traiter de manière approfondie dans le cadre d'un tel travail. Son ambition est davantage d'offrir une vision synoptique d'un domaine fascinant, dans l'espoir qu'il suscitera d'autres recherches.

B. Entités humaines et transitions

Pour les besoins de notre propos, il convient d'opérer un certain nombre de distinctions simples entre les différentes *entités humaines* considérées dans ce travail.

I. Entités humaines

Les *entités humaines* sont toutes les entités tangibles constituées de matière d'origine humaine, vivante ou inanimée. Les entités humaines comprennent dès lors la *personne physique* (sujet de droit) et les parties détachées du corps humain, distinguées ci-après en *objets humains* et en *choses d'origine humaine*. C'est ainsi qu'une personne physique, un cadavre, un organe destiné à la greffe, un placenta expulsé, des spermatozoïdes, une mèche de cheveux, un transplant standardisé ou un squelette constituent tous des *entités humaines* au sens de notre définition.

II. Personnes physiques

La principale *entité humaine* est bien entendu la *personne physique* au sens de l'art. 11 CC, titulaire des droits civils. La *personne physique* constitue un sujet de droit ayant la capacité civile, et jouissant des droits de la personnalité proté-

gés par les art. 27 à 30*a* CC. Elle réside dans une enveloppe physique, le corps humain, dont elle est indissociable.

Le corps humain peut donner lieu à des parties détachées sans pour autant perdre sa viabilité au sens biologique du terme. En pareille circonstance, la *personne physique* – donc le sujet de droit – survit à la séparation de certaines parties de son corps. Compte tenu, d'une part, de la multiplicité des circonstances susceptibles de donner lieu à la séparation de parties du corps humain et, d'autre part, des technologies modernes de soutien des fonctions vitales, il est pertinent de s'interroger si certaines parties déterminées du corps humain sont indispensables à l'existence d'une *personne physique*, c'est-à-dire au sujet de droit au sens de l'art. 11 CC.

Selon l'art. 31 al. 1 *in fine* CC, la personnalité finit par la mort. On sait que pour des raisons biologiques la perte de certaines parties du corps humain est susceptible de causer la mort du sujet de droit et donc la perte de la personnalité, mais cela ne nous indique pas encore si certaines parties déterminées du corps humain sont absolument requises pour l'existence d'une *personne physique* au sens du code civil, c'est-à-dire un sujet de droit. La réponse à cette question se trouve indirectement à l'art. 9 LTx: *« Une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. »* Il apparaît dès lors que le siège et la condition de la personnalité au sens du code civil est le cerveau y compris le tronc cérébral, dans la mesure où celui-ci n'a pas perdu l'ensemble de ses fonctions.

Cette approche est confirmée par la pratique. Personne ne s'aviserait de contester le statut de personne physique et de sujet de droit aux grands amputés, y compris dans la forme extrême de l'hémicorporectomie[11]. Il convient également de mentionner la procédure d'anastomose céphalosomatique – en d'autres termes la transplantation de tête (comprenant le cerveau et le tronc cérébral) –, qui semble désormais quitter Frankenstein et les ouvrages de science-fiction pour prendre sa place dans la littérature scientifique reconnue[12]. Pour le cas où pareille procédure deviendrait réalité chez l'homme, il fait peu de doute que la personnalité « suivrait » la tête transplantée (ou plus exactement y resterait), et non le corps qui la reçoit. A cet égard, il serait plus approprié de parler de « transplantation de corps » plutôt que de « transplantation de tête ».

11 L'hémicorporectomie (ou hémisomatectomie ou amputation translombaire) est l'amputation de la moitié inférieure du corps, jambes et bassin compris, parfois pratiquée en raison de tumeurs inextirpables ou d'infections graves des os du bassin. Jane Jankowski, A better half: the ethics of hemicorporectomy surgery, Bioethical Inquiry 2014 (11) 289–294.

12 Voir notamment Xiao-Ping Ren et al, Brain protection during cephalosomatic anastomosis, Surgery, June 2016, Vol. 159: 6, in press; Xiao-Ping Ren, The age of head transplants, CNS Neuroscience & Therapeutics 22 (2016) 257–259; Sergio Canavero, HEAVEN: The head anastomosis venture – Project outline for the first human head transplantation with spinal linkage (GEMINI), Surgical Neurology International, 2013, 4 (Suppl. 1) S335 – S342.

Moins évidente sur le plan des droits de la personnalité est la question des personnes se trouvant dans un état végétatif persistant, résultant d'un traumatisme cranio-cérébral ou d'une autre affection cérébrale sévère. La personne est alors totalement inconsciente mais respire spontanément et présente un certain état de vigilance, découlant de fonctions conservées au niveau du tronc cérébral. Malgré une absence totale de qualité de vie et un espoir inexistant d'amélioration[13], ces personnes restent des sujets de droit à part entière, auxquels toutes les normes visant à protéger la personnalité et la dignité des *personnes physiques* restent applicables. Le cas des nouveau-nés anencéphales pose un problème similaire. Dans ses formes extrêmes, ce défaut congénital de fermeture du tube neural mène à une absence totale de cerveau et donc de cortex cérébral, mais le tronc cérébral est généralement présent et fonctionnel ce qui permet une respiration spontanée pendant quelques heures voire plusieurs jours. Compte tenu de la définition de la mort prévalant en Suisse, ces enfants sont nés vivants et ont acquis la personnalité (art. 31 al. 1 CC)[14]. Malgré leur absence de perspective de vie, il n'est pas question en Suisse de considérer les nouveau-nés anencéphales comme une source d'organes à transplanter, à tout le moins avant qu'ils remplissent les critères de mort cérébrale au sens de l'art. 9 LTx[15].

A l'inverse, une personne dont les fonctions cérébrales y compris du tronc cérébral ont irrémédiablement disparu est une personne décédée et non plus un sujet de droit, même si ses fonctions vitales sont maintenues par des moyens techniques notamment à l'aide de la ventilation mécanique.

Enfin, l'autonomie et la sophistication croissante des ordinateurs dotés d'intelligence artificielle permettra un jour de s'interroger s'ils ont acquis une conscience similaire à celle des personnes physiques, ce qui pourrait justifier de leur conférer des droits de la personnalité. Ce sujet philosophique et juridique intéressant a d'abord été exploré dans les années 1990 par des auteurs anglo-saxons puis, plus récemment, avec le développement inquiétant de robots autonomes à usage militaire[16]. Ce débat n'est toutefois pas d'actualité dans l'ordre juridique suisse.

---

13 Des cas extrêmement rares de récupération partielle ou totale chez des patients au décours d'un état végétatif persistant ont toutefois été décrits.

14 La doctrine est unanime sur ce point, y compris antérieurement à l'avènement de la LTx et de la définition de la mort figurant à l'art. 9 LTx. Olivier Guillod, Le nouveau-né, l'embryon et le diagnostic prénatal – quelques repères juridiques, Bulletin des médecins suisses 20/1991, p. 841 ss; Jean-François DUMOULIN, Transplantation d'organes en Suisse: le droit au carrefour de la vie et de la mort, Neuchâtel 1997, p. 75 note 61.

15 Council on ethical and judicial affairs, American Medical Association, The use of anencephalic neonates as organ donors, 273 JAMA 1614.1618 (1995). Voir C II 6 b.

16 Sapir Chopra et Laurence White, A legal theory for autonomous artificial agents, Ann Arbor: The University of Michigan Press, 2011; Gabriel Hallevy, When Robots Kill: Artificial intelligence under criminal law, Boston: Northeastern University Press 2013; Lawrence B. Solum, Legal personhood for artificial intelligence, 70 N.C.L. REV. 1231 (1992); Leon Wein, The Responsibility of intelligent artifacts: toward an automation jurisprudence, 6 HARV. J.L. & TECH 103 (1992).

Excursus: les choses « personnes par destination »

Certaines choses mobilières, indubitablement soumises aux règles des droits réels lors de leur fabrication puis de leur mise en circulation, peuvent changer de statut juridique lorsqu'elles sont intégrées, intimement liées ou destinées au corps humain d'une *personne physique*.

Il s'agit en particulier des implants chirurgicaux (prothèses de hanche et autres articulations, valves cardiaques, prothèses vasculaires, pacemakers, plaques d'ostéosynthèse, etc.), des prothèses externes de membres attachées au corps humain, des obturations dentaires, etc.[17], qui constituent généralement des dispositifs médicaux au sens de l'art. 4 al. 1 let. b de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques; LPTh)[18]. Paul-Henri Steinauer les assimile à juste titre aux parties naturelles du corps humain[19]. Il peut également s'agir d'instruments chirurgicaux, de compresses ou autres artéfacts oubliés dans un champ opératoire, dont l'action thérapeutique lors de l'intervention se transforme en corps étranger indésirable sitôt le patient sorti de la salle d'opération. Il s'agit aussi de corps étrangers sans aucune fonction thérapeutique, intégrés dans le corps humain hors de toute volonté de la personne qui les reçoit, telle une balle de revolver ou tout autre corps étranger intégré accidentellement. Des corps étrangers peuvent également avoir été intégrés volontairement par la personne concernée, en particulier lorsque des « mules » ingèrent des quantités parfois impressionnantes de sachets ou de préservatifs remplis de stupéfiants dans un but de contrebande[20], lorsqu'un voleur avale un bijou volé afin d'échapper au flagrant délit, ou en cas d'implants à vocation purement esthétique[21]. Enfin, un organe ou autre greffon implanté chez le receveur est également intégré dans son corps, et donc à sa personne.

La notion de « personne par destination » a été développée par Xavier Labbée par analogie avec la notion d'accessoire des droits réels, dont le régime juridique suit celui de la chose principale: *« accessorium sequitur principale »*[22]. Selon cette approche, une chose normalement soumise au régime des droits réels y échappe dès lors qu'elle est affectée au service du corps humain de la personne concernée, et en devient ainsi l'« accessoire ». Labbée insiste beaucoup sur la volonté de la personne, selon lui nécessaire pour qualifier une chose

17 Paul-Henri Steinauer, Les droits réels Tome I, 3ème éd., Bern 1997, N 67 p. 28.

18 RS 812.21.

19 Steinauer (note 17), N 67 p. 28.

20 Cette pratique appelée *body-pack syndrome* peut donner lieu à des accidents d'intoxication mortels lorsque le sachet ou le préservatif contient des drogues dures (généralement héroïne ou cocaïne) et cède. Stephen Traub et al., Body packing – the internal concealment of illicit drugs, New England Journal of Medicine 2003; 349: 2519-26.

21 Les implants à vocation esthétique peuvent être transdermiques *(« piercing »)* ou subdermiques (« implants 3D »).

22 Xavier Labbée, Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort, Lille 1990, p. 251 ss.

de « personne par destination », au même titre que la volonté du propriétaire détermine si un accessoire fait partie de l'immeuble auquel il est affecté, ou en est distrait pour constituer une chose mobilière dont le sort juridique est indépendant[23].

A notre sens, la volonté de la personne concernée ne joue aucun rôle lorsque la chose est physiquement intégrée dans son corps et ne peut en être séparée sans porter atteinte à sa personnalité. C'est le cas notamment des implants et autres corps étrangers intégrés au corps humain. L'analogie avec les parties intégrantes de l'art. 642 CC nous paraît dans ce cas plus appropriée qu'avec les accessoires de l'art. 644 CC. En revanche, la volonté de la personne concernée joue un rôle important dans la destination de choses qui sont certes au service du corps humain, mais qui n'y sont pas intégrées ou liées par un lien matériel permanent: la personne qui retire volontairement son dentier pour le remplacer par un autre brise le lien de destination. Le premier dentier cesse ainsi d'être « personne par destination » par la volonté de la personne, et redevient une chose mobilière soumise aux règles du droit réel[24]. En pareil cas, l'analogie aux accessoires de l'art. 644 CC semble appropriée.

Il découle de ce qui précède que les choses au service du corps humain disparaissent juridiquement pour devenir le corps de la personne qui les abrite, d'où le terme de « personne par destination ». Leur accès et leur disposition sont alors subordonnés au respect des droits de la personnalité de la personne concernée, en particulier à son consentement pour toute intervention visant à les retirer. C'est ainsi que le voleur qui a avalé la bague est habilité à refuser toute intervention de l'autorité visant à retirer le bijou de son estomac, de même que le *body packer* dont le gros intestin est rempli de sachets de stupéfiants[25]. A cet égard, l'affaire *Winston v. Lee* jugée par la Cour suprême américaine en 1985 est exemplaire: la Cour y refuse qu'un suspect soit opéré contre son gré afin de lui retirer une balle de revolver, qui aurait apporté la preuve de son implication dans une attaque à main armée[26].

La proximité physique et fonctionnelle de la chose mobilière avec la personnalité de son utilisateur détermine la qualification de « personne par destination ». Selon Paul-Henri Steinauer, un dentier ou une perruque restent des choses en toutes circonstances, car ces objets ne peuvent être assimilés à des parties naturelles du corps humain[27]. Nous sommes d'un avis différent, d'une part parce que ces objets visent précisément à pallier l'absence de parties naturelles du corps humain (bien que non indispensables à la vie), et d'autre part parce que toute atteinte non consentie aux dents ou aux cheveux – naturels ou

23 Labbée (note 22), p. 255.
24 Labbée (note 22), *Ibid*.
25 Si les soupçons d'infraction sont suffisants, les autorités sont toutefois fondées à retenir la personne concernée et à surveiller la composition de ses excréments.
26 *Winston v. Lee*, 470 U.S. 753 (1985).
27 Steinauer (note 17), N 60 p. 27 et N 67 p. 28.

artificiels – d'une personne constitue une atteinte à sa personnalité au sens de l'art. 28 CC[28].

III. Objets humains

Après leur séparation, la grande majorité des parties détachées du corps humain restent imprégnées, à des degrés divers, de la dignité et de la personnalité du sujet de droit qui en a été la source. C'est le cas des personnes décédées, des organes destinés à la transplantation, des échantillons biologiques ou encore des gamètes. La doctrine admet que les personnes décédées, de même que les parties détachées du corps humain constituent, dès le décès ou la séparation, des choses mobilières au sens de l'art. 713 CC, c'est-à-dire des « portions délimitées et impersonnelles de l'univers matériel sur lesquelles la maîtrise humaine est possible »[29]. En dépit de cette qualification, le lien que ces choses entretiennent avec la *personne physique* dont elles proviennent – matérialisé notamment par le fait qu'elles contiennent généralement le matériel génétique de cette personne – fait obstacle à l'application des règles traditionnelles des droits réels, et en particulier du droit de la propriété. Empreintes de la personnalité de leur source, ces *entités humaines* seront ci-après dénommées *objets humains*. Afin de protéger la dignité et la personnalité de la personne source, les objets humains se caractérisent par l'extra-commercialité, principe dont les diverses facettes sont exprimées par les termes de non-commercialisation, de gratuité du don, d'extrapatrimonialité, de non-appropriation ou d'interdiction du profit[30]. Les *objets humains* font en outre fréquemment l'objet de lois spéciales adaptées à leur nature, lesquelles visent également à protéger la dignité et la personnalité de la personne qui en est la source[31], ou un intérêt public telle la santé publique. Il en résulte une multitude de statuts juridiques, modulés notamment selon l'intensité du lien rattachant l'*objet humain* à la personne source.

Un rapprochement, certes hardi, peut être fait avec les animaux de compagnie dont l'art. 641*a* CC proclame qu'ils « ne sont pas des choses », tout en précisant que les dispositions s'appliquant aux choses sont également valables pour les animaux sauf disposition contraire. De valeur essentiellement déclaratoire, cette réglementation « tient compte de la sensibilité nouvelle de la population à l'égard des animaux et du fait qu'ils forment une *catégorie juridique spéciale* »[32]. Parmi

28 Voir C III 1.

29 Steinauer (note 17), N 60 p. 27 et N 66–68 p. 28–29.

30 Voir notamment Ottimofiore (note 3), p. 542 ss; Dominique Manaï, *De jure corporis* ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain, in Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012, Genève 2012, p. 104 ss.

31 Ex. art. 1 al. 3 LTx; art. 1 al. 1 LRH; art. 1 al. 2 LRCS.

32 Avis du Conseil fédéral du 27 février 2002 sur le Rapport de la Commission des affaires juridiques du Conseil des Etats du 25 février 2002, relatif à l'initiative parlementaire « Les animaux dans l'ordre juridique suisse » (Initiative Marty) FF 2002 5418. Mise en évidence ajoutée.

les dispositions dérogeant au régime juridique applicable aux choses, l'art. 43 al. 1bis CO prévoit que lorsqu'un animal de compagnie est blessé ou tué par une personne civilement responsable, le juge tient compte de la valeur affective de l'animal pour le détenteur lorsqu'il fixe le montant de la réparation. Comme le fait remarquer à juste titre le Conseil fédéral, cette disposition se rapproche du tort moral[33], et tient ainsi compte d'une possible atteinte à la personnalité du détenteur de l'animal. Quoique modestement, le statut juridique des animaux de compagnie diffère ainsi de celui des choses régies par les seuls droits réels, en raison du lien affectif qui les rattache à leur détenteur et du respect qui leur est dû. Ils forment dès lors une catégorie juridique spéciale, au même titre que les *objets humains*.

IV. Choses d'origine humaine

De rares parties détachées du corps humain obéissent aux règles traditionnelles du droit réel, car le lien qu'elles présentent avec la *personne physique* qui en est la source est fortement distendu, et leur sort ne menace ni la dignité humaine ni la personnalité de la personne source. En d'autres termes, la distance d'avec la personne est telle qu'elle ne justifie plus l'application d'un statut juridique spécial à ces *entités humaines*, qui seront dénommées ci-après *choses d'origine humaine*.

Il peut s'agir de parties détachées régénératives du corps humain, de calculs inertes (rénaux, biliaires, salivaires, etc.) ou autres concrétions formées dans le corps humain, d'un élément étranger retiré du corps après y avoir été implanté, voire de produits dérivés d'*objets humains* mais dont la nature a été modifiée à un point tel par la main de l'homme qu'ils sont devenus un *aliud*, une « autre chose ». On pense notamment aux phanères (ongles et cheveux), aux transplants standardisés au sens de l'art. 3 let. d LTx ou à certaines lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine devenues outils de recherche.

V. Choses basées sur une information d'origine humaine

Afin d'éviter une confusion fréquente, il convient de mentionner certaines choses certes confectionnées selon une *information* tirée de l'être humain, mais qui ne constituent pas pour autant des ob*jets humains* ou même des *choses d'origine humaine*. Ces produits ne sont pas constitués d'éléments tangibles extraits du corps humain, mais confectionnés à partir de matières premières distinctes selon une *information* tirée du corps humain.

L'information en question peut être une information génétique ou moléculaire initialement obtenue à partir d'un échantillon biologique humain, qui est ensuite utilisée pour fabriquer des produits spécifiques. Il s'agit souvent de pro-

33 Avis du Conseil fédéral du 27 février 2002 (note 32), 2.2 p. 5420.

téines « humaines » utilisées comme produits thérapeutiques, produites par technologie recombinante dans un système d'expression biologique dans lequel a été introduite l'information génétique nécessaire à la production de la protéine. Une partie croissante de la pharmacopée actuelle est constituée de tels produits recombinants comme l'insuline, l'hormone de croissance, l'érythropoïétine, l'interféron, le facteur VIII de la coagulation, le GM-CSF, les gonadotrophines et beaucoup d'autres. Il peut aussi s'agir d'anticorps monoclonaux, confectionnés à partir de composants chimiques non humain sur la base d'une information de conformation moléculaire tirée d'un épitope situé sur un élément du corps humain.

De tels produits ne sont ni des *objets humains* ni des *choses d'origine humaine*, car leur substance n'est pas tirée du corps humain mais de matières premières complètement distinctes. Cette caractéristique constitue d'ailleurs un avantage considérable: contrairement aux produits dont la substance est extraite du corps humain, le risque de contamination par des agents infectieux est inexistant[34].

Notons toutefois que l'échantillon biologique humain initial, collecté aux fins d'obtenir l'information utilisée ensuite pour la confection des produits recombinants ou autres, constitue un *objet humain* au sens décrit ci-dessus sous B III.

VI. Transitions

La source essentielle des parties détachées du corps humain, qu'il s'agisse d'*objets humains* ou de *choses d'origine humaine*, est sans surprise la *personne physique*. Il en va de même des nouvelles *personnes physiques* qui viennent au monde: la mère est également une *personne physique*. Il convient toutefois de réserver certaines situations, où des *objets humains* sont la source d'autres *objets humains* ou de *choses d'origine humaine* voire, exceptionnellement, d'une *personne physique*.

La séparation des parties du corps humain d'une *personne physique* constitue *a priori* une atteinte à la personnalité de cette personne au sens des art. 28 ss CC, voire une infraction contre la vie et l'intégrité corporelle au sens des art. 111 ss du Code pénal (CP). C'est pourquoi le consentement libre et éclairé de la *personne physique* source des parties détachées du corps humain est généralement requis, car il constitue un fait justificatif légal au sens de l'art. 28 al. 2 CC, et un fait jutificatif extralégal au sens du CP. Survenant spontanément, la

34 Voir notamment l'affaire dite du sang contaminé, qui a vu de nombreux patients atteints d'hémophilie être contaminés par le virus HIV à la suite de l'administration de facteur VIII extrait de sang de donneurs. Le traitement actuel utilise un facteur VIII recombinant, dépourvu de risques de contamination. Sophie Chauveau, L'affaire du sang contaminé (1983–2003), Les Belles Lettres, Paris 2011 p. 430.

naissance d'un enfant – nouvelle *personne physique* – et l'expulsion concomitante du placenta – nouvel *objet humain* – font toutefois exception et ne constituent ni une atteinte à la personnalité, ni une infraction contre la vie ou l'intégrité corporelle de la mère[35]. Il en va d'ailleurs de même des autres séparations de parties du corps humain survenant spontanément[36].

Lorsque la transition considérée met en œuvre des *objets humains* en tant que sources d'autres *objets humains* ou de *choses d'origine humaine*, voire d'une nouvelle *personne physique*, la distance avec la *personne physique* dont est issu l'*objet humain* initial est nécessairement plus grande. Le risque d'atteinte à la personnalité de la personne source est proportionnellement moindre, et le risque d'infraction contre sa vie ou son intégrité corporelle disparaît complètement puisque la séparation de l'*objet humain* initial a déjà eu lieu. Il n'en reste pas moins que le consentement libre et éclairé de la personne source reste en principe requis pour toute opération effectuée sur les *objets humains* après leur séparation du corps humain.

Au-delà des modalités de la transition d'une *entité humaine* à une autre *entité humaine*, qui requiert le plus souvent le consentement libre et éclairé de la personne source, il convient d'examiner le statut juridique des *objets humains* qui en résultent une fois la séparation du corps humain effectuée. Comme mentionné précédemment, les *objets humains* sont des choses mobilières au sens de l'art. 713 CC, qui n'obéissent toutefois pas aux règles traditionnelles des droits réels en raison de leur proximité avec la *personne physique* qui en est la source. Leur statut juridique est défini essentiellement par les lois spéciales régissant les activités qui leur sont liées, parfois de manière indirecte et souvent de manière incomplète. Il convient toutefois de relever que la Suisse s'est dotée d'un cadre législatif moderne, répondant à de nombreuses questions concernant les *objets humains*.

En ce qui concerne les autres *entités humaines* décrites dans ce travail – qu'il s'agisse des *personnes physiques* ou des *choses d'origine humaine* –, leurs statuts juridiques respectifs ne posent aucun problème particulier puisqu'ils correspondent à des régimes largement couverts par le droit positif, la doctrine et la jurisprudence: droit des personnes physiques et droits réels.

C. La personne physique en tant que source

I. De sujet de droit à sujet de droit: la naissance

La première transition concerne le passage d'un sujet de droit unique à deux sujets de droit. Il s'agit plus simplement de la naissance, par laquelle une femme enceinte, *personne physique* jouissant des droits civils au sens de l'art. 11 CC,

35 ATF 132 III 359.

36 Ex. perte de cheveux, défécation.

devient mère en donnant naissance à un nouveau sujet de droit – son enfant –, lequel est lui aussi une *personne physique* jouissant des droits civils[37].

Il convient de rappeler ici la règle de l'art. 31 al. 2 CC, qui prévoit que l'enfant conçu jouit des droits civils à la condition qu'il naisse vivant. C'est ainsi que pendant la gestation, la femme enceinte réunit deux personnes physiques jouissant des droits civils, pour autant que l'enfant naisse vivant[38].

Avec l'avènement des techniques de procréation assistée et en particulier de la fécondation *in vitro*, le moment de la conception – et donc de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle prévue à l'art. 31 al. 2 CC – peut prêter à discussion. S'agit-il du moment de la pénétration du spermatozoïde dans l'ovule, de la fusion des noyaux ou de la nidation dans l'utérus? La doctrine traditionnellement majoritaire semble préférer le moment de la nidation, car cela permet notamment d'éviter de devoir considérer les méthodes contraceptives empêchant l'implantation de l'embryon dans l'utérus – telle la « pilule du lendemain » – comme des méthodes abortives[39]. La doctrine plus récente semble toutefois pencher pour un début de la capacité civile conditionnelle au moment de la fusion des noyaux[40]. A suivre ces auteurs, l'ovule imprégné[41] de même que l'embryon[42] *in vitro* jouiraient de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC, à l'instar de l'embryon et du fœtus *in utero*. Jusqu'à la révision de la LPMA décidée en votation populaire le 5 juin 2016, le moment de la fécondation (fusion des noyaux) et de la nidation n'étaient jamais très éloignés compte tenu de l'obligation d'implanter immédiatement les embryons fécondés

37 La naissance du nouveau-né s'accompagne de l'expulsion du placenta, auquel est attaché le cordon ombilical. Le cordon ombilical contient du sang de cordon et de la gelée de Wharton, éléments riches en cellules souches non embryonnaires. Ces *objets humains* seront discutés plus bas sous C II 5, respectivement D II 4.

38 Le *nasciturus* est ainsi capable de succéder (art. 544 CC), peut se voir attribuer l'autorité parentale de l'un de ses parents en cas de divorce ou de séparation, si son bien le commande (art. 298 CC), et jouit des droits de la personnalité (art. 28 CC). Cas échéant, il peut recevoir une indemnité pour perte de soutien (art. 45 al. 3 CO) ou des dommages-intérêts pour lésion corporelle (art. 46 CO). Paul-Henri Steinauer, Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, Berne 2014 N 440 p. 153. Par ailleurs, l'enfant conçu peut être partie à un contrat de soins (arrêt du Tribunal fédéral du 15 décembre 2014, C.4A_551/2013).

39 Guillod (note 14); Bernard Corboz, Les infractions en droit suisse, art. 118 CP N 11, Berne 2010. Dominique Manaï, art. 31 N 12–13 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénedict Foëx, Commentaire Romand CC I, Bâle 2010, p. 336-7; Olivier Guillod, Droit des personnes, Bâle 2015, p. 33.

40 Maryam Kohler-Vaudaux, Le début de la personnalité juridique et la situation juridique de l'enfant à naître, Recherches juridiques lausannoises, Genève – Zurich – Bâle 2006, p. 205–206; Steinauer (note 38), N 442a p. 154. Cet auteur considère que le moment de la conception au sens de l'art. 31 al. 2 CC correspond à celui de la fécondation, à savoir la fusion des noyaux; Marie-Laure Papaux van Delden, Au nom des droits de la personnalité de l'enfant: facettes choisies, in Facettes du droit de la personnalité, Journée de droit civil 2013 en l'honneur de la Professeure Dominique Manaï, in Margareta Baddeley, Bénédict Foëx, Audrey Leuba, Marie-Laure Papaux van Delden 2014 p. 97, 102.

41 Art. 2 let. h LPMA.

42 Art. 2 let. i LPMA

(art. 119 al. 1 let. c aCst) et de l'interdiction de conserver les embryons (art. 17 al. 3 aLPMA). Le moment exact de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle selon l'art. 31 al. 2 CC n'avait donc qu'une importance théorique. Avec la modification de la LPMA visant à permettre le diagnostic préimplantatoire en Suisse, la conservation des embryons devient possible et le délai entre la fusion des noyaux et l'implantation peut être prolongé. La définition du moment de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC – fusion des noyaux ou nidation – prend dès lors une autre signification.

Dans notre pays, la femme enceinte décide seule du sort de l'embryon ou du fœtus qu'elle porte, dans les limites de son autonomie et des art. 118 à 120 CP relatifs à l'interruption de grossesse. Malgré la capacité civile conditionnelle de l'enfant à naître et la teneur de l'art. 28 al. 2 CC, les droits de la personnalité de la femme enceinte priment toujours ceux du *nasciturus*. Contrairement à la situation prévalant dans certaines juridictions notamment américaines[43], il ne saurait être question, en Suisse, d'hospitaliser de force ou de soigner sous contrainte une femme enceinte au nom de la protection de son enfant à naître[44].

Par ailleurs, lorsque l'avortement d'un enfant conçu est provoqué par l'acte illicite d'un tiers, la femme est habilitée à le poursuivre sur la base d'une atteinte à sa propre intégrité corporelle, ainsi qu'à raison du tort moral qu'elle a subi au sens de l'art. 49 CO. En revanche, la femme ne peut réclamer une réparation morale au titre d'une « mort d'homme » survenue dans la famille au sens de l'art. 47 CO[45]. N'étant pas né vivant, l'enfant n'a jamais acquis la personnalité.

La femme enceinte et/ou l'enfant conçu (embryon ou fœtus *in vivo*) peuvent faire l'objet de recherche médicale. Eu égard au destin nécessairement partagé de la femme enceinte et du *nasciturus*, la LRH réglemente cette recherche dans le chapitre 3 consacré aux personnes particulièrement vulnérables. Selon l'art. 25 LRH, la recherche ne peut avoir pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui sont sans rapport avec une maladie. Sont visés d'une part les traitements conférant à l'individu des caractéristiques ou aptitudes qu'il ne possède pas naturellement *(« human enhancement »)*, et d'autre part la modification de caractéristiques humaines sans rapport avec la santé, par exemple l'orientation sexuelle ou la couleur des yeux[46].

La LRH différencie les projets de recherche sur la femme enceinte et/ou l'embryon ou le fœtus *in vivo* selon qu'ils ont ou non un « bénéfice direct escompté »,

43 Erin Linder, Punishing prenatal alcohol abuse: the problems inherent in utilizing civil commitment to address addiction, Illinois Law Review (2005) p. 873; Dawn Johnsen, The creation of fetal rights: conflicts with women's constitutional rights to liberty, privacy and equal protection, 95 Yale Law Journal (1986) p. 599; Susan Mattingly, The maternal-fetal dyad – Exploring the two-patient obstetric model, Hastings Center Report January-February 1992, p. 13.

44 Maryam Kohler-Vaudaux (note 40), p. 229 et 249.

45 Kohler-Vaudaux (note 40), p. 249–250.Voir aussi Vo c. France, arrêt de la CourEDH du 8 juillet 2004, requête No. 53924/00.

46 Message LRH du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7331.

lequel étant défini comme permettant d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes participant à la recherche[47]. En cas de bénéfice direct escompté, l'art. 26 al. 1 LRH prescrit d'effectuer une pesée des intérêts entre, d'une part, le risque de la recherche pour la femme enceinte et le *nasciturus* apprécié globalement et, d'autre part, le bénéfice pour la santé pour la femme enceinte ou le *nasciturus* pris individuellement. En conséquence, un important bénéfice pour la femme enceinte peut parfois justifier un grand risque pour le *nasciturus*, qui peut aller jusqu'à la fausse couche[48]. Lorsque le projet de recherche ne permet d'escompter aucun bénéfice direct, ni pour la femme enceinte ni pour le fœtus ou l'embryon, il ne peut être effectué que s'il ne présente que des risques et des contraintes minimaux pour le fœtus ou l'embryon, et permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme à d'autres femmes enceintes, embryons ou fœtus[49]. Le Message LRH précise qu'un risque très minime de fausse couche, inévitable, ne constitue pas un obstacle absolu aux projets de recherche sans bénéfice direct escompté[50]. Enfin, afin d'éviter toute influence inappropriée la recherche sur les méthodes d'interruption de grossesse ne peut être proposée à une femme enceinte qu'après que celle-ci a décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse, dans le respect des art. 118 à 120 CP[51]. De manière logique, l'intérêt de l'embryon ou du fœtus n'a pas besoin d'être pris en compte dans ce type de recherche[52].

II. De sujet de droit à objet humain

La transition de sujet de droit à objet humain est la plus fréquente dans le cadre de notre propos. Il s'agit du processus par lequel une partie du corps humain est séparée d'une *personne physique*, afin de constituer une chose mobilière au sens de l'art. 713 CC. Cette chose n'obéit toutefois pas aux règles traditionnelles des droits réels, du fait notamment de sa nature et du lien qu'elle entretient avec la personne source. En conséquence, le statut juridique de la partie séparée du corps humain découle de l'intensité de ce lien, de sa nature anatomique et fonctionnelle ainsi que de sa destination.

Afin de protéger la dignité humaine et la personnalité de la personne source, les *objets humains* se caractérisent par l'extra-commercialité, principe dont les différents aspects sont exprimés par les termes de non-commercialisation, de gratuité du don, d'extrapatrimonialité, de non-appropriation ou d'interdiction du profit.

Sur le plan du droit positif, l'extra-commercialité est affirmée au niveau de la Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la di-

47 Art. 3 let. d LRH.
48 Message LRH (note 46) 7332.
49 Art. 26 al. 2 LRH.
50 Message LRH, (note 46) 7332.
51 Art. 27 al. 1 LRH.
52 Art. 27 al. 2 LRH.

gnité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine)[53], dont l'art. 21 prescrit que « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que telles, source de profit ». Selon le Message relatif à la Convention d'Oviedo, l'art. 21 de la convention est une application du principe de la dignité, et vise à éviter que le corps humain fasse l'objet d'un commerce et soit en définitive considéré comme une marchandise[54]. On relève que le champ d'application de l'art. 21 de la Convention d'Oviedo s'étend à l'ensemble des parties du corps humain indépendamment de l'usage prévu. Il va ainsi au-delà des organes, tissus et cellules destinés à la transplantation. L'interdiction du profit est dès lors applicable à tous les *objets humains* au sens du présent travail.

Le Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine[55], la Constitution fédérale[56] et la LTx[57] précisent la notion d'extra-commercialité dans le domaine de la transplantation. Se fondant sur le Message relatif à l'art. 119*a* Cst., la doctrine considère toutefois qu'à l'instar de l'art. 21 de la Convention d'Oviedo, la portée de l'art. 119*a* al. 3 Cst. s'étend à l'ensemble des *objets humains*[58].

La Constitution fédérale[59], la LPMA[60] et la LRCS[61] prévoient quant à elles l'extra-commercialité du matériel germinal humain, des embryons, des cellules souches embryonnaires et des produits tirés de fœtus ou d'embryons. Par ailleurs, la LRH prévoit l'interdiction de commercialiser le corps humain et ses parties à des fins de recherche[62].

Le principe d'extra-commercialité des *objets humains* a pour conséquence la nullité des contrats prévoyant une rémunération en échange du transfert sur la base de l'art. 20 al. 1 CO[63].

---

53 RS 0.810.2.

54 Message du 12 septembre 2001 relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine et au Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'être humain (Message Oviedo), FF 2001 271, 320 (citant le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la convention d'Oviedo, ad art. 21).

55 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation (Protocole d'Oviedo sur la transplantation), entré en vigueur pour la Suisse le 1er mars 2010 (RS 0.810.22). Voir art. 21 et 22 du protocole.

56 Art. 119*a* al. 3 Cst.

57 Art. 7 al. 1 LTx.

58 Message du 23 avril 1997 relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation (Message art. 119*a* Cst.), FF 1997 III 613, 637; Vincent Corpateaux, L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, Bâle 2012, N 962 ss, p. 447; Pelet (note 2), p. 297.

59 Art. 119 al. 2 let. e Cst.

60 Art. 21 et 32 al. 2 LPMA.

61 Art. 4 al. 2 et 24 al. 2 let. a LRCS.

62 Art. 9 LRH.

63 Message art. 119*a* Cst. (note 58), p. 640; Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320. Pour un aperçu de la doctrine sur ce point, voir Corpateaux (note 58) N 953 p. 441–442.

La réglementation de l'extra-commercialité ne touche toutefois que les *objets humains* en tant que tels[64], et ne fait pas obstacle à la rémunération du travail effectué sur les *objets humains* par la main de l'homme. En conséquence, les services de prélèvement, testing, pasteurisation, fractionnement, purification, traitement, conservation, culture, transport, etc. effectués en lien avec les *objets humains* peuvent donner lieu à rémunération sans violer le principe d'extra-commercialité[65]. Le Protocole d'Oviedo sur la transplantation et la LTx concrétisent ces exceptions, en permettant l'indemnisation de la perte de revenu et des frais occasionnés par le don, l'octroi d'un geste symbolique de remerciement ou la transplantation croisée[66].

Enfin, le travail effectué sur les *objets humains* peut aboutir à la création d'une nouvelle chose, un *aliud*, qui ne constitue plus un *objet humain* mais une *chose d'origine humaine* qui échappe au principe d'extra-commercialité. Cette possibilité est expressément évoquée en droit positif à l'art. 7 al. 2 let. b LTx consacré aux transplants standardisés[67], et sera développée sous D III.

Les paragraphes suivants décrivent les différentes circonstances donnant lieu à la séparation des *objets humains* du corps de la personne source, ainsi que le statut juridique de ces *objets humains* après la séparation.

1. Décès

Le premier exemple de transition de sujet de droit – *personne physique* – à objet de droit – *objet humain* – est le décès. En effet, selon l'art. 31 al. *1 in fine* CC la personnalité – et donc le statut de sujet de droit – prend fin avec la mort. La personne décédée devient ainsi un *objet humain* au sens défini plus haut, dépourvu de tout droit de la personnalité. En raison de l'importance symbolique de cette transition, la mort fascine. Elle entraîne en outre un changement radical dans le statut juridique de l'enveloppe corporelle qui, de siège de la personnalité, devient un *objet humain* nommé personne décédée, dépouille ou cadavre.

En ce qui concerne le moment de cette transition, la jurisprudence s'est longtemps référée aux critères de la mort énoncés par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Depuis l'avènement en 2004 de la LTx, la définition de la mort a été codifiée à l'art. 9 al. 1 LTx: arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral. Les modalités du diagnostic de la mort figurent dans les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, auxquelles renvoient en cascade l'art. 9 al. 2 LTx, l'art. 7 et l'annexe 1 ch. 1 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tis-

64 Art. 21 Convention d'Oviedo; Message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissues et de cellules (Message LTx) FF 2001 I 19, 135 (2.4.1.2).

65 Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320.

66 Art. 21 Convention d'Oviedo; art. 6 al. 2 let. a à d et 7 al. 2 let. a LTx.

67 D III 2.

sus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation; OTx)[68].

Selon le Message LTx, « il n'y a qu'une seule mort pour chaque être humain »[69]. En conséquence, le critère du décès figurant à l'art. 9 al. 1 LTx reste applicable transversalement dans tout l'ordre juridique suisse, au-delà du contexte de la transplantation. En réalité, c'est essentiellement parce que le besoin de définir juridiquement la mort se fait particulièrement sentir dans le domaine de la transplantation, que cette matière a été réglée dans la LTx plutôt que dans un texte de portée générale comme le CC[70].

La mort survient généralement spontanément, à la suite d'un processus naturel de vieillissement ou maladif. Elle peut également survenir à la suite d'un accident, événement défini par le droit des assurances sociales comme une « atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire »[71]. Plus rarement, la mort survient suite à une décision suicidaire de la personne décédée, avec ou sans l'assistance de tiers, ou encore suite à un geste homicide volontaire ou négligent d'un tiers[72]. Les diverses modalités de la mort, entraînant la transition de sujet de droit à objet de droit, n'ont toutefois aucun impact sur le statut juridique du corps de la personne décédée.

La personnalité prenant fin par la mort (art. 31 al. 1 *in fine* CC), le corps résultant de la personne décédée constitue une chose mobilière au sens de l'art 713 CC[73]. Toutefois, davantage que tout autre *objet humain*, le corps de la personne décédée n'obéit pas aux règles traditionnelles des droits réels. Conservant la forme de la *personne physique* décédée pendant un temps prolongé, le corps décédé reste imprégné de la personnalité de celui qui l'a habité jusqu'au moment de son décès. Il en découle un statut juridique particulier, visant au respect tant de la personnalité du défunt que de la piété familiale des proches.

Sa personnalité ayant pris fin, la personne décédée ne peut en principe plus être titulaire ni de droits, ni d'obligations. Cela vaut également pour les droits constitutionnels et les droits de la personnalité. La doctrine et la jurisprudence admettent toutefois le droit de chaque personne de déterminer le sort de sa dépouille après sa mort, qui émane d'une part du droit au respect de la vie privée de l'art. 8 CEDH[74] et d'autre part de la liberté personnelle protégée par l'art. 10 al. 2 Cst.[75]. Cela concerne en particulier le droit de déterminer le lieu et le mode

68 RS 810.211.
69 Message LTx (note 64), 2.4.2.2 p. 137.
70 *Ibid*.
71 Art. 4 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA; RS 830.1).
72 Le geste homicide négligent provoque souvent un accident entraînant le décès de la victime.
73 Steinauer (note 17), N 68 p. 28–29.
74 ATF 127 I 115, 120.
75 Steinauer (note 38), N 449 p. 158. ATF 97 I 221.

d'inhumation dans les limites de la loi, de l'ordre public et des bonnes mœurs, de mettre son cadavre à disposition de la science médicale, ou d'autoriser des prélèvements d'organes[76].

Lorsque le défunt n'a pas pris de disposition quant au sort de sa dépouille, ses parents et ses proches ont le droit d'en décider au nom de la piété familiale, en vertu d'un droit de la personnalité qui leur est propre[77]. La jurisprudence précise que le pouvoir de décision des parents et des proches doit être exercé par celui qui était le plus étroitement lié avec le défunt, qui est de ce chef le plus sensibilisé par sa disparition. Sauf preuve du contraire, il existe une présomption que l'époux est la personne la plus étroitement liée au défunt[78]. A notre sens, il convient d'appliquer la solution matériellement très proche des art. 8 al. 3 LTx et 3 OTx, qui posent également une présomption en faveur de l'époux ou de toute autre personne ayant mené de fait une vie de couple avec la personne décédée[79]. Cette approche s'impose dans la mesure où elle codifie deux domaines où les proches ont un droit subsidiaire de décider du sort du corps du défunt: le prélèvement d'organes en vue de transplantation[80] et la pratique d'un projet de recherche sur le cadavre[81].

La mémoire de la personne décédée bénéficie en outre d'une protection pénale par la répression de l'atteinte à la paix des morts[82], de la diffamation ou de la calomnie contre un mort[83], ainsi que par la persistance du secret médical au-delà de la mort[84]. Le Tribunal fédéral a en outre reconnu qu'entre le décès et les funérailles existe une « zone tabou », pendant laquelle certains droits éminemment personnels et protégés par le droit pénal persistent. C'est ainsi que l'irruption dans la chambre d'hôtel et les prises de vues du corps décédé du politicien allemand M. Uwe Barschel en 1987, par un journaliste, ont été considérées respectivement comme une violation de domicile au sens de l'art. 126 CP et une violation du domaine secret ou du domaine privé au moyen d'un appareil de prises de vues au sens de l'art. 179^{quater} CP[85].

Le sort le plus naturel du cadavre est la sépulture par incinération ou inhumation, domaine relevant du droit cantonal. A Genève, la loi du 20 septembre 1876 sur les cimetières et son règlement d'exécution du 16 juin 1956[86] prescrivent que la personne qui déclare un décès à l'arrondissement d'état civil selon

76 Steinauer (note 38), N 526 p. 182. ATF 111 Ia 231 (autopsie médicale); ATF 123 I 112 (prélèvement d'organes).
77 Steinauer (note 38), N 531a p. 185. ATF 101 II 177; ATF 111 Ia 231.
78 ATF 101 II 177.
79 Art. 3 let. a OTx.
80 Art. 8 al. 3 LTx et 3 OTx.
81 Art. 36 al. 2 LRH, qui renvoie à l'art. 8 LTx.
82 Art. 262 CP. Arrêt du Tribunal fédéral du 2 mars 2003, 6S.11/2003.
83 Art. 175 CP.
84 Art. 321 CP; ATF 117 Ia 349.
85 ATF 118 IV 319.
86 LCim/GE; RSG K 1 65. RCim/GE; RSG K1 65.01.

l'art. 20*a* al. 1 de l'ordonnance du 28 avril 2004 sur l'état civil (OEC)[87] doit produire un certificat de décès établi par un médecin sur la base de l'examen du corps[88]. Tout médecin autorisé à pratiquer dans le canton de Genève est habilité à délivrer ledit certificat de décès, sauf s'il constate un indice ou un signe de mort violente ou si le décès ne lui semble pas résulter d'une cause naturelle[89]. En pareil cas, le médecin doit refuser de délivrer le certificat de décès et le corps doit être examiné par un médecin du Centre universitaire romand de médecine légale (CURML)[90]. Le CURML est seul habilité à délivrer ensuite le certificat de décès[91], cas échéant après autopsie médico-légale[92].

Sur présentation de l'annonce du décès et de l'original du certificat de décès, l'officier d'état civil délivre une confirmation de l'annonce du décès[93]. Le document de confirmation est remis au personnel responsable des inhumations, qui procède ensuite à l'ensevelissement[94]. Toute incinération doit être autorisée par un médecin du CURML[95], et doit avoir lieu dans un crématoire officiel[96]. La confirmation de l'annonce de décès et l'autorisation d'incinérer sont remises à l'administration du crématoire, qui fixe la date et l'heure de l'incinération[97].

Conformément aux craintes ancestrales d'être enterré vivant ou brûlé vif, aucune inhumation ni incinération ne peut avoir lieu dans un délai de moins de 48 heures après le décès[98].

Le droit fédéral est susceptible d'intervenir dans le processus s'il est attesté ou probable que le décès d'une personne est en lien avec une maladie transmissible[99]. La personne chargée de la manipulation ou de l'inhumation du cadavre doit alors observer les mesures de protection appropriées dans le domaine de l'hygiène, notamment en vue de prévenir la transmission de la maladie[100]. Lorsque la maladie transmissible est dangereuse, le cadavre doit en outre être enveloppé dans un linceul imbibé d'une solution désinfectante et le cercueil doit être fermé sans délai[101]. En cas de risque particulier pour la santé publique, les autorités cantonales peuvent ordonner ou interdire l'autopsie du cadavre, limiter ou

87 RS 211.112.2.
88 Art. 11 al. 1 RCim/GE.
89 Art. 11 al. 5 RCim/GE.
90 Art. 11 al. 6 RCim/GE.
91 Art. 11 al. 7 RCim/GE.
92 Art. 253 du Code de procédure pénale suisse du 5 octobre 2007 (CPP; RS 312.0); art. 70 al. 4 de la loi genevoise sur la santé du 7 avril 2006 (LS/GE; RSG K 1 03).
93 Art. 3A LCim/GE et art. 12 RCim/GE.
94 Art. 13 RCim/GE.
95 Art. 69 al. 1 LS/GE; art. 3A al. 3 LCim/GE et 14 al. 1 RCim/GE.
96 Art. 6 al. 1 LCim/GE.
97 Art. 14 al. 2 RCim/GE.
98 Art. 3A al. 4 LCim/GE.
99 Art. 66 ss de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Ordonnance sur les épidémies, OEp; RS 818.101.1).
100 Art. 66 OEp.
101 Art. 67 OEp.

interdire les rites d'inhumation et les services funèbres, et ordonner l'incinération d'un corps[102].

Alternativement à l'inhumation ou l'incinération d'emblée, le corps de la personne décédée peut être utilisé à des fins diagnostiques, d'enseignement ou de recherche biomédicale.

Il peut en effet être nécessaire de procéder à une autopsie médicale ou à d'autres examens anatomo-pathologiques à des fins diagnostiques, lorsque la cause médicale d'un décès de cause naturelle n'est pas connue[103]. En pareil cas, la personne décédée ou à défaut ses proches[104] doivent y avoir expressément consenti, étant entendu que la volonté de la personne décédée prime celle des proches[105]. Si l'intérêt de la santé publique l'exige, l'autopsie peut toutefois être effectuée contre la volonté de la personne décédée et de ses proches[106].

Le corps peut également être légué à la science par le défunt à des fins d'enseignement[107]. A Genève, le don du corps dans ce but ne peut être effectué que par la personne elle-même, les proches n'étant pas habilités à en décider[108]. Le corps destiné à l'enseignement est pris en charge par la Faculté de médecine de l'Université de Genève[109], étant entendu que l'ensemble des interventions de dissection du corps et de ses parties doivent avoir lieu dans ses locaux[110]. Une fois que l'utilisation à des fins d'enseignement est terminée, le corps et ses parties sont inhumés ou incinérés conformément à la LCim/GE[111].

Lorsque le corps du défunt est donné à la science à des fins de recherche, le droit cantonal cède le pas et la LRH est applicable[112]. Selon cette loi, un projet de recherche sur une personne décédée n'est possible que si celle-ci a consenti de son vivant que son corps soit utilisé à des fins de recherche[113], à défaut de

102 Art. 69 al. 1 OEp.

103 A noter que l'utilisation des cadavres à des fins diagnostiques (autopsie médicale) n'est pas considérée comme constituant de la recherche au sens de la LRH; cette activité est dès lors réglementée au niveau cantonal. Message LRH (note 46), p. 7340.

104 Pour les raisons exposées précédemment, il s'agit à notre sens des proches désignés par les art. 8 al. 3 LTx et 3 OTx.

105 Art. 70 al. 1 LS/GE.

106 Art. 70 al. 3 LS/GE. Cette disposition est équivalente à l'art. 69 al. 1 let. b OEp.

107 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant au Règlement du 22 août 2006 sur le sort du cadavre et la sépulture (RSép/GE; RSG K 1 55.08). A noter que l'utilisation des cadavres à des fins d'enseignement (formation initiale, continue et postgrade) n'est pas considérée comme constituant de la recherche au sens de la LRH; cette activité est dès lors réglementée au niveau cantonal. Message LRH (note 46), p. 7340.

108 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant à l'art. 7 al. 1 RSép/GE. Pratique confirmée par le Dr Romano LaHarpe, (communication personnelle du 14 juin 2016).

109 Art. 7 al. 1 RSép/GE.

110 Art. 6 RSép/GE.

111 Art. 7 al. 2 RSép/GE. Il est important que les cadavres donnés à la science à des fins d'enseignement soient traités avec dignité. Pour exemple récent de violation de ce principe, voir Owen Dyer, New York University medical cadavers found in mass grave, British Medical Journal 2016 Vol. 353: 3178.

112 Message LRH (note 46), p. 7340.

113 Art. 36 al. 1 LRH.

quoi les proches ou la personne de confiance au sens de l'art. 8 LTx peuvent consentir[114]. De façon intéressante, la recherche sur une personne décédée il y a plus de 70 ans peut être effectuée sans son consentement[115], ce qui présume que son droit à déterminer le sort de sa dépouille ne saurait être enfreint de manière significative après une telle durée[116]. Si toutefois la personne décédée a des proches identifiés (ex. descendants), ces derniers peuvent s'opposer à la recherche même au-delà de 70 ans[117].

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur une personne décédée qu'après que le décès a été constaté, et seulement par une personne distincte et indépendante de celle qui réalise le projet de recherche[118]. La LRH tient compte de la possibilité d'effectuer des projets de recherche sur des personnes décédées en mort cérébrale dont les fonctions vitales sont maintenues artificiellement. Ces *entités humaines* prises individuellement sont en effet très proches de la personne physique dont elles sont issues, car rien ne les distingue extérieurement d'une personne inconsciente[119]. Conformément au principe de subsidiarité figurant aux art. 118*b* al. 2 let. c Cst. et 11 LRH[120], un projet de recherche ne peut être effectué sur une personne décédée placée sous respiration artificielle que s'il est impossible d'obtenir des résultats équivalents avec une personne décédée qui n'est pas placée sous respiration artificielle[121]. Cette réglementation confirme le statut particulier accordé par l'ordre juridique aux personnes décédées placées sous respiration artificielle afin de respecter leur dignité. Enfin, une quantité minime de matériel biologique prélevé dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation peut être utilisée sous une forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, pour autant que la personne décédée ne s'y soit pas expressément opposée[122]. Cette disposition rappelle que l'art. 118*b* al. 1 Cst. ne donne mandat à la Confédéra-

114 Art. 36 al. 2 et 3 LRH, l'al. 3 renvoyant à l'art. 8 LTx.

115 Art. 36 al. 4, 1ère phrase LRH. Les situations envisagées concernent notamment les corps retrouvés dans des glaciers ou des momies. Message LRH (note 46), p. 7342.

116 Dans le Message LRH, le Conseil fédéral observe incidemment que cette durée correspond à la durée de protection du droit d'auteur. Message LRH (note 46), p. 7342.

117 Art. 36 al. 4, 2ème phrase LRH.

118 Art. 37 a. 1 et 3 LRH.

119 Message LRH (note 46), 2.5.1 p. 7341.

120 L'art. 118*b* al. 2 let. c Cst. prescrit qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus chez des personnes capables de discernement. L'art. 11 al. 1 LRH prescrit qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement, à savoir par des expériences sur des animaux ou menées *in vitro* ou *in silico*. L'art. 11 al. 2 LRH prescrit quant à lui qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes particulièrement vulnérables (personnes incapables de discernement, femmes enceintes, personnes privées de liberté ou personnes en situation d'urgence) que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement, à savoir sur des personnes qui ne sont pas particulièrement vulnérables.

121 Art. 37 al. 2 LRH.

122 Art. 38 LRH.

tion de légiférer sur la recherche sur l'être humain que « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige », tout en tenant « compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société ». En l'espèce, l'art. 38 LRH part du principe que si la personne décédée ou ses proches ont consenti valablement aux atteintes massives que constituent l'autopsie ou un prélèvement d'organes en vue de transplantation, leur consentement n'est pas requis pour le prélèvement et l'utilisation de quantités minimes de matériel biologique à des fins de recherche, sous réserve de l'opposition expresse de la personne décédée. Comme tout projet de recherche sur l'être humain au sens de la LRH, une autorisation de la commission d'éthique compétente est requise pour la réalisation d'un projet de recherche sur une personne décédée[123]. La commission vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies, et rend sa décision dans les deux mois à compter de la demande[124]. La commission d'éthique statue à l'unanimité et en procédure simplifiée à trois membres[125] sur l'octroi ou le refus de l'autorisation, sauf si le projet de recherche concerne une personne décédée placée sous respiration artificielle au sens de l'art 37 al. 2 LRH. Dans ce cas, la procédure ordinaire à sept membres est applicable[126].

2. Naissance d'un enfant mort-né

Par définition, un enfant mort-né est un enfant qui n'est pas né vivant au sens de l'art. 31 al. 1 CC. Il est dès lors considéré rétroactivement comme n'ayant jamais acquis la personnalité juridique, et ne succède pas[127].

Un enfant n'est ni un embryon, ni un fœtus. Il doit avoir atteint un degré de maturité suffisante pour que son développement en dehors du sein maternel apparaisse possible, actuellement situé à 22 semaines de gestation et 500 grammes de poids corporel. On parle alors d'accouchement d'un enfant mort-né, et non de fausse couche[128].

Sur le plan strictement juridique, aucun lien de filiation au sens de l'art. 252 al. 1 et 2 CC n'est établi avec la mère ou le père de l'enfant mort-né. On admettra ici que la naissance d'un enfant mort-né est toujours involontaire, même si elle doit parfois être provoquée médicalement. A noter que l'évacuation d'un

123 Art. 45 al. 1 let. a LRH.

124 Art. 45 al. 2 LRH et art. 41 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques, (ORH; RS 810.301).

125 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. d et 6 al. 4 de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH, du 20 septembre 2013 (Org LRH), RS 810.308.

126 Art. 6 al. 1 let. d Org LRH *a contrario*.

127 Art. 544 al. 2 CC.

128 Steinauer (note 38), N 429 p. 150. Voir toutefois la définition du fœtus figurant à l'art. 2 let. j LPMA: « le fruit de la conception après l'organogenèse et jusqu'à la naissance ». Cette définition ne tient toutefois pas compte du critère de viabilité du nouveau-né hors du corps de la femme, utilisé en droit civil pour la définition de l'enfant mort-né.

enfant mort-né par des manœuvres médicales ne constitue pas une interruption de grossesse au sens des art. 118–120 CP, car juridiquement la grossesse a pris fin avant l'accouchement, par la mort spontanée du fœtus[129].

La société actuelle tient toutefois compte de la nature particulière de l'enfant mort-né, en particulier de la charge émotionnelle que cet *objet humain* représente pour ses parents et ses proches. C'est pourquoi l'ordre juridique permet d'inscrire les enfants mort-nés à l'état civil[130], de leur donner un nom et un prénom[131], de les reconnaître avant ou après la naissance[132], de leur délivrer un certificat de décès[133], et de les enterrer[134]. Selon l'art. 9 al. 2 OEC, l'enfant mort-né est un enfant qui ne manifeste aucun signe de vie à la naissance, dont le poids est d'au moins 500 grammes et dont la gestation a duré au moins 22 semaines entières. Ce degré de maturité correspond à la limite extrême actuelle de viabilité d'un enfant en dehors du corps de la mère.

En deçà de ce seuil de maturité, l'enfant mort-né est considéré comme un simple embryon ou fœtus, soumis pour son élimination aux règles applicables aux déchets médicaux[135]. Même dans ce cas, le traumatisme émotionnel des parents qui attendaient un enfant peut être important. Le droit cantonal peut ainsi aller au-delà des critères de l'OEC, et admettre que le produit d'une fausse couche reçoive une sépulture. L'art. 3C al. 2 de la LCim/GE prévoit en effet qu'un enfant mort-né de moins de 500 grammes ou dont la gestation a duré moins de 22 semaines peut être, « exceptionnellement, pour des raisons majeures, compte tenu de l'ensemble des circonstances », inhumé ou incinéré[136]. Selon les informations recueillies auprès du CURML, compétent pour la délivrance des autorisations d'inhumer et d'incinérer dans le canton de Genève[137], les demandes sont fréquentes et généralement acceptées[138]. En revanche, aucun certificat de décès n'est délivré et l'embryon ou le fœtus n'est pas inscrit à l'état civil. En tout état, le corps de l'embryon ou du fœtus ne peut être remis aux parents et doit être éliminé conformément à son statut[139].

Toute recherche effectuée sur un enfant mort-né est subordonnée au consentement écrit du couple concerné[140], à la constatation du décès[141], et doit faire

129 Corboz (note 39), art. 118 CP N 10 et 13, p. 100.
130 Art. 9 al. 1 OEC.
131 Art. 9 al. 3 OEC.
132 Circulaire de l'Office fédéral de l'état civil (OFEC) du 1 décembre 2008 (état 1er janvier 2011), p. 5.
133 Art. 35 al. 5 OEC.
134 *Ibid*. p. 4, p. A Genève, voir l'art. 3C al. 1 LCim/GE.
135 C II 3 et C II 10.
136 Pour une étude récente de droit cantonal comparé en droit funéraire des enfants morts-nés, voir Nicolas Schmitt, Le fédéralisme jusque dans la mort, Newsletter IFF 1/2016, chapitre IX p. 17.
137 Art. 3A al. 3 et 3C LCim/GE.
138 Communication personnelle du Dr Romano LaHarpe, 14 juin 2016.
139 Kohler-Vaudaux (note 40), p. 270.
140 Art. 16 et 40 LRH; art. 44 ORH.
141 Art. 40 al. 2 LRH.

l'objet d'une autorisation de la commission d'éthique compétente[142]. Le consentement du couple est également requis pour l'autopsie d'un enfant mort-né, eu égard au lien affectif des parents à son égard[143]. La commission d'éthique vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévue par la LRH sont remplies, et rend sa décision en procédure ordinaire à sept membres dans les deux mois à compter de la demande[144].

Au-delà du droit interne, la Cour européenne des droits de l'homme reconnaît elle aussi assez largement le droit de la mère d'obtenir un statut juridique pour son enfant mort-né. Elle a d'ailleurs condamné la Suisse en 2008 pour avoir laissé inhumer un tel enfant dans une fosse commune à l'insu de sa mère, après l'avoir laissé transporter dans une camionnette de livraison ordinaire[145].

3. Fausse couche et interruption de grossesse

Sur le plan médical, le terme « fausse couche » évoque un avortement spontané survenant pendant les 14 premières semaines de gestation, alors que le terme de « fausse couche tardive » est réservé à une fausse couche survenant entre la 14ème et la 22ème semaine de gestation. A partir de la 22ème semaine de gestation, on parle d'enfant mort-né[146].

Par définition, le produit d'une fausse couche ou d'une interruption de grossesse n'est pas viable, et correspond dès lors soit à un embryon (jusqu'à la fin de l'organogenèse – fin de la 8ème semaine)[147] soit à un fœtus (après l'organogenèse – début de la 9ème semaine – jusqu'à la naissance)[148].

Alors que la fausse couche survient spontanément, l'interruption de grossesse doit faire l'objet d'une demande écrite de la femme – et donc de son consentement[149].

Sous réserve d'éventuels aménagements consentis par le droit cantonal quant à la possibilité d'offrir une sépulture aux embryons et aux fœtus[150], ce type d'*objets humains est* classé dans les déchets médicaux indépendamment du fait que l'avortement est spontané ou découle d'une interruption de grossesse. Il convient dès lors de les éliminer conformément aux principes applica-

142 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 et 46 ORH.
143 Kohler-Vaudaux (note 40), p. 269.
144 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 ORH; art. 5 Org ORH.
145 CourEDH, affaire Hadri-Vionnet c. Suisse, 14.02.2008, § 57 ss. Pour un aperçu de la jurisprudence de la CourEDH en matière d'enfants mort-nés, voir Papaux van Delden (note 32), p. 113–114.
146 Art. 9 al. 2 OEC.
147 Art. 2 let. i LPMA.
148 Art. 2 let. j LPMA. Pour rappel, la définition de fœtus de la LPMA ne tient pas compte du critère de viabilité du nouveau-né hors du corps de la femme, utilisé en droit civil pour la définition de l'enfant mort-né (voir note 128).
149 Art. 119 al. 2 et 220 al. 1 let. a CP.
150 Ex. art. 3C al. 2 LCim/GE.

bles aux déchets médicaux, en particulier les incinérer dans un crématoire officiel en raison de leur nature particulière[151].

Les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané ou d'une interruption de grossesse peuvent également être utilisés dans la recherche. La femme enceinte ne peut être sollicitée de mettre à disposition son embryon ou son fœtus pour la recherche qu'après avoir décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse[152], au même titre qu'elle ne peut être sollicitée pour un projet de recherche sur une méthode contraceptive que dans les mêmes circonstances[153]. Le consentement écrit de la femme est requis pour tout projet de recherche sur un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse[154]; la date et la méthode de l'interruption de grossesse doivent être choisies indépendamment du projet de recherche, dans le respect des art. 118–120 CP sur l'avortement[155]. Enfin, le principe de l'indépendance des équipes commande que les personnes impliquées dans le projet de recherche ne peuvent participer à l'interruption de grossesse[156].

Le consentement du couple concerné – et non seulement de la femme – est en revanche requis pour tout projet de recherche pratiqué sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement *spontané*, y compris un enfant mort-né[157]. Que l'avortement soit provoqué ou spontané, le décès de l'embryon ou du fœtus doit avoir été constaté avant d'effectuer le projet de recherche[158]. Comme tout projet de recherche sur l'être humain au sens de la LRH, une autorisation de la commission d'éthique compétente est requise pour la réalisation d'un projet de recherche sur une personne décédée[159]. La commission d'éthique vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies[160], et décide du sort du projet de recherche en procédure ordinaire à sept membres[161].

Enfin, les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané ou d'une interruption de grossesse peuvent être utilisés à des fins de transplantation[162]. La

151 C II 10.
152 Art. 39 al. 1 LRH.
153 Art. 27 al. 1 LRH.
154 Art. 39 al. 1 LRH, renvoyant à l'art. 16 al. 1 LRH.
155 Art. 39 al. 2 LRH.
156 Art. 39 al. 4 LRH. Le principe de l'indépendance des équipes vaut également en matière de transplantation (art. 11 et 41 LTx) et en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (art. 6 LRCS). C II 6 et D II 3.
157 Art. 40 LRH.
158 Art. 39 al. 3 et 40 al. 2 LRH. Le décès du fœtus est confirmé par l'absence d'activité cardiaque et de pulsations dans le cordon ombilical, ainsi que par l'absence d'activité respiratoire et de mouvements. Le critère de la mort cérébrale (art. 9 LTx) n'est pas applicable dans ce contexte. Message LRH (note 46), 2.6.1, p. 7345.
159 Art. 45 al. 1 let. a LRH.
160 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 ORH.
161 Art. 5 Org LRH.
162 Dans les faits, seuls les embryons et fœtus issus d'interruption de grossesse sont utilisés, car les produits de fausses couches sont souvent déjà morts ou infectés par des virus ou des bactéries (Message LTx, 1.3.7.1. p. 120).

transplantation de tissus et cellules d'embryons et de fœtus est soumise à autorisation de l'OFSP, que ce soit dans le cadre d'un essai clinique ou d'un traitement standard[163]. Comme en recherche, la date et la méthode de l'interruption de grossesse doivent être choisies indépendamment de la transplantation ultérieure de tissus ou cellules issus de l'embryon ou du fœtus[164]. Il est interdit de maintenir en vie des embryons ou des fœtus entiers dans le seul but d'y prélever des tissus ou des cellules dans un but de transplantation[165], et la femme dont la grossesse est interrompue ne peut désigner le receveur des tissus ou des cellules transplantés[166]. L'équipe de transplantation doit être indépendante du personnel médical qui procède à l'interruption de grossesse ou à la procréation médicalement assistée[167]. Les essais cliniques de transplantation de tissus et de cellules d'embryons ou de fœtus sont réglementés par l'OClin[168]. La femme enceinte ne peut être sollicitée de mettre à disposition son embryon ou son fœtus pour la transplantation qu'après avoir décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse[169]. Elle doit donner son consentement par écrit, après avoir été dûment informée[170]. Après avoir suscité beaucoup d'espoir au cours des années 1990, la transplantation de tissus et de cellules d'embryons et de fœtus a aujourd'hui été remplacée pour l'essentiel par la transplantation de cellules souches non embryonnaires ou de IPSCs[171].

4. Prélèvement et don de gamètes

Comme tout acte médical, le prélèvement de gamètes – spermatozoïdes ou ovules[172] – est subordonné au consentement de la personne source. Le plus souvent, les gamètes sont prélevés en vue d'une méthode de procréation médicalement assistée[173] pratiquée immédiatement après le prélèvement. L'application de ce type de méthodes requiert dans tous les cas le consentement écrit du couple concerné, à renouveler cas échéant après trois cycles de traitement sans résultat[174]. Selon

163 Art. 38 LTx et 34 OTx.
164 Art. 37 al. 1 LTx. Comparer avec l'art. 39 al. 2 LRH.
165 Art. 37 al. 2 let. a LTx.
166 Art. 37 al. 2 let. b LTx.
167 Art. 41 LTx.
168 Art. 36 LTx et 26 OTx renvoyant à l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin), en particulier l'art. 56 OClin.
169 Art. 39 al. 1 LTx. Comparer avec l'art. 39 al. 1 LRH.
170 Art. 39 al. 2 LTx et 35 OTx.
171 *Human induced pluripotent stem cells*, issues de nouvelles méthodes visant à reprogrammer des cellules souches adultes afin qu'elles se comportent comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus.
172 Art. 2 let. e LPMA. Techniquement, les cellules prélevées sont des ovocytes. La LPMA utilisant systématiquement le terme d'ovule, nous utiliserons également cette terminologie.
173 Art. 2 let. a LPMA. Il peut notamment s'agir d'une insémination artificielle, d'une fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon ou d'un transfert de gamètes.
174 Art. 7 al. 1 aLPMA, qui correspond à l'art. 5*b* al. 1 nLPMA. La nLPMA a été adoptée par le peuple suisse le 5 juin 2016, mais n'est pas encore entrée en vigueur.

les circonstances, les gamètes doivent être conservés un certain temps en vue de l'application ultérieure de la méthode de procréation médicalement assistée. En pareil cas, la conservation des gamètes est subordonnée au consentement écrit de chaque personne concernée, pour une durée de cinq ans renouvelable sur demande pour cinq ans au plus[175]. Un délai plus long est toutefois possible lorsque la personne source souhaite conserver ses gamètes pour assurer sa propre descendance avant un traitement médical, ou une autre activité qui risque de la rendre stérile ou de léser son patrimoine héréditaire (par exemple un traitement de chimiothérapie)[176].

Ce régime est applicable tant aux spermatozoïdes qu'aux ovules. Les ovules sont toutefois techniquement beaucoup plus difficiles à conserver que les spermatozoïdes, au contraire des ovules imprégnés qui sont des ovules dans lesquels le spermatozoïde a déjà pénétré mais dont les noyaux n'ont pas encore fusionné[177]. Pour cette raison, la LPMA autorise la conservation d'ovules imprégnés et les soumet à un régime similaire à celui des gamètes. Le consentement écrit du couple concerné est ainsi requis pour la conservation des ovules imprégnés[178], chaque membre du couple pouvant révoquer son consentement en tout temps[179]. Comme pour les gamètes, la durée de conservation est de cinq ans, renouvelable sur demande pour cinq ans[180].

La procréation médicalement assistée est dans tous les cas subordonnée au bien de l'enfant, qui prime les intérêts et les désirs du couple concerné[181]. C'est pourquoi les gamètes d'une personne ne peuvent être utilisés après sa mort[182], de même que les ovules imprégnés après la mort de l'un des membres du couple[183].

Le bien de l'enfant est également invoqué pour justifier l'interdiction du don d'ovules en droit suisse[184], car une maternité « éclatée » entre la mère génétique et la mère biologique qui donne physiquement naissance à l'enfant peut donner lieu à des conflits affectifs et une recherche d'identité plus difficile. Cette interdiction est également justifiée par le refus de renoncer au principe de certitude de la maternité, *« mater semper certa est »*[185].

175 Art. 15 al. 1 nLPMA.
176 Art. 15 al. 2 LPMA.
177 Art. 2 let. h LPMA.
178 Art. 16 al. 1 let. a LPMA.
179 Art. 16 al. 3 LPMA.
180 Art. 16 al. 2 nLPMA.
181 Art. 3 al. 1 LPMA. Message du 26 juin 1996 relatif à l'initiative populaire « pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) » et à la loi fédérale sur la procréation assistée (Message LPMA), FF 1996 III 197, 243.
182 Art. 3 al. 4 nLPMA. Les spermatozoïdes issus d'un don de sperme font toutefois exception.
183 Art. 3 al. 5 nLPMA.
184 Art. 4 LPMA.
185 Message LPMA (note 181), 322.12 p. 248.

Selon le Conseil fédéral, ces inconvénients n'existent pas dans la même mesure en cas de paternité éclatée. D'une part, le lien entre le père et l'enfant n'est jamais aussi intense qu'entre la mère et l'enfant qui se développe en elle, et d'autre part l'adage *« mater semper certa est »* n'a pas de parallèle chez le père[186]. La LPMA permet ainsi le don de sperme et l'institution des banques de sperme, chargées de recueillir et de distribuer le sperme en vue de l'utiliser dans la procréation médicalement assistée[187]. La Constitution fédérale et la LPMA prévoyant expressément l'extra-commercialité en matière de matériel germinal humain[188], le don de sperme n'est pas rémunéré. Une indemnisation « pour les frais et les inconvénients » est toutefois autorisée[189]. Le donneur de sperme doit fournir son consentement libre et éclairé par écrit[190], après avoir été informé par écrit sur la situation juridique, notamment le droit de l'enfant à connaître son ascendance[191]. Il peut révoquer en tout temps par écrit son consentement à la conservation et à l'utilisation de son sperme, à tout le moins aussi longtemps qu'un autre *objet humain* – ovule imprégné ou embryon – n'a pas été créé[192]. Prévu par l'art. 119 al. 2 let. g Cst., le droit à connaître son ascendance est concrétisé par l'art. 27 LPMA, qui précise les conditions d'accès de l'enfant aux données relatives au donneur. L'enfant âgé de 18 ans révolus peut dans tous les cas obtenir les données concernant l'identité du donneur et son aspect physique[193], dont le détail figure à l'art. 24 al. 2 let. a et d LPMA. S'il fait valoir un intérêt légitime (ex. un motif de santé[194]), l'enfant peut obtenir l'ensemble des données relatives au donneur mentionnées à l'art. 24 al. 2 LPMA, soit son identité, la date du don de sperme, les résultats des examens médicaux ainsi que les renseignements sur son aspect physique[195]. La procédure en cas de demande d'information est réglée aux art. 21 à 26 de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)[196], et les données relatives au donneur sont consignées dans le registre des donneurs de sperme, tenu par l'Office fédéral de l'état civil[197].

L'utilisation du sperme de donneurs est encadrée par un « pipeline réglementaire » significatif. Comme toute autre personne pratiquant la procréation médi-

186 *Ibid*.
187 Art. 18 à 27 LPMA.
188 Art. 119 al. 2 let. e Cst.; art. 21 et 32 al. 2 LPMA.
189 Message LPMA (note 181), 322.44 p. 261. Voir la réglementation similaire en matière de transplantation sous C II 6 a.
190 Art. 18 al. 1 LPMA.
191 Art. 18 al. 2 LPMA.
192 Art. 15 al. 3 LPMA. Message LPMA (note 181), 322.31 p. 258. Après la création d'un ovule imprégné ou d'un embryon, le donneur de sperme ne peut à notre sens plus révoquer son consentement, car pareille révocation irait à l'encontre de l'intérêt prépondérant de la femme dont provient l'ovule fécondé (art. 28 al. 2 CC).
193 Art. 27 al. 1 LPMA.
194 Message LPMA (note 181), 322.476.2 p. 268.
195 Art. 27 al. 2 *cum* art. 24 al. 2 LPMA.
196 RS 810.112.2.
197 Art. 15 ss OPMA.

calement assistée, le médecin qui reçoit le sperme de donneur doit être titulaire d'une autorisation cantonale au sens de l'art. 8 al. 1 LPMA, dont le régime est précisé dans l'OPMA[198]. Les donneurs doivent être sélectionnés selon des critères médicaux, en écartant autant que possible tout risque pour la santé de la femme qui reçoit le sperme[199]. Cela signifie que le médecin en charge doit respecter les règles de l'art médical lors du choix des donneurs, en particulier afin d'éviter la transmission de maladies transmissibles. La loi vise également à éviter le risque de consanguinité, en limitant les dons de sperme d'un donneur déterminé à un seul centre[200] et le nombre de procréations avec le sperme d'un donneur déterminé à huit enfants au plus[201]. Elle interdit en outre tout lien de parenté au sens de l'art. 95 CC entre les personnes dont proviennent les gamètes[202]. Au moment de la sélection du sperme, seuls le groupe sanguin et la ressemblance physique du donneur avec l'homme à l'égard duquel le lien de filiation sera établi peuvent être pris en compte[203]. En effet, ces critères se justifient pour des raisons médicales (groupe sanguin) et d'intégration sociale (ressemblance physique avec le père civil), et excluent les demandes de nature eugénique que pourraient former les parents[204].

Les gamètes peuvent également être utilisés à des fins de recherche biomédicale. En effet, malgré le libellé un peu trompeur de l'art. 18 LPMA[205], la LRH n'interdit pas qu'une personne fasse don de son sperme ou de ses ovules dans le cadre d'un projet de recherche en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique au sens de l'art. 6 ORH. Alors que le prélèvement de spermatozoïdes est simple et ne cause que des risques et des contraintes minimaux au sens de l'art. 7 al. 3 ORH, il n'en va pas de même des ovules, dont le prélèvement nécessite une intervention invasive. Un projet de recherche prévoyant le prélèvement d'ovules sera ainsi classé en catégorie de risque B[206], et ne sera autorisé par la commission d'éthique compétente que si les risques et les contraintes encourus par la donneuse ne sont pas disproportionnés par rapport à l'utilité du projet[207]. A notre sens, seuls des projets de recherche particulièrement importants pourront ainsi justifier un prélèvement d'ovules chez la femme. En outre, il convient de tenir compte des limitations singificatives à la recherche sur les gamètes, imposées par l'ordre juridique suisse au titre de la protection de la dignité humaine. C'est ainsi que l'art. 119 al. 2 let. a Cst. inter-

198 Art. 20 al. 1 LPMA.
199 Art. 19 al. 1 LPMA.
200 Art. 19 al. 2 LPMA.
201 Art. 22 al. 2 LPMA.
202 Art. 22 al. 3 LPMA.
203 Art. 22 al. 4 LPMA.
204 Message LPMA (note 181), 322.45 p. 262.
205 « Le sperme provenant d'un don peut être utilisé uniquement pour la procréation médicalement assistée et aux fins auxquelles le donneur a consenti par écrit. »
206 Art. 7 al. 2 ORH.
207 Art. 118*b* al. 2 let. b Cst.; art. 12 al. 2 LRH; art. 15 let. c ch. 2 ORH.

dit « toute … intervention dans le patrimoine génétique de gamètes … », et que les art. 3 al. 1 let. b LRCS et 35 al. 1 LPMA interdisent « de modifier le patrimoine génétique de cellules germinatives … ». Enfin, l'art. 3 al. 1 let. d LRCS interdit « de développer un parthénote … », entité définie à l'art. 2 let. d LRCS comme étant un « organisme issu d'un ovule non fécondé. » Pour le reste, le régime des échantillons biologiques prélevés et utilisés à des fins de recherche est applicable aux gamètes[208].

5. Expulsion du placenta

L'expulsion du placenta est une conséquence nécessaire de la naissance, qui est pour l'essentiel un processus spontané. Seul le moment exact de la naissance – et donc de l'expulsion du placenta – peut être influencé dans une mesure limitée, dans le cadre des procédures de provocation de l'accouchement ou de césarienne.

Pendant de nombreuses années, les placentas expulsés ont été considérés comme abandonnés par les parturientes et récupérés par de nombreux hôpitaux en vue de leur revente à l'industrie. Le plus souvent, aucune information à propos de cette réutilisation n'était donnée aux intéressées, qui ignoraient le plus souvent que leur placenta était récupéré dans un but commercial.

L'industrie en tirait divers produits utiles, en particulier l'albumine en vue d'injection intraveineuse et une enzyme – la glucocérébrosidase – qui constituait un traitement par opothérapie de la maladie de Gaucher[209]. Entre 1976 et 1993, les laboratoires Mérieux ont obtenu des hôpitaux chaque année des milliers de tonnes de placentas humains dans ce but. La crainte d'une transmission possible de la maladie de Creutzfeld-Jacob par les produits d'origine humaine, ainsi que la réalisation que le consentement éclairé des parturientes était requis pour la réutilisation de leur placenta, a entraîné la fin de cette pratique vers le début des années 1990. Par ailleurs, les ingrédients de certains produits cosmétiques et anti-âge étaient – et dans certains pays sont toujours – extraits de placentas humains.

En Suisse, les produits cosmétiques sont régis par la loi fédérale du 9 octobre 2002 sur les denrées alimentaires et les objets usuels[210], et définis à l'art. 35 al. 1 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs)[211]. Sur délégation figurant à l'art. 35 al. 4 let. a ODAlOUs,

208 C II 7.

209 Lorsque le gène codant pour la glucocérébrosidase a été isolé, le traitement de la maladie de Gaucher à base d'enzyme extraite de placentas humains (Ceredase) a été remplacé par une glucocérébrosidase recombinante produite dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) (Cerezyme). La maladie de Gaucher est une maladie du stockage des lipides, qui s'accumulent notamment au niveau du système nerveux central.

210 RS 817.0. Art. 5 let. b LDAl.

211 RS 817.02. L'art. 35 al. 1 ODAlOUs définit les produits cosmétiques comme étant « … toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a reçu la compétence de définir les substances admises pour la confection des produits cosmétiques ainsi que leurs critères de pureté. Selon l'art. 2 al. 4 et l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques (OCos)[212], les cellules, tissus ou produits d'origine humaine ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques. Il en découle que l'utilisation de placentas humains à cette fin est interdite en Suisse.

Aujourd'hui, la principale utilisation des placentas humains concerne le prélèvement de sang de cordon ombilical et de gelée de Wharton, sources précieuses de cellules souches non embryonnaires, en vue de transplantation ou de recherche médicale. Comme ces éléments sont tirés du placenta après expulsion de ce dernier, ils sont traités dans le chapitre D II 4 consacré aux *objets humains* issus d'*objets humains*.

Le placenta peut également être utilisé pour la recherche sur l'être humain, auquel cas son régime juridique est similaire à celui des échantillons biologiques prélevés en vue de recherche. La question du consentement à la recherche sur le placenta – par la femme ou par le couple? – se pose toutefois, car génétiquement cet organe provient du nouveau-né et la LRH est muette sur ce point. A notre sens, le titulaire du droit de consentir à l'utilisation du placenta, de même d'ailleurs qu'au prélèvement de cellules souches de sang de cordon et de gelée de Wharton, est le nouveau-né. Comme ce dernier est incapable de discernement à la naissance, il revient à ses représentants légaux – ses parents – de consentir pour lui à l'utilisation du placenta à des fins de recherche[213]. Bien que basée sur un raisonnement juridique distinct, cette solution est superposable à celle de la LRH pour la recherche sur les enfants mort-nés ou sur les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané, qui requiert le consentement du couple et non seulement de la femme[214].

Nonobstant ce qui précède, dans l'écrasante majorité des cas le placenta expulsé est destiné à l'élimination. Il convient dès lors de l'éliminer conformément aux principes applicables aux déchets médicaux, en particulier l'incinérer dans un crématoire officiel en considération de la nature particulière de cet objet humain[215].

---

du corps humain (…) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

212 RS 817.023.31.

213 A notre sens, la présomption de l'art. 304 al. 2 CC, selon laquelle les tiers de bonne foi peuvent présumer que chaque parent agit avec le consentement de l'autre, n'est pas applicable en raison du caractère sortant de l'ordinaire de la recherche sur le placenta. Jean-François Perrin, art. 303 N 14 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénedict Foëx, Commentaire Romand CC I, Bâle 2010, p. 1852-3.

214 Art. 40 LRH. Voir C II 2 et C II 3.

215 C II 10.

6. Prélèvement de greffon chez un donneur vivant

a. Consentement, gratuité et « pipeline réglementaire »

De nos jours, un nombre croissant d'organes destinés à la transplantation allogène provient de donneurs vivants[216]. Il apparaît évident qu'un donneur vivant ne peut pas donner n'importe quel organe, car un don qui menacerait sa vie ou son intégrité corporelle dans une mesure excessive serait contraire à la dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst., y compris en présence d'un consentement libre et éclairé de la part du donneur. C'est pourquoi les conditions légales pour le prélèvement chez les donneurs vivants vont au-delà du consentement libre et éclairé par écrit[217], et exigent qu'aucun risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur ne résulte du prélèvement[218]. Le prélèvement doit en outre représenter une solution proportionnée, c'est-à-dire que le receveur ne doit pas pouvoir être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable[219]. En principe le donneur vivant doit être majeur et capable de discernement[220], sous réserve de situations exceptionnelles. Celle-ci ne peuvent concerner que des tissus et des cellules régénérables – et non des organes –, dont le prélèvement ne représente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur, et qui sont susceptibles de sauver la vie à un membre de sa famille proche[221]. En outre, une autorité cantonale indépendante doit donner son autorisation pour le prélèvement[222]. En pratique, seul le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, peu traumatique, est envisageable sur des personnes mineures ou incapables de discernement.

Compte tenu de l'importance du geste considéré, le consentement des donneurs vivants fait l'objet de précautions particulières. Le consentement doit toujours être donné par écrit, par le donneur lui-même s'il est majeur et capable de discernement[223], ou par son représentant légal s'il est mineur ou incapable de

---

216 Dans le cadre de ce chapitre, seule la transplantation allogène (ou homologue), où le receveur est une personne autre que le donneur, est envisagée. La transplantation peut toutefois être également autogène (ou autologue), le donneur étant également le receveur. On parle également d'autotransplantation. A ce sujet, voir D II 4 b.

217 Art. 12 let. b LTx.

218 Art. 12 let. c LTx. En pratique, seuls les reins et parfois une portion de foie sont prélevés chez des donneurs vivants en Suisse. Selon Swisstransplant, des parties du poumon, de l'intestin grèle et du pancréas sont parfois prélevées chez des donneurs vivants à l'étranger. ‹https://www.swisstransplant.org/fr/don-dorganes-transplantation/a-propos-de-dons/qui-peut-donner-des-organes/›

219 Art. 12 let. d LTx. Le Message indique à titre d'exemple que l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne représentent pas des méthodes thérapeutiques ayant une efficacité comparable à la greffe rénale au sens de l'art. 12 let. d LTx, en raison notamment de leur impact significatif sur la qualité de vie du patient. Message LTx (note 64), 2.4.3.3 p. 144–145.

220 Art. 12 let. a et 13 al. 1 LTx.

221 Art. 13 al. 2 let. a, d et e LTx.

222 Art. 13 al. 2 let. i et 13 al. 4 LTx. A Genève, l'autorité indépendante compétente est le Tribunal de protection de l'adulte et de l'enfant (art. 59 LS/GE).

223 Art. 12 let. b LTx.

discernement[224]. Lorsque le donneur est capable de discernement mais encore mineur, tant lui même que son représentant légal doivent consentir par écrit[225]. Enfin, les donneurs incapables de discernement doivent être associés au processus de consentement et d'information dans la mesure du possible[226]. Selon l'art. 12 let. b LTx, le consentement du donneur vivant doit être libre et éclairé. Afin que le consentement soit suffisamment « éclairé », les médecins en charge du prélèvement doivent fournir au donneur une information exhaustive et compréhensible sur de nombreux points, par oral et par écrit[227]. Par ailleurs, un spécialiste indépendant doit vérifier que le donneur vivant a librement consenti au don, et que celui-ci est gratuit conformément à l'art. 6 LTx[228].

La loi impose en outre à la personne qui procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un donneur vivant que ce dernier soit assuré contre les conséquences graves du prélèvement[229], définies dans l'OTx comme le décès ou l'invalidité[230]. Le coût de cette assurance[231], ainsi que les autres coûts subis par le donneur du fait du prélèvement[232], sont pris en charge par l'assureur-maladie du receveur ou par la Confédération si cet assureur n'est pas connu[233].

C'est le lieu de relever que le paiement au donneur des « autres coûts » au sens de l'art. 14 al. 2 let. b LTx est conforme au principe de la gratuité du don et de l'interdiction du commerce, tel qu'il est prévu dans le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation[234], dans la Constitution[235] et dans la LTx[236]. Cette réglementation prévoit en effet un certain nombre d'exceptions figurant aux art. 21 du Protocole additionnel sur la transplantation, aux art. 6 al. 2 (donneurs) et 7 al. 2 LTx (tiers). Les « autres coûts » prévus aux art. 14 al. 2 let. b LTx et 12 OTx font partie de ces exceptions.

---

224 Art. 13 al. 2 let. f LTx.
225 Art. 13 al. 2 let. f et g LTx.
226 Art. 13 al. 3 LTx.
227 Art. 9 OTx.
228 Art. 10 OTx.
229 Art. 14 al. 1 LTx.
230 Art. 14 al. 4 let. a et b LTx, et art. 11 OTx. La somme assurée en cas de décès ou d'invalidité est de CHF 250'000 (art. 11 al. 2 et 3 OTx).
231 Art. 14 al. 2 let. a LTx.
232 Selon l'art. 12 OTx, il s'agit des frais de déplacement (let. a), liés à la vérification de l'aptitude au don du donneur (let. b), de son suivi médical à vie (let. c), et des frais liés aux auxiliaires nécessaires (ex. aides-ménagères) (let. d). Art. 14 al. 2 let. b, 14 al. 4 let. c LTx renvoyant à l'art. 12 OTx.
233 Art. 14 al. 2 et 3 LTx.
234 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du 24 janvier 2002, entré en vigueur le 1er mars 2010 (Protocole additionnel sur la transplantation; RS 0.810.22). Voir art. 21 du Protocole.
235 Art. 119*a* al. 3 Cst.
236 Art. 6 al. 1 et 7 al. 1 LTx.

En bref, sont autorisées et n'enfreignent pas le principe de gratuité du don les prestations suivantes en faveur du donneur[237]:
– l'indemnisation pour perte de gain et coûts directs occasionnés par le prélèvement (ex. coûts liés à l'opération, à l'hospitalisation et au suivi post-opératoire);
– l'indemnisation pour le dommage qui ne serait pas survenu sans le prélèvement;
– un geste symbolique de remerciement postérieur à la transplantation;
– la transplantation croisée.

Sont autorisées et n'enfreignent pas l'interdiction de commercialiser les prestations suivantes en faveur de tiers[238]:
– le remboursement des coûts liés à la transplantation (prélèvement, transport, traitement, conservation et transplantation elle-même);
– la rémunération en lien avec des transplants standardisés au sens de l'art. 2 let. c ch. 1 OTx.

Le don de donneurs vivants est le plus souvent effectué en faveur d'une personne déterminée désignée par le donneur, qui est le plus souvent un proche. En conséquence, la procédure d'attribution d'organes prévue aux art. 16 à 23 LTx et dans l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes)[239] est rarement appliquée aux donneurs vivants[240]. Pour cette raison, elle sera traitée dans la partie consacrée aux prélèvements de greffons sur des personnes décédées[241].

Une fois que les précautions relatives au consentement, à la gratuité et à l'indemnisation du donneur vivant ont été prises et implémentées, l'organe prélevé entre dans un « pipeline réglementaire » – certains diraient « conduite forcée réglementaire » – qui exclut en pratique tout droit de disposition ultérieur sur l'organe, que ce soit de la part du donneur ou des personnes impliquées dans la transplantation. C'est pourquoi il nous apparaît clairement excessif de parler de propriété mobilière pour ce type d'*objets humains*.

Le « pipeline réglementaire » se traduit par une réglementation exhaustive des étapes allant du prélèvement de l'organe chez le donneur jusqu'à la transplantation chez le receveur. Celle-ci comprend notamment l'obligation d'annoncer annuellement à l'OFSP la nature et le nombre de prélèvements d'organes, de tissus et de cellules[242], et l'obligation d'obtenir une autorisation

237 Art. 6 al. 2 LTx. Message LTx (note 64), 2.4.1.1 p. 134.
238 Art. 7 al. 2 LTx. Message LTx (note 64), 2.4.1.1 p. 134.
239 RS 810.212.4.
240 Le Message LTx est trop absolu lorsqu'il exclut qu'un donneur vivant puisse donner un organe à une personne inconnue, et donc que la procédure d'attribution d'organes lui soit applicable. Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. Les art. 27 al. 4 et 5 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes envisagent d'ailleurs expressément le don de donneur vivant à une personne inconnue.
241 D II 1.
242 Art. 24 LTx et 15 OTx.

de l'OFSP pour le stockage de tissus ou de cellules[243] de même que pour l'importation et l'exportation d'organes qui ne sont pas attribués selon la procédure d'attribution, de tissus et de cellules[244]. La transplantation de tissus et de cellules doit en outre faire l'objet d'une annonce à l'OFSP[245], et la transplantation d'organes doit faire l'objet d'une autorisation de ce même office[246]. L'autorisation de transplantation d'organes est délivrée aux conditions de l'art. 27 al. 2 LTx et 16 OTx, et les obligations du titulaire de l'autorisation sont précisées à l'art. 16 OTx.

Les personnes pratiquant les prélèvements ou la transplantation sont en outre tenues à un devoir de diligence, visant avant tout à éliminer les risques de transmission de maladies infectieuses lors de la transplantation. Il en résulte une obligation de tester l'aptitude du donneur[247] et de pratiquer des tests à cette fin[248]. Le donneur d'organes, de tissus ou de cellules doit dans tous les cas être testé pour les virus VIH-1, VIH-2, hépatite B et hépatite C[249]. En cas de séjour dans une région à haute prévalence, il doit également être testé pour les virus HTLV 1 et 2[250] et, en cas de risque d'infection – par exemple en raison de l'immunosuppression fréquemment administrée après une transplantation d'organes – le donneur doit en outre être testé pour la présence de CMV, tréponème pâle (syphilis), EBV (mononucléose infectieuse), toxoplasme gondii, Herpès simplex, et Herpès Zoster (zona)[251].

Une question particulièrement difficile en lien avec la transplantation d'organes en provenance de donneurs vivants est le sort de l'organe détaché du corps du donneur si celui-ci révoque son consentement à la transplantation *après* avoir consenti – et subi – le prélèvement. Certes, la situation se présentera rarement en pratique, car la personne ferait alors preuve d'une attitude particulièrement incohérente, à supposer qu'elle ait eu matériellement le temps de se réveiller après l'intervention de prélèvement et de formuler le retrait de son consentement. Cette question est toutefois centrale pour notre propos, car la réponse qui y est apportée est directement liée au droit de disposition sur le greffon une fois celui-ci séparé du corps humain. On admet généralement qu'en vertu du principe d'autonomie, la personne source conserve un droit de maîtrise sur l'utilisation des parties détachées de son corps basé sur ses droits de la personnalité, et peut décider librement de révoquer son consentement. Dans le cas

243 Art. 25 al. 1 let. a LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 17 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 21 OTx.
244 Art. 25 al. 1 let. b LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 18 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 22 OTx.
245 Art. 29 LTx.
246 Art. 27 LTx.
247 Art. 30 LTx et 23 OTx.
248 Art. 31 LTx et 23 OTx.
249 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.1 OTx.
250 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.3 OTx.
251 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.4 OTx.

d'un organe détaché du corps du donneur vivant en vue d'une transplantation, la situation est différente dans la mesure où le droit de la personnalité du donneur, qui persiste sur les parties détachées de son corps, vient s'opposer frontalement au droit de la personnalité du receveur, qui s'attend légitimement à recevoir le greffon[252]. A notre sens, il s'agit d'un cas d'application de l'art. 28 al. 2 CC: l'intérêt privé du receveur à bénéficier de la transplantation est dans ce cas prépondérant à l'intérêt privé du donneur à pouvoir contrôler le sort des parties détachées de son corps. En outre, l'intérêt public d'une bonne administration de la transplantation d'organes, relevant de la santé publique, peut également apparaître prépondérant à l'intérêt privé du donneur qui révoque son consentement. Le donneur n'est dès lors plus en droit de s'opposer à la transplantation. Le statut du greffon après implantation chez le receveur sera, quant à lui, développé sous D I 3.

b. Prélèvement chez des nouveau-nés anencéphales?

La problématique du prélèvement d'organes de nouveau-nés anencéphales a donné lieu à un débat nourri dès les années 1990[253]. Dénués de toute perspective de vie que ce soit sous l'angle de la qualité ou de la quantité, ces nouveau-nés peuvent apparaître comme une source idéale d'organes à transplanter dans un contexte de pénurie. Les nouveau-nés anencéphales sont néanmoins des personnes nées vivantes (art. 31 al. 1 CC), qui ont donc acquis la personnalité et constituent des *personnes physiques* au sens du droit suisse. Ils jouissent dès lors des droits fondamentaux et de la personnalité conférés à toutes les *personnes physiques* par l'ordre juridique suisse. La section 3 de la LTx, consacrée au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes, est dès lors pleinement applicable aux nouveau-nés anencéphales. Comme déjà mentionné, un prélèvement d'organes, de tisssus ou de cellules ne peut être effectué chez une personne mineure incapable de discernement qu'à titre exceptionnel, aux conditions restrictives de l'art. 13 al. 2 LTx. Exigeant notamment que le prélèvement « ne présente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur », cette disposition permet à notre sens d'exclure tout prélèvement d'organes[254] chez des nouveau-nés anencéphales en Suisse, sauf à prétendre qu'étant dépourvues de cortex cérébral ces personnes ne sont pas susceptibles de souffrir d'un quelconque risque ni fardeau. Cette approche nous paraît toutefois difficilement conciliable avec l'art. 7 Cst., qui prescrit le respect et la protection de la dignité humaine en toutes circonstances, de même qu'avec l'art. 10 Cst. sur le droit à la vie et la liberté personnelle. Il est dès lors très pro-

252 Dans le cas d'un donneur vivant, le receveur est systématiquement informé du don avant même que l'organe soit prélevé.

253 Council on ethical and judicial affairs, American Medical Association, The use of anencephalic neonates as organ donors, 273 JAMA 1614 (1995).

254 Un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques est toutefois envisageable.

bable que le Tribunal de protection de l'adulte et de l'enfant, autorité indépendante compétente à Genève pour donner l'autorisation prévue à l'art. 13 al. 2 let. i LTx[255], refuserait son aval. Certains auteurs anglo-saxons militent toutefois pour un statut moindre des nouveau-nés anencéphales, visant à permettre un accès facilité à leurs organes en vue de transplantation. Dans un exemple utilitariste choquant, Aaron Moss estime que ces nouveau-nés constituent des donneurs d'organes éthiquement moins problématiques que les babouins[256]. Eu égard à sa lourde charge éthique, le débat relatif au prélèvement d'organes chez les nouveau-nés anencéphales résulte sans aucun doute de la pénurie d'organes, qui frappe notamment les nouveau-nés atteints de certaines maladies congénitales. Il est possible que ce débat disparaisse avec l'avènement de nouvelles technologies susceptibles de réduire, voire d'éliminer la pénurie d'organes. On pense notamment à l'impression tridimensionnelle de tissus et d'organes à l'aide de cellules souches humaines en suspension dans un polymère biodégradable destiné à fournir une structure[257], ou aux animaux modifiés génétiquement de manière à ce qu'ils soient dépourvus de certains organes, lesquels sont ensuite remplacés par des organes issus de cellules souches humaines injectées dans l'animal au stade embryonnaire[258]. Ces technologies présentent toutefois également des enjeux éthiques significatifs.

7. Echantillons biologiques

Le prélèvement d'échantillons biologiques chez les patients est utilisé quotidiennement en pratique médicale dans le cadre d'investigations diagnostiques. Il peut s'agir d'échantillons de fluides et de substances biologiques présents à l'état physiologique tels que sang, urine, selles, liquide céphalo-rachidien, liquides séreux (liquide pleural, péritonéal, synovial), fluide gastrique et duodénal, sperme, salive, sécrétions lacrimales, sueur, sécrétions nasales, cheveux, liquide amniotique, mais aussi de substances résultant d'un processus pathologique (contenu d'hématomes, d'abcès, frottis de plaies, frottis de gorge, etc.). Alors que le sang peut faire l'objet de très nombreuses analyses biologiques, chimiques, immunologiques, hématologiques, de coagulation, sérologiques et bactériologiques, voire être stocké pour analyse ou référence ultérieure (sérothèque), les échantillons d'autres natures font l'objet d'analyses davantage ciblées sur le système physiologique dont ils proviennent. Une autre catégorie importante d'échantillons biologiques à visée diagnostique est formée par les

255 Art. 13 al. 4 LTx et 59 LS/GE.

256 Aaron Moss, Manners make man: a comparison of the ethics of anencephalic and baboon organ donation, UCLA Journal of Law and Jurisprudence 2012, 1(1), 44–62.

257 Heidi Ledford, Printed body parts come alive, Nature Vol 520 273 (2016); Satjyajit Patra, A review of 3D printing techniques and the future in biofabrication of bioprinted tissue, Cell Biochem Biophys (2016) 74:93–98.

258 Voir D II 5 b.

échantillons de tissus humains obtenus au moyen d'une biopsie à ciel ouvert (ponction-biopsie), lors d'une intervention chirurgicale[259], ou au moyen d'un frottis cellulaire ou hématologique. Ces échantillons sont ensuite analysés sur le plan morphologique, anatomo-pathologique et immunochimique.

Sur le plan juridique, l'ensemble des prélèvements d'échantillons biologiques s'inscrivent dans le cadre du traitement médical du patient et constituent des actes médicaux soumis aux règles ordinaires du droit médical. Ils ne peuvent dès lors être pratiqués que moyennant le consentement libre et éclairé du patient, notion transversale de l'ordre juridique suisse[260], et leur prescription comme leur résultat sont couverts par le devoir de confidentialité du médecin découlant du secret médical de l'art. 321 CP.

Il convient de mentionner ici les règles spéciales de consentement applicables en matière d'analyses génétiques, généralement effectuées à partir d'un prélèvement sanguin ou d'un frottis de la muqueuse jugale. Ce type d'analyse est réglementé par la LAGH, dont le but est notamment d' « assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité [261] » et de « prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques »[262]. Les analyses génétiques présymptomatiques, visant à détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition des symptômes cliniques[263], présentent un enjeu particulier et font l'objet de dispositions spécifiques. Le consentement du patient à une analyse génétique présymptomatique doit être particulièrement éclairé, en particulier à l'aide d'un conseil génétique spécialisé[264], et doit être donné par écrit[265]. Le consentement peut être révoqué en tout temps[266], et le patient a le droit de refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse à laquelle il a consenti et qui a déjà été effectuée[267]. A notre sens, un droit équivalent de révocation et de refus de prendre connaissance des résultats existe en ce qui concerne les autres analyses d'échantillons biologiques, de nature non génétique.

---

259 Une biopsie chirurgicale est souvent extemporanée, en ce sens que l'analyse est effectuée pendant l'intervention et en détermine l'étendue. A titre d'exemple, une masse pathologique peut être biopsiée pendant l'intervention et réséquée de manière extensive si l'analyse extemporanée révèle une maladie cancéreuse.

260 Les fondements juridiques du consentement libre et éclairé à l'acte médical découlent notamment des art. 5 de la Convention d'Oviedo, art. 10 al. 2 Cst. (liberté personnelle), art. 28 al. 2 CC (fait justificatif de l'atteinte à la personnalité), art. 40 let. c LPMéd (droit des patients), de nombreuses lois spéciales (LTx, LAGH, LPMA, LRCS, LRH, etc.), des art. 45–46 LS/GE et des art. 4 al. 1 et 10 du Code de déontologie de la FMH (association faîtière des médecins suisses).

261 Art. 2 let. a LAGH.

262 Art. 2 let. b LAGH.

263 Art. 3 let. d LAGH.

264 Art. 14 LAGH.

265 Art. 18 al. 3 LAGH.

266 Art. 5 al. 3 LAGH. Cette disposition est applicable à l'ensemble des analyses génétiques.

267 Art. 6 et 18 al. 1 let. b LAGH. Ces dispositions sont applicables à l'ensemble des analyses génétiques.

Les échantillons biologiques sont également fréquemment utilisés à des fins de recherche. Lors des deux dernières décennies, le développement de techniques analytiques massivement parallèles et l'accessibilité facilitée des ordinateurs puissants a renforcé l'intérêt des milieux scientifiques et médicaux dans les collections d'échantillons biologiques, appelées biobanques. Certaines biobanques sont focalisées sur la population d'un pays[268], alors que d'autres sont spécialisées dans un domaine de la médecine (en particulier le cancer)[269]. A noter qu'il existe de très nombreuses biobanques privées, maintenues notamment par l'industrie pharmaceutique et maintenues confidentielles.

En Suisse, le prélèvement et l'utilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche, y compris les biobanques, sont régis en détail par la LRH. Conformément à son but de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche[270], la LRH distingue d'une part le prélèvement de matériel biologique sur une personne et d'autre part la réutilisation d'un tel matériel biologique[271]. Le prélèvement de matériel biologique sur une personne est en effet davantage susceptible de porter atteinte à sa personnalité que la simple réutilisation d'un matériel biologique déjà prélevé. Outre le matériel biologique en tant que tel, la LRH s'attache également aux données personnelles liées à la santé[272]. Ces dernières sont en effet virtuellement indissociables du matériel biologique, lequel renferme de précieuses données génétiques. Pour cette raison, les données personnelles liées à la santé sont traitées ci-dessous avec le matériel biologique.

En ce qui concerne la conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, l'art. 43 LRH prescrit des « mesures techniques et organisationnelles », reprises aux art. 18 OClin et 5 ORH sous le vocable de « mesures opérationnelles et organisationnelles », qui rappellent fortement les « mesures organisationnelles et techniques » de l'art. 7 al. 1 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)[273], visant à protéger les données personnelles contre tout traitement non autorisé. En conséquence, la dimension informationnelle du matériel biologique ne saurait être ignorée. Outre les mesures de protection concernant les données personnelles liées à la santé, quiconque conserve du matériel biologique doit garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique[274], et mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation[275].

---

268 A titre d'exemple, voir l'Estonian Genome Project. Liis Leitsalu et al., Cohort profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu, International Journal of Epidemiology (2015) 44 1137–1147.

269 A titre d'exemple, voir la NCRI Confederation of Cancer Biobanks, ‹http://ccb.ncri.org.uk›.

270 Art. 1 al. 1 LRH.

271 Dans la terminologie de la LRH, les échantillons biologiques correspondent au matériel biologique, défini comme « les substances du corps provenant de personnes vivantes » (art. 3 let. e LRH).

272 Art. 3 let. f LRH.

273 RS 235.1.

274 Art. 18 al. 2 let. b OClin et 5 al. 2 let. b ORH.

275 Art. 18 al. 2 let. c OClin et 5 al. 2 let. c ORH.

a. Prélèvement[276]

Il arrive fréquemment que du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé soient collectés dans le cadre d'un essai clinique au sens de l'art. 3 let. l LRH, en particulier afin de mesurer l'effet d'interventions liées à la santé[277] prévues par le protocole de l'essai. En pareil cas, le projet de recherche prévoyant le prélèvement est réglementé par l'OClin, et le consentement libre et éclairé obtenu du sujet de recherche pour sa participation à l'essai clinique doit nécessairement couvrir le prélèvement et l'utilisation de ses données personnelles liées à la santé et de son matériel biologique[278]. Si elle est déjà prévue au moment de l'essai clinique, la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins d'une recherche ultérieure distincte de l'essai clinique lors duquel ils ont été prélevés, doit donner lieu d'emblée à un consentement éclairé et à une information appropriée[279].

Outre les essais cliniques, le système de la LRH réglemente également les projets de recherche sur des personnes consistant à prélever sur elles du matériel biologique et/ou collecter des données personnelles liées à la santé, dans le but de répondre à une problématique scientifique ou d'être conservés dans une biobanque ou une banque de données[280]. Ces projets de recherche ne constituent pas des essais cliniques au sens de l'art. 3 let. l LRH, car ils ne comprennent aucune intervention liée à la santé dont on mesure les effets. Ils sont réglementés par le chapitre 2 ORH[281] et comme tout autre projet de recherche, ils doivent obligatoirement être soumis à la commission d'éthique compétente[282]. En pratique, les études dites observationnelles et de nombreux essais cliniques de phase IV font partie de ce type de projet de recherche[283]. Les méthodes de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé peuvent aller de la simple enquête ou observation à la

276 Les parties consacrées au prélèvement (a) et à la réutilisation (b) de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé constituent l'adaptation d'une partie d'un article publié par l'auteur, Philippe Ducor, Protection de la personnalité des sujets de recherche, in Facettes du droit de la personnalité, Journée de droit civil 2013 en l'honneur de la Professeure Dominique Manaï, in Margareta Baddeley, Bénédict Foëx, Audrey Leuba, Mari-Laure Papaux van Delden 2014, p. 167.

277 Art. 2 let. a OClin.

278 Art. 7 et 16 LRH; art. 7 à 9 OClin.

279 Art. 17 LRH; art. 7 al. 2 OClin.

280 Art. 6 ORH.

281 Art. 6-23 ORH.

282 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 14–19 ORH.

283 C'est notamment le cas lorsque les patients prennent un médicament dans le cadre d'un traitement médical de routine, et que l'on en observe les effets spécifiques dans le cadre d'un projet de recherche. Les patients auraient pris le médicament dans le cadre de leur traitement médical même en l'absence de tout projet de recherche. Dans ce contexte, la prise du médicament constitue une mesure purement thérapeutique, et non une intervention liée à la santé dans le cadre d'un essai clinique.

prise d'échantillons de sang ou de clichés aux rayons X, en passant par des prélèvements massifs et invasifs de tissus[284].

Les projets de recherche avec prélèvement de matériel biologique et/ou collecte de données personnelles liées à la santé sont classés dans l'ORH en deux catégories de risque: A et B. Un projet de recherche est de catégorie A (risque faible) lorsque les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique et/ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux pour le participant[285]. Lorsque les risques et les contraintes sont plus que minimaux, le projet de recherche est classé dans la catégorie B (risque moyen)[286]. Les risques et les contraintes sont minimaux lorsque les mesures envisagées, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimes et temporaires sur la santé de la personne participant au projet de recherche, en tenant compte des circonstances concrètes[287]. En principe, les mesures suivantes ne présentent que des risques et des contraintes minimaux: questionnaires et observations, prises de sang capillaire ou veineux, biopsies cutanées sur une petite surface, prélèvements de substances corporelles sans mesures invasives (salive, urines, selles, frottis), imagerie à résonnance magnétique nucléaire sans produit de contraste, échographies, électrocardiogrammes, ainsi que les examens à l'aide d'appareils radiologiques ou de produits radio-pharmaceutiques dans la mesure où la dose effective de rayonnements ionisants est inférieure à 5mSv par projet de recherche et par personne[288]. Il va de soi que selon la situation personnelle du sujet de recherche, cette appréciation peut changer: une biopsie cutanée chez une personne présentant des troubles majeurs de la cicatrisation ne saurait représenter pour elle des risques et des contraintes minimaux.

Les facilités réglementaires découlant d'une classification dans la catégorie de risque A sont la dispense du consentement éclairé en la forme écrite lorsque le participant est capable de discernement[289], la dispense de l'obligation de garantie au sens de l'art. 20 LRH[290], la dispense de l'obligation d'annoncer les modifications du plan de recherche à la commission d'éthique[291] et l'application de la procédure simplifiée à trois membres par la commission d'éthique[292].

Le traitement des mouvements transfrontières de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé pose des problèmes juridiques complexes, en particulier lorsque le matériel et/ou les données sont collectés dans un pays

284 Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 21 août 2013 (Rapport ordonnances LRH), 3.2.2 p. 60.
285 Art. 7 al. 1 ORH.
286 Art. 7 al. 2 ORH.
287 Art. 7 al. 3 ORH.
288 Art. 7 al. 3 let. a-f ORH.
289 Art. 9 al. 1 let. a ORH.
290 Art. 13 al. 1 ORH.
291 Art. 18 al. 3 let. b ORH.
292 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. b Org LRH.

étranger pour être ensuite utilisés (analysés) en Suisse. A notre sens, il convient de distinguer selon que la personne qui initie le projet (promoteur[293]) est ou non située en Suisse, ou reçoit ses instructions d'une personne ou d'une entité basée en Suisse. Lorsque le promoteur ou l'initiative du projet est basé(e) en Suisse, il faut considérer que le projet de recherche concerné inclut le prélèvement du matériel biologique et/ou la collecte des données personnelles liées à la santé, et est ainsi réglementé par le chapitre 2 ORH[294] même si le prélèvement et/ou la collecte du matériel et/ou des données ont lieu hors de Suisse. Le projet de recherche doit dès lors être soumis à l'approbation de la commission d'éthique suisse compétente en vertu des art. 45 al. 1 let. a LRH et 14 ss ORH, avant que tout prélèvement ou collecte n'ait eu lieu. Lorsque le promoteur ou l'initiative du projet est basé(e) hors de Suisse, le projet de recherche ne constitue à notre sens pas un prélèvement de matériel biologique ou une collecte de données personnelles liées à la santé au sens de l'art. 6 ORH[295]. Si le matériel et/ou les données collectés à l'étranger sont ultérieurement utilisés (analysés) en Suisse, la situation juridique varie selon que cette utilisation est prévue ou non par le protocole du projet de recherche étranger qui a présidé au prélèvement et/ou à la collecte:

– Si l'utilisation (analyse) en Suisse est prévue par le protocole, on pourrait considérer qu'elle constitue un simple service d'analyses dans le cadre du projet de recherche étranger, pour lequel les commissions d'éthique suisses n'ont aucune compétence. Alternativement, on pourrait également considérer que le passage de la frontière suisse déclenche l'application de la LRH car le matériel et/ou les données sont effectivement utilisés en Suisse, même si le prélèvement et/ou la collecte ont eu lieu à l'étranger et ont été initiés depuis l'étranger. Il appartiendra aux commissions d'éthique de notre pays, voire aux tribunaux, de décider dans quelle mesure la LRH s'applique dans de tels cas, en particulier lorsque le projet de recherche étranger et son protocole auront été approuvés par une commission d'éthique d'un pays disposant d'une réglementation de la recherche sur l'être humain équivalente à celle de la Suisse. A notre sens, il convient d'adopter une approche pragmatique évitant de répéter l'examen d'un même projet de recherche par plusieurs commissions d'éthique de niveau équivalent mais situées dans des pays distincts;
– Si l'utilisation (analyse) du matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé n'est pas prévue par le protocole du projet de recherche étranger qui a présidé au prélèvement et/ou à la collecte, il faut considérer qu'elle constitue une réutilisation, en Suisse, de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé déjà collectés au sens des art. 32 à

293 Art. 2 let. c OClin; art. 3 al. 2 ORH.

294 Art. 6-23 ORH. Ce chapitre est intitulé « Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé ».

295 Le projet de recherche sera, en revanche, généralement réglementé par le droit étranger du lieu où le prélèvement de matériel biologique et/ou la collecte de données sont effectués.

35 LRH et du chapitre 3 ORH[296] (voir *b.* ci-après). Cette réutilisation est matériellement et juridiquement distincte du projet de recherche étranger.

b. Réutilisation

Avec l'avènement des techniques de séquençage génétique massivement parallèle et l'augmentation de la puissance des calculateurs utilisés en bio-informatique, les biobanques et les banques de données notamment génétiques prennent une place croissante dans la recherche sur l'être humain. En conséquence, les projets de recherche réutilisant du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé déjà collectés en vue de répondre à une problématique scientifique[297] se multiplient, tant dans le milieu académique que dans l'industrie. Une contribution majeure du système de la LRH est de préciser la réglementation applicable à de tels projets de recherche, qui était jusqu'alors lacunaire voire inexistante dans certains cantons. Cette réglementation figure pour l'essentiel au chapitre 4 LRH[298] et au chapitre 3 ORH[299].

En premier lieu, la loi distingue d'une part le matériel biologique et les données génétiques[300] et, d'autre part, les données personnelles non génétiques liées à la santé[301]. La première catégorie, qui comprend le matériel biologique susceptible de donner lieu à des données génétiques et les données génétiques elles-mêmes, a un contenu informatif *imprévisible* au moment du prélèvement ou de la collecte. Ce contenu informatif peut se révéler très important dans le futur, avec les progrès de la compréhension des données génétiques. Pour cette raison, la règlementation par le système de la LRH du matériel biologique et des données génétiques est plus stricte que celle des données personnelles non génétiques liées à la santé, dont le contenu informatif est pleinement appréciable au moment de la collecte.

En second lieu, la LRH distingue entre le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé (génétiques et non génétiques) selon qu'ils sont identifiés, codés ou anonymisés. Le matériel et/ou les données sont identifiés (non codés) lorsqu'ils sont accompagnés des informations permettant de retrouver la personne source (nom, adresse, date de naissance, numéro AVS, etc.)[302]. Le matériel et/ou les données sont codés au sens de la LRH lorsqu'ils ne peuvent être reliés à la personne source qu'au moyen d'une clé[303], ce qui revient

296 Art. 24 à 40 ORH. Ce chapitre est intitulé « Réutilisation pour la recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé ».
297 Art. 33 ORH.
298 Art. 32 à 35 LRH. Ce chapitre est intitulé « Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé ».
299 Art. 24 à 40 ORH.
300 Art. 3 let. f LRH.
301 Art. 3 let. f et g LRH.
302 Art. 3 let. h LRH; art. 26 ORH.
303 Art. 3 let. h LRH.

à dire qu'ils apparaissent anonymisés pour toute personne qui n'a pas accès à cette clé[304]. Enfin, le matériel et/ou les données sont anonymisés lorsque toute information permettant d'identifier la personne source sans efforts disproportionnés a été irrémédiablement détruite ou rendue méconnaissable[305].

Les distinctions opérées par le système de la LRH en matière de réutilisation se font sentir avant tout au niveau du consentement éclairé et de l'information qui doit être fournie aux sujets de recherche en vue de ce consentement. Pour la catégorie de projets de recherche réutilisant du matériel biologique et/ou des données génétiques identifiés (non codés), un consentement éclairé spécifique et une information complète sont requis pour chaque projet pris individuellement[306]. Lorsque le matériel biologique et/ou les données génétiques réutilisés sont codés, un consentement éclairé général aux fins de recherches non encore spécifiées est suffisant, et l'information requise est plus sommaire[307]. Un consentement éclairé est également requis pour toute exportation de matériel biologique et/ou de données génétiques[308]. Lorsque l'anonymisation de matériel biologique et/ou de données génétiques (non encore anonymisés) est envisagée, la personne source ne doit pas s'y être opposée après avoir reçu une information appropriée concernant l'anonymisation et ses conséquences[309].

Les exigences en matière de consentement éclairé et d'information sont moindres pour la catégorie de projets de recherche réutilisant des données personnelles non génétiques liées à la santé. Lorsque les données personnelles non génétiques sont identifiées (non codées), un consentement éclairé général aux fins de recherches non encore spécifiées est admissible, de même qu'une information adaptée[310]. Lorsque les données personnelles non génétiques sont codées, la personne source ne doit pas s'être opposée à leur réutilisation à des fins de recherche après avoir reçu une information appropriée à ce propos[311]. L'exportation de données personnelles non génétiques requiert le respect de l'art. 6 LPD, lequel n'exige pas dans tous les cas le consentement de la personne concernée[312]. L'anonymisation de données personnelles non génétiques ne requiert ni le consentement, ni l'absence d'opposition de la personne source.

Dans la mesure où le matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé déjà collectés sont réutilisés *pour répondre à une problématique*

304 Art. 26 al. 1 ORH.

305 Art. 3 let. i LRH; art. 25 ORH. Cette formulation tient compte de l'anonymisation du matériel biologique et des données génétiques, qui ne peut jamais être absolue en raison de la prévalence des bases de données génétiques.

306 Art. 32 al. 1 LRH; art. 28 ORH.

307 Art. 32 al. 2 LRH; art. 29 ORH.

308 Art. 42 al. 1 LRH.

309 Art. 32 al. 3 LRH; art. 30 ORH. A noter que l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé *déjà anonymisés* n'est pas soumise à la LRH (art. 2 al. 2 let. b et c LRH).

310 Art. 33 al. 1 LRH; art. 31 ORH.

311 Art. 33 al. 2 LRH; art. 32 ORH.

312 Art. 42 al. 2 LRH.

scientifique, cette réutilisation constitue un « projet de recherche » qui doit obligatoirement être soumis à la commission d'éthique compétente[313], laquelle tranche par décision présidentielle[314]. Si le matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé déjà collectés ne sont pas réutilisés pour répondre à une problématique scientifique, mais uniquement pour constituer ou alimenter une biobanque ou une banque de données, pareille réutilisation ne constitue pas un projet de recherche au sens de la LRH et ne requiert aucune autorisation de la commission d'éthique[315]. C'est seulement lorsque le consentement éclairé ou l'information sur le droit d'opposition à cette réutilisation fait défaut qu'une telle autorisation est requise[316]. La commission d'éthique décide alors à l'unanimité en procédure simplifiée à trois membres[317], sauf si le projet de recherche soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique. Dans ce cas, la procédure ordinaire à sept membres est applicable[318].

En pratique, le traitement juridique de la réutilisation de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé déjà collectés pose des difficultés significatives. Il est, par exemple, difficile de déterminer à partir de quel moment la réutilisation de matériel et/ou de données *« répond à une problématique scientifique »* et devient un projet de recherche au sens de l'art. 33 ORH, dès lors soumis à autorisation de la commission d'éthique[319]. On a vu que la simple constitution ou l'alimentation d'une biobanque ou d'une banque de données ne poursuit pas un tel but scientifique[320]. La réponse est moins évidente lorsque la réutilisation du matériel ou des données consiste à valider ou à tester une méthode destinée à être utilisée dans un projet de recherche ultérieur, à fournir un service d'analyses à un tiers, à réaliser une étude pilote conditionnant la réalisation d'une étude de plus grande ampleur, ou encore à effectuer le criblage à haut débit de molécules *(high throughput screening)*. La détermination du stade à partir duquel une activité de recherche donnée commence à *« répondre à une problématique scientifique »* au sens de l'art. 33 ORH et constitue dès lors un projet de recherche soumis à l'autorisation de la commission d'éthique, relève de la direction du projet et ne peut être faite de manière abstraite[321]. Enfin, le traitement des mouvements transfrontières de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé peut également poser des problèmes juridiques épineux, en particulier lorsque l'initiative du projet de recherche et la collecte du matériel et des données sont situés à l'étranger mais que sur le plan

313 Art. 45 al. 1 let. a LRH.
314 Art. 33 ORH; art. 5 al. 4 *cum* art. 7 al. 1 let. a Org LRH.
315 Art. 24 ORH; art. 45 al. 1 LRH et art. 33 ORH *a contrario*.
316 Art. 34 et 45 al. 1 let. b LRH; art. 37–40 ORH.
317 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. c et 6 al. 4 Org LRH.
318 Art. 6 al. 1 let. c Org LRH *a contrario*.
319 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 33–36 ORH.
320 Art. 24 ORH; art. 45 al. 1 LRH et art. 33 ORH *a contrario*.
321 Rapport ordonnances LRH (note 284), 3.3.10 p. 71.

technique, le projet lui-même est effectué (sous-traité) en Suisse après importation du matériel ou des données (voir *a*. ci-dessus). S'agit-il d'un simple service d'analyses effectué en Suisse pour le compte d'un tiers, non soumis à la LRH, ou d'une réutilisation de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé, régie par le chapitre 3 ORH et soumise à l'autorisation de la commission d'éthique lorsque la réutilisation vise à « répondre à une problématique scientifique » au sens de l'art. 33 ORH? Il appartiendra à nos commissions d'éthique voire aux tribunaux de trancher ces questions difficiles.

De manière générale, lorsqu'après avoir été utilisés dans un but diagnostique ou pour la recherche les échantillons biologiques ne sont plus utiles, ils deviennent des déchets médicaux et doivent être éliminés comme tels[322].

8. Prélèvement et don de sang

Le sang est historiquement le premier élément du corps humain à avoir été transféré avec succès d'une personne à une autre, ouvrant la voie à la médecine de la transfusion et de la transplantation[323]. La transfusion de sang ne constitue toutefois pas une transplantation à proprement parler, car les cellules sanguines ne survivent que pour un temps limité dans le corps de la personne transfusée, même en cas de transfusion de sang compatible. En effet, les cellules de la lignée blanche (essentiellement granulocytes et lymphocytes) sont rapidement éliminées en raison d'incompatibilités antigéniques tissulaires[324], et les globules rouges ne restent fonctionnels que quelques jours avant d'être éliminés en raison de leur absence physiologique de noyau. Pour cette raison, le sang est exclu du champ d'application de la loi sur la transplantation[325]. Les cellules souches – que l'on trouve parfois dans le sang circulant et souvent dans le sang du cordon ombilical[326] – font toutefois exception, car elles ont vocation à survivre et à se multiplier dans le corps du receveur. Elles constituent dès lors de véritables transplants[327].

---

322 C II 10.

323 Pour un historique de la transfusion sanguine, Suzan Lederer, Flesh and blood, Organ transplantation and blood transfusion in twentieth-century America, Oxford 2008, 224 p. Voir également Vincent Corpateaux, L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, Bâle 2012, p. 19 ss.

324 Contrairement aux organes, tissus et cellules transplantés, les éléments figurés du sang ne sont pas typisés HLA *(Human Leukocyte Antigen)* avant la transfusion. Ils subissent toutefois une procédure validée de réduction des leucocytes (leucodéplétion) afin de réduire le risque de réactions immunologiques. Voir art. 26 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1).

325 Art. 2 al. 2 let. b LTx.

326 Les cellules souches présentes dans un organisme pleinement développé, y compris chez un nouveau-né ou dans le cordon ombilical, ne doivent pas être confondues avec les cellules souches embryonnaires, issues de l'embryon humain et faisant l'objet de la LRCS.

327 Art. 2 al. 2 let. b *in fine* LTx. Message LTx (note 64), p. 34 (1.1.1.4.1).

Pour des raisons historiques, le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments au sens de la LPTh[328]. Outre le sang complet utilisé pour les transfusions autologues, les produits sanguins se divisent en deux catégories, dont la distinction est importante pour la suite de notre propos. Il y a d'une part les produits sanguins *labiles*, qui sont essentiellement les concentrés érythrocytaires, les concentrés plaquettaires et le plasma, obtenus à partir du sang d'un donneur déterminé après une ou un petit nombre d'étapes de fabrication, et dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure[329]. Il y a d'autre part les produits sanguins *stables*, également appelés dérivés plasmatiques, qui sont essentiellement des protéines extraites du plasma sanguin tels les facteurs de coagulation (ex. Facteur VIII, Facteur IX), les immunoglobulines polyvalentes ou spécifiques, l'albumine et les colles biologiques à base de fibrinogène. Les produits sanguins stables sont obtenus par un procédé industriel à partir de plasma « poolé » regroupant des milliers de donneurs[330]. Contrairement aux médicaments prêts à l'emploi de l'art. 9 al. 1 LPTh soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché, le sang et les produits sanguins labiles ne peuvent pas être standardisés et sont dès lors dispensés de l'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 9 al. 2 let. e LPTh. Cela ne signifie toutefois pas que le sang complet et les produits sanguins labiles peuvent être mis sur le marché sans contrôle: des exigences spécifiques sont fixées directement dans les dispositions matérielles de la loi aux art. 34 ss LPTh et aux art. 15 ss OAMéd[331]. Les produits sanguins stables sont quant à eux des médicaments standardisés prêts à l'emploi, soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché de l'art. 9 al. 1 LPTh.

Avant même le prélèvement chez le donneur, les opérations relatives au prélèvement du sang sont encadrées par de nombreuses règles visant à assurer la santé des donneurs et des receveurs. Sans atteindre la densité normative du « pipeline réglementaire » rencontré en droit de la transplantation, cette réglementation est significative. Quiconque entend prélever du sang à des fins de le transfuser ou de fabriquer des produits sanguins doit détenir une autorisation d'exploitation, dont les conditions d'obtention comprennent des exigences relatives aux qualifications professionnelles, à l'exploitation et à l'assurance qualité[332]. Le détenteur de l'autorisation est tenu de vérifier l'aptitude des per-

328 Art. 4 al. 1 let. a LPTh. Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Message LPTh), FF 1999 III 3151, 3185.

329 Art. 2 let. g OAMéd. Voir aussi la ligne directrice de Swissmedic intitulée « Inspections des banques de sang » du 15 avril 2014, point 5.1.1, disponible sur ‹https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00259/index.html?lang=fr&___=›

330 L'Arrêté fédéral du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, en vigueur jusqu'à l'entrée en force de la LPTh, définissait les produits sanguins stables comme « les produits obtenus de manière industrielle en plusieurs étapes et de longue conservation ». La réglementation actuellement en vigueur ne les définit pas.

331 Message LPTh (note 328), p. 3185.

332 Art. 34 LPTh; art. 15 OAMed.

sonnes à donner leur sang, en particulier s'assurer qu'elles ne risquent pas de souffrir elle-même du don ou de transmettre des agents pathogènes aux receveurs[333]. Le groupe sanguin AB0 et l'antigène rhésus D doit être déterminé lors de chaque prélèvement[334], et la compatibilité avec le sang du receveur vérifiée avant chaque transfusion[335]. Pour l'analyse du sang, seuls les tests qualifiés comme étant appropriés par Swissmedic peuvent être utilisés[336]. Toute personne effectuant une opération en rapport avec du sang ou des produits sanguins labiles doit en outre observer les Bonnes pratiques de fabrication reconnues sur le plan international (BPF), telles qu'appliquées au sang et aux produits sanguins labiles[337], et assurer la documentation/traçabilité de l'ensemble de ses activités ainsi qu'un archivage approprié[338]. Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyses doivent être étiquetés de manière à pouvoir être identifiés sans équivoque[339], et être administrés dans le respect des règles de l'art médical[340].

C'est le lieu de mentionner la pratique de la transfusion autologue, ou autotransfusion, par laquelle le sang du donneur est recueilli afin de le lui administrer ultérieurement, par exemple au cours d'une intervention chirurgicale. La réglementation décrite ci-dessus est également applicable à l'autotransfusion, sous réserve de quelques différences[341].

A l'instar des autres actes médicaux, le prélèvement de sang constitue une atteinte à la personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC *a priori* illicite sous réserve du consentement libre et éclairé du patient, fait justificatif au sens de l'art. 28 al. 2 CC. Contrairement à d'autres interventions médicales dont la forme du consentement est réglée en détail dans des lois spéciales[342], le consen-

333 Art. 36 LPTh; art. 17 et 18 OAMéd. Les donneurs de sang doivent notamment se soumettre à des tests sérologiques obligatoires pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis.

334 Art. 18 al. 4 OAMéd.

335 Art. 18 al. 6 OAMéd.

336 Art. 19 OAMéd.

337 Art. 37 LPTh et art. 15 al. 1 let. c OAMéd, renvoyant à l'annexe 1 OAMéd.

338 Art. 39 et 40 LPTh; art. 23 et 24 OAMéd.

339 Art. 37 al. 2 LPTh; art. 22 OAMéd.

340 Voir notamment les règles de diligence en rapport avec les médicaments, figurant aux art. 3 et 26 LPTh.

341 Le médecin peut en particulier décider de transfuser un sang autologue contaminé par le tréponème pâle (syphilis) (art. 20 al. 2 *cum* art. 18 al. 3 let. d OAMéd); l'étiquette figurant sur la poche de sang autologue doit porter le nom et la signature du donneur (art. 22 al. 2 OAMéd); les prélèvements autologues et homologues doivent être conservés séparément (art. 22 al. 3 OAMéd).

342 Un consentement écrit est requis par la loi pour les interventions médicales suivantes: prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue de transplantation et mise sur liste d'attente (art. 12 let. b et 20 LTx); procréation médicalement assistée (consentement écrit du couple; art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5*b* al. 1 nLPMA); participation à un essai clinique ou à un autre projet de recherche (art. 16 al 1 LRH); analyse génétique présymptomatique, prénatale ou en vue d'un planning familial (art. 18 al. 3 LAGH); utilisation d'un embryon surnuméraire pour la production de cellules souches embryonnaires (consentement écrit du couple; art. 5 al. 1 LRCS); interruption de grossesse (demande écrite; art. 119 al. 2 et 120 al. 1 let. a CP).

tement au don de sang s'apprécie au regard des seuls principes du droit de la personnalité[343]. Un consentement écrit ne constitue ainsi pas une condition de la validité pour le don de sang, même si en pratique il est généralement requis par les centres de transfusion pour des raisons de preuve[344]. En ce qui concerne le retrait éventuel du consentement du donneur après le prélèvement, il convient de raisonner pragmatiquement en gardant à l'esprit la teneur de l'art. 28 al. 2 CC: parmi les intérêts en présence, l'intérêt prépondérant doit prévaloir. A notre sens, le donneur devrait être en mesure de pouvoir révoquer son consentement en ce qui concerne les produits sanguins labiles préparés à partir de son sang, dans la mesure où le fabricant est tenu d'assurer la traçabilité des données jusqu'à la personne qui a donné son sang[345], et où l'intérêt privé du fabricant à pouvoir disposer des produits sanguins labiles obtenus après avoir appliqué une ou un petit nombre d'étapes de fabrication à l'échantillon de sang du donneur ne saurait primer l'intérêt privé du donneur à contrôler le sort de son sang. En revanche, il apparaît évident qu'une fois « poolé » avec le sang de milliers d'autres donneurs en vue de la fabrication de produits sanguins stables, le lien personnel du donneur avec son sang est distendu au point que l'intérêt privé du fabricant primera toujours l'intérêt privé du donneur, et que ce dernier ne sera pas en mesure de révoquer son consentement. En tout état, la restitution au donneur ou la destruction de l'échantillon de sang prélevé dans ces circonstances présenterait des difficultés techniques insurmontables.

En tant qu'il est prélevé chez le donneur, le sang est clairement soumis au principe de l'extra-commercialité et le don de sang en tant que tel ne peut donner lieu à aucune rémunération. Ce principe est ancré tant à l'art. 21 de la Convention d'Oviedo qu'à l'art. 119*a* al. 3 Cst.[346], et tout contrat prévoyant une rémunération en échange d'un don de sang est frappé de nullité sur la base de l'art. 20 al. 1 CO[347].

A cet égard, il convient de distinguer le sang à proprement parler (sang complet), tel que prélevé chez le donneur, et les produits sanguins labiles ou stables qui en sont dérivés. Alors que le sang complet prélevé chez le donneur ne pourra jamais faire l'objet d'une rémunération auprès de ce dernier, les produits sanguins ne sont pas frappés d'extra-commercialité dans la mesure du travail qui doit être appliqué au sang complet par le fabricant pour les obtenir. C'est

343 Corpateaux (note 58), N 320 p. 155.

344 Voir par exemple le formulaire du centre de transfusion sanguine des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), accessible sur: ‹http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/don_du_sang/ctsquestionnaire-presfra16.pdf›
A noter que l'art. 39 LPTh (obligation d'enregistrer) et l'art. 23 OAMéd (documentation et traçabilité) ne mentionnent pas le consentement du donneur.

345 Art. 39 al. 1 let. b LPTh et art. 23 al. 2 OAMéd.

346 Message art. 119*a* Cst. (note 58), p. 637. Corpateaux (note 58) N 962 ss, p. 447; Pelet (note 2), p. 297.

347 Message art. 119*a* Cst (note 58), p. 640; Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320. Pour un aperçu de la doctrine sur ce point, voir Corpateaux (note 58) N 953 p. 441–442.

ainsi que tant les produits sanguins labiles que les produits sanguins stables font l'objet d'échanges commerciaux, et d'une rémunération du fabricant pour son travail. Sur ce point, il est intéressant de relever que le système de distribution des produits sanguins labiles est très différent de celui des produits sanguins stables. Les produits sanguins labiles sont commercialisés directement du producteur (centre de transfusion) aux établissements où ils sont administrés (hôpitaux), cas échéant par l'intermédiaire d'un laboratoire indépendant. Il s'agit d'un marché relativement clos, qui en Suisse fait l'objet d'un monopole de fait du Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge (STS-CRS). En ce qui les concerne, les produits sanguins stables sont commercialisés comme n'importe quel autre médicament prêt à l'emploi, par les canaux habituels des grossistes et des pharmacies[348]. Ces différences découlent certainement des difficultés de conservation inhérentes aux produits sanguins labiles. Elles coïncident toutefois également avec le fait qu'étant issus d'une personne déterminée, les produits sanguins labiles sont individualisés et relativement « proches » de la personne source, alors que les produits sanguins stables sont issus de pool de plasma regroupant des milliers de dons, et dès lors très « éloignés » de la personne source.

En conséquence, si l'on peut admettre que les produits sanguins labiles font encore partie des *objets humains* pour lesquels le régime des droits réels n'est pas applicable ou seulement partiellement, les produits sanguins stables constituent des *choses d'origine humaine* pleinement soumises au régime des droits réels[349].

Outre son utilisation pour la transfusion ou la fabrication de produits sanguins, le sang est quotidiennement prélevé chez des millions de personnes à des fins diagnostiques. Il constitue alors un échantillon biologique, soumis aux règles décrites sous C II 7.

9. Prélèvement et don de lait maternel

Le lait maternel constitue sans aucun doute la meilleure alimentation pour le nouveau-né, notamment en raison d'une composition variable adaptée à son stade de maturation. Toutefois, lorsque la mère n'est pas en mesure d'allaiter son enfant, particulièrement en cas de grande prématurité, le recours au lait de donneuse est souvent considéré la « deuxième meilleure solution » après le lait frais de la mère. En Suisse, la majorité des enfants nécessitant l'administration de lait de donneuse sont de grands prématurés, hospitalisés dans un service de néonatologie. Les donneuses sont des mères en bonne santé et sans facteur de risque, qui allaitent leur propre enfant et donnent volontairement leur lait excédentaire.

348 Ligne directrice de Swissmedic du 15 avril 2014 intitulée « Inspections des banques de sang », point 5.1.1.

349 D III 4.

Alors que le métier de nourrice disparaît dans la première moitié du XXème siècle apparaissent les premières banques de lait maternel ou lactarium, institutions destinées à recueillir, conditionner et distribuer le lait maternel aux enfants qui en ont besoin. Contrairement à la France qui dispose d'une réglementation détaillée en matière de don de lait maternel et de lactarium[350], la Suisse se caractérise par un désert réglementaire dans ce domaine. Le juriste est donc réduit à l'application des principes généraux du droit et aux règles de l'art médical. La Société suisse de néonatologie a heureusement édicté des « Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait en Suisse »[351], qui représentent le consensus suisse actuel en la matière.

Selon ces recommandations, la donneuse doit consentir par écrit au don de lait maternel et accepter de se soumettre à une anamnèse approfondie, de même qu'à des examens sérologiques visant à réduire le risque de transmission de maladies infectieuses[352]. Les recommandations confirment par ailleurs le principe de l'extra-commercialité du lait maternel, précisant que la donneuse « ne reçoit aucune indemnisation et ne sera pas incitée à prolonger la lactation pour le don de son lait »[353]. A notre sens, le principe d'extra-commercialité n'empêche toutefois pas que le lactarium soit rémunéré pour le service qu'il fournit en lien avec le lait de donneuses, en particulier la collecte, les analyses bactériologiques, la pasteurisation[354], le conditionnement, la conservation (congélation) et la distribution. A l'heure actuelle, ces services sont effectués gratuitement par les banques de lait actives en Suisse, qui sont toutes situées dans des cliniques obstétricales ou pédiatriques d'hôpitaux publics. Vu les effets thérapeutiques recherchés pour l'enfant, l'alimentation par lait de donneuse est considérée en Suisse comme un acte thérapeutique soumis à prescription médicale[355].

Outre les lactariums situés dans des services hospitaliers, il convient de mentionner les initiatives visant à mettre en contact des mères par les réseaux sociaux sur internet aux fins de procéder à des dons de lait maternel[356]. Aucun contrôle systématique de la donneuse ou du lait n'étant imposé pour ce type de transaction, les autorités sanitaires de plusieurs pays ont attiré l'attention du pu-

350 Voir en particulier l'art. 2323 du Code de la santé publique français et les règles de bonnes pratiques en matière de lait humain et de lactariums, du 3 décembre 2007.

351 Kerri Frischknecht et al., Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait en Suisse, Paediatrica Vol. 21 No. 4 2010.

352 Frischknecht (note 329), p. 3. Les conditions sont similaires à celles en vigueur pour le don de sang (art. 18 al. 3 OAMéd). Le dépistage sérologique effectué concerne le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis.

353 Frischknecht (note 329), p. 3.

354 Bien que le lait frais (non pasteurisé) constitue la solution optimale pour le nouveau-né sur le plan des qualités nutritives et immunologiques, seul le lait pasteurisé est utilisé en Suisse afin de minimiser le risque de transmission infectieuse.

355 Frischknecht (note 329), p. 5.

356 Voir par exemple Human Milk 4 Human Babies (www.hm4hb.net).

blic sur le risque de contamination associé[357]. A l'heure actuelle, ces réseaux informels de don de lait sont peu utilisés en Suisse.

Bien que les recommandations de la Société suisse de néonatologie confirment le principe d'extra-commercialité pour le lait maternel, également respecté en France et généralement recommandé par les réseaux informels de don, il est permis de s'interroger sur son bien-fondé juridique. En effet, le lait maternel est une substance régénérable, qui n'est pas nécessaire à la vie de la mère et n'entame pas son intégrité corporelle. Sa dignité n'est donc pas menacée, à tout le moins à court terme. A notre sens, il convient toutefois de garder à l'esprit que sur le plan physiologique, la production de lait par la femme peut être prolongée, voire perpétuée par une stimulation appropriée des glandes mammaires. La crainte de voir apparaître des « mères laitières », exploitées pour leur capacité de production de lait maternel, nous semble ainsi pleinement justifier la classification du lait maternel dans les *objets humains* dont la commercialisation est interdite.

Au-delà de sa consommation par l'enfant de la mère ou par d'autres enfants, le lait maternel peut également faire l'objet de recherches biomédicales. Celles-ci visent généralement à étudier la composition du lait maternel à différents stades de maturation du nouveau-né, afin de développer des produits substituts aussi proches que possible du lait maternel. Les échantillons de lait maternel prélevés pour la recherche sont alors assimilés au matériel biologique au sens de l'art. 3 let. e LRH, et régis par les règles y relatives, décrites sous C II 7.

10. Déchets médicaux

De nombreux *objets humains* résultent de procédures médicales, en particulier chirurgicales. Il peut s'agir de pièces opératoires d'excision, comme des tumeurs, des membres amputés, des pièces de réduction adipeuse, des rates excisées ou tout autre organe ou structure tissulaire retirés du corps. Il peut également s'agir de placentas, expulsés par les parturientes au moment de la naissance d'un enfant, ou de fœtus. Certains objets humains peuvent en outre provenir d'amputations ou de délabrements accidentels, lorsque la réimplantation du membre amputé ou la réintégration de la substance perdue n'est pas possible pour des raisons techniques ou médicales.

Dans la mesure où ces *objets humains* ne sont pas utilisés à d'autres fins, en particulier pour la transplantation, pour le prélèvement d'échantillons biologiques à visée diagnostique ou de recherche biomédicale, ou encore pour le prélèvement de sang de cordon et/ou de gelée de Wharton (placentas), ils deviennent des déchets médicaux voués à l'élimination.

357 FDA (USA): ‹http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/ucm235203.htm›; AFSSAPS (France): ‹http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/00a033f267a7e21446752fc77f988f0b.pdf›

En Suisse, les déchets médicaux sont régis par la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)[358], l'ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets (OMoD)[359], l'ordonnance du DETEC du 18 octobre 2005 concernant les listes pour les mouvements de déchets (ci-après « LMoD »)[360], ainsi que par une « aide à l'exécution » intitulée « Elimination des déchets médicaux », élaborée en 2004 par l'OFEV (à l'époque OFEFP)[361].

Cette réglementation est intéressante dans la mesure où elle tient compte, en ce qui concerne les déchets médicaux, de leur lien de proximité avec la personne source pour en déduire un traitement différent. Selon l'art. 1 al. 1 let. a et l'annexe 2 LMoD, les déchets de tissus, les déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excrétions, les sacs de sang et les réserves de sang présentent un danger de contamination infectieuse et constituent dès lors des déchets spéciaux au sens de l'art. 2 al. 2 let. a OMoD. Ces déchets sont énumérés au chapitre 18 de l'annexe 2 LMoD sous le code 18 01 02, avec la mention "ds" pour déchets spéciaux. Ils correspondent par ailleurs au groupe de déchets B1 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulée « Déchets présentant un danger de contamination »[362]. Pour des raisons principalement éthiques, ces déchets doivent être collectés immédiatement, dans des récipients étanches appropriés, à l'endroit où ils sont produits, puis éliminés. En cas de stockage provisoire, ils doivent être conservés sous réfrigération et dans un local accessible seulement au personnel spécialisé[363]. Selon le point 5.7.1 de l'aide à l'exécution, les déchets spéciaux médicaux classés sous le code 18 01 02 doivent être éliminés dans des usines d'incinération appropriées, en particulier des usines d'incinération des déchets spéciaux titulaires d'une autorisation selon l'art. 8 OMoD. Une exception notable à ce mode d'élimination est toutefois prévue au point 5.7.3 de l'aide à l'exécution pour certains déchets médicaux: membres amputés, autres parties de corps, organes prélevés, fœtus et placentas. Pour des raisons éthiques qui ont manifestement trait à leur forme humaine reconnaissable et à leur proximité avec la personne source, ces *objets humains* appartenant au sous-groupe B1.1 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulé « déchets anatomiques, organes et tissus présentant un danger de contamination (déchets pathologiques) » ne sont *pas* considérés comme des déchets spéciaux, et ne peuvent *pas* être éliminés dans une usine d'incinération des déchets spéciaux. Ils doivent au contraire être incinérés dans un crématoire officiel, au même titre que le corps des personnes décédées qui ont choisi ce mode de sépulture[364].

358 RS 814.01. Voir en particulier l'art. 30*f* al. 1 LPE sur les mouvements de déchets spéciaux.
359 RS 814.610.
360 RS 814.610.1.
361 Buletti F. Elimination des déchets médicaux. L'environnement pratique. Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne 2004, 74 p.
362 Buletti (361), point 6.1 p. 36 et tableau A8 p. 74.
363 Points 6.1.1 et 6.1.2 de l'aide à l'exécution de l'OFEV.
364 A Genève, voir l'art. 6 al. 1 LCim/GE.

Les autres déchets médicaux listés sous le code 18 01 02 – déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excrétions – sont informes et ne présentent pas la même proximité avec la personne source, et constituent des déchets spéciaux médicaux. Ces déchets se caractérisent par leur aspect répugnant et correspondent au sous-groupe B1.2 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulé « déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excrétions présentant un danger de contamination ». Contrairement aux déchets du sous-groupe B1.1 mentionnés précédemment, les déchets du sous-groupe B1.2 peuvent être éliminés dans une usine d'incinération des déchets spéciaux.

Notons enfin que les déchets médicaux doivent de manière générale être éliminés à proximité du lieu de production, et ne peuvent être exportés que dans des cas exceptionnels, dûment motivés[365]. En pareil cas, ils ne peuvent être exportés qu'aux conditions de l'art. 14 OMoD, c'est-à-dire vers des pays signataires de la Convention de Bâle du 22 mars 1989 sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (Convention de Bâle)[366], ou parties à d'autres accords internationaux équivalents à cette Convention en ce qui concerne la gestion écologiquement rationnelle des déchets[367].

11. Miction, défécation et autres excrétions

Les urines, selles et autres excrétions (ex. vomissements) sont dans leur grande majorité éliminées directement dans les canalisations, car elles ne représentent aucune valeur pour la personne source ni danger particulier pour l'environnement ou la santé publique. Leur émission par la personne source est généralement volontaire, avec l'intention que ces déchets soient directement éliminés. La législation fédérale et cantonale sur la protection des eaux est applicable, en particulier en ce qu'elle concerne l'évacuation et le traitement des eaux polluées[368].

Lorsqu'il est probable que les urines, selles et autres excrétions sont contaminées par des agents pathogènes très contagieux (ex. typhus, paratyphus, choléra, shigellose, fièvres hémorragiques virales, variole), leur élimination dans les canalisations est exclue. Ces déchets sont en effet considérés comme des déchets médicaux infectieux, classés sous le code 18 01 03 (mention « ds » pour déchets spéciaux) au chapitre 18 de l'annexe 2 LmoD, et correspondant au groupe C intitulé « déchets infectieux » de l'aide à l'exécution de l'OFEV[369]. Les déchets infectieux doivent être éliminés soit dans une usine d'incinération appropriée, en particulier une usine d'incinération des déchets spéciaux, soit dans les canalisations après avoir subi une désinfection (ex. toilettes chimiques).

---

365 Buletti (note 361), point 4.4 p. 24.
366 RS 0.814.05.
367 Art. 14 al. 1 let. b OMoD, renvoyant à l'art. 11 de la Convention de Bâle.
368 Voir en particulier les art. 6 et 7 LEaux (RS 814.20) et art. 6 OEaux (RS 814.201).
369 Buletti (note 361), point 6.5 p. 51 et tableau A8 p. 74.

Les urines, selles et autres excrétions sont par ailleurs fréquemment utilisées pour le diagnostic de maladies affectant la personne source, ou pour la recherche biomédicale. En pareil cas, ces matériaux humains constituent des échantillons biologiques, soumis au régime décrit sous C II 7. En particulier, le consentement libre et éclairé de la personne source est requis pour les utilisations diagnostiques ou de recherche des urines, selles et autres excrétions humaines.

Il convient de mentionner l'utilisation récente des selles humaines dans un but thérapeutique, dénommée « transplantation de selles » ou « transplantation de microbiote fécal »[370]. Le microbiote fécal correspond au peuplement microbien intestinal présent chez chaque personne, situé essentiellement dans le colon et composé de 1000 à 1200 espèces différentes de bactéries, pour un nombre total d'individus bactériens de l'ordre de 10^{14} (100'000 milliards)[371]. La perturbation ou le déséquilibre de la composition du microbiote fécal (« dysbiose ») serait à l'origine de maladies humaines, favorisant en particulier des infections récidivantes à *Clostridium difficile* et certaines maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. La « transplantation de microbiote fécal » consiste en l'administration au patient receveur d'un filtrat de selles humaines en provenance d'un sujet sain, qui peut être effectuée par voie antérograde (sonde nasogatrique) ou rétrograde (lavement intestinal). Malgré la répugnance qu'il peut inspirer, ce traitement permet de corriger la composition bactérienne du microbiote du receveur et d'améliorer son état clinique, en particulier lors de colite à *Clostridium difficile*.

Sur le plan juridique, la transplantation de microbiote fécal est encore mal caractérisée. Aux yeux des autorités américaines et françaises elle répond à la définition de médicament, alors que dans d'autres juridictions elle est classée dans des catégories différentes[372]. A notre sens, la transplantation de microbiote fécal doit être considérée comme un médicament en droit suisse, lequel définit les médicaments comme « les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments[373] ». En outre, bien qu'étant d'origine humaine, le microbiote fécal ne constitue pas un organe, un tissu ou des cellules humains au sens des art. 3 let. a à c LTx, et n'est dès lors pas régi par la LTx[374].

---

370 Van Nood et al., Duodenal infusion of donor feces for recurrent *Clostridium difficile*, New England Journal of Medicine 2013 368 (5) 407–415.

371 Stephan Vavricka et al., Transplantation fécale, Forum Médical Suisse 2015 15 (49) 1147–1154.

372 ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament, La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques, mars 2014.

373 Art. 4 al. 1 let. a LPTh.

374 A noter que sur le plan scientifique et fonctionnel, certains considèrent le microbiote fécal comme un véritable « organe » en raison de ses nombreuses fonctions métaboliques (synthèse

A l'instar du sang, le microbiote fécal ne peut être standardisé car il est difficile de certifier la composition et la quantité relative des 1000 à 1200 espèces bactériennes qu'il contient. Selon l'art. 9 al. 2 let. e LPTh, les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés sont dispensés de l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9 al. 1 LPTh. Cela ne signifie toutefois pas que ces produits pourront être commercialisés sans contrôle, le législateur étant habilité à édicter des règles supplémentaires pour ce type de médicaments, ainsi qu'il l'a fait aux art. 34 ss LPTh pour le sang.

De façon intéressante, l'ANSM française considère que les selles utilisées pour la transplantation de microbiote fécal sont régies par les principes généraux des art. 16 ss du code civil français, qui consacrent en particulier l'extrapatrimonialité du corps humain[375]. En outre, le microbiote fécal n'est pas mentionné à l'art. R1211-49 du code de la santé publique français, qui énumère les produits du corps humain non soumis aux règles d'extrapatrimonialité[376]. Si à première vue on ne voit pas pourquoi les selles d'une personne ne pourraient pas être vendues en raison de leurs caractéristiques microbiologiques bénéfiques, l'idée qu'une personne soit rémunérée pour la qualité et la quantité des déjections qu'elle produit est susceptible de choquer le sens de la dignité humaine, au même titre qu'une « mère laitière » exploitée pour sa capacité de production de lait maternel[377].

Les urines de femmes ménopausées ont également joué un rôle thérapeutique important. pendant des décennies, elles ont constitué la principale source d'hormones gonadotrophines humaines FSH et LH[378], utiles dans le traitement de l'infertilité féminine. Bénéficiant d'une étroite relation avec le Vatican qui lui donnait accès à l'urine des religieuses peuplant ses couvents, la société Serono a été la première à mettre sur le marché un produit à base de gonadotrophines humaines[379]. L'histoire ne dit pas si Serono rémunérait le Vatican ou les religieuses pour cette urine, ce d'autant plus que le Vatican était un actionnaire important de l'*Instituto Farmalogico Serono* de l'époque[380]. Aujourd'hui, les gonadotrophines humaines sont produites en quantités industrielles par les techniques recombinantes, notamment par Merck qui a succédé à Serono.

---

d'acides gras, de vitamine K, etc.). Génétiquement, cet « organe » est sous le contrôle de la somme du génome humain et du génome du microbiote.

375 ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament, La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques, mars 2014, p. 10. Art. 16-1 code civil français: « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

376 Art. R1211-49: « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humains désignés ci-après: 1° Les cheveux; 2° Les ongles; 3° Les poils; 4° Les dents ». Voir C III 1 et C III 3.

377 C II 9.

378 FSH = Follicle-Stimulating Hormone; LH = Luteinizing Hormone.

379 Pergonal 25 Serono. Bruno Lunenfeld, Historical perspectives in gonadotrophin therapy, Huamn Reproduction Update, Vol. 10 (6) 453–467 (2004).

380 Jean-Claude Emperaire, Ovulation stimulation with gonadotropins, Berlin 2015, p. 2.

III. De sujet de droit à chose d'origine humaine

1. Coupe des cheveux et des ongles

Contrairement aux autres *objets humains*, les phanères (cheveux et ongles) sont des éléments du corps humain indéfiniment régénérables, dont la production ne peut pas être accélérée ou induite par des interventions extérieures[381]. Si une personne décide de vendre ses cheveux à des tiers, elle doit nécessairement attendre plusieurs mois entre chaque coupe de cheveux afin d'obtenir une longueur de natte atteignant une valeur marchande suffisante[382]. L'alternance de la physionomie de la personne qui en découle est suffisamment espacée dans le temps pour ne pas porter atteinte à sa dignité. Si la personne décide de se couper les cheveux à intervalles plus rapprochés, le changement de sa physionomie après chaque coupe sera négligeable, comparable au changement que chacun d'entre nous ressent lorsqu'il sort de chez le coiffeur. Au demeurant, la valeur marchande des cheveux coupés courts est très faible à nulle. Il est dès lors généralement admis que l'exploitation ou la commercialisation des cheveux humains ne touche pas à la dignité de la personne source.

Le droit positif confirme que les cheveux et les ongles sont généralement considérés comme échappant au principe d'extra-commercialité. La Convention Oviedo les considère comme étant des « produits de rebut »[383]. Pour sa part, le Conseil fédéral estime qu'ils ne sont pas soumis à l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH, au motif qu'ils constituent un « matériel qui repousse et se régénère »[384]. En France, l'art. R1211-49 du code de la santé publique mentionne les cheveux, les poils, les ongles et les dents parmi les produits du corps humain échappant aux règles de l'extrapatrimonialité[385].

Il en découle un véritable marché du cheveu humain en vue de la fabrication de perruques ou d'extensions capillaires, mené par des négociants traditionnels (perruquiers posticheurs, coiffeurs, grossistes) qui se fournissent de façon croissante par l'entremise de sites internet de vente de cheveux « directement du producteur »[386]. Prudemment, la plupart des sites recommandent aux personnes qui vendent leurs cheveux de ne jamais les couper ou les envoyer à l'acheteur avant d'avoir reçu le paiement correspondant. Il convient de mentionner dans ce

381 Au contraire du lait maternel (C II 9).

382 Le seuil de longueur pour la commercialisation semble se situer aux alentours de 20 cm, et la valeur d'une natte de cheveux peut aller d'environ CHF 100 à plusieurs milliers de francs. Pour un calculateur de valeur de cheveux en fonction de la longueur, épaisseur, couleur et état naturel ou non, voir ‹http://hairsellon.com/hair-price-calculator/›.

383 Message Oviedo (note 54), p. 320 (citant le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 133).

384 Message LRH (note 46), p. 7316.

385 Art. R1211-49 du code de la santé publique français: « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humains désignés ci-après: 1° Les cheveux; 2° Les ongles; 3° Les poils; 4° Les dents ».

386 Ex. ‹http://hairsellon.com›; ‹http://jevendsmescheveux.com›; ‹http://buyandsellhair.com›.

contexte les offrandes de cheveux faites par les fidèles indiens à leurs divinités, revendues ensuite par les temples à une puissante industrie indienne du cheveu humain, dont le volume d'exportation atteint 500 tonnes par an[387]. Notons encore la vente de ses cheveux et de ses dents par la pauvre Fantine, mère de Cosette[388].

Les développements qui précèdent présument que la coupe des cheveux est effectuée avec le consentement libre et éclairé de la personne source. En effet, pareille intervention contre la volonté de la personne concernée porte atteinte à sa personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC, voire constitue une infraction contre l'intégrité corporelle au sens du code pénal.

Selon la jurisprudence, l'extraction de quelques cheveux afin de détecter une éventuelle consommation de drogues constitue une atteinte à l'intégrité physique protégée par l'art. 10 al. 2 Cst. Elle est possible aux conditions de l'art. 36 Cst., de même que le rasage forcé de la barbe ou la tonsure de la chevelure[389]. Il ne fait aucun doute que ces interventions constituent également une atteinte à la personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC lorsqu'elle n'est pas rendue licite par un motif justificatif au sens de l'art. 28 al. 2 CC tel que le consentement. Par ailleurs, le Tribunal fédéral considère qu'une tonsure totale de la chevelure chez une jeune fille peut constituer une atteinte pénale à l'intégrité physique, qualifiée de lésion corporelle simple au sens de l'art. 123 CP: « Une tonsure totale constitue une atteinte à l'intégrité physique, dès lors que la chevelure, comme par exemple les ongles, fait partie du corps humain. De par sa nature, elle n'est pas de peu d'importance, dès lors qu'elle revient à priver la victime de l'intégralité de sa chevelure. Dans le cas concret, elle ne l'est pas non plus par ses effets. Certes, l'atteinte litigieuse n'a pas causé de lésion ni de douleur à la victime. Son impact psychique ne peut toutefois être nié, s'agissant d'une jeune fille de l'âge de la victime au moment des faits »[390]. A notre sens, dans de nombreux cas la coupe ou l'extraction de cheveux contre la volonté de la personne source constituera seulement une voie de fait au sens de l'art. 126 CP en raison de la moindre intensité de l'atteinte, et non une lésion corporelle simple au sens de l'art. 123 CP. Ainsi, alors qu'une tonsure totale est susceptible de constituer une lésion corporelle simple selon les circonstances, la coupe d'une mèche de cheveux sera généralement constitutive d'une voie de fait[391].

A noter enfin que les ongles sont généralement mentionnés avec les cheveux au titre de phanères, et en partagent le statut juridique. Il en va de même des

387 ‹http://www.lefigaro.fr/international/2011/07/08/01003–20110708ARTFIG00492-l-incroyable-odyssee-du-cheveu-indien.php›

388 Victor Hugo, Les Misérables (1862).

389 Andreas Auer/Giorgio Malinverni/Michel Hottelier, Droit constitutionnel suisse – Volume II: les droits fondamentaux, 2013, N 327. ATF 112 Ia 161.

390 ATF 134 IV 189, c. 1.5.

391 Günter Stratenwerth/Guido Jenny/Felix Bommer, Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil I: Straftaten gegen Individualinteressen, 2010, § 3 N 10; José Hurtado Pozo, Droit pénal – partie spéciale, 2009, § 14, N 495.

poils, également mentionnés à l'art. R1211-49 du code de la santé publique français. Le marché des ongles et des poils est toutefois quasiment inexistant en pratique. Le statut juridique commun des ongles et des cheveux permet toutefois une observation utile: le contenu en ADN de l'élément considéré – susceptible de permettre d'identifier la personne source – est sans pertinence pour la qualification de *chose d'origine humaine*. En effet, l'ADN est rare dans les cheveux coupés dépourvus de bulbes capillaires, alors qu'il est abondant dans les ongles.

2. Explantation de prothèses et autres corps étrangers

Il a été exposé précédemment que les corps étrangers insérés dans le corps humain – prothèse, implant, projectile ou autres –, « disparaissent juridiquement » lors de leur intégration dans le corps pour devenir « personne par destination »[392]. Une prothèse, un implant ou un corps étranger doit toutefois parfois être retiré du corps humain de la personne qui l'héberge lorsque cet élément arrive à la fin de sa vie utile, est devenu défaillant dans sa fonction ou a causé une complication médicale telle une infection. Certains implants à vocation purement esthétique (de type subdermique « implants 3D » ou transdermique *« piercing »*) peuvent également faire l'objet d'une explantation, pour des raisons médicales ou non. Comme pour tout acte médical, le retrait d'un corps étranger du corps d'une personne est subordonné à son consentement libre et éclairé. Par ailleurs, certains implants ou corps étrangers sont parfois expulsés spontanément hors du corps, sans intervention humaine. Une fois explanté voire expulsé spontanément, le corps étranger cesse d'être « personne par destination », et renaît à la vie juridique sous la forme d'une chose mobilière soumise aux règles du droit réel. En d'autres termes, le séjour temporaire d'une prothèse, d'un implant ou d'un autre corps étranger dans le corps d'une personne n'en altère pas le statut antérieur de chose mobilière objet de droits réels, qui est retrouvé dès l'explantation[393]. Il en va de même des corps étrangers retirés du corps de célébrités, dont la valeur marchande élevée confirme le statut de *chose d'origine humaine* soumise aux droits réels.

3. Extraction de dents

A l'instar des cheveux, des ongles et des poils, les dents sont mentionnées dans la disposition du code de la santé publique français énumérant les produits du corps humain échappant aux règles de l'extrapatrimonialité[394]. Vincent Corpateaux indique pour sa part que contrairement à la vente d'autres parties déta-

392 B II.

393 Dans le cadre de notre propos, ces éléments sont qualifiés de *choses d'origine humaine* uniquement en raison de leur passage temporaire dans le corps d'une *personne physique*.

394 Art. R1211-49 du code de la santé publique français.

chées du corps humain, la vente de dents n'est généralement pas considérée comme contraire aux mœurs au sens de l'art. 20 al. 1 CO[395]. Après leur extraction ou leur chute, les dents deviennent rapidement dévitalisées et dépourvues de tout élément cellulaire, et sont réduites à leurs composants inertes. La « distance conceptuelle » d'avec la personne source devient alors importante, ce qui permet de considérer la dent comme une *chose d'origine humaine* objet de droits réels. Avec l'avènement des implants dentaires synthétiques ou céramiques, l'intérêt pour les dents naturelles humaines est toutefois très limité, et leur valeur marchande négligeable[396].

Il n'en a pas toujours été ainsi[397]. La transplantation homologue[398] de dents a été pratiquée chez les peuples anciens, notamment les égyptiens du temps des pharaons, au XVIème et au XVIIème siècles, puis plus récemment dans les années 1960. Elle est aujourd'hui abandonnée en raison de difficultés d'ordre immunologique et de la disponibilité de matériaux synthétiques performants. Il convient toutefois de mentionner la pratique actuelle de la transplantation autogène[399] de dents, qui s'apparente toutefois davantage à un traitement implantologique qu'à une véritable transplantation[400]. En effet, il s'agit souvent de redresser une dent incluse dans une position normale (transplantation trans-alvéolaire) ou de remplacer une dent agénésique par une autre dent issue du même patient[401]. La transplantation ayant lieu lors de la même séance chez le dentiste, la dent transplantée ne passe en réalité que très peu de temps détachée du corps humain. L'utilisation de dents en vue d'une transplantation autogène est en principe régie par la LTx[402], mais ni le Message ni la loi ou ses ordonnances ne mentionnent ces éléments. En tout état, seul l'art. 36 LTx sur les essais cliniques (renvoyant à la LRH) et les dispositions sur l'exécution de la loi sont applicables à la transplantation autogène.

4. Calculs et autres concrétions

Le régime des calculs et autres concrétions retirés chirurgicalement ou par voie endoscopique du corps d'une personne, voire excrétés par cette dernière, est si-

395 Corpateaux (note 58), N 955 p. 443.

396 A noter la mise en vente d'une « très belle dent, de première bouche, non-fumeur, intérieur et extérieur comme neuf » le 9 novembre 2015 pour la somme de 2 Euros sur le site internet « Le bon coin ». ‹http://difool.skyrock.com/3264747710-Il-vend-l-une-de-ses-dents-sur-Le-Bon-Coin.html›

397 Fantine des Misérables vend ses deux incisives pour deux louis d'or. Victor Hugo, Les Misérables (1862).

398 La transplantation homologue (ou allogène) signifie la transplantation d'une personne à une autre personne.

399 La transplantation autogène signifie la transplantation de tissus d'une personne sur la même personne.

400 Pour une revue des pratiques actuelles, voir Björn Lang et al., Les transplantations dentaires, Revue Mensuelle Suisse d'Odontostomatologie Vol. 113 11/2003 1193–1199.

401 Ravikanth Kallu et al., Tooth transplantation: a descriptive retrospective study, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2005; 34: 745–755.

402 Art. 2 al. 3 1ère phrase LTx.

milaire à celui des prothèses et autres corps étrangers retirés du corps de la personne. Il peut s'agir de calculs rénaux, biliaires, salivaires ou autres, dont la caractéristique principale est d'être produits par le corps humain de la personne source et d'être constitués de sels minéraux inertes. Les calculs font fréquemment l'objet d'analyses en vue d'établir leur composition chimique, qui révèle du même coup le diagnostic. Lorsqu'il est effectué chirurgicalement ou par d'autres moyens médicaux (p.ex. lithotripsie), le retrait d'un calcul du corps d'une personne est subordonné au consentement éclairé de cette dernière. La nature minérale inerte des calculs et autres concrétions tirés du corps humain distend le lien qu'ils entretiennent avec la personne source, jusqu'à en faire des *choses d'origine humaine* soumises aux droits réels. La pratique consistant à remettre au patient le calcul extrait de son corps à titre de souvenir en fin d'intervention tend à confirmer cette analyse.

D. L'objet humain en tant que source

I. D'objet humain à sujet de droit

1. Accouchement d'une femme enceinte en mort cérébrale

Les progrès de la médecine intensive ont permis l'apparition d'une *entité humaine* inédite il y a seulement quelques décennies: la femme enceinte en mort cérébrale, dont le corps est maintenu artificiellement en vie jusqu'à l'accouchement de l'enfant qu'elle porte. A ce jour, plusieurs dizaines de cas de ce type ont été décrits dans le monde.

Lorsqu'une femme enceinte est victime d'une affection médicale menaçant immédiatement sa vie – polytraumatisme, hémorragie ou embolie cérébrale massive, tumeur cérébrale ou autre affection aiguë – ou qu'elle se trouve déjà en état de mort cérébrale, les médecins s'empressent généralement de procéder à l'accouchement de l'enfant (par voie basse ou par césarienne) si son degré de maturité le permet[403]. Lorsque la femme se trouve en mort cérébrale et que l'enfant n'est pas encore viable ou naîtrait grand prématuré, la question se pose de maintenir les fonctions vitales de la femme enceinte jusqu'à que l'enfant qu'elle porte atteigne une maturité suffisante pour naître dans de bonnes conditions. Les progrès de la médecine intensive et du soutien artificiel des fonctions vitales du corps humain le permettent aujourd'hui largement.

Le maintien des fonctions vitales de la femme enceinte en mort cérébrale pose toutefois une question difficile de dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst. Il existe en effet un risque significatif d'instrumentalisation du corps de la femme décédée, qui devient en réalité un simple incubateur biologique pour l'enfant qu'elle porte.

403 Le stade de viabilité est variable et se situe actuellement entre 24 et 28 semaines de gestation.

Selon le droit suisse, la femme enceinte en mort cérébrale n'est plus une personne au sens de l'art. 11 al. 1 CC, puisque la personnalité prend fin avec la mort[404]. Comme déjà relevé, la mort cérébrale est définie à l'art. 9 LTx comme étant l'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral[405]. Par ailleurs, selon la doctrine le *nasciturus* bénéficie de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC, mais pas du droit fondamental à la vie de l'art. 10 al. 1 Cst ou de l'art. 2 CEDH[406]. A ce titre, le *nasciturus* jouit des droits de la personnalité au sens de l'art. 28 CC[407], dont l'effet se renforce à mesure que le foetus se développe[408].

La situation de la femme enceinte en mort cérébrale entraîne dès lors un conflit entre l'intérêt privé de la défunte de pouvoir disposer de son corps – et notamment de ne pas être instrumentalisée comme un simple incubateur biologique – et l'intérêt privé du *nasciturus* bénéficiant de la capacité civile conditionnelle à pouvoir naître dans de bonnes conditions. A cela vient s'ajouter l'intérêt privé du père et des proches qui entourent la défunte, voire l'intérêt public à permettre au fœtus de naître viable. L'analyse doit procéder à une pesée des intérêts en présence, afin de distinguer l'intérêt prépondérant en conformité de l'art. 28 al. 2 CC. Il va de soi que le résultat dépend fortement des valeurs de celui qui procède à l'analyse.

A notre sens, la dignité de la défunte et son droit à décider du sort de sa dépouille doivent toujours primer l'intérêt à vivre du *nasciturus*, à tout le moins tant que celui-ci n'a pas atteint le stade de viabilité. Ainsi, ce n'est que si la femme enceinte a signifié avant son décès qu'elle acceptait que son corps soit maintenu en vie afin d'assurer la naissance de son enfant à un stade viable, qu'il en sera ainsi. Si elle refuse cette procédure, il faudra respecter sa volonté. En décider autrement reviendrait à instrumentaliser le corps de la femme d'une manière incompatible avec la dignité humaine protégée par l'art. 7 Cst. Cela reste le cas même si le père de l'enfant ou d'autres proches demandent que le corps de la femme soit maintenu en vie contrairement à sa volonté: à notre sens, leur intérêt privé à voir l'enfant naître ne doit pas primer le droit de la défunte de disposer de son corps dans la dignité. Quant à l'intérêt public visant à permettre au fœtus de naître viable, il doit aussi céder le pas au droit de la défunte de ne pas voir son corps instrumentalisé.

Si la femme enceinte ne s'est pas prononcée, on admettra que ses proches au sens de l'art. 8 al. 8 Ltx et 3 OTx[409], en particulier le père de l'enfant, sont habilités à décider si les fonctions vitales du corps de la femme enceinte doivent être maintenues afin de permettre d'atteindre le degré de viabilité de l'enfant. Si le

404 Art. 31 al. 1 *in fine* CC.
405 C II 1.
406 Kohler-Vaudaux (note 40), p. 98 et 247; Guillod (note 39), p. 30.
407 Steinauer (note 34) N 440 p. 153; Papaux van Delden (note 33), p. 105.
408 Kohler-Vaudaux (note 40), p. 253. Voir aussi art. 119 al. 1 *in fine* CP.
409 C II 1.

père le refuse, il faut respecter sa volonté. Maintenir artificiellement les fonctions vitales du corps de la femme afin de faire naître l'enfant contre la volonté du seul parent survivant porterait gravement atteinte à sa personnalité, serait contraire à la dignité humaine et irait à l'encontre de l'intérêt bien compris de l'enfant. Aucun intérêt public prépondérant n'est susceptible de justifier une telle pratique au sens de l'art. 28 al. 2 CC.

A notre sens, toute autre solution risque d'engendrer une pente glissante, difficilement réversible.

Il convient toutefois de relever que certains Etats procèdent par avance à la pesée des intérêts, considérant parfois que l'intérêt public à la protection de la vie du fœtus doit primer la volonté de la femme enceinte et des proches. C'est le cas notamment de l'Irlande, dont le 8ème amendement constitutionnel prévoit un droit à la vie pour l'enfant conçu, équivalent à celui de la mère. Au Texas, une loi rend les directives anticipées des femmes enceintes inopérantes dans la mesure où elles renoncent au maintien des fonctions vitales[410]. Une décision judiciaire a toutefois confirmé que cette réglementation n'est pas applicable aux patientes déjà décédées[411].

2. Embryon placé dans un utérus artificiel

En droit suisse, la production d'embryons humains est strictement réglementée, et subordonnée au consentement écrit du couple concerné après que celui-ci ait été dûment informé[412]. Ce régime légal fait partie du « pipeline réglementaire » régissant les embryons humains, visant à éviter toute instrumentalisation des techniques de procréation assistée à des fins autres que l'induction d'une grossesse chez la femme.

Pour des raisons pratiques, le développement d'un embryon en dehors du corps de la femme intervient nécessairement dans le cadre d'une procédure de fécondation *in vitro* et transfert d'embryon[413]. Pareil développement n'est toutefois licite que jusqu'au stade « indispensable à la réussite de la nidation »[414], correspondant au développement de l'embryon pendant 48 à 72 heures après la fécondation, voire exceptionnellement jusqu'à 5 à 6 jours[415].

Tout développement d'un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du moment de la nidation physiologique constitue une infraction pénale[416]. Cette réglementation, qui vise à réserver les techniques de procréation artifi-

410 Texas Health and Safety Code § 166.049 – Pregnant Patients.

411 Jeffrey Ecker, Death in pregnancy – an American tragedy, New England Journal of Medicine 2014; 370: 889–891.

412 Art. 6 et 7 LPMA. L'art. 7 LPMA correspond à l'art. 5*b* nLPMA. Voir C II 4 et D II 2.

413 Ces termes sont définis aux art. 2 let. a et c LPMA.

414 Art. 17 al. 2 LPMA.

415 L'ordre juridique suisse semble tolérer un développement de l'embryon en dehors du corps de la femme jusqu'à un maximum de 7 jours. Voir les art. 3 al. 2 let. c LRCS et 37 al. 2 let. a LTx.

416 Art. 30 al. 1 LPMA.

cielle à l'induction d'une grossesse chez la femme, équivaut en pratique à interdire les utérus artificiels pressentis par Aldous Huxley dès 1931 dans *Brave new world*[417].

A cet égard, de récentes publications scientifiques rapportent le développement d'embryons humains jusqu'à un stade de 13 jours après la fécondation, permettant une avancée importante dans le domaine de l'embryologie humaine[418]. La plupart des juridictions limitent d'ailleurs le développement des embryons en dehors du corps de la femme à 14 jours après la fécondation, ce qui correspond au moment de la gastrulation de l'embryon où les cellules s'organisent en feuillets – ectoderme, mésoderme et endoderme – qui donneront ensuite les organes, et au stade le plus tardif où l'embryon peut se diviser en deux jumeaux identiques. Selon Sara Reardon, il est peu probable que le développement de l'embryon humain en dehors du corps de la femme soit possible bien au-delà de la limite de 14 jours, car le développement ultérieur de l'embryon requiert un mélange maternel de nutriments et d'hormones dont la composition est mal connue, et un environnement tridimensionnel spécifique qui n'est pas disponible dans une simple boîte de Petri[419].

3. Implantation d'un greffon chez le receveur

Après son prélèvement chez le donneur, le greffon (organe, tissu, cellules) devient un *objet humain*, chose mobilière au sens de l'art. 713 CC dont l'existence juridique est indépendante de la personne du donneur[420]. Lorsqu'il est ensuite implanté chez le receveur, cet *objet humain* est intégré dans son corps et devient « personne par destination » au même titre que tout autre implant[421]. Le greffon « disparaît juridiquement » en tant que chose mobilière pour devenir partie intégrante de la personne du receveur. Toute atteinte subséquente audit greffon qui serait provoquée par un tiers constitue dès lors une atteinte à la personnalité du receveur au sens de l'art. 28 CC, voire une infraction contre l'intégrité corporelle au sens du code pénal.

Relevons ici que l'intégration du greffon dans le corps du receveur constitue un acte médical portant atteinte illicite à sa personnalité, sous réserve du consentement[422]. Le droit de la transplantation exige par ailleurs le consentement écrit du receveur potentiel pour la communication de son nom au centre

417 Aldous Huxley, Brave new world, London 1932.

418 Sara Reardon, Human embryos grown in lab for longest time ever, Nature, 2016 May 5;533 (7601):15-6; Alessia Deglincerti, Self-organization of the *in vitro* attached human embryo, Nature, 2016 May 4;533(7602):251-4; Marta Shahbazi et al, Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues, Nature Cell Biol May 4 2016.

419 Reardon, (note 418), p. 16.

420 A propos du prélèvement, voir C II 6 et D II 1.

421 B II.

422 Art. 28 al. 2 CC.

de transplantation[423], de même que pour sa mise sur liste d'attente de greffe[424]. Il en va de même lorsque le greffon est d'origine animale[425].

4. Transfert d'embryon

Dans l'ordre juridique suisse, le transfert d'un embryon obtenu par fécondation *in vitro* est possible uniquement chez la mère dont est issu l'ovule fécondé. Cela découle de l'interdiction du don d'ovules, du don d'embryons et de la maternité de substitution, qui figure au niveau de la Constitution[426] et de la loi[427]. Selon le Message LPMA, ces techniques produiraient un « éclatement de la parenté » indésirable du point de vue du bien de l'enfant, et la maternité de substitution ravalerait la femme au rang d'instrument. C'est pourquoi le législateur fédéral a décidé que tout enfant né grâce aux techniques de procréation médicalement assistée doit être issu génétiquement d'au moins l'un de ses parents juridiques[428]. Par ailleurs, le transfert d'un embryon humain à un animal est également interdit pour des raisons évidentes de dignité humaine[429].

Le transfert d'embryon constitue la dernière phase d'une méthode de procréation assistée dénommée fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVETE)[430]. En tant que telle, cette méthode est subordonnée au consentement libre et éclairé par écrit du couple concerné, ce consentement couvrant également le transfert d'embryon[431]. Toutefois, le transfert d'embryons étant directement pratiqué sur le corps de la femme, elle peut s'y opposer après la fécondation *in vitro* en vertu du principe d'autonomie. En d'autres termes, elle doit y consentir en conformité de l'art. 28 al. 2 CC[432]. L'homme peut-il, lui aussi, s'opposer au transfert de l'embryon *in vitro* créé grâce à son sperme? Les art. 16 al. 3 LPMA et 16 al. 4 nLPMA prévoient la possibilité pour chaque membre du couple – y compris l'homme – de révoquer son consentement à la *conservation* des ovules imprégnés et des embryons *in vitro*. Est-ce à dire que le droit de révoquer de l'homme disparaît aussitôt que l'embryon est dégelé en

423 Art. 20 LTx.
424 Art. 3 al. 2 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes.
425 Art. 48 al. 1 let. i ch. 1 LTx et art. 5 al. 1 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation; RS 810.213).
426 Art. 119 al. 2 let. d Cst. A noter que l'interdiction du don d'ovules ne figure pas dans la disposition constitutionnelle.
427 Art. 4, 31 et 37 let. c LPMA.
428 Message LPMA (note 181), 322.12 p. 247.
429 Art. 30 al. 2 LPMA.
430 Art. 2 let. a LPMA. La première phase de cette méthode, fécondation *in vitro*, est traitée sous D II 2.
431 Art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5*b* al. 1 nLPMA. Message LPMA (note 181), 322.151. p. 253.
432 Le défaut de consentement de la femme au stade du transfert des embryons constitue l'une des situations pouvant donner lieu à des embryons surnuméraires au sens de la LRCS. D II 2.

vue de le transférer chez la femme, alors que cette dernière conserverait le droit de retirer son consentement jusqu'au moment du transfert lui-même? Il convient de mettre en balance l'intérêt privé du père à conserver la maîtrise de sa procréation et l'intérêt privé de la femme de voir son projet maternel se réaliser avec l'homme en question, compte tenu du fait que l'embryon est dégelé et prêt à être implanté. Pour les partisans de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle de l'embryon au sens de l'art. 31 al. 2 CC au moment de la fusion des noyaux, et non de l'implantation chez la mère, il convient en outre de prendre en compte l'intérêt du *nasciturus*[433]. A notre sens, l'intérêt prépondérant au sens de l'art. 28 al. 2 CC est ici celui de l'homme, car il ferait peu de sens de permettre de manière symétrique la révocation du consentement par chaque membre du couple alors que l'embryon est congelé (art. 16 al. 3 LPMA et 16 al. 4 nLPMA), mais de créer une asymétrie sur ce point du simple fait que l'embryon a été décongelé. En outre, il n'est pas sûr qu'imposer une méthode de procréation médicalement assistée à un homme qui ne la désire plus soit conforme au bien de l'enfant au sens de l'art. 4 al. 1 LPMA.

Une fois qu'il est transféré dans l'utérus, l'embryon est intégré à la personne de la mère jusqu'à l'accouchement et en partage le sort juridique, sous réserve de sa capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC. A la naissance, le nouveau-né issu de la fécondation *in vitro* et transfert d'embryon (FIVETE) devient un sujet de droit à part entière, jouissant pleinement de la capacité civile de l'art. 11 al. 1 CC.

II. D'objet humain à objet humain

1. Prélèvement de greffon chez une personne décédée

La personne décédée étant un *objet humain* au même titre que l'organe transplanté, le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur une personne décédée à des fins de transplantation est traité dans le présent chapitre.

Afin de déterminer s'il est possible de prélever des greffons sur une personne décédée, la loi « remonte » au consentement de la personne source avant son décès[434]. En l'absence de document attestant de la position – positive ou négative – du défunt quant au prélèvement, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don par le défunt[435], qui doit avoir plus de 16 ans[436]. En l'absence d'une telle déclaration, les proches – ou cas échéant une personne de confiance[437] – sont habilités à décider en prenant en compte la

433 C I, note 40.

434 Art. 8 al. 1 let. a LTx. Pour des raisons pratiques, le consentement du défunt n'a pas besoin d'être écrit contrairement à celui du donneur vivant (art. 12 let. b LTx).

435 Art. 8 al. 2 LTx.

436 Art. 8 al. 7 LTx.

437 Art. 8 al. 6 LTx; art. 6 OTx.

volonté présumée du défunt[438]. A défaut de proches atteignables, aucun prélèvement ne peut être effectué[439].

La loi définit les proches[440] ainsi que l'ordre dans lequel ils sont habilités à décider[441]. Cet ordre établit une présomption réfragable de la hiérarchie entre les proches, lesquels ne sont toutefois pris en compte que s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec le défunt jusqu'à son décès[442].

A notre sens, la définition des proches et l'ordre de hiérarchie définis par la LTx et l'OTx devraient s'appliquer pour toutes les déterminations relatives au sort de la dépouille d'un défunt[443].

En général, le prélèvement d'organes destinés à la transplantation est effectué sur des personnes en mort cérébrale placées sous respiration artificielle, sous réserve du prélèvement de cornée qui peut être pratiqué dans les trois jours du décès sur un cadavre dont les fonctions vitales ne sont pas maintenues artificiellement[444]. Comme déjà mentionné, la mort cérébrale est définie à l'art. 9 LTx comme l'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral[445]. A noter que le médecin qui constate le décès ne peut participer ni au prélèvement ni à la transplantation, et ne doit pas être un subordonné des médecins qui participent au prélèvement ou à la transplantation[446].

Le « pipeline réglementaire » encadrant le prélèvement, le stockage, le transport et la transplantation de l'organe séparé du corps humain a déjà été discuté sous C II 6. Seules seront discutées ci-après les règles sur l'attribution des organes, dont la mise en œuvre est beaucoup plus fréquente en cas de don d'organes par une personne décédée qu'en cas de don par une personne vivante, dont la plupart désignent un receveur.

Les règles sur l'attribution des organes découlent du mandat constitutionnel de l'art. 119*a* al. 2 Cst., et sont définies dans la LTx[447] ainsi que dans l'ordonnance sur l'attribution d'organes. Seuls les organes sont concernés par le mandat constitutionnel, car ils font l'objet d'une pénurie au contraire des tissus et des cellules[448]. La loi pose le principe de non-discrimination dans l'attribution

438 Art. 8 al. 3 LTx; art. 4 OTx.
439 Art. 8 al. 4 LTx.
440 Art. 8 al. 8 LTx; art. 3 OTx.
441 Art. 5 OTx.
442 Art. 5 OTx.
443 L'art. 36 al. 1 LRH concernant la recherche sur une personne défunte renvoie expressément à l'art. 8 LTx. Il devrait à notre sens en aller de même pour les décisions relatives au sort de la dépouille du défunt (C II 1), au sort de la femme enceinte en mort cérébrale (D I 1) et au prélèvement de tissus en vue de la fabrication de dispositifs médicaux à base de tissus humains (D III 3).
444 Message LTx (note 64), 1.1.1.3.1.
445 C II 1.
446 Art. 11 LTx.
447 Art. 16 à 23 LTx.
448 Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. En cas de pénurie future de tissus et cellules, le Conseil fédéral est toutefois habilité à soumettre les tissus et les cellules aux règles sur l'attribution (art. 16 al. 2 let. b LTx).

des organes, entre les personnes domiciliées en Suisse et les personnes non domiciliées en Suisse mais affiliées à l'assurance obligatoire des soins (AOS)[449]. A certaines conditions, les autres personnes figurant sur la liste d'attente de l'art. 21 LTx et se trouvant dans une situation d'urgence peuvent également bénéficier d'un organe[450]. Les critères déterminants de l'attribution des organes sont l'urgence médicale, l'efficacité médicale (chances de succès de la transplantation) et le délai d'attente[451]. Ces critères sont concrétisés, pour chaque organe, par l'ordonnance sur l'attribution d'organes et par l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes)[452]. Les patients en attente de greffe sont placés sur une liste d'attente, établie pour toute la Suisse par le Service national des attributions[453]. La Confédération a confié les tâches du Service national des attributions à la Fondation Swisstransplant.

A l'instar des transplantations d'organes de donneurs vivants, une question particulièrement difficile en lien avec la transplantation d'organes en provenance de personnes décédées est le sort de l'organe lorsque les proches ou une personne de confiance, appelés à décider parce que le défunt n'a pas fait connaître sa volonté[454], révoquent leur consentement à la transplantation après le prélèvement de l'organe. La situation se présentera rarement en pratique car les proches ou la personne de confiance seraient alors incohérents, mais il faut aussi tenir compte de la situation émotionnelle difficile dans laquelle ils se trouvent. A notre sens, la question doit être résolue de la même manière que pour le donneur vivant qui révoque son consentement à la transplantation après le prélèvement[455]. Le droit des proches ou de la personne de confiance de pouvoir disposer du corps du défunt s'oppose frontalement au droit de la personnalité du receveur, à tout le moins à partir du moment où celui-ci a été informé qu'un organe était disponible. Il s'oppose en outre à l'intérêt public d'une bonne administration de la tranplantation d'organes, qui relève de la santé publique. Il s'agit ainsi d'un cas d'application de l'art. 28 al. 2 CC, où l'intérêt privé du receveur à bénéficier de la transplantation, de même que l'intérêt public lié à la médecine de la transplantation, sont prépondérants à l'intérêt privé des proches ou de la personne de confiance à pouvoir contrôler le sort du corps du défunt. Ils ne sont dès lors plus en droit de s'opposer à la transplantation.

449 Art. 17 al. 2 LTx. L'assurance obligatoire des soins est institutée par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10).
450 Art. 17 al. 3 et 21 al. 1 LTx.
451 Art. 18 al. 1 LTx.
452 RS 810.212.41.
453 Art. 19 et 21 LTx.
454 Art. 8 al. 6 LTx; art. 6 OTx.
455 C II 6.

2. *Création d'embryons par fécondation* in vitro

Méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 2 let. a LPMA, la fécondation *in vitro* réunit deux *objets humains*, un gamète mâle (spermatozoïde) et un gamète femelle (ovocyte)[456], afin d'obtenir un troisième *objet humain* juridiquement distinct, l'embryon. La fécondation est suivie d'un transfert de l'embryon chez la femme, d'où la dénomination de fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVETE)[457].

A l'instar de toutes les autres méthodes de procréation médicalement assistée, la fécondation *in vitro* est subordonnée au consentement libre et éclairé par écrit du couple concerné[458]. Il en va de même de la réactivation d'ovules imprégnés, qui précède parfois la procédure de fécondation *in vitro*, ou d'embryons conservés[459]. Le consentement éclairé suppose une information appropriée du couple, renforcée en cas d'analyse du patrimoine génétique de l'embryon[460]. Cas échéant, l'information doit également porter sur le risque de grossesse multiple[461].

Par définition, la fécondation *in vitro* ne peut avoir qu'un seul but: l'induction d'une grossesse chez la femme et la naissance d'un enfant, avec ou sans analyse du patrimoine génétique des embryons (diagnostic préimplantatoire – DPI)[462]. Toute production d'embryons ou d'ovules imprégnés dans un autre but est punissable[463], et donc également le développement d'embryons en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation[464].

La méthode de procréation par fécondation *in vitro* et transfert d'embryon est toutefois marquée par une incertitude inévitable entre le moment où l'embryon est formé (fécondation) et celui où il est transféré chez la mère[465]. Il se peut tout d'abord que l'embryon issu de la fécondation *in vitro* ne se développe pas normalement sur le plan morphologique[466], et ainsi ne peut pas être utilisé pour induire une grossesse car il ne prospérera pas et entraînera une fausse couche dans la plupart des cas. Il se peut par ailleurs que la femme change d'avis et refuse le transfert de l'embryon, est victime d'un accident, tombe malade ou décède, ce qui rend également l'implantation de l'embryon impossi-

456 A propos du prélèvement de gamètes, voir C II 4.
457 Art. 2 let. a LPMA. A propos du transfert d'embryon, voir D I 4.
458 Art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5*b* al. 1 nLPMA.
459 Art. 5*b* al. 2 nLPMA. L'ovule imprégné est un ovule dans lequel le spermatozoïde a pénétré, dans l'état précédant la fusion des noyaux (art. 2 let. h LPMA). Les ovules imprégnés sont techniquement plus faciles à conserver que les ovules, et sont encore souvent utilisés comme le moyen de conserver des ovules.
460 Art. 6 et 6*a* nLPMA.
461 Art. 7 al. 3 LPMA, qui correspond à l'art. 5*b* al. 3 nLPMA.
462 Art. 19 al. 2 let. c Cst.; art. 17 al. 1 LPMA.
463 Art. 29 LPMA.
464 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.
465 Art. 17 al. 2 LPMA.
466 Les anomalies morphologiques sont détectées par un examen microscopique. Message LPMA (note 181), p. 220.

ble[467]. Le nouvel art. 16 al. 4 nLPMA prévoit en outre la possibilité pour chaque membre du couple – y compris le père – de révoquer son consentement à la conservation des embryons *in vitro*. Il se peut enfin que l'embryon ait fait l'objet d'un diagnostic préimplantatoire au sens du nouvel art. 5*a* LPMA, et soit écarté car il présente une prédisposition héréditaire à une maladie grave[468] ou des caractéristiques chromosomiques susceptibles d'entraver sa capacité de se développer[469]. En pareil cas, il ne peut pas non plus être utilisé pour induire une grossesse.

Il en résulte alors un ou plusieurs « embryons surnuméraires » au sens de l'art. 2 let. b LRCS, c'est-à-dire qui ne peuvent être utilisés pour induire une grossesse et n'ont aucune chance de survie. Ils ne peuvent alors être utilisés que dans un seul et unique but, sous peine d'emprisonnement: la production de cellules souches embryonnaires[470]. A défaut, ils doivent être détruits.

Il résulte de ce qui précède que le « pipeline réglementaire » est particulièrement imperméable en ce qui concerne les embryons issus de la fécondation *in vitro*. La loi exige qu'ils ne soient créés que dans le but d'induire une grossesse, et rien d'autre. Lorsque les circonstances rendent l'induction d'une grossesse impossible, ils deviennent des embryons surnuméraires dont le sort est également strictement réglementé par la loi. Il va de soi que le principe d'extra-commercialité s'applique strictement aux embryons humains[471].

3. Prélèvement de cellules souches embryonnaires

La notion d'embryon surnuméraire ressort directement de la LRCS[472], est utilisée par la LTx[473] et est implicite à la LPMA[474]. Pour rappel, un embryon surnuméraire tel que défini par la LRCS ne peut être utilisé que dans un seul but: la production de cellules souches embryonnaires[475]. Les cellules embryonnaires ne peuvent quant à elles être utilisées que dans deux buts distincts: soit à des fins de recherche[476], soit à des fins de transplantation[477].

La production et l'utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche est réglementée par la LRCS[478]. La loi pose d'emblée une série d'in-

467 Message du 20 novembre 2002 sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Message LRCS) FF 2002 1065, 1.2.3.2.2 p. 1074–1075 et 1.4.3.1.2 p. 1096–1097; Message LPMA (note 181), p. 220.
468 Art. 5*a* al. 2 LPMA.
469 Art. 5*a* al. 3 LPMA.
470 Art. 3 al. 2 let. a et 24 al. 1 b LRCS. D II 3.
471 Art. 119 al. 2 let. e Cst.; art. 4 al. 2 et 24 al. 2 let. a LRCS.
472 Art. 2 let. b LRCS.
473 Art. 37, 40 et 69 al. 1 LTx; art. 36 OTx.
474 Elle découle notamment de l'art. 5*a* nLPMA, qui prévoit la sélection d'embryons en fonction de leur patrimoine génétique.
475 D II 2. Art. 3 al. 2 let. a et 24 al. 1 let. b LRCS.
476 Il s'agit de l'objet de la LRCS.
477 Art. 1 al. 3 LRCS; art. 37 à 42 LTx.
478 Art. 1 al. 1 LRCS.

terdictions, visant à concrétiser l'art. 119 al. 2 let. a à c Cst[479]. Elle interdit en particulier de produire des cellules souches à partir d'un embryon surnuméraire au-delà de son septième jour de développement[480], ce qui concorde avec l'interdiction de développer un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation[481]. Par ailleurs, tant la Constitution[482] que la LRCS[483] prévoient l'extra-commercialité en matière de cellules souches embryonnaires. Le couple concerné doit avoir consenti librement et par écrit à la recherche, après avoir été dûment informé par oral et par écrit[484], et seulement après que l'existence de l'embryon surnuméraire au sens de l'art. 2 let. b LRCS a été établie[485]. Le couple ou l'un de ses membres peut révoquer son consentement aussi longtemps que la production de cellules n'a pas commencé, et l'embryon doit alors être immédiatement détruit[486]. Les personnes qui participent à la production des cellules souches embryonnaires doivent être indépendantes du personnel médical qui procède à la procréation médicalement assistée[487].

Le « pipeline réglementaire » entourant la recherche sur les cellules souches embryonnaires est par ailleurs particulièrement étanche: la loi exige des autorisations de l'OFSP pour la production de cellules souches embryonnaires[488], pour l'amélioration du processus de production de cellules souches embryonnaires[489], pour conserver des embryons surnuméraires[490], ainsi que pour importer ou exporter des cellules souches embryonnaires[491]. La commission d'éthique compétente selon la LRH doit en outre donner son autorisation à tout projet de recherche[492].

Outre la recherche, les cellules souches embryonnaires peuvent également être utilisées à des fins de transplantation. La transplantation de tissus et cellules d'embryons est alors régie par la LTx[493], et soumise à autorisation de l'OFSP[494]. Le « pipeline réglementaire » est similaire à celui entourant la recherche. En particulier, il est interdit de maintenir en vie un embryon surnumé-

479 Art. 2 LRCS.
480 Art. 2 al. 2 let. c LRCS.
481 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.
482 Art. 119 al. 2 let. e Cst.
483 Art. 4 LRCS et art. 24 al. 2 lat. a LRCS.
484 Art. 5 al. 1 LRCS; art. 2 et 3 de l'ordonnance du 2 février 2005 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches – ORCS; RS 810.311).
485 Selon le Message LRCS, l'existence de l'embryon surnuméraire est établie lorsqu'il est certain que l'embryon ne pourra plus être utilisé pour induire une grossesse. Message LRCS (note 468), 2.2.3.1 p. 1152, et art. 1 ORCS.
486 Art. 5 al. 4 LRCS.
487 Art. 6 LRCS.
488 Art. 7 LRCS.
489 Art. 8 LRCS.
490 Art. 10 LRCS.
491 Art. 15 LRCS.
492 Art. 11 LRCS, dont l'al. 2 renvoie à la LRH.
493 Art. 1 al. 3 LRCS; art. 37 à 42 LTx; art. 34 à 36 Otx.
494 Art. 38 LTx et 34 OTx.

raire au-delà de sept jours dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules dans un but de transplantation[495], ce qui concorde avec l'interdiction de développer un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation[496]. Le couple concerné doit donner son consentement à la transplantation par écrit après avoir été dûment informé[497], et seulement après que l'existence de l'embryon surnuméraire au sens de l'art. 2 let. b LRCS a été établie[498]. L'équipe de transplantation doit être indépendante du personnel médical qui procède à la procréation médicalement assistée[499]. Les essais cliniques de transplantation de tissus et de cellules d'embryons surnuméraires sont par ailleurs réglementés par l'OClin[500].

4. Prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton

A la naissance, le placenta expulsé est considéré le plus souvent comme un déchet médical et traité comme tel[501]. La communauté médicale a toutefois réalisé depuis les années 1990 que le placenta, plus particulièrement le sang du cordon ombilical, contient de nombreuses cellules souches hématopoïétiques[502]. Ces cellules représentent une alternative valable à la transplantation de moelle osseuse dans le traitement de diverses maladies hématologiques, en particulier les leucémies. Plus récemment, l'intérêt s'est porté sur la gelée de Wharton du cordon ombilical[503], qui contient de nombreuses cellules souches mésenchymateuses[504] potentiellement utiles pour la médecine régénérative[505]. L'avantage manifeste des cellules souches de sang de cordon et de la gelée de Wharton est qu'elles proviennent d'un tissu – le placenta – qui est normalement éliminé et ne présente pas les mêmes défis éthiques que l'utilisation de cellules souches embryonnaires, qui doivent par définition être extraites d'un embryon humain[506].

---

495 Art. 37 al. 2 let. a LTx.
496 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.
497 Art. 40 al. 2 LTx et 36 OTx.
498 Art. 40 al. 1 LTx.
499 Art. 41 LTx.
500 Art. 36 LTx et 26 OTx renvoyant à l'OClin, en particulier l'art. 56 OClin.
501 C II 5.
502 Les cellules souches hématopoïétiques ont la capacité de se différencier en toutes les cellules de la lignée sanguine (globules rouges, globules blancs, lignée plaquettaire).
503 La gelée de Wharton est un tissu conjonctif gélatineux entourant et protégeant les vaisseaux du cordon ombilical.
504 Les cellules souches mésenchymateuses ont la capacité de se différencier en de nombreux types cellulaires non hématopoïétiques.
505 La médecine régénérative vise à remplacer des tissus absents ou non fonctionnels par des tissus vivants fonctionnels. Plusieurs dizaines d'essais cliniques utilisant des cellules souches mésenchymateuses de la gelée de Wharton sont actuellement en cours. Ilona Kalaszcynska et al, Wharton's jelly derived mesenchymal stem cells: future of regenerative medicine? Recent findings and clinical significance, BioMed Research International 2015, article ID 430847.
506 La capacité de se différencier des différents types de cellules souches varie toutefois, certaines cellules souches embryonnaires étant capables de donner un individu entier (totipotence). A no-

Le prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton étant effectué à partir du placenta après son expulsion, cette question est traitée dans le présent chapitre.

La question du consentement au prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton – par la femme ou le couple? – se pose dans les mêmes termes que pour la recherche sur le placenta[507], car tant le sang de cordon que la gelée de Wharton proviennent génétiquement du nouveau-né. A notre sens, le titulaire du droit de consentir au prélèvement et à l'utilisation de ces *objets humains* est le nouveau-né. Comme ce dernier est incapable de discernement à la naissance, il revient à ses représentants légaux – ses parents – de consentir pour lui au prélèvement et au stockage de sang de cordon et de gelée de Wharton[508]. Bien que basée sur un raisonnement juridique distinct, cette solution est superposable à celle de la LTx pour la transplantation de tissus ou de cellules provenant d'un embryon surnuméraire, qui requiert le consentement écrit du couple et non seulement de la femme[509].

a. Transplantation allogène

Lorsque les cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon sont utilisées pour une transplantation à une personne autre que le donneur[510], la LTx est pleinement applicable et les principes exposés sous C II 6 et D II 1 restent valables. Cela vaut en particulier pour la procédure de consentement, la gratuité et le « pipeline réglementaire »[511], sous réserve des dispositions qui ne sont applicables qu'aux organes. Cette réglementation est d'ailleurs applicable à toutes les transplantations allogènes de tissus et de cellules, en particulier aux transplantations de moelle osseuse ou de cellules souches périphériques du sang, et non seulement aux transplantations de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon.

Bien que le sang de cordon soit recueilli après l'expulsion du placenta par la mère, un consentement libre, éclairé et écrit doit être obtenu comme pour tout autre

---

ter en outre les nouvelles méthodes visant à reprogrammer des cellules souches adultes afin qu'elles se comportent comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus *(Human induced pluripotent stem cells)*.

507 C II 5.

508 L'auteur s'est procuré un exemple de contrat de mandat provenant d'une banque privée de cellules souches de sang de cordon. De manière intéressante, ce contrat indique que la partie est une « mandante », au féminin singulier, mais requiert la signature et le nom des deux parents. Cette pratique semble confirmer l'approche juridique proposée. A notre sens, la présomption de l'art. 304 al. 2 CC, selon laquelle les tiers de bonne foi peuvent présumer que chaque parent agit avec le consentement de l'autre, n'est pas applicable en l'espèce en raison du caractère sortant de l'ordinaire du prélèvement et du stockage de sang de cordon et de gelée de Wharton. Jean-François Perrin, art. 303 N 14 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénedict Foëx, Commentaire Romand CC I, Bâle 2010, p. 1852-3.

509 Art. 40 al. 2 LTx. Voir D II 3.

510 On parle alors de transplantation allogène, ou homologue.

511 C II 6 a.

prélèvement sur un donneur vivant en vue de transplantation[512]. L'art. 5 al. 1 LTx précise d'ailleurs que les dispositions relatives au consentement et à l'information s'appliquent aux organes, tissus et cellules prélevés à des fins autres que la transplantation immédiate, par exemple au stockage en vue de transplantation, et l'art. 5 al. 2 LTx indique expressément que cette réglementation vaut également pour les cellules souches issues de sang ombilical. A notre sens, en matière de consentement, l'art. 5 al. 2 LTx renvoie par l'intermédiaire de l'art. 5 al. 1 LTx à l'art. 13 al. 2 let. f LTx, qui prescrit le consentement écrit du représentant légal – les parents –, et non à l'art. 12 let. b LTx qui prévoit le consentement du donneur (au singulier). A notre sens les parents, puis l'enfant lui-même dès qu'il est capable de discernement, sont par la suite en droit de retirer leur consentement au don de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon aussi longtemps qu'un receveur n'a pas été identifié. Enfin, le principe de gratuité du don[513] et d'interdiction du commerce[514] est également applicable aux cellules souches de sang de cordon.

En ce qui concerne le « pipeline réglementaire », la personne en charge de la transplantation a l'obligation d'annoncer annuellement à l'OFSP la nature et le nombre de prélèvements et de transplantations de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon[515], et d'obtenir une autorisation de l'OFSP pour le stockage[516]. Cas échéant, elle doit également obtenir une autorisation pour l'importation ou l'exportation de cellules[517]. La transplantation de cellules doit en outre faire l'objet d'une annonce à l'OFSP[518], en lieu et place d'une autorisation pour les organes[519]. Autre simplification par rapport à la transplantation d'organes, la transplantation de tissus et de cellules n'est soumise à aucune procédure d'attribution[520]. En revanche, afin de trouver les cellules souches susceptibles d'être transplantées chez un receveur déterminé, les cellules stockées ainsi que les personnes ayant accepté de donner leurs cellules souches dans le futur doivent être saisies dans le registre des cellules souches, tenu par Transfusion CRS Suisse SA pour le compte de l'OFSP[521].

La notion de stockage des cellules est particulièrement importante dans le contexte du sang de cordon, lequel n'est à l'évidence disponible qu'à la naissance. Ce stockage donne lieu à la constitution de banques de cellules souches

512 Art. 12 let. b LTx.
513 Art. 6 LTx.
514 Art. 7 LTx.
515 Art. 24 LTx et 15 let. b et d OTx.
516 Art. 25 al. 1 let. a LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 17 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 21 OTx.
517 Art. 25 al. 1 let. b LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 18 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 22 OTx.
518 Art. 29 LTx.
519 Art. 27 LTx.
520 Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. En cas de pénurie future de tissus et cellules, le Conseil fédéral est toutefois habilité à soumettre les tissus et les cellules aux règles sur l'attribution (art. 16 al. 2 let. b LTx).
521 Art. 62 LTx et art. 50 à 52 OTx.

hématopoïétiques de sang de cordon, lesquelles sont gérées par les pouvoirs publics dans leur grande majorité s'agissant de la transplantation allogène.

La gelée de Wharton en vue de transplantation allogène ou autogène étant considérée par l'OFSP comme un transplant standardisé, elle est traitée séparément ci-dessous sous D II 4 c.

b. Transplantation autogène

Depuis une vingtaine d'années se développe une pratique de stockage de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon dans un but de transplantation autogène, c'est-à-dire en faveur de la personne dont sont issues les cellules. Il convient de rappeler ici que le sang de cordon ombilical est le sang du nouveau-né, et non de sa mère, et que le consentement au prélèvement et au stockage de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon lui appartient. Comme le nouveau-né est par définition incapable de discernement, il est représenté par ses parents en tant que représentants légaux[522].

L'idée à la base du stockage de cellules de sang de cordon est de faire bénéficier le nouveau-né devenu grand d'une réserve de cellules souches hématopoïétiques parfaitement compatibles, prête à lui être administrée en cas de leucémie ou d'autres situations médicales. Certains parlent d' « assurance biologique ». Il s'agit avant tout d'une pratique commerciale, les opérateurs de banques privées de sang de cordon étant dûment rémunérés par les parents (en leur qualité de représentants légaux de l'enfant) pour leur service de prélèvement, de préparation et de stockage des cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical. A la différence des banques publiques, les cellules souches ainsi stockées sont réservées à la personne dont elles proviennent.

Cette pratique connaît un succès significatif, plus de 4 millions d'échantillons de sang de cordon ombilical étant stockés au niveau mondial dans les banques privées en 2015 contre seulement 730'000 dans les banques publiques. En revanche, les banques privées ont donné lieu à seulement 1'000 transplantations, contre 35 000 pour les banques publiques[523]. En réalité, la communauté médicale émet de sérieux doutes quant à l'utilité de la transplantation autogène de cellules souches hématopoïétiques, les maladies que l'on entend combattre étant souvent déjà présentes à l'état latent chez le nouveau-né, et susceptibles de récidiver après la transplantation[524].

Sur le plan réglementaire, la transplantation autogène (ou autotransplantation) bénéficie d'un régime beaucoup moins strict que la transplantation allogène. C'est

522 Voir ci-dessus et C II 5.

523 Karen Ballen et al., Umbilical cord blood donation: public or private? Bone Marrow Transplantation (2015) 50, 1271–1278.

524 American Academy of Pediatrics, Cord blood banking for potential future transplantation, Pediatrics Vol 119 (1) p. 165–170 (2007); Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire, Société française d'hématologie, Appel à la vigilance sur les sociétés privées incitant à la conservation de sang de cordon à visée autologue, du 8 décembre 2009.

le lieu de préciser que les développements qui suivent concernent non seulement les autotransplantations de cellules souches de sang de cordon ombilical, mais également les autotransplantations de cellules souches du sang périphérique et de la moelle osseuse[525]. Selon l'art. 2 al. 3 LTx, l'autotransplantation échappe pour l'essentiel à l'application de la LTx, sous réserve de quelques exceptions[526]. Il s'agit en particulier des essais cliniques de transplantation autogène, soumis par l'art. 36 LTx à autorisation de l'OFSP comme les autres essais cliniques de transplantation[527], des transplants autogènes traités avant la transplantation qui peuvent faire l'objet de dispositions du Conseil fédéral relatives à la qualité et à la sécurité, et des transplants standardisés destinés à la transplantation autogène, soumis à l'art. 49 LTx qui renvoie à la réglementation de la LPTh sur les médicaments.

En ce qui concerne les cellules souches issues de sang de cordon ombilical, elles sont considérées par l'OFSP comme des transplants autogènes « traités avant la transplantation » au sens de l'art. 2 al. 3 LTx, dans la mesure où les cellules souches hématopoïétiques sont isolées du sang du donneur, puis congelées et stockées. En conséquence, les dispositions mentionnées à l'art. 2 al. 2 let. a et b OTx sont applicables. Il s'agit essentiellement de mesures d'assurance de qualité[528] et de l'obligation de déclarer le stockage des cellules souches à l'OFSP avant le début de l'activité[529].

La gelée de Wharton en vue de transplantation allogène ou autogène étant considérée par l'OFSP comme un transplant standardisé, elle est traitée séparément ci-dessous sous D II 4 c.

c. Gelée de Wharton

Comme indiqué précédemment, la gelée de Wharton constitue une source intéressante de cellules souches mésenchymateuses, potentiellement utiles en médecine régénérative. Ce tissu doit toutefois subir des « manipulations substantielles » au sens de l'art. 2 let. d OTx avant que les cellules souches mésenchymateuses qu'il contient puissent être transplantées chez le receveur. Il en résulte que les transplants à base de gelée de Wharton – en vue de transplantation allogène comme autogène – sont considérés par l'OFSP comme des « transplants standardisés » au sens de l'art. 2 let. c OTx[530]. A ce titre, ils sont réglementés à la fois par la LTx et par de nombreuses dispositions de la LPTh, en particulier les disposi-

525 Ces pratiquent constituent l'essentiel des transplantations autogènes actuelles, sous réserve de rares autogreffes cutanées, dentaires et osseuses.

526 Message LTx (note 64), ad art. 2 p. 131.

527 Voir les art. 36 LTx et 26 OTx, qui renvoient à la LRH et à l'OClin, en particulier aux art. 49 à 59 OClin.

528 Art. 13 et 14 al. 2 et 3 OTx, qui renvoient pour l'essentiel aux règles applicables internationalement.

529 Art. 15*a* OTx.

530 OFSP, Bases légales relatives à l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang et du tissu de cordon ombilical, point 6, Fiche d'information, août 2013, révisé au 1er mai 2016.

tions relatives aux médicaments[531]. A notre sens, pour les raisons relevées précédemment en lien avec le placenta et le sang de cordon ombilical, le prélèvement et le traitement des cellules issues de la gelée de Wharton doit faire l'objet d'un consentement écrit par le couple.

Le sang de cordon et la gelée de Wharton peuvent également être utilisés pour la recherche sur l'être humain, auquel cas leur sort est similaire à celui des échantillons biologiques prélevés en vue de recherche, sous réserve des particularités relatives au consentement par le couple[532].

5. Clones, chimères, hybrides, parthénotes

Ce chapitre concerne la création d'*objets humains* n'existant pas dans la nature, créés à partir d'autres *objets humains*: gamètes, cellules souches embryonnaires ou embryons humains.

L'ordre juridique suisse considère ces *objets humains* et les activités connexes comme contraires à la dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst. Le législateur a dès lors préféré les interdire d'emblée, malgré l'intérêt scientifique indéniable de certains d'entre eux. Le « pipeline réglementaire » prend ici la forme d'un véritable « cul-de-sac réglementaire ».

a. Clones

Le clonage humain concerne la création artificielle d'un être humain génétiquement identique à un autre être humain, que celui-ci soit vivant ou mort[533]. Alors que les jumeaux identiques constituent une occurrence naturelle d'êtres humains génétiquement identiques, la production différée dans le temps d'êtres humains génétiquement identiques est considérée comme contraire à la dignité humaine: « chaque être humain a un droit élémentaire à être une personne unique et à ne pas être la copie d'un autre individu. »[534]

Le clonage animal par la technologie de transfert de noyau, telle qu'elle a été effectuée en 1996 chez la brebis Dolly[535], est techniquement possible chez l'être humain. Le coréen Hwang Woo-Suk a prétendu en 2004 dans le magazine Science avoir cloné un embryon humain, avant d'être convaincu de fraude scientifique et emprisonné. En 2013, le russe Shoukrat Mitalipov a toutefois

531 Art. 2 al. 1 et 49 LTx. D III 2.

532 C II 5 et C II 7.

533 Voir l'art. 1 du Protocole additionnel du 12 janvier 1998 à la Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, portant interdiction du clonage d'êtres humains (Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains; RS 0.810.21), entré en vigueur pour la Suisse le 1er novembre 2008. Voir également la définition de l'art. 2 let. l LPMA.

534 Message LPMA (note 181), 324.208 p. 278.

535 Ian Wilmut et al., Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, Nature, vol. 385 (1997), p. 810–813.

annoncé dans le magazine Cell être parvenu à produire des cellules embryonnaires à partir de cellules somatiques, ce qui équivaut à un clonage[536].

Le droit suisse proscrit résolument la création de clones humains ainsi que la production de cellules souches embryonnaires à partir de clones humains, tant au niveau du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo portant interdiction du clonage d'êtres humains[537] que de la Constitution[538] et de la loi[539]. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des clones par l'OFSP[540], ainsi que des sanctions pénales[541].

b. Chimères

Les chimères sont des organismes formés de la réunion de cellules totipotentes ou pluripotentes de deux ou plusieurs embryons génétiquement différents[542]. Selon le Message, les chimères peuvent mettre en œuvre un être humain et un autre être humain, ou un être humain et un animal[543].

Des expériences récemment rapportées dans la presse – mais non encore publiées dans la littérature scientifique – font état de chimères homme-animal présentant un intérêt scientifique significatif dans le domaine de la transplantation[544]. Selon ces rapports, un groupe de chercheurs américains a réussi à modifier génétiquement des porcs en leur enlevant les gènes nécessaires au développement de certains organes. Il a ensuite injecté des embryons de ces porcs à un stade précoce avec des cellules souches humaines de type IPSCs[545], créant par ce procédé une chimère homme – animal au sens de l'art. 2 let. m LPMA. Pendant le développement de cet embryon chimérique, les cellules défectives du porc « laissent la place » aux cellules humaines en ce qui concerne l'organe

536 Masahito Tachibana et al. Human embryonic stem cells derived by somatic cell nuclear transfer, Cell, 2013 June 6;Vol 153(6): 1228–1238. Voir aussi Jean-Yves Nau, Le retour bien incertain du clonage humain, Revue Médicale Suisse 29 mai 2013, 1172.

537 Art. 1 du Protocole.

538 Art. 119 al. 2 let. a Cst.

539 Art. 36 al. 1 LPMA et art. 3 al. 1 let. c LRCS.

540 Art. 21 LRCS.

541 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

542 Art. 2 let. m PLMA. A notre avis, la mention « aptes à former les tissus le plus divers » figurant à l'art. 2 let. m LPMA doit être comprise comme englobant tant les cellules souches totipotentes (capables de donner lieu à un individu entier) que les cellules pluripotentes (capables de donner lieu aux 3 feuillets embryologiques – ectoderme, mésoderme et endoderme).

543 Message LPMA (note 181), 321.311 p. 242.

544 Voir notamment ‹https://www.theguardian.com/science/2016/jun/05/organ-research-scientists-combine-human-stem-cells-and-pig-dna›
‹http://www.bbc.com/news/health-36437428›
‹https://www.technologyreview.com/s/545106/human-animal-chimeras-are-gestating-on-us-research-farms/›

545 *Human induced pluripotent stem cells*, en français cellules souches pluripotentes induites. Il s'agit de cellules souches adultes reprogrammées pour se comporter comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus.

manquant. Celles-ci forment alors un organe de même type, entièrement formé de cellules humaines. Appliquée chez l'animal, cette technique a déjà permis d'obtenir une souris dans laquelle s'est développé un pancréas entièrement formé de cellules de rat[546].

Ce type d'expérience suscite la crainte que les cellules humaines injectées dans l'embryon de porc ne se contentent pas de former l'organe manquant, mais viennent également se loger dans le cerveau du porc, voire le former et lui donner un caractère humain. Pour cette raison, le National Institute of Health américain (NIH) a annoncé fin 2015 un moratoire sur le financement de la recherche relative aux chimères homme – animal. Des groupes de recherche financés par des fonds privés continuent toutefois la recherche dans cette direction.

En droit suisse, la formation de chimères, la production de cellules souches embryonnaires à partir de chimères et le transfert d'un embryon de chimère à une femme constituent des activités interdites, tant par la Constitution que par la loi[547]. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des chimères par l'OFSP[548], ainsi que des sanctions pénales[549].

c. Hybrides

Selon l'art. 2 let. n LPMA, un hybride résulte de l'introduction d'un spermatozoïde non humain dans un ovule humain, ou d'un spermatozoïde humain dans un ovule non humain.

Pour les raisons de protection de la dignité humaine déjà mentionnées, la formation d'un hybride, la production de cellules souches embryonnaires à partir d'un hybride et le transfert d'un embryon d'hybride à une femme constituent des activités interdites, tant par la Constitution que par la loi[550]. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des hybrides par l'OFSP[551], ainsi que des sanctions pénales[552].

La barrière des espèces fait en principe obstacle au développement d'hybrides dans le monde animal[553]. Voir toutefois la formation d'une cellule hybride

546 Toshihoro Kobayashi, Generation of rat pancreas in mouse by interspecific blastocyst injection of pluripotent stem cells, Cell (2010) 142, 787–799.

547 Les activités liées aux chimères sont à notre sens contraires à l'art. 119 al. 2 let. a Cst., car équivalentes à une intervention dans le patrimoine génétique d'un embryon. Elles violent également l'art. 36 LPMA et l'art. 3 al. 1 let. c LRCS.

548 Art. 21 LRCS.

549 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

550 Les activités liées aux hybrides sont contraires aux art. 119 al. 2 let. a et b Cst, et violent les art. 36 LPMA et 3 al. 1 let. c LRCS.

551 Art. 21 LRCS.

552 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

553 Les mulets (hybrides issus du croisement entre un âne et une jument), les bardots (hybrides issus du croisement entre un cheval et une ânesse), les ligres (hybrides issus du croisement entre un lion et une tigresse) et les tigrons (hybrides issus du croisement entre un tigre et une lionne)

homme – souris par une équipe belge, formée dans le cadre d'un « test de vigueur » du spermatozoïde humain à activer l'ovocyte de souris, utilisé comme substitut de l'ovocyte de femme[554].

d. Parthénotes

La parthénogenèse concerne le développement d'un organisme – par exemple un embryon ou une cellule souche embryonnaire – à partir d'un ovule non fécondé. L'art. 2 let. d LRCS définit le parthénote comme étant un « organisme issu d'un ovule non fécondé », c'est-à-dire issu de la parthénogenèse. Bien que la LRCS ne le précise pas, le terme « organisme » désigne tant des entités vivantes pluricellulaires que monocellulaires[555].

Alors que la parthénogenèse humaine est longtemps apparue comme un fantasme d'auteurs de science-fiction, une récente publication scientifique fait état de la production de cellules souches embryonnaires haploïdes[556] à partir d'ovules humains non fécondés[557]. Les cellules obtenues ont les caractéristiques de cellules souches embryonnaires pluripotentes, en particulier la capacité de se diviser indéfiniment et de se différencier dans les principaux types cellulaires composant le corps humain (ectoderme, mésoderme et endoderme). Ces développements ouvrent de nouvelles perspectives de recherche et de thérapies réparatrices par les cellules souches embryonnaires, n'impliquant pas l'utilisation d'embryons humains fécondés.

En Suisse, l'ordre juridique exclut ce type de recherches au motif de la protection de la dignité humaine. A notre sens, le maintien d'un état haploïde dans un ovocyte et son développement ultérieur en cellules souches embryonnaires constituent matériellement une intervention dans le patrimoine génétique germinal, activité interdite tant par la Constitution que par la loi[558]. De manière plus spécifique, l'art. 3 al. 1 let. d LRCS interdit de « développer un parthénote, de produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un parthénote, ou d'utiliser de telles cellules », et l'art. 3 al. 1 let. e LRCS exclut l'importation ou

font exception, de même que quelques rares autres hybrides animaux. Ces hybrides créés par l'intervention de l'homme sont généralement stériles. A propos des mulets et autres hybrides équidés, voir Isabelle Petrus, Les hybrides interspécifiques chez les équidés, thèse, Créteil 2003.

554 Andrei Ribouchkin et al., Intracytoplasmic injection of human spermatozoa into mouse oocytes: a useful model to investigate the oocyte-activating capacity and the karyotype of human spermatozoa, Human Reproduction vol. 10 no. 5 1130.1135.

555 Le Message LRCS envisage l'existence d' « organismes monocellulaires ». Message LRCS (note 468), p. 1077.

556 Un ovule non fécondé ne contient qu'un exemplaire de chaque chromosome (haploïdie), alors qu'un ovule fécondé – de même qu'un embryon et le corps humain à tous ses stades de développement – contient deux exemplaires de chaque chromosome (diploïdie). Voir le glossaire figurant en annexe au Message LRCS (note 468), p. 1171.

557 Ido Sagli et al, Derivation and differentiation of haploid humain embryonic stem cells, Nature Vol 532 107 (2016).

558 Art. 119 al. 2 let. a Cst., art. 3 al. 1 let. b LRCS et art. 35 al. 1 LPMA.

l'exportation de tels *objets humains*. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des parthénotes par l'OFSP[559], ainsi que des sanctions pénales[560].

III. D'objet humain à chose d'origine humaine

Ce chapitre s'attache aux *choses d'origine humaine*, régies par les droits réels mais produites à partir d'*objets humains* frappés d'extra-commercialité.

Cette transition découle le plus souvent de la main de l'homme, qui transforme l'*objet humain* jusqu'à en faire une chose nouvelle, *chose d'origine humaine*. On assiste ici à un processus analogue à la spécification de l'art. 726 al. 1 CC, par lequel le travail de l'homme sur une matière qui ne lui appartient pas permet à ce dernier d'acquérir un droit de propriété mobilière sur la chose ainsi façonnée[561]. Une différence importante avec la spécification telle qu'envisagée dans le code civil est qu'en l'espèce la matière initiale ne fait pas l'objet d'un droit de propriété avant d'être façonnée, en raison de l'extra-commercialité applicable aux *objets humains*[562]. En outre, il est difficile d'attribuer une valeur à l'*objet humain* à partir duquel la *chose d'origine humaine* a été façonnée, en raison de la dignité attachée au corps humain et de l'extra-commercialité qui en découle. Il apparaît dès lors difficile de déterminer, ainsi que l'art. 726 al. 1 CC le prescrit, « si l'industrie est plus précieuse que la matière ». Une approche utilitariste permet toutefois d'argumenter que dans la grande majorité des cas, la valeur d'usage de l'*objet humain* considéré est nulle une fois celui-ci détaché du corps humain, et que seule sa transformation en *chose d'origine humaine* par la main de l'homme lui donne une quelconque valeur effective. De manière intéressante, Paul-Henri Steinauer estime que le dédommagement du propriétaire de la matière spécifiée (ici l'*objet humain*) peut réclamer un tort moral aux conditions de l'art. 49 CO sur la base de l'art. 726 al. 3 CC[563]. Il en va de même d'une personne dont un *objet humain* aurait été détaché de l'enveloppe corporelle sans son consentement, car elle pourrait invoquer une atteinte illicite à la personnalité au sens de l'art. 28 CC et réclamer un tort moral aux conditions de l'art. 49 CO.

Le consentement de la personne source reste en effet requis pour tout prélèvement et toute utilisation de ses *objets humains*, y compris leur transformation en *chose d'origine humaine*. L'expérience montre d'ailleurs que l'absence d'un consentement libre et éclairé de la personne source est à l'origine de la plupart

559 Art. 21 LRCS.
560 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.
561 Steinauer (note 17) N 2104 ss, p. 308.
562 Selon Steinauer, si la chose n'a pas de propriétaire l'acquisition a lieu par occupation (art. 718 CC), et non par spécification. Steinauer (note 17), N 2104b p. 309. La figure de l'occupation nous semble toutefois mal se prêter au contexte des *objets humains*.
563 Steinauer (note 17), N 2105d p. 309.

des controverses en lien avec les *choses d'origine humaine* obtenues à partir d'*objets humains*[564].

La nature du travail apporté par la main de l'homme façonnant un *objet humain* pour un faire une *chose d'origine humaine* est variable. Il peut s'agir d'un travail de transformation biologique ou génétique, comme lors de l'immortalisation d'une lignée cellulaire d'origine humaine utilisée ensuite comme outil de recherche (1). Il peut également s'agir d'un procédé industriel standardisé, telle la modification, la dévitalisation, ou le fractionnement, visant à traiter un tissu humain ou son sang afin de le transformer en transplant standardisé (2), en dispositif médical (3) ou en médicament prêt à l'emploi (4). Il peut enfin s'agir d'un procédé de fixation y compris la plastination, transformant un *objet humain* en spécimen anatomique (5). Les restes humains conservés dans les collections muséales forment une catégorie à part, qu'il convient de distinguer (6).

Le point commun de l'ensemble de ces processus est la création d'une nouvelle chose, *chose d'origine humaine* représentant un *aliud* par rapport à l'*objet humain* dont elle tire son origine, et pleinement régie par les droits réels.

1. Lignées cellulaires immortalisées

De nombreux outils de recherche utilisés en laboratoire sont développés à partir de cellules humaines, dont les propriétés sont mises à profit dans le cadre de lignées cellulaires immortalisées. Généralement développés par des chercheurs dans le cadre de leurs activités scientifiques, ces outils sont parfois échangés entre laboratoires, mais aussi et de façon croissante commercialisés au travers de catalogues ou de sites internet spécialisés. Certaines lignées deviennent des outils classiques de la recherche biomédicale, telles la lignée HeLa (dérivée en 1951 aux Etats-Unis du cancer de l'utérus de Henrietta Lacks, utilisée universellement dans la recherche sur le cancer), la lignée HEK293 (dérivée en 1973 en Hollande de cellules rénales d'un embryon issu d'une interruption de grossesse, largement utilisée pour l'expression de gènes) et bien d'autres.

La question se pose de savoir si ces lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine constituent des *objets humains* frappés d'extra-commercialité, ou s'ils constituent des produits d'une autre nature, *choses d'origine humaine* soumises au régime des droits réels? Transposée dans le contexte de la LRH, la question devient: l'utilisation de lignées immortalisées d'origine humaine dans un laboratoire de recherche constitue-t-elle une réutilisation de matériel biologique au sens des art. 32 ss LRH? En d'autres termes, faut-il demander une autorisation de la commission d'éthique compétente au sens de l'art. 45 al. 1 let. a LRH chaque fois que l'on veut utiliser HeLa ou HEK293? Après quelques hésitations lors de l'entrée en vigueur de la LRH en 2014, la pratique semble répondre négativement à cette question, à tout le moins pour les lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine

564 Voir D III 3 et D III 5.

dont l'usage en tant qu'outils de recherche disponible commercialement est établi de longue date dans la communauté scientifique. En raison du travail considérable que requiert la création d'une lignée cellulaire immortalisée, on admet implicitement que celle-ci ne constitue plus un « matériel biologique » au sens de l'art. 3 let. e LRH, c'est-à-dire une « substance du corps provenant d'une personne vivante », mais quelque chose d'autre, un *aliud*[565]. Le Message LRH indique d'ailleurs que l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH ne s'applique pas aux « produits fabriqués à partir de cellules humaines »[566]. Bien que le Conseil fédéral ne précise pas de quels produits il s'agit, les lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine pourraient en faire partie. Un argument supplémentaire peut être tiré de l'art. 118*b* al. 1 Cst., qui donne mandat à la Confédération de légiférer seulement « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. » Dans le contexte de lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine commercialisées depuis des décennies en tant qu'outils de recherche, le risque pour la dignité humaine et la personnalité de la personne source – qui bien souvent est décédée de longue date – semble négligeable. En conséquence, on peut douter que le législateur de la LRH ait eu le mandat constitutionnel de réglementer ce type de produits. Ainsi, les lignées cellulaires immortalisées n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH et constituent des *choses d'origine humaine*, lesquelles peuvent être commercialisées et utilisées comme tout autre produit sans devoir passer par la commission d'éthique compétente, ni se demander si la commande sur internet de tels outils de recherche constitue une violation de l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH.

De manière intéressante, la Cour suprême de Californie a fait un raisonnement similaire en 1990 lorsqu'elle a examiné la question de l'appropriation et du brevetage, par des chercheurs, d'une lignée cellulaire immortalisée dérivée de la rate cancéreuse de M. John Moore, dénommée « Mo »[567]. Dans cette affaire, la Cour a estimé que M. Moore ne pouvait être dédommagé à hauteur du profit réalisé par les chercheurs, car l'objet breveté – la lignée cellulaire immortalisée « Mo » – était *« factually and legally distinct »* des cellules prélevées de sa rate. En revanche, la Cour a estimé que les droits de la personnalité de M. Moore avaient été violés car il n'avait pas consenti à ce prélèvement[568].

2. Transplants standardisés

Selon l'OTx, les transplants standardisés sont des produits composés d'organes, de tissus ou de cellules vivants d'origine humaine qui (i) ont été soumis à une

565 A cet égard, voir la note de juillet 2014 émanant de la commission cantonale vaudoise d'éthique de la recherche sur l'être humain, disponible sous ‹http://www.cer-vd.ch›.

566 Message LRH (note 46), p. 7316.

567 A noter que la lignée « Mo » n'était pas utilisée comme outil de recherche, mais produisait des quantités importantes de protéines utiles.

568 Moore v Regents of the University of California, 51 Cal3d 120, 793 P2D 479, 271 Cal Rptr 146 (1990), *cert denied*, 499 US 936 (1991).

manipulation substantielle ou (ii) ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur[569]. Ajustée le 1er mai 2016, cette définition correspond désormais à la définition des « médicaments de thérapie innovante » du Règlement européen no. 1394/2007. Les transplants standardisés relèvent pour l'essentiel du domaine de l'ingénierie tissulaire, ou *tissue engineering*.

En Suisse, ces produits sont soumis à la fois à la LTx[570] et à de nombreuses dispositions de la LPTh, en particulier les sections relatives aux médicaments[571]. Cela signifie qu'au même titre que les autres transplants, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la confection de transplants standardisés est soumis aux mêmes exigences d'information et de consentement[572]. Cela signifie aussi qu'au même titre que les médicaments prêts à l'emploi, les transplants standardisés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9 LPTh avant de pouvoir être commercialisés. Actuellement, seuls deux transplants standardisés sont autorisés à la vente en Suisse[573].

Il ne fait aucun doute que les transplants standardisés peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux au même titre que tout médicament, et qu'ils ne sont pas frappés d'extra-commercialité malgré leur origine humaine. Le procédé de fabrication standardisé aboutit à la création d'une nouvelle *chose d'origine humaine*, juridiquement distincte de *l'objet humain* prélevé (transplant) et libérée de l'empreinte de la personnalité de la personne source. La LTx prend d'ailleurs le soin de préciser expressément que l'interdiction du commerce ne s'applique pas aux transplants standardisés[574].

Il va de soi que la personne source auprès de laquelle a été prélevé l'*objet humain* utilisé pour le développement du transplant standardisé doit avoir donné son consentement libre et éclairé au prélèvement, et à l'utilisation qui en a été faite. Les conditions matérielles sont celles applicables aux autres prélèvements de cellules, tissus et organes destinés à la transplantation auprès de per-

569 Art. 2 let. c ch. 1 OTx. La notion de manipulation substantielle est définie à l'art. 2 let. d OTx comme étant la multiplication des cellules par cultures cellulaires, la modification génétique des cellules ou la différentiation ou l'activation des cellules. Pour une liste de manipulations considérées comme *non* substantielles, voir l'annexe 1 du Règlement no. 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement no 726/2004 (Règlement européen no. 1394/2007).

570 Art. 2 al. 1 et 49 LTx.

571 Art. 49 al. 1 LTx, renvoyant aux art. 5 à 33 LPTh.

572 Art. 2 LTx et art. 1 al. 3 *in fine* OTx, renvoyant aux art. 2 à 12 OTx.

573 L'Apligraf commercialisé par Organogenesis Switzerland GmbH est un produit à base de kératinocytes et de fibroblastes néonataux humains, destiné au traitement des ulcères cutanés diabétiques ou veineux. Le Novocart 3D commercialisé par B. Braun Medical AG est un produit à base de chondrocytes, destiné à la reconstruction des cartilages du genou.

574 Art. 7 al. 2 let. b LTx; Message LTx (note 64), p. 135 (2.4.1.2). Voir aussi le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 132.

sonnes décédées[575], de personnes vivantes[576] ou issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine[577].

3. Dispositifs médicaux à base de tissus humains

Un certain nombre de produits tirés de cadavres humains sont utilisés quotidiennement en chirurgie depuis des décennies, essentiellement dans un but de reconstruction osseuse. Il s'agit de granulés ou d'éléments osseux dévitalisés de formes diverses, qui vont de sections de fémurs jusqu'aux os de la chaîne ossiculaire de l'oreille en passant par la crête iliaque, ainsi que de tendons, de sections de péricarde et de fascia tendineuses[578]. Techniquement, ces produits sont des greffons allogènes utilisés pour combler des pertes de substance corporelle, en particulier osseuse.

La dévitalisation des tissus entrant dans la composition de ces produits est profonde, et vise à éliminer tout risque de contamination ou présence d'antigènes tissulaires sur le produit. C'est ainsi que le procédé Tutoplast® comprend un dégraissage par bain d'acétone et ultrasons, un traitement osmotique alternant saumure et eau distillée, un traitement par oxydation à l'eau oxygénée (H_2O_2), une déshydratation à l'acétone et une stérilisation aux rayons gamma[579]. Il en résulte une structure tissulaire inerte, s'apparentant davantage à un dispositif médical qu'à un transplant.

Sur le plan juridique, ces produits constituent certes des transplants au sens de l'art. 119*a* Cst.[580], mais le législateur fédéral a décidé que seuls les transplants contenant des cellules vivantes seraient soumis à la LTx, laquelle exclut de son champ d'application « l'utilisation d'organes, de tissus et cellules artificiels ou dévitalisés. »[581] En conséquence, les transplants humains dévitalisés sont considérés comme des dispositifs médicaux régis par la LPTh, en particulier par l'ODim[582].

Il ne fait aucun doute que les transplants dévitalisés peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux à l'instar de tous les autres dispositifs médicaux, et qu'ils ne sont pas frappés d'extra-commercialité. Cela résulte à notre sens du procédé industriel approfondi qu'ils subissent afin de les libérer de tout risque de contamination ou de rejet antigénique. Ce procédé aboutit à la création d'une nou-

---

575 Art. 8 LTx; art. 3 à 6 OTx. Voir D II 1.

576 Art. 12 al. 1 let. b et 13 al. 2 let. f et g LTx. Voir C II 6.

577 Art. 39 al. 2 et 40 al. 2 LTx.

578 Le plus connu de ces produits est Tutoplast®, propriété de RTI Biologics Inc.

579 Présentation disponible sous ‹http://www.novomedics.ch/cms/daten/file/tutoplast_proc_f.pdf›

580 « L'article constitutionnel s'applique à la fois aux organes, aux tissus et aux cellules vivants, et à ceux qui ont été dévitalisés. » Message art. 119*a* Cst. (note 58), 241.2 p. 637. Le Conseil fédéral laisse toutefois ouverte la question de savoir si les transplants dévitalisés seront soumis à la LTx ou à la LPTh.

581 Art. 2 al. 2 let. a LTx.

582 Art. 4 al. 1 let. b LPTh.

velle *chose d'origine humaine*, juridiquement distincte de *l'objet humain* prélevé et libérée de l'empreinte de la personnalité de la personne source. Le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo le confirme, indiquant que l'art. 21 sur l'interdiction du profit « … n'interdit pas, par exemple, la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels[583]. »

A noter qu'à l'instar de tous les prélèvements d'*objets humains*, le prélèvement de parties du corps d'une personne décédée en vue de la fabrication de transplants dévitalisés doit faire l'objet d'un consentement libre et éclairé soit de la personne avant son décès, soit de ses proches. En 2005, une société fabricant des transplants dévitalisés a été requise de retirer des milliers de produits du marché en raison d'un consentement insuffisamment documenté des proches des donneurs[584].

Une question juridique intéressante – bien qu'un peu théorique[585] – concerne le consentement requis des donneurs, respectivement des familles des personnes décédées dont proviennent les transplants. S'agit-il du consentement de l'art. 28 al. 2 CC, qui n'est soumis à aucune forme ni condition particulière, ou du consentement des art. 8 ss LTx qui formalise le rôle des proches[586] et d'une éventuelle personne de confiance[587]? Dans la mesure où le transplant prélevé chez la personne source n'est par définition pas encore dévitalisé au moment du prélèvement, il nous apparaît que la LTx devrait s'appliquer directement, y compris l'art. 8 LTx et les dispositions correspondantes de l'OTx sur le consentement.

4. Produits sanguins stables

Comme déjà indiqué[588], les produits sanguins stables sont essentiellement des protéines extraites du sang tels les facteurs de coagulation, les immunoglobulines, l'albumine ou les colles biologiques à base de fibrinogène. Ils sont obtenus au terme d'un procédé industriel standardisé, à partir de plasma « poolé » regroupant des milliers de donneurs. Sur le plan réglementaire, les produits sanguins stables sont des médicaments prêts à l'emploi, soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché de l'art. 9 al. 1 LPTh.

Les produits sanguins stables sont commercialisés comme n'importe quel autre médicament prêt à l'emploi, par les canaux habituels des grossistes et des

583 Rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 132.

584 Ex. ‹http://www.biospace.com/News/tutogen-medical-inc-issues-voluntary-product/21441220/source=TopBreaking›

585 A notre sens, le système de l'art. 8 LTx devrait être appliqué transversalement pour toutes les déterminations des proches d'un défunt quant au sort de son cadavre, et non seulement dans le cadre de la LTx. Voir ci-dessus C II 1, D I 1 et D II 1.

586 Art. 3 OTx.

587 Art. 6 OTx.

588 C II 8.

pharmacies[589]. Bien que provenant de sang humain, ils peuvent clairement faire l'objet d'échanges commerciaux et ne sont pas frappés d'extra-commercialité.

Alors que les produits sanguins labiles sont obtenus à partir du sang d'un donneur déterminé, après une seule ou un petit nombre d'étapes de fabrication, les produits sanguins stables sont obtenus grâce à un procédé industriel complexe, comportant de multiples étapes et portant sur le plasma « poolé » de milliers de donneurs. Il en résulte une certaine proximité avec la personne du donneur pour les produits sanguins labiles, qui est complètement absente pour les produits sanguins stables.

A notre sens, le procédé industriel appliqué par le fabricant sur le plasma « poolé » afin d'obtenir un produit sanguin stable crée une nouvelle chose *(aliud)*, juridiquement distincte du sang de donneur dont elle tire son origine. C'est pourquoi les produits sanguins stables constituent des *choses d'origine humaine*, pleinement soumises au régime des droits réels[590].

5. Squelettes d'anatomie et préparations anatomiques

Certains *objets humains* sont parfois utilisés, après préparation et fixation appropriée, dans un but d'enseignement de la médecine ou du dessin anatomique, voire dans un but artistique. C'est le cas des squelettes d'anatomie que l'on trouve dans les Facultés de médecine ou chez certains antiquaires, des préparations anatomiques exposant des régions anatomiques ou des organes fixés, et des collections de coupes histologiques et histo-pathologiques utilisées comme référence pour l'enseignement de la médecine.

A notre sens, il ne fait aucun doute que ces *objets humains* sont devenus des *choses d'origine humaine* dès lors qu'ils ont été préparés et fixés et dans le but mentionné ci-dessus. En ce qui concerne les coupes histologiques et histo-pathologiques, elles constituent également des *choses d'origine humaine* et n'ont aucune fonction diagnostique pour la personne source[591].

Dans ce contexte également, le consentement libre et éclairé de la personne source pour l'utilisation de son corps après son décès est central. Cette utilisation suppose en effet l'exposition prolongée de l'intimité corporelle de la personne, et parfois le passage de pièces anatomiques entre les mains de générations d'étudiants. A cet égard, il convient de rappeler la réglementation en vigueur à Genève concernant le don du corps à la science à des fins d'enseignement, qui prévoit qu'il ne peut être effectué que par la personne elle-même, à l'exclusion des proches[592]. On relèvera en outre que le consentement du défunt

589 Ligne directrice de Swissmedic du 15 avril 2014 intitulée « Inspections des banques de sang », point 5.1.1.

590 Dans le même sens, voir Corpateaux (note 58), N 459 p. 224.

591 Lorsque les coupes ont une fonction diagnostique pour la personne source, elles doivent être considérées comme des échantillons biologiques, régis par les règles exposées sous C II 7.

592 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant à l'art. 7 al. 1 RSép/GE (pratique confirmée par le Dr Romano LaHarpe, communication personnelle du 14 juin 2016).

n'est valable que dans la mesure où l'utilisation de ses restes répond a un besoin légitime, et ne heurte pas le principe de la dignité humaine. C'est certainement le cas des utilisations du corps humain dans un but authentiquement scientifique, pédagogique voire artistique.

A cet égard, il convient de mentionner les expositions de l'anatomiste allemand Dr Gunther von Hagens, qui présentent des cadavres plastinés[593] dans des positions de la vie courante et sont justifiées par les organisateurs par des objectifs scientifiques et pédagogiques. Un avis du Comité consultatif national français d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du 7 janvier 2010 émet toutefois des doutes quant à la compatibilité de ce type d'exposition avec la dignité humaine des personnes exposées[594]. De manière intéressante, le Comité relève qu' « anonymisé par un traitement technico-industriel, le défunt devient un cadavre passe-partout », et met en doute que le consentement du défunt à l'utilisation de son corps après sa mort, dans une finalité manifestement ludique et lucrative, suffise à asseoir la légitimité de l'exposition sur le plan éthique. L'existence même d'un consentement des défunts a d'ailleurs été remise en cause par des associations de défense des droits de l'homme, qui soupçonnaient un trafic de corps de condamnés à mort en provenance de Chine.

A notre sens, ce n'est pas le fait de transformer un *objet humain* en *chose d'origine humaine*, avec les conséquences juridiques qui en découlent sur le plan des droits réels, qui est en jeu dans le contexte des expositions du Dr von Hagens. C'est bien davantage le caractère potentiellement contraire aux moeurs d'une exposition qui exploite de façon mercantile le voyeurisme du grand public pour les représentations de la mort. Dans un arrêt du 16 septembre 2010, la Cour de cassation française a d'ailleurs confirmé l'interdiction d'une exposition de cadavres plastinés au motif que poursuivant des fins commerciales, celle-ci ne traitait pas les corps des personnes décédées « avec respect, dignité et décence », ainsi que l'exige l'art. 16-1-1 al. 2 du code civil français[595]. Notons encore qu'il est possible d'acheter les plastinats du Dr von Hagens au travers de la société allemande Gubener Plastinate GmbH, ce qui semble confirmer la qualification de *choses d'origine humaine* susceptibles de commercialisation de ces préparations. Les conditions générales de vente de Gubener Plastinate GmbH indiquent toutefois que les plastinats ne sont vendus qu'à des *« qualified users »*, c'est-à-dire des personnes ou des institutions qui les utilisent uniquement *« for research and educational purposes or for medical,*

593 La plastination est un procédé de conservation des cadavres à base de silicone, préservant les teintes des tissus et permettant une présentation augmentant les espaces entre les organes.

594 Avis sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale (Avis No. 111 du Comité consultatif national français d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, du 7 janvier 2010). Ce rapport précise que certains cadavres sont présentés en position de copulation.

595 Cour de cassation, Première chambre civile, arrêt du 16 septembre 2010.

diagnostical and therapeutic education. »[596]. Il est toutefois difficile de déterminer si cette clause vise authentiquement à protéger la dignité humaine, ou plus prosaïquement le marché des expositions du Dr von Hagens.

6. Restes humains dans les collections muséales

Les restes humains conservés dans des collections muséales représentent un enjeu important, dans la mesure où ils sont généralement conservés dans un pays autre que celui d'où ils proviennent. De nombreuses demandes de restitution ont été formées ces dernières décennies par les peuples concernés, visant à l'inhumation sur leurs terres d'origine de restes humains ayant une signification culturelle ou symbolique. Ce mouvement est d'ailleurs conforté par l'adoption le 13 septembre 2007 par l'Assemblée générale des Nations Unies de la Déclaration sur les droits des peuples autochtones, dont l'art. 12 al. 1 prévoit expressément « … le droit au rapatriement de leur restes humains [en faveur des peuples autochtones] ». Le thème de la restitution des restes humains dépasse largement le cadre du présent rapport, et a donné lieu à une abondante littérature[597]. Nous nous limiterons ci-dessous à quelques considérations générales, pertinentes pour notre propos.

Tout d'abord, l'enjeu des restes humains conservés dans des collections va au-delà de celui de la dignité humaine tel que ce concept est appliqué au corps humain. Il met en oeuvre une dimension sacrée, plus large que celle de la dignité humaine. Alors que la restitution de restes humains ne fait aucun doute lorsqu'ils ont été identifiés et que des descendants familiaux les revendiquent, elle est moins évidente lorsque la demande émane d'un peuple autochtone dont le lien communautaire avec la dépouille n'est pas établi. Bien qu'elle ne constitue pas un critère absolu, la temporalité joue également un rôle en matière de restitution: le poids juridique du principe de dignité n'est pas de même portée s'agissant d'un objet très ancien, utile davantage pour l'étude de l'évolution des espèces que pour l'anthropologie. C'est ainsi que les hommes de Cro-Magnon ou de Néandertal appartiennent à la préhistoire et ne sauraient faire l'objet d'une quelconque restitution, alors que les têtes maories tatouées restituées par la France à la Nouvelle-Zélande à partir de 2010 appartiennent à l'histoire récente, voire contemporaine. Toutes proportions gardées, le critère de la temporalité se retrouve également dans la LRH, qui prévoit qu'un projet de recherche sur une personne décédée plus de 70 ans auparavant peut être effectué sans le consentement de ses proches, à condi-

---

596 ‹http://rue89.nouvelobs.com/2010/11/15/body-worlds-des-cadavres-a-vendre-sur-un-site-web-allemand-175610›

597 Voir notamment Marie Cornu, Le corps au musée, de la personne à la chose? Recueil Dalloz, Paris 2009 pp. 1907–1914; Tiffany Jenkins, Contesting humain remains in museum collections, the crisis of cultural authority, New York London 2011; Norman Palmer, The report of the working group on human remains (WGHR), November 2003; Groupe de travail sur les reste humains, annexe 14 au rapport au Parlement français prévu par l'art. 4 de la loi 2010-501 du 18 mai 2010 (2014); Avis sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale 590).

tion toutefois que ces derniers ne s'y soient pas opposés activement[598]. La destination des restes humains restitués dans leur pays d'origine joue également un rôle, marquant l'importance de la dimension sacrée: la restitution interviendra plus volontiers si la destination est l'inhumation des restes dans leur terre d'origine, plutôt que leur stockage dans les réserves d'un musée national.

E. Conclusion

On pourrait reprocher à l'auteur d'avoir fait œuvre de botaniste davantage que de juriste, voire de « botaniste positiviste », pour s'être attaché au droit positif applicable à chaque *transition* et à chaque *objet humain* considérés.

Cette approche est toutefois pleinement assumée. Les spécimens patiemment recueillis par le botaniste finissent parfois par former un herbier cohérent, dont il est possible de tirer des enseignements utiles.

En l'espèce, le chemin parcouru permet de dégager les principes suivants:

– Le statut juridique des parties détachées du corps humain – *objets humains* – forme un *continuum* entre la *personne physique*, sujet de droit titulaire de droit de la personnalité des art. 28 CC ss, et la *chose d'origine humaine*, objet de droit régi par les droits réels des art. 641 ss CC.
– Le statut juridique des *objets humains* est variable, et dépend de la distance conceptuelle avec la personne qui en est la source. Il s'étend de la quasi-*personne physique* (femme enceinte en mort cérébrale) à la quasi- *chose d'origine humaine* (produits sanguins labiles).
– La distance conceptuelle avec la personne source dépend de nombreux facteurs liés à la nature de l'*objet humain* considéré, tels la valeur d'usage, la signification symbolique, la rareté, le travail apporté par la main de l'homme, le caractère indéfiniment régénérable, l'écoulement du temps, voire le maintien d'une forme humaine.
– La distance conceptuelle avec la personne source détermine le contenu de la réglementation spéciale de droit public applicable à chaque catégorie d'*objets humains*, et définit indirectement leur statut juridique.
– Pour les *objets humains* les plus typiques (ex. organes prélevés en vue de transplantation, embryons *in vitro*), il existe un véritable « pipeline réglementaire » réduisant à néant ou presque le pouvoir de disposition de la personne source ou des possesseurs ultérieurs sur les *objets humains*.

F. Bibliographie

Andorno Roberto, La distinction juridique entre les personnes et les choses: à l'épreuve des procréations artificielles, Paris 1996.

598 Art. 36 al. 4 LRH.

Andrews Lori, My Body, My Property, in Hastings Center Report octobre/1986, pp. 28 ss.

Andrews Lori/Nelkin Dorothy, Body Bazaar: The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age, New York 2001.

Arnoux Irma, Les droits de l'être humain sur son corps, Bordeaux 1994.

Baud Jean-Pierre, La nature juridique du sang, in Revue trimestrielle du ressort de la Cour d'Appel de Versailles, nº XXVIII/1993, disponible sur ‹http://balde.net/articles/Baud_-_sang.html›

Baud Jean-Pierre, La propriété du corps, in Lemaire François/Rameix Suzanne/Ghanassia Jean-Pierre (éd.), Le corps: à qui appartient-il?, Paris 1996, pp. 1 ss.

Baud Jean-Pierre, Le corps, chose parmi les choses, in Zanotti Servane (dir.), Le poids du corps, Le Mans 1995, pp. 15 ss.

Baud Jean-Pierre, Le corps, personne par destination, in Droit des personnes et de la famille, Mélanges à la mémoire de Danièle Huet-Weiller – Liber amicorum, Paris Strasbourg 1994, pp. 13 ss.

Bernard Alain, Le corps humain, objet du contrat, in Draï Raphaël/Harichaux Michèle (études rassemblées par), Bioéthique et Droit, Paris 1988, pp. 170 ss.

Büchler Andrea/Dörr Bianka S., Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen, in revue de droit suisse 2008/I, pp. 381 ss.

Capitant Henri (travaux de l'Association), Le corps humain et le droit (Journées belges), Tome XXVI, Paris 1977.

Cates Christopher, Property in Human Tissues: History, Society and Possible Implementations, in Review of Current Law and Law Reform 4/1998, pp. 32 ss.

Crignon-De Oliveira/Gaille-Nikodimov Marie, A qui appartient le corps humain?, Paris 2004.

Deleury Edith, Du corps que l'on est au corps que l'on a: quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains, in Journal international de bioéthique 3/1995, pp. 230 ss.

Dierkens Rafaël, Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme, Paris 1966.

Dijon Xavier, Le statut juridique du corps humain, in Cahiers Laennec 3–4 (numéro spécial)/1995, pp. 1 ss.

Dijon Xavier, Le sujet de droit en son corps, Bruxelles, 1982.

Dubernat Sandrine Alexa, La non-patrimonialité du corps humain, Bordeaux 2000.

Dumoulin Jean-François, Transplantation d'organes en Suisse: le droit au carrefour de la vie et de la mort, Neuchâtel 1997.

Duprat Jean-Pierre, La définition du statut juridique du corps humain, entre l'énoncé de principes fondamentaux et l'affirmation de libertés publiques, in Dubourg-Lavroff Sonia/Duprat Jean-Pierre (éd.), Droit et libertés en Grande-Bretagne et en France, Paris 1999, pp. 243 ss.

Duprat Jean-Pierre, Le statut juridique du corps humain: une construction progressive, in Petites Affiches du 3 juillet 19996, pp. 4 ss.

Galloux Jean-Christophe, De Corpore Jus, Premières analyses sur le statut du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n° 94–653 et 94–654 du 29 juillet 1994, pp. 18 ss.

Galloux Jean-Christophe, La distinction entre la personne et la chose, Nouvelles technologies et propriété, Actes du colloque tenu à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, les 9 et 10 novembre 1989, Montréal, 1991, p. 213.

Galloux Jean-Christophe, Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique, Bordeaux 1988.

Galloux Jean-Christophe, L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination?, in Recueil Dalloz 1999, chronique, pp. 13 ss.

Galloux Jean-Christophe, Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français, in Les cahiers de droit 4/1989, pp. 1011 ss.

George Alexandra, Property in the Human Body & Its Parts – Reflexions on Self-Determination in Liberal Society, San Domenico 2001.

Haas-Leimacher Christelle, Le corps humain et ses organes après le décès: la mort au service de la vie? – Conférence sur l'autopsie et les prélèvements d'organes des 13 et 14 Janvier 2010, in successio 2011 p. 106.

Harichaux Michèle, Le corps et les produits du corps, in Draï Raphaël/Harichaux Michèle (études rassemblées par), Bioéthique et droit, Paris 1988, pp. 105 ss.

Harichaux Michèle, Le corps objet, in Draï Raphaël/Harichaux Michèle (études rassemblées par), Bioéthique et droit, Paris 1988, pp. 135 ss.

Harichaux Michèle, Rapport du groupe de travail n° 2 sur le corps et les produits du corps, Bioéthique et droit, Etudes rassemblées par Raphaël Draï et Michèle Harichaux, Paris, 1988, p. 105.

Hellrigl Jürg, Privatrechtliche Aspekte von Veräusserungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe, Zurich 2000.

Hermitte Marie-Angèle, Le corps hors du commerce, hors du marché, in Archives de philosophie du droit 1988, pp. 323 ss.

Hyde Alan, Bodies of Law, Princeton 1997.

Issenhuth-Scharly Ghislaine, Autonomie individuelle et biobanques – Etudes de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), 2009.

Joye Charles, Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique, in JOYE Charles (éd.), L'analyse génétique humaine, Genève Zurich Bâle 2004, p. 89 ss.

Kimbrell Andrew, Ersatzteillager Mensch, Die Vermarktung des Körper, Francfort 1994.

Labbee Xavier, La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort, Lille 1990.

Lahalle Thibault, La qualification juridique du corps humain, Paris 2004.

Leca Antoine, Corpus id est persona? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », pp. 37 ss.

Lenoir Noëlle, Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine, in L'Etat de droit, Mélanges en l'honneur de Guy Braibant, Paris 1996, pp. 413 ss.

Loquin Eric, Préface, in PRIEUR Stéphane, la disposition par l'individu de son corps, Bordeaux 1999, pp. 1 ss.

Manaï Dominique, Droits du patient face à la biomédecine, 2013.

Manaï Dominique, De Jure Corporis ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain, in: François Bellanger/Jacques de Werra (Hrsg.), Genève au confluent du droit interne et du droit international – Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012, Zürich 2012.

Manaï Dominique, La personne et son corps: de la symbiose à la dissociation, in Schmidlin Bruno (dir.), Personne, Société, Nature, La titularité des droits, du rationalisme juridique du XVIIe siècle à l'écologie moderne, Fribourg, 1996, pp. 29 ss.

Manaï Dominique, Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie, in Présence et actualité de la constitution dans l'ordre juridique, Mélanges offerts par la Faculté de droit de Genève, Genève 1991, p. 205 ss.

Meulders-Klein Marie-Thérèse, Conclusion de la première partie: Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis, in Neirink Claire (dir.), De la bioéthique au biodroit, Paris 1994, pp. 73 ss.

Moine Isabelle, Les choses hors-commerce: une approche de la personne humaine juridique, Paris 1996.

Mousny Marie Pierre, le statut juridique du corps humain, Nice 1998.

Müller Rolf, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, Rechtliche Grundlagen und Grenzen, Berlin, 1997.

Nicolas Guylène, Recherche sur le statut du corps humain: les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain?, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004, « De jure corporis ou la réification du corps humain », p. 81 ss.

Ottimofiore Giuseppa, Le droit de propriété, un droit fondamental entre inclusion et exclusion, 2012.

Piotet Denis, Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps, in cahiers médico-sociaux 1/1995, pp. 69 ss.

Prieur Stéphane, La disposition par l'individu de son corps, Bordeaux 1999.

Rameix Suzanne, Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat, in Rameix Suzanne/Lemaire François/Ghanassia Jean-Pierre (dir.), Actes des Vèmes journées d'éthique médicale M. Rapin, Paris 1996, pp. 1 ss.

Reiter Nadine, Le statut juridique du lait maternel, Strasbourg 1994.

Savatier Jean, les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui, in Les Petites Affiches du 14 décembre 1994, spécial Bioéthique, n° 149, pp. 8 ss.

Schuenemann Hermann, Die Reche am menschlichen Körper, Frankfurt, 1985.

Scott Russell, Le corps notre propriété, trad. de Mireille Davidovici, Paris, 1982.

Siroux Danièle, La disponibilité du corps humain dans le droit français, in Lemaire François/Rameix Suzanne/Ghanassia Jean-Pierre (éd.), le corps: à qui appartient-il?, Actes des Vèmes journées d'éthique médicale M. Rapin, Paris 1996, pp. 67 ss.

Spranger Tade M., Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, in Neue Juristische Wochenschrift 16/2005, pp. 1084 ss.

Swain Margaret S./Marusyk Randy W., An Alternative to Property Rights in Human Tissue, Hastings Center Report, September/October 1990, p. 12.

Taverna Erhard, L'être humain comme matière première, in Bulletin des médecins suisses 22/2007, pp. 972 ss.

Tholozan Olivier, La réification du corps humain en droit civil français, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », p. 11 ss.

Wichmann Burkhard, Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind, Berlin 1996.

Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung

Dimensionen, Umfang und Grenzen an den Anfängen menschlichen Lebens

Andrea Büchler*

* Universität Zürich
Ich danke meinen Mitarbeitenden Ada Trnovszka und Sandro Clausen für die Unterstützung bei der Materialsammlung und Sichtung. Für inspirierende Gespräche und wertvolle Hinweise danke ich Barbara Bleisch, Sandro Clausen, Birgit Christensen, Michelle Cottier, Luca Maranta, Margot Michel, Srinivas Narayanan, Eva Schlumpf, Christian Schwarzenegger, Ania Sitek und Sibylle Weidmann. Für die Schlusslektüre gebührt Birgit Christensen grosser Dank.

Inhalt

A. Einleitung . . . 352
B. Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung . . . 355
I. Begriffe, Konzepte und Entwicklungen . . . 355
1. Von der Freiheit zum Begehren . . . 355
2. Abgrenzungen und Kontextualisierungen . . . 357
II. Rechtliche Grundlagen . . . 360
1. Reproduktive Selbstbestimmung . . . 360
a. Grundlagen . . . 360
b. Inhärente und externe Grenzen . . . 366
2. Körperliche Integrität . . . 367
3. Das ungeborene Leben . . . 368
a. Der normative Status des Embryos und des Fötus . . . 368
b. Ein pränatales Integritätsrecht? . . . 373
c. Zusammenfassung . . . 374
III. Zusammenfassung und Würdigung . . . 375
C. Reproduktion . . . 378
I. Grundlagen . . . 378
II. Natürliche Reproduktion . . . 379
1. Reproduktive Urteilsfähigkeit . . . 379
2. Empfängnisverhütung . . . 386
III. Medizinisch assistierte Reproduktion . . . 389
1. Entwicklungen . . . 389
2. Zulässige und verbotene Verfahren der Fortpflanzungsmedizin . . . 392
a. Allgemeines . . . 392
b. Eizellen- und Embryonenspende . . . 393
c. Leihmutterschaft . . . 395
3. Voraussetzungen und Beschränkungen des Zugangs zur Fortpflanzungsmedizin . . . 397
a. Allgemeines . . . 397
b. Das Kindeswohl? . . . 397
c. Gleichgeschlechtliche und nichtverheiratete Paare . . . 400
4. Nutzung und Auswahl von Keimzellen und Embryonen . . . 401
a. Nutzung und Kommerzialisierung . . . 401
b. Auswahl von Keimzellen und spendenden Personen . . . 403
c. Präimplantationsdiagnostik . . . 405
5. Intervention in und Veränderung von Keimzellen und Embryonen . . . 410
6. Social Egg Freezing . . . 410
IV. Exkurs: Elternschaft und Intention . . . 412
V. Zusammenfassung und Würdigung . . . 414
D. Schwangerschaft . . . 417
I. Allgemeines . . . 417
II. Schwangerschaftsabbruch . . . 420
1. Grundlagen . . . 420
2. Fristenlösung und reproduktive Selbstbestimmung . . . 423
3. Spätabbruch und reproduktive Selbstbestimmung . . . 424
4. Schwangerschaftsabbruch und Urteilsunfähigkeit . . . 428
5. Pränatale genetische Untersuchungen und selektiver Schwangerschaftsabbruch . . . 428
6. Pflicht zum Schwangerschaftsabbruch? . . . 432
III. Reproduktive Selbstbestimmung und elterliche Verantwortung während der Schwangerschaft . . . 433

1. Allgemeines . . . 433
2. Selbstbestimmung, Verantwortung und Interventionen während der Schwangerschaft . . . 434
a. Verhalten während der Schwangerschaft, pränatale Untersuchungen und pränatale Therapien . . . 434
b. Pränatale Untersuchungen und Informed consent . . . 435
c. Pränataler Kindesschutz? . . . 436
d. Interventionen zum Schutz der schwangeren Frau . . . 439
e. Würdigung . . . 440
3. Haftung für Schädigungen während der Schwangerschaft mit postnatalen Folgen . . . 444
4. Das Recht auf Wissen und Auskunft . . . 447
IV. Zusammenfassung und Würdigung . . . 450
E. Geburt . . . 453
I. Allgemeines . . . 453
II. Der Geburtsvorgang . . . 454
1. Urteilsfähigkeit . . . 454
2. Erzwungene Geburtshilfe . . . 455
3. Indizierte und elektive Sectio . . . 459
4. Haftung für Schädigungen während der Geburt mit postnatalen Folgen . 460
III. Frühgeburt . . . 460
IV. Zusammenfassung und Würdigung . . . 462
F. Das Recht des Kindes auf Wissen und Nichtwissen . . . 463
G. Schlussbetrachtung und Thesen . . . 465
Literatur . . . 473
Materialien . . . 488

A. Einleitung

Die Anfänge menschlichen Lebens sind heute kein schicksalhaftes und kontingentes Geschehen mehr, sie sind vielmehr beeinflussbar und werden eng durch die Medizin begleitet. Bereits die Entstehung des Embryos kann auf einem reproduktionstechnologischen Vorgang beruhen, der ohne eine sexuelle Interaktion zweier Menschen auskommt. Während der Schwangerschaft erfolgen in der Regel unzählige Untersuchungen, die sowohl die Frau als auch den Embryo oder Fötus im Fokus haben. Die Geburt ist zu einem Geschehen geworden, das lückenlos überwacht wird und vielfältige Interventionen erfährt. Schliesslich werden Mutter und Kind in einigen Fällen auch nach der Geburt weiterhin für eine bestimmte Zeit medizinisch intensiv betreut.

Diese Entwicklungen werden insgesamt als Fortschrittsgeschichte be- und geschrieben: Die medizinisch assistierte Reproduktion ermöglicht vielen Paaren die Erfüllung ihres Kinderwunsches, die medizinisch begleitete Schwangerschaft garantiert die Gesundheit von Frau und Embryo beziehungsweise Fötus, die medizinisch assistierte Geburt reduziert gesundheitsgefährdende Komplikationen, und die medizinische Betreuung von Neugeborenen rettet Leben. Mit dem rasch anwachsenden genetischen Wissen

gehen überdies Möglichkeiten einher, die genetische Ausstattung des Nachwuchses vorauszusagen oder gar Kontrolle darüber auszuüben. Nicht zuletzt deshalb ist diese Fortschrittsgeschichte auch mit zahlreichen Problemen, Spannungsfeldern, Ambivalenzen und Entscheidungsnöten potenzieller, werdender oder gewordener Eltern verbunden.

An der Entstehung menschlichen Lebens und an dessen Anfang sind verschiedene Akteure beteiligt: die Frau und das Paar, der Embryo beziehungsweise Fötus oder das Kind, die medizinische Institution und das medizinische Personal. Aber auch die Gesellschaft verfolgt jeweils spezifische Anliegen und Interessen. Diese Vielfalt von Protagonisten sowie das Geflecht von Beziehungen und Interaktionen sind verantwortlich für viele der Spannungsfelder. Sie werden in diesem Beitrag zu den Anfängen menschlichen Lebens aus der Perspektive der Frau oder des Paares diskutiert. Ausgangs- und Referenzpunkt sind ihre reproduktive Selbstbestimmung, aber auch ihre Position als zukünftige Inhaber elterlicher Verantwortung, dies im Wissen darum, dass die Position der Frau beziehungsweise des Paares durch Interessen, Ansprüche und Interventionen anderer begrenzt, in vielerlei Hinsicht aber auch erst durch diese begründet und gerechtfertigt wird.

Der Beitrag behandelt die Stadien der Entstehung menschlichen Lebens und die frühen Anfänge desselben aus rechtlicher Sicht.[1] Es wird der Bedeutung nachgegangen, die der reproduktiven Selbstbestimmung in diesen verschiedenen Situationen zukommt. Dabei zeigt sich, dass die rechtswissenschaftliche Diskussion um Inhalt und Umfang der reproduktiven Selbstbestimmung in Kontinentaleuropa eher jüngeren Datums ist und sich bislang wenig ausdifferenziert präsentiert. Sie fokussierte lange Zeit auf Fragen nach dem Zugang zu Verhütungsmitteln und dem Schwangerschaftsabbruch, während medizinisch assistierte Fortpflanzung oder Fragen rund um die pränatale Diagnostik bis heute nur vereinzelt unter dem Blickwinkel der reproduktiven Selbstbestimmung betrachtet werden. Generell enthält die rechtswissenschaftliche Literatur des deutschsprachigen Raums – im Gegensatz zum philosophischen, ethischen und anthropologischen Schrifttum[2] – nur wenige und kaum explizite Hinweise zum Recht auf reproduktive Selbstbestimmung.[3] Ausserdem werden zahlreiche Teilaspekte der reproduktiven Selbstbestimmung durch die Bezugnahme auf andere Rechte behandelt, etwa das Recht auf Sexualität, die persönliche Frei-

1 Bestimmten Abschnitten zugrunde liegendes Material wurde bereits an anderen Stellen verwendet und vereinzelte Aussagen oder Textpassagen finden sich in einer ähnlichen oder ausführlicheren Fassung und mit weiteren Hinweisen in anderen Texten: so zum Kindeswohl und zu den gleichgeschlechtlichen und nichtehelichen Paaren (C III 3b, c) in Büchler/Clausen, zur Eizellenspende (C III 2b) und zum *Social Egg Freezing* (C III 6) in Büchler, Rechtsgutachten, und zur pränatalen Diagnostik (D II 5 und D III 4) in Büchler, Genetische Untersuchungen.

2 Siehe zum Beispiel Bleisch, Genetische Untersuchungen, 259 f., 267 ff.; für Deutschland Beier/Wiesemann.

3 Solche finden sich zum Beispiel in Hotz; Bürkli, 70; Coester-Waltjen.

heit und Selbstbestimmung, die körperliche Integrität oder die Verwirklichung des Kinderwunsches.

Zu fragen ist mit den gegenwärtigen Entwicklungen in der Reproduktionstechnologie und Humangenetik aber danach, ob und wenn ja welche Kerninhalte, Konturen und Schranken der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung ausgemacht werden können. Kann zum Beispiel vom Recht auf reproduktive Selbstbestimmung im Kontext des Schwangerschaftsabbruchs oder der Sterilisation auf ein solches im Kontext der Präimplantationsdiagnostik oder der Eizellenspende geschlossen werden? Welche Lesart der reproduktiven Autonomie offenbaren die verschiedenen Gesetze in der Schweiz, die sich mit dem Anfang des menschlichen Lebens befassen? Gibt es ein Recht auf kein Kind? Auf ein Kind? Auf ein gesundes Kind? Auf ein bestimmtes Kind? Diese Fragen leiten die nachfolgenden Ausführungen. Das Vorgehen ist sowohl analytisch als auch kritisch. Der Beitrag befasst sich zum einen mit den geltenden rechtlichen Grundlagen und mit dem, was sie über reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung aussagen, zum andern mit den Möglichkeiten und Implikationen eines offensiven Verständnisses dieser zentralen Rechtsposition auf die verschiedenen Fragen im Zusammenhang mit den Anfängen menschlichen Lebens. Im Vordergrund steht eine privatrechtliche Perspektive, was namentlich dort von Bedeutung ist, wo es um das Verhältnis zwischen Patientin und Arzt geht. Schliesslich sei bereits an dieser Stelle festgehalten, dass es ein Recht auf kein, auf ein oder auf ein bestimmtes Kind im Sinne eines Anspruchs gegenüber dem Staat, der diesen verpflichten würde, alles Notwendige für seine Realisierung zu tun, freilich nicht geben kann. Die etwas holzschnittartige Formulierung soll aber auf eine Position verweisen, die eine Begründungspflicht für staatliche Interventionen und Verbote in die reproduktive Selbstbestimmung auslöst.

Als erstes wird auf die zentralen Konzepte und rechtlichen Grundlagen im Zusammenhang mit reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung eingegangen. Darauf folgen Ausführungen zu Aspekten der natürlichen und medizinisch assistierten Reproduktion, der Schwangerschaft und der Geburt. Anschliessend wird eine kurze Rückschau aus der Perspektive des Kindes im Sinne des Rechts auf Kenntnis seiner Entstehungsgeschichte diskutiert. Schliesslich werden die so gewonnenen Erkenntnisse zusammengefasst und Thesen für die Leseart und Weiterentwicklung des Rechts formuliert.

B. Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung

> *«I would argue that having one's reproductive choices taken seriously and treated with respect may be similarly integral to a satisfying and self-authored life. A commitment to liberty and to moral pluralism should lead us to restrict an individual's reproductive autonomy only where the risk of harm to another person outweighs her undeniably compelling interest in deciding for herself whether and how to reproduce.»*
>
> Emily Jackson, 323

I. Begriffe, Konzepte und Entwicklungen

1. Von der Freiheit zum Begehren

Reproduktive Autonomie oder Selbstbestimmung wird in einer engen Bedeutung als Recht jeder Person umschrieben, selbst darüber zu entscheiden, ob, wann, wie viele und in welchen zeitlichen Kadenzen sie Kinder möchte.[4] Die menschliche Fortpflanzung gehört zu den höchstpersönlichen Aspekten des Lebens, reproduktive Entscheidungen sind privater, ja intimer Natur. Gleichzeitig hatten und haben sie zweifelsohne eine gesellschaftliche Dimension; das Interesse des Staates an den individuellen reproduktiven Aktivitäten hat im Zuge der Entwicklungen der Fortpflanzungsmedizin und der Humangenetik gar deutlich zugenommen. Nelson spricht von einem «shift from reproduction as a matter of chance to an opportunity for deliberate choice» mit weitreichenden Konsequenzen.[5]

> «The time is long past when reproduction was chiefly a matter of chance – when heterosexual intercourse was the only mode of conception, and when the outcome of each pregnancy was a roll of the dice. In the past, reproductive decision making, if it took place at all, was simply a question of whether or not to engage in sexual intercourse. The introduction of reproductive technology – including contraception, medical and surgical abortion, pre-natal and pre-implantation diagnosis, and ART's – has ushered in a new era in reproductive decision making; an era of complex and complicated choices. And with these choices has come the reality of State involvement in regulating reproduction.»[6]

Die Involviertheit des Staates in die menschliche Reproduktion kann mit einer Differenzierung, die Beier und Wiesemann vornehmen, verdeutlicht werden: Sie unterscheiden zwischen dem Recht, *kein* Kind zu haben, dem Recht, *ein* Kind oder Kinder zu haben, und dem Recht, *ein bestimmtes* Kind zu haben.[7] Diese Unterscheidung ist nützlich, um die Entwicklungen der ethischen

4 So etwa UN, Programme of Action, Ch. VII, Art. 7.3.
5 Nelson, 1.
6 Nelson, 353.
7 Beier/Wiesemann, 207.

Debatten, die mit dem sich ständig wandelnden medizinisch-technischen Umfeld einhergehen, zu beschreiben. Im rechtlichen Diskurs kann ähnlich, wenngleich nicht deckungsgleich, zwischen der negativen reproduktiven Freiheit (*reproductive freedom* oder *liberty*) und der positiven reproduktiven Autonomie (*reproductive autonomy* oder *reproductive choice*) unterschieden werden.[8]

Die negative reproduktive Freiheit wird traditionellerweise als Abwehrrecht gegenüber dem Staat verstanden: Sie soll die einzelne Person vor staatlichen Eingriffen schützen beziehungsweise einen Raum für individuelle Erwägungen und Entscheidungen schaffen. Jedenfalls soll sich der Staat nicht in den höchstpersönlichen Bereich der Fortpflanzung einmischen. Dagegen wurde im Verlauf der Geschichte mehrfach verstossen, in gravierender Weise im 20. Jahrhundert durch das NS-Regime und dessen an der Rassenideologie ausgerichteter Fortpflanzungspolitik.[9] Ein weiteres Beispiel für eine krasse Verletzung der reproduktiven Freiheit stellen die zeitgleich auch in der Schweiz vorgenommenen Zwangssterilisationen dar.[10] Vor allem in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts, zuweilen aber auch bis in die 1980er-Jahre hinein, wurden Sterilisationen durchgeführt, in welche betroffene Personen nicht oder nur unter Druck eingewilligt hatten.[11] Staatliche Interventionen in die Fortpflanzung gehören jedoch nicht der Vergangenheit an: Scharf kritisiert wird gegenwärtig die weitverbreitete Rechtspraxis, für den registerrechtlichen Geschlechtswechsel von Personen mit einer Transgenderidentität zu verlangen, dass sie die Reproduktionsfähigkeit im ursprünglichen Geschlecht aufgeben.[12] Im Übrigen befindet sich die Reproduktion der Bürgerinnen auch heute noch weit oben auf der (bevölkerungs-)politischen Agenda vieler Staaten. Zum Beispiel findet die anti-natalistische Politik Indiens Ausdruck in verschiedenen staatlichen Programmen zur Geburtenkontrolle der ärmeren Bevölkerung, diejenige Chinas in der offiziellen – inzwischen aufgegebenen – Ein-Kind-Politik, und die pro-natalistische Politik Israels in einer ausserordentlich hohen Zahl von Fertilitätskliniken im Verhältnis zur Bevölkerung. Schliesslich verfolgen die Zugangsbeschränkungen zu Techniken der Fortpflanzungsmedizin für gewisse Gruppen, wie sie zahlreiche Staaten kennen, zwar keine bevölkerungspolitischen Interessen, aber mitunter stehen sie im Dienste staatlicher Familienpolitik[13] oder sind religionsrechtlich motiviert.[14]

---

8 Vgl. Nelson, 34 ff.

9 Bock, 42, 254.

10 Siehe den Überblick über die Erkenntnisse aus Forschungen zur Praxis der Zwangssterilisationen in Kommission für Rechtsfragen NR, Bericht Zwangssterilisationen, 6316 ff.; ausführlich Wolfisberg; Heller/Jeanmonod/Gasser, 96 ff.; Huonker, 79 ff.

11 Vgl. Meier, 130 ff.

12 Siehe Carastathis.

13 Zum Beispiel das Verbot des Zugangs zu bestimmten fortpflanzungsmedizinischen Techniken für gleichgeschlechtliche oder nichtverheiratete Paare, vgl. unten C III 3c.

14 So zum Beispiel die fortpflanzungsmedizinischen Regelungen und Praktiken in den Ländern des Nahen Ostens; vgl. dazu ausführlich Büchler/Schneider Kayasseh.

Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung wurden ursprünglich im Kampf um das Recht auf Empfängnisverhütung und eine sichere, termingerechte Abtreibung gefordert.[15] Die Entwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin haben jedoch dazu geführt, dass reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung nicht mehr nur als Freiheit von Zwang zur Reproduktion und als Möglichkeit, ungewollte Schwangerschaften zu verhindern, diskutiert werden. Sie werden heute auch geltend gemacht, um den Zugang zu bestimmten Technologien einzufordern, die weit über eine Hilfestellung bei der Zeugung eines Embryos hinausgehen. Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung werden zum Beispiel angerufen, um das Sperma des verstorbenen Ehemannes für die Befruchtung nutzen zu können, um eine umfassende genetische Untersuchung des Embryos *in vitro* und *in vivo* einzufordern, um einen Embryo des erwünschten Geschlechts oder mit einer bestimmten Behinderung auswählen zu dürfen, um eine Schwangerschaft nach der Menopause mit Hilfe einer Eizellenspende zu rechtfertigen, und als Begründung dafür, weshalb etwa Männerpaaren für ihre Reproduktion der Beizug einer Leihmutter zu ermöglichen ist.[16] Jede einzelne dieser Praktiken ist freilich umstritten.

2. *Abgrenzungen und Kontextualisierungen*

Die Unsicherheiten, die mit der Bestimmung von Inhalt und Reichweite der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung einhergehen, sind gross. Ist reproduktive Autonomie für jeden dieser Bereiche gesondert zu formulieren oder ist sie einer Dogmatik zugänglich, die mehr ist als die Summe der einzelnen Teile? Diese Unsicherheiten sind auch der genuinen Natur der Autonomie selbst geschuldet. Während Autonomie seit jeher Gegenstand philosophischer, ethischer, politischer und rechtlicher Auseinandersetzung ist, ist sie in der Bioethik eher untertheoretisiert.[17] Die medizinrechtliche Debatte hingegen befasst sich vorwiegend mit selbstbestimmten Entscheidungen und selten mit autonomen Personen, was in der verbreiteten Gleichsetzung der Frage nach der Autonomie mit dem Erfordernis des *Informed consent* zum Ausdruck kommt.

Die Begriffe Autonomie und Selbstbestimmung werden zudem häufig synonym verwendet, womit die ursprünglichen Bedeutungsunterschiede ausser Acht gelassen werden. Während der Begriff der Autonomie eher der Philosophie und Ethik zuzuordnen ist, weist derjenige der Selbstbestimmung rechtlich-normative Konnotationen auf.[18] Auch wenn Unsicherheiten in der Ver-

15 Zum US-amerikanischen Kontext Nelson, 2 ff.

16 Zu zahlreichen dieser Aspekte reproduktiver Autonomie statt Vieler Nelson.

17 Beauchamp, ein Gründer der Bioethik, formuliert es so (214): «The contemporary literature in bioethics contains no theory of autonomy that spells out its nature, its moral implications, its limits, how respect for autonomy differs from respect for persons (if it does), and the like.»

18 Im englischen Sprachgebrauch umfasst *Reproductive autonomy* meist sowohl die philosophische wie die normative Dimension. Vgl. den Hinweis von Bürkli, 64, dass es in der juristi-

wendung der beiden Begriffe im Folgenden nicht gänzlich ausgeräumt werden können, soll an dieser Stelle auf die unterschiedlichen Verwendungskontexte hingewiesen werden: Autonomie bezeichnet die grundsätzliche Fähigkeit des Menschen, einen freien Willen zu haben und aus eigenen Stücken vernünftige Erwägungen anzustellen, mithin die Fähigkeit zur Selbstgesetzgebung nach moralischen Maximen. Daraus wird das Vorrecht der Person abgeleitet, ihr Leben nach eigenen Vorstellungen zu leben und sich dabei von ihren eigenen Werten und Wüschen leiten zu lassen. Unter Selbstbestimmung wird hingegen die Möglichkeit verstanden, eigene Handlungsentwürfe und Handlungsentscheidungen zu realisieren, das heisst gemäss den inneren Überzeugungen zu handeln. Dafür müssen gewisse sowohl persönliche wie soziale Bedingungen gegeben sein, da andernfalls Selbstbestimmung unter Umständen nicht oder jedenfalls nur unter grosser Anstrengung ausgeübt werden kann. Subtile Bedrohungen von Selbstbestimmungsmöglichkeiten können etwa durch gesellschaftliche Normalitätsvorstellungen entstehen, was im Kontext der Reproduktion von einiger Bedeutung ist.[19] Auch fehlende Ressourcen oder alternative Handlungsoptionen können die Selbstbestimmung beeinträchtigen. Selbstbestimmung ist mithin auf die Entfaltung der Persönlichkeit angelegt, und aus ihr folgt auch die Verantwortung des Einzelnen für sein Handeln, für die ihn dabei leitenden Überzeugungen und deren voraussehbare Folgen. Zur verantworteten Freiheit, eigene Lebenspläne verfolgen zu können, gehört auch die Selbstverfügung über den Körper. Zwischen der reproduktiven Autonomie als allgemeine Fähigkeit, in reproduktiven Angelegenheiten einen eigenen Willen sowie moralische Überzeugungen zu haben und sich von diesen leiten zu lassen, und der reproduktiven Selbstbestimmung als Möglichkeit, diese Entscheidungen zu realisieren, bestehen freilich derartige Verflechtungen, dass die Begriffe häufig synonym verwendet werden können und werden.

Wie bereits erwähnt, ist der Diskurs um die Begriffe der Autonomie und Selbstbestimmung vielschichtig und kontrovers. Im Zusammenhang mit reproduktiven Entscheidungen ist ein kritischer Einwand gegen die traditionelle Deutung dieser Konzepte von besonderer Bedeutung. Er richtet sich gegen ein individualistisches und rationales Verständnis von Autonomie und Selbstbestimmung, die den Handlungs- und Entscheidungskontext, mitunter Beziehungen und Abhängigkeiten, ausser Acht lässt. Gerade mit Bezug auf reproduktive Entscheidungen vermag die Opposition zwischen selbstbestimmter und fremdbestimmter Handlung, zwischen freier Wahl und Zwang die Komplexität des lebensgeschichtlichen, sozialen und kulturellen Handlungskontextes nicht zu

schen Debatte in der Schweiz keinen gefestigten Begriff der Autonomie gäbe, sondern ihre verschiedenen Aspekte vornehmlich unter den Begriff der Selbstbestimmung gefasst würden.

19 In diesem Sinne auch der Deutsche Ethikrat, Genetische Diagnostik, 119 ff.

erfassen.[20] Eine unmittelbare Folge dieser Kritik sind die vielfältigen Ansätze, Autonomie und Selbstbestimmung anders zu konzeptualisieren, die unter dem Begriff der relationalen Autonomie *(relational autonomy)* zusammengefasst werden.[21] Ausgangspunkt der Überlegungen ist dabei die Erkenntnis, dass Autonomie und Selbstbestimmung nur relational erkannt und erfasst werden können. Mit anderen Worten: Für ihr Verständnis ist ein Rückbezug auf die gesellschaftlichen und privaten Bedingungen notwendig. Zudem sind soziale Determinanten wie Geschlecht, Ethnizität und sozialer Status für die Konstruktion des Selbst bestimmend. Schliesslich sind Personen keine entkörperten Wesen, sondern verletzliche Subjekte mit Bedürfnissen und Gefühlen, die ihre Entscheidungen wesentlich beeinflussen. Damit soll die Bedeutung von Autonomie und Selbstbestimmung im Kontext reproduktiver Äusserungen keineswegs relativiert werden: Persönliche Entscheidungen dürfen nicht als unauthentisch abgetan werden, weil sie in einem Netz von Beziehungen und Einflüssen entstehen; und die Freiheit, nach eigenen Präferenzen zu handeln, mögen diese noch so sehr sozial bedingt und mit dem Beziehungsumfeld verflochten sein, ist zentral für die Affirmation des Selbst. Aber es ist unerlässlich, dass die Komplexität, auf welche ein relationales Verständnis von Autonomie und Selbstbestimmung verweist, gebührend gewürdigt wird, insbesondere wenn es darum geht, die Bedingungen für die Entscheidungsfindung zu reflektieren.

In diesem Zusammenhang ist insbesondere die feministische Analyse des Zusammenhangs von reproduktiver Technologie und reproduktiver Selbstbestimmung von grosser Bedeutung. Sie vermochte aufzuzeigen, dass die Normalisierung medizinisch-technologischer Interventionen in den biologisch-sozialen Prozess der menschlichen Reproduktion weitreichende Implikationen für die reproduktive Selbstbestimmung hat. Damit ist nämlich auch ein technologischer Imperativ entstanden, der selbstbestimmte Entscheidungen der Frau oder des Paares erschwert, Einfluss auf ihre Risikobereitschaft hat, das Vertrauen in die körperlichen Möglichkeiten schwächt, eine Trennung der Interessen von Frau und Fötus fördert und nicht zuletzt mit einer Kontrolle über Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt einhergeht.[22]

Schliesslich macht die Beziehungsethik zu Recht darauf aufmerksam, dass zahlreiche Entscheidungen der schwangeren Frau am Anfang menschlichen Lebens aus Sorge für ein anderes Wesen beziehungsweise im Hinblick auf die Möglichkeit einer Beziehung zu diesem erfolgen. Dies kommt einer Form der Einschränkung der traditionell gedachten Autonomie gleich, die zugleich «konstitutionelle Bedingung von Schwangerschaft und Mutterschaft» ist.[23] Tatsäch-

20 Für eine Zusammenfassung dieser kritischen Stimmen und mit zahlreichen Hinweisen Nelson, 21 ff.

21 Vgl. Nelson, 23 ff.

22 So zum Beispiel Burrow, *passim*; auch Sherwin, mit weiteren Hinweisen.

23 Vgl. Wiesemann, 164 ff.

lich entspricht die schwangere Frau nicht dem Paradigma des autonomen Individuums:

> «[…] the women as discrete individual is temporarily displaced by her pregnant self. Through pregnancy, the woman does not become a different individual […], yet she is not the same. […] The pregnant woman is at once self and somehow more than self. […] The transformative, interconnected nature of pregnancy is contrasted with liberal thought respecting the typically separate, atomistic liberal individual.»[24]

Ein Denkmodell, das präsumiert, selbstbestimmte Entscheidungen seien regelmässig eigennützig und selbstbezogen, wird jedenfalls der Komplexität reproduktiver Entscheidungen nicht gerecht.

II. Rechtliche Grundlagen

1. Reproduktive Selbstbestimmung

a. Grundlagen

Reproduktive Selbstbestimmung ist mit unterschiedlicher Definition und Reichweite auf verschiedenen normativen Ebenen verankert. Sie hat zunächst menschenrechtliche Dimensionen. Als völkerrechtliche Quelle reproduktiver Selbstbestimmung sind die folgenden Bestimmungen von Bedeutung: Art. 17 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte (Freiheit vor willkürlichen oder rechtswidrigen Eingriffen in das Privatleben und die Familie), Art. 8 EMRK (Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens), Art. 12 EMRK und Art. 23 Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Recht auf Eheschliessung und Familiengründung), Art. 16 Ziff. 1 lit. e CEDAW (Recht, über die Anzahl und den Altersunterschied der Kinder zu bestimmen sowie auf Zugang zu den zur Ausübung dieser Rechte erforderlichen Informationen, Bildungseinrichtungen und Mitteln), Art. 12 CEDAW (Verpflichtung der Vertragsstaaten, der Frau gleichberechtigt mit dem Mann Zugang zu den Gesundheitsdiensten, einschliesslich derjenigen im Zusammenhang mit der Familienplanung zu gewährleisten und für eine angemessene Schwangerschaftsbetreuung zu sorgen) und Art. 12 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (Recht auf Gesundheit).

Auch zahlreiche internationale Erklärungen äussern sich zur reproduktiven Selbstbestimmung. Ihre explizite Bezeichung als Menschenrecht erfolgte bereits im Rahmen der Abschlusserklärung der UN-Menschenrechtskonferenz in Teheran im Jahr 1968: «Couples have a basic human right to decide freely and responsibly on the number and spacing of their children.»[25] Ein eigentlicher Paradigmenwechsel von der bevölkerungspolitischen Kontrolle der Reproduktion hin zu reproduktiven Rechten und der Gesundheit von Frauen wurde an der

24 Nelson, Reconceiving Pregnancy, 612.
25 UN, Final Act, Ch. XVIII.

UN-Weltbevölkerungskonferenz von Kairo 1994 vollzogen.[26] Das Aktionsprogramm der Internationalen Konferenz über Bevölkerung und Entwicklung von 1994[27] sowie die Erklärung und Aktionsplattform von Peking von 1995[28] definieren die reproduktive Gesundheit folgendermassen:

> «Reproductive health is a state of complete physical, mental and social wellbeing and not merely the absence of disease or infirmity, in all matters relating to the reproductive system and to its functions and processes. Reproductive health therefore implies that people are able to have a satisfying and safe sex life and that they have the capability to reproduce and the freedom to decide if, when and how often to do so.»

Diese Definition verdeutlicht die enge Verbindung zwischen dem Recht auf Gesundheit, dem Diskriminierungsverbot und der reproduktiven Selbstbestimmung.[29] Aus dem Recht auf Gesundheit fliesst eine vorrangige Pflicht der Staaten, auch die reproduktive Gesundheit und mithin die reproduktiven Rechte zu gewährleisten.[30]

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) hat zu Aspekten reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung insbesondere im Zusammenhang mit den neueren Technologien der Fortpflanzungsmedizin Stellung bezogen. In verschiedenen Entscheidungen hält das Gericht fest, dass der Zugang zu Methoden der assistierten Fortpflanzung grundsätzlich in den Schutzbereich des Rechts auf Privatleben nach Art. 8 EMRK falle.[31] Zugleich räumt es in der Frage, wer zu welchen Verfahren Zugang haben soll und welche Interessen gewichtig genug sind, um eine Einschränkung der Rechtsposition zu rechtfertigen, den Staaten grosses Ermessen ein, weil ein europäischer Konsens in diesem ethisch sehr sensiblen und kontroversen Gebiet (noch) nicht gegeben sei.[32] Das Gericht macht aber zugleich darauf aufmerksam, dass mit Blick auf die dynamischen gesellschaftlichen und medizinischen Entwicklungen die Gesetze laufend zu überprüfen seien:

> «Even if it finds no breach of Article 8 in the present case, the Court considers that this area, in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States.»[33]

---

26 Ausführlich dazu Busch.

27 UN, Programme of Action, Ch. VII, Art. 7.2.

28 UN, Beijing Declaration and Platform for Action, Annex II, Ch. IV, Art. 94.

29 Vgl. auch ausführlich Bognuda, 203 ff.

30 CESCR, General Comment No. 14/2000, § 44 (a).

31 *Costa and Pavan v. Italy* (no. 54270/10), Urteil vom 28. August 2012, § 56; *S.H. and Others v. Austria* (no. 57813/00), Urteil (Grosse Kammer) vom 3. November 2011, § 82; *Dickson v. The United Kingdom* (no. 44362/04), Urteil vom 4. Dezember 2007, § 66; *Evans v. The United Kingdom* (no. 6339/05), Urteil (Grosse Kammer) vom 10. April 2007, § 71.

32 *S.H. and Others v. Austria* (no. 57813/00), Urteil (Grosse Kammer) vom 3. November 2011, § 53; *Evans v. The United Kingdom* (no. 6339/05), Urteil (Grosse Kammer) vom 10. April 2007, § 54.

33 *S.H. and Others v. Austria* (no. 57813/00), Urteil (Grosse Kammer) vom 3. November 2011, § 118.

Auch weitere Aspekte der reproduktiven Selbstbestimmung werden vom EGMR als Ausfluss von Art. 8 EMRK bewertet, so beispielsweise die Auskunft über genetische Daten des Embryos oder das Recht auf Abbruch der Schwangerschaft. Das Auskunftsrecht über genetische Daten ist Teil des Rechts auf Privatleben, das in der Schwangerschaft auch gesundheitsrelevante Informationen, die den Fötus betreffen, umfasst. Diese Informationen können nämlich Grundlage sein für die Ausübung reproduktiver Selbstbestimmung, zum Beispiel für die Entscheidung, einen Schwangerschaftsabbruch vorzunehmen.[34]

Auf Verfassungsebene ist die reproduktive Selbstbestimmung in verschiedenen Bestimmungen enthalten. Art. 10 Abs. 2 BV gewährleistet die persönliche Freiheit und schützt insbesondere die körperliche und geistige Unversehrtheit. Das Grundrecht der persönlichen Freiheit umfasst das Recht auf Selbstbestimmung über die wesentlichen Aspekte der individuellen Lebensgestaltung und auf die Entfaltung elementarer Lebensbedürfnisse.[35] Die herrschende Lehre anerkennt heute «den Kinderwunsch» oder den «Wunsch nach Elternschaft» als Aspekt der grundrechtlich geschützten individuellen Persönlichkeitsentfaltung.[36] In der Literatur wird zudem auf das Recht auf Achtung des Privatlebens nach Art. 13 Abs. 1 BV verwiesen, das zumindest sexuelle Beziehungen, Schwangerschaft und Geburt umfasst,[37] und auf das Recht auf Familie nach Art. 14 BV, das die Familiengründung einschliesst.[38]

Unbestritten ist, dass eine staatliche Geburtenregelung und damit einhergehende Zwangsmassnahmen zur Einschränkung der Reproduktion das Grundrecht der persönlichen Freiheit tangieren würde.[39] Auch das Recht, keine Kinder zu haben, und damit der Zugang zur freiwilligen Sterilisation, zur Empfängnisverhütung und zum Schwangerschaftsabbruch werden ohne weiteres dem Recht auf persönliche Freiheit zugeordnet.[40]

Die Frage hingegen, inwiefern dem Grundrecht der persönlichen Freiheit nicht nur die reproduktive Freiheit sondern auch ein Recht, fortpflanzungsmedizinische Verfahren zu nutzen, entnommen werden kann, wurde lange Zeit kontrovers diskutiert. Zentral sind zwei Entscheide des Bundesgerichts aus den Jahren 1989[41]

34 Siehe *Bruggemann and Scheuten v. Federal Republic of Germany* (no. 6959/75), Bericht der Europäischen Kommission für Menschenrechte vom 12. Juli 1977, § 59; *R.R. v. Poland* (no. 27617/04), Urteil vom 26. Mai 2011, § 127.

35 Vgl. BGE 133 I 110, E. 5.2; Schweizer, Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz, N 20; Schweizer, St.Galler Kommentar BV, Art. 10, N 6.

36 Vgl. Kiener/Kälin, 147; Amstutz/Gächter, Rz. 6 ff.; Schweizer, St.Galler Kommentar BV, Art. 10, N 38.

37 Vgl. Amstutz/Gächter, Rz. 15 ff.; ausführlich und weitergehend Kuhn, 72 ff.

38 Vgl. Amstutz/Gächter, Rz. 21 ff.; ausführlich Kuhn, 91 ff.

39 Vgl. BGE 115 Ia 234, E. 5a; Biaggini, OFK BV, Art. 10, N 22; Schweizer, St.Galler Kommentar BV, Art. 10, N 25; Kuhn, 60 f.

40 Vgl. Amstutz/Gächter, Rz. 13; Hegnauer, 342; Kuhn, 59.

41 BGE 115 Ia 234 ff.

und 1993.[42] Sie betrafen kantonale Erlasse zur Einschränkung der medizinisch assistierten Fortpflanzung.[43] Das Bundesgericht führte aus:

> «Es kann wohl nicht gesagt werden, dass mit dem angefochtenen Erlass die psychische Integrität oder die Gesundheit direkt gefährdet würden. Es ist indessen nicht zu verkennen, dass der Wunsch nach Kindern eine elementare Erscheinung der Persönlichkeitsentfaltung darstellt. Kinder zu haben und aufzuziehen bedeutet für viele Menschen eine zentrale Sinngebung ihres Lebens, und die ungewollte Kinderlosigkeit wird von den Betroffenen häufig als schwere Belastung erlebt. Das gilt für Personen, die aus organischen Gründen keine Kinder haben können oder für die eine natürliche Zeugung wegen genetischer Belastung oder angesichts der gesundheitlichen Risiken für die Kinder etwa nach einer Krebsbehandlung nicht verantwortbar erscheint. Die Beschränkung des Zugangs zu den modernen Methoden künstlicher Fortpflanzung berührt die Beschwerdeführer daher in ihrem Verfassungsrecht der persönlichen Freiheit.»[44]

Demnach greifen staatliche Massnahmen, die den Zugang zur Fortpflanzungsmedizin einschränken, in die reproduktive Selbstbestimmung – oder in der Terminologie des Gerichts: in die Verwirklichung des Kinderwunsches – als Teil der persönlichen Freiheit ein; sie bedürfen einer besonderen Rechtfertigung im Sinne einer Gesetzesgrundlage sowie eines überwiegenden öffentlichen Interesses und sie müssen verhältnismässig sein (Art. 36 BV).[45]

In der Literatur noch wenig diskutiert ist die Frage, inwiefern nicht nur das Recht auf *kein* Kind und das Recht auf *ein* Kind vom Grundrecht der reproduktiven Selbstbestimmung erfasst sind, sondern auch das Recht auf ein *bestimmtes* Kind. Die Fortpflanzungsmedizin und die Genetik stellen zukünftigen Eltern verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, auf die genetische Ausstattung ihres Kindes gezielt Einfluss zu nehmen, zum Beispiel durch die Auswahl von Keimzellen im Rahmen heterologer Verfahren, durch die Präimplantationsdiagnostik, die Pränataldiagnostik oder durch die direkte Intervention in das Erbgut der Keimzellen zum Beispiel durch einen sogenannten Mitochondrientransfer[46] oder gar durch weitergehende Keimbahneingriffe.[47] Viele dieser Verfahren sind aktuell in der Schweiz verboten. Es gibt prominente Stimmen in der

---

42 BGE 119 Ia 460 ff.

43 Kuhn bemerkt zu Recht, es sei doch erstaunlich, dass das Bundesgericht so spät und im Zusammenhang mit der Fortpflanzungsmedizin (und nicht etwa der Zwangssterilisationen) erstmals den verfassungsrechtlichen Schutz des Kinderwunsches anerkannt habe, vgl. Kuhn, 48 ff.

44 BGE 115 Ia 234, E. 5a; auch BGE 119 Ia 460, E. 5a. Die generellen Verbote der heterologen künstlichen Insemination und der In-vitro-Fertilisation vermochten unter dem Gesichtspunkt des überwiegenden öffentlichen Interesses und der Verhältnismässigkeit das Gericht nicht zu überzeugen. Kritisch dazu zum Beispiel Hegnauer, 343 f., wonach die persönliche Freiheit und damit die reproduktive Selbstbestimmung nur die Ausübung der natürlichen Fortpflanzungsfähigkeit umfassen könne.

45 Ausführlich Kuhn, 62 ff.

46 Im Februar 2015 hat England als bislang einziges Land der Welt die Mitochondrienspende unter bestimmten Voraussetzungen gesetzlich erlaubt, vgl. Reyfield, 379 ff.; vgl. Fisch, 35.

47 Im Mai 2015 haben chinesische Wissenschaftler erstmals ihre Forschungsergebnisse zur genetischen Veränderung von Embryonen veröffentlicht, vgl. Liang et al.

ausländischen Literatur, die vertreten, reproduktive Selbstbestimmung müsse auch das Recht umfassen, Embryonen zu selektieren und auf ihre Eigenschaften Einfluss zu nehmen.[48] Die wenigen vorhandenen Lehrmeinungen in der Schweiz zum Verhältnis dieser Verfahren zu den grundrechtlichen Positionen hingegen differenzieren: Die reproduktive Selbstbestimmung sei dann tangiert, wenn die Inanspruchnahme des Verfahrens der Verwirklichung des Kinderwunsches, das heisst des Wunsches nach einem gesunden Kind diene.[49] Das ist beispielsweise der Fall, wenn erblich belastete Eltern präimplantationsdiagnostische Massnahmen wünschen oder eine schwangere Frau fortgeschrittenen Alters eine Amniozentese durchführen lassen will. Ob auch der Wunsch, eine positive Auswahl bestimmter Eigenschaften eines Embryos zu treffen, grundrechtliche Dimensionen aufweist, wird in der Literatur nur vereinzelt diskutiert. Von Bedeutung könnte in diesem Zusammenhang nicht nur das Recht auf persönliche Freiheit sein, sondern auch das Recht auf Familienleben (Art. 13 Abs. 1 BV), zumal Frauen und Paare solche Entscheidungen in der Eigenschaft als künftige Erziehungsberechtigte treffen, wobei eine solche Auslegung wohl in der Schweiz kaum Unterstützung erfahren wird.[50]

Aus der grundrechtlich geschützten reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung fliesst das Recht, nicht daran gehindert zu werden, Massnahmen zu ergreifen, um den Kinderwunsch oder den Wunsch, kein Kind zu haben, zu verwirklichen. Hingegen kann daraus keine staatliche Pflicht abgeleitet werden, entsprechende Angebote zu schaffen oder zu unterstützen.[51] Auch eine generelle sozialversicherungsrechtliche Übernahme der Kosten für die ergriffenen Massnahmen lässt sich damit nicht begründen.[52] Nachfolgend werden deshalb die finanziellen Implikationen reproduktiver Entscheidungen nicht erörtert, was allerdings nicht als Geringschätzung des regulierenden Einflusses ökonomischer Rahmenbedingungen auf Entscheidungen in den Bereichen der Empfängnisverhütung, des Schwangerschaftsabbruchs, der Pränataldiagnostik, und insbesondere der Fortpflanzungsmedizin gedeutet werden soll. Für die Fortpflanzungsmedizin wird bisweilen zu Recht festgestellt, dass im geltenden Umfeld nicht das Recht, sondern das Privileg der reproduktiven Selbstbestimmung verhandelt werde, zumal die Realisierung des Kinderwunsches meist mit sehr

48 Vgl. Robertson, 149 ff.; ähnlich Savulescu.

49 So Rütsche, Eugenik, 312. Rütsche spricht in diesem Zusammenhang von der negativen Eugenik. So auch das Bundesgericht in BGE 115 Ia 234, E. 5a und 119 Ia 460, E. 5a.

50 Vgl. Rütsche, Eugenik, 312, der vertritt, dass solche Entscheidungen zwar dem grundrechtlich geschützten Familienleben zuzurechnen seien, daraus aber kein Recht auf Zugang zu eugenischen Methoden folge.

51 Vgl. Amstutz/Gächter, Rz. 30; vgl. auch differenziert Kuhn, 126 ff.

52 So Amstutz/Gächter, Rz. 111; differenziert Kuhn, 128 ff. Vgl. Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts K 107/03 vom 2.3.2005, wonach weder aus dem Fortpflanzungsmedizingesetz noch aus dem Recht auf Pflege ein Anspruch resultiere, dass die Kosten einer In-vitro-Fertilisation mit anschliessendem Embryotransfer von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen werden.

hohen Kosten verbunden ist.[53] Will man die rechtsgleiche Ausübung grundrechtlicher Positionen gewährleisten, dürfen Kostenaspekte nicht vernachlässigt werden. Zudem sind zahlreiche Aspekte der reproduktiven Selbstbestimmung eng mit der Gesundheit der Frau verbunden, deren Gewährleistung staatlicher Auftrag ist.[54]

Im privatrechtlichen Zusammenhang ist das Persönlichkeitsrecht (Art. 28 ZGB) von zentraler Bedeutung. Es umfasst das Recht auf körperliche, sexuelle und psychische Integrität, auf persönliche Freiheit und auf Beziehungen zu Nahestehenden.[55] Zwar fehlt in der Literatur und Rechtsprechung eine explizite Anerkennung der reproduktiven Selbstbestimmung als Teilgehalt des Persönlichkeitsrechts weitgehend, es kann aber kein Zweifel daran bestehen, dass reproduktive Entscheidungen für die Selbstentfaltung des Einzelnen von grösster Bedeutung sind.[56] Die reproduktive Selbstbestimmung als persönlichkeitsrechtlich geschützte Position kommt einerseits im Verhältnis zwischen Arzt und Patientin zum Tragen. Ihre Verletzung kann haftpflichtrechtliche (Art. 41 ff. OR) und regelmässig auch vertragsrechtliche (Art. 97 ff. OR) Folgen haben, so zum Beispiel bei einer misslungenen Sterilisation mit anschliessender Schwangerschaft oder einer mangelhaften pränatalen Untersuchung und anschliessenden Geburt eines Kindes mit einer schweren Behinderung. Sie ist andererseits aber auch im Verhältnis zwischen den Beteiligten – Partnerin und Partner, Keimzellenspender, Leihmutter – bedeutsam. Ein Eingriff in das Persönlichkeitsrecht kann durch Einwilligung der verletzten Person, durch überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt sein (Art. 28 Abs. 2 ZGB). Als höchstpersönliches Recht kann und muss die reproduktive Selbstbestimmung von urteilsfähigen minderjährigen Personen selbständig geltend gemacht werden (Art. 19c ZGB). Verschiedene Dimensionen der reproduktiven Selbstbestimmung sind auch so eng mit der Person verbunden, dass sie im Falle ihrer Urteilsunfähigkeit keiner Vertretung zugänglich sind (Art. 19c Abs. 2 ZGB).

Zahlreiche Gesetze enthalten explizit oder implizit Regelungen der reproduktiven Selbstbestimmung, so zum Beispiel das Strafgesetzbuch mit der Nor-

53 Winddance Twine, 7, *passim*.

54 In allgemeiner Form wird der Bund in Art. 118 Abs. 1 BV beauftragt, Massnahmen zum Schutz der Gesundheit zu treffen; vgl. Poledna, St.Galler Kommentar BV, Art. 118, N 2 ff.

55 Vgl. Meili, BSK ZGB I, Art. 28, N 17.

56 Vgl. Steiner, 1157, die ein Recht auf eine selbstbestimmte Familienplanung annimmt. BGE 132 III 359, E. 4.2 spreche von der Durchkreuzung der Familienplanung als Verletzung der Entscheidungsfreiheit der Mutter beziehungsweise der Eltern, und diese stelle eine Persönlichkeitsverletzung dar. Anders mit Bezug auf das Recht auf kein Kind Brehm, BK OR, Art. 41, N 96b, nach welchem «die Familienplanung kein geschütztes Rechtsgut [sei], sondern eine inoffizielle eheliche Vereinbarung». Es ist aber inzwischen wohl allgemein anerkannt, dass der Mann mit dem Eheschluss kein Recht auf die Gebärtätigkeit der Ehegattin erwirbt, sondern dass über diese auch verheiratete Frauen weiterhin selbstbestimmt entscheiden. Zur Diskussion über das Recht auf Familienplanung in Deutschland Hillmer, 298 ff.

mierung des Schwangerschaftsabbruchs, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gesetz über die genetischen Untersuchungen beim Menschen oder das Sterilisationsgesetz. Die Regelungen muten fragmentiert an; ein expliziter Hinweis auf reproduktive Autonomie oder Selbstbestimmung fehlt regelmässig. Auch die dazugehörenden Materialien nehmen darauf nur äusserst selten Bezug.[57] Bereits eine erste, oberflächliche Lektüre dieser Normen lässt vermuten, dass ein umfassendes Konzept reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung, das den verschiedenen Gesetzen zugrunde läge und zwischen ihnen eine Verbindungslinie zu bilden vermöchte, fehlt. Während zum Beispiel das Gesetz über die genetischen Untersuchungen beim Menschen und das Schwangerschaftsabbruchsrecht die Untersuchung von Embryo und Fötus zulassen und eine Entscheidung zugunsten eines gesunden Kindes erlauben, ist eine solche Vorgehensweise im Kontext der neu geregelten Fortpflanzungsmedizin unter anderen, engeren Voraussetzungen möglich. Dies verweist darauf, dass die Definition und die Bestimmung der Reichweite reproduktiver Selbstbestimmung jeweils *ad hoc* für die einzelnen Bereiche und Fragestellungen erfolgten und erfolgen. Auch Lehre und Rechtsprechung bieten bislang keinen theoretischen Rahmen an für das systematische Nachdenken über Entscheidungen an den Anfängen menschlichen Lebens. Die Frage, welche Reichweite reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung im geltenden Recht haben und welche Grenzen ihnen gesetzt werden, kann also bislang nur für den jeweiligen Kontext beantwortet werden.

b. Inhärente und externe Grenzen

Ist reproduktive Autonomie als die Fähigkeit, eigene moralische Überzeugungen in reproduktiven Angelegenheiten zu haben und dafür die Verantwortung zu übernehmen, wertneutral zu denken oder ist sie nur in gewissen Grenzen gegeben? Oder anders gefragt: Sind alle Werte, Überzeugungen und Haltungen von der reproduktiven Autonomie erfasst oder gibt es solche, die *off-limits* sind? In der philosophischen Literatur werden hierzu verschiedene Positionen vertreten. Während einige Autorinnen die Überzeugung äussern, die Fähigkeit zur kritischen Reflexion sei die einzige Voraussetzung für die Möglichkeit reproduktiver Autonomie, vertreten andere, nur bestimmte Werte und Haltungen könnten auf autonome Überlegungen zurückgeführt werden und anerkennen mithin Grenzen, die der reproduktiven Autonomie inhärent sind.[58]

Die Reichweite reproduktiver Selbstbestimmung gibt vor, welche Entscheidungsoptionen einer Person einzuräumen sind. Um sie festlegen zu können, muss danach gefragt werden, ob und woraus sich inhärente Beschränkungen der Selbstbestimmung ergeben und ergeben können. Grenzen können etwa

57 Zu diesen Ausnahmen gehört die Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5879.

58 Vgl. zu dieser Auseinandersetzung Nelson, 14 f.

dem Zweck einer Massnahme und einer Entscheidung entnommen werden. So könnte die reproduktive Selbstbestimmung in ihrer Reichweite zum Beispiel begrenzt werden auf den Zugang zu denjenigen genetischen Untersuchungen am Embryo oder Fötus, welche die schwangere Frau für eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung, die Schwangerschaft fortzuführen oder abzubrechen, benötigt.[59] Im Zusammenhang mit der Nutzung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren könnte hingegen berücksichtigt werden, dass ihr Ziel darin besteht, dauerhafte verantwortungsvolle Beziehungen zu begründen, weshalb deren voraussichtliche Qualität in die Bestimmung der Reichweite der reproduktiven Selbstbestimmung eingebracht werden kann.[60]

Unbestritten ist, dass Rechtspositionen von Drittpersonen und öffentliche Interessen der reproduktiven Selbstbestimmung Schranken auferlegen können. Dazu gehören zum Beispiel die Interessen der Keimzellenspender, die Einhaltung medizinischer Standards, die Glaubwürdigkeit der medizinischen Profession, gesellschaftliche Kohäsion und Integrität und – was im Detail höchst umstritten ist – die Würde und Interessen des potenziellen oder ungeborenen Lebens. Es bleibt im Einzelnen zu untersuchen, welche Schranken die reproduktive Selbstbestimmung im geltenden rechtlichen Kontext erfährt und ob beziehungsweise wie sich diese rechtfertigen lassen.

2. *Körperliche Integrität*

Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt sind intensive körperliche Erfahrungen. Die verfassungsrechtlich (Art. 10 Abs. 2, Art. 13 Abs. 1 BV) und persönlichkeitsrechtlich (Art. 28 ZGB) geschützte körperliche Integrität ist auf vielfältige Weise mit der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung verwoben.

Zunächst sind im vorliegenden Kontext häufig sowohl die körperliche Integrität als auch die reproduktive Selbstbestimmung verletzt, so zum Beispiel bei einer Sterilisation ohne Zustimmung der betroffenen Person. Beim Schwangerschaftsabbruch wird die körperliche Integrität durch den Eingriff nicht nur verletzt, sondern durch die Verhinderung der weiteren Schwangerschaft auch geschützt. Die Lage präsentiert sich aber mitunter auch dergestalt, dass die Ausübung der reproduktiven Selbstbestimmung einen (häufig schweren) Eingriff in die körperliche Integrität mit sich bringt, so bei der Inanspruchnahme moderner Körpertechniken wie fortpflanzungsmedizinischer Massnahmen.

Tatsächlich sind Fragen der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung solche, die Frauen in besonderem Masse berühren. Reproduktion findet im Körper der Frau statt, ihre Folgen sind für das Leben einer Frau weitreichend.[61] Die enge Verbindung zwischen der reproduktiven Selbstbestimmung

59 So ist wohl die Einschränkung von Art. 11 GUMG zu verstehen.
60 Dies dürfte das primäre Ziel von Art. 3 Abs. 1 FMedG sein.
61 Vgl. auch Beier/Wiesemann, 206.

und der körperlichen Integrität der Frau wirkt sich auch auf die Position des Partners und potenziellen Vaters aus. Er verfügt ebenfalls über reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung, kann sie allerdings regelmässig nur dann realisieren, wenn dafür kein Eingriff in die körperliche Integrität der Frau notwendig ist. So kann er zum Beispiel die Einwilligung zur In-vitro-Fertilisation nach Entnahme und allenfalls auch Befruchtung der Eizellen nur vor deren Transfer in die Gebärmutter der Frau widerrufen.[62] Wünscht er hingegen eine pränatale Untersuchung, ist er in seiner reproduktiven Selbstbestimmung auf die Mitwirkung der Frau angewiesen. Der werdende Vater kann zudem nicht verhindern, dass die schwangere Frau ihre reproduktive Autonomie verwirklicht, zum Beispiel indem sie die Schwangerschaft abbricht.

Der körperlichen Integrität kommt – wie noch zu zeigen sein wird – auch im Verhältnis zu anderen Interessen eine hervorragende Bedeutung zu. Eingriffe in die körperliche Integrität ohne das Einverständnis der betroffenen Person, das heisst Zwangsbehandlungen, setzen eine gesetzliche Grundlage voraus, die den Grundsätzen der hinreichenden Normbestimmtheit genügt,[63] sie müssen ein öffentliches Interesse oder den Schutz von Grundrechten Dritter verfolgen und verhältnismässig sein, weshalb sie nur in sehr seltenen Konstellationen gerechtfertigt sind.[64]

3. Das ungeborene Leben

a. Der normative Status des Embryos und des Fötus

Das Nachdenken über den Anfang des menschlichen Lebens und die Bedeutung reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung ist deshalb so herausfordernd, weil es eine Bewertung ungeborenen Lebens verlangt, die stark kulturell und religiös geprägt ist. Der ungeklärte und widersprüchliche Umgang mit dem werdenden Leben ist mit ein Grund für die Schwierigkeiten, die sich im Zusammenhang mit der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung ergeben. Die ethische Debatte über den Status ungeborenen Lebens wird seit jeher heftig geführt und die Positionen stehen sich mitunter unversöhnlich gegenüber.[65] Für den rechtlichen Diskurs sind einige Vereinfachungen von Nutzen.

Zwar sind physiologisch-ontologische Zäsuren innerhalb der menschlichen Entwicklung im rechtlichen Kontext allgemein von Bedeutung. In vergleichen-

62 Vgl. *Evans v. The United Kingdom* (no. 6339/05), Urteil (Grosse Kammer) vom 10. April 2007, §§ 83 ff. Für eine eingehende und kritische Auseinandersetzung mit dem Fall Evans vgl. Priaulx.

63 Siehe Müller, Zwangsmassnahmen, 157 ff.

64 Zivilrechtlich bedarf der Eingriff einer Rechtfertigung nach Art. 28 Abs. 2 ZGB; im verfassungsrechtlichen Kontext kommt Art. 36 BV zur Anwendung. Vgl. exemplarisch BGE 127 I 6, E. 6. (medikamentöse Zwangsbehandlung) oder BGE 118 Ia 434, E. 5a (obligatorische zahnärztliche Untersuchung).

65 Zur Diskussion über den moralischen Status des Embryos ausführlich Wagner-Westerhausen; Kipke; Rütsche, 153 ff.

der Sicht werden aber mit Bezug auf die Frage, ab welchem Zeitpunkt der Embryo eine rechtlich relevante Entität ist, sehr verschiedene Standpunkte vertreten. Die Spannbreite von Anschauungen reicht von der Zusprechung der Menschenwürde und des Lebensrechts ab dem Zeitpunkt der Befruchtung über graduelle Abstufungen dieses Rechts zum Beispiel ab dem Zeitpunkt der Einnistung des Embryos in die Gebärmutter, der Ausbildung des zentralen Nervensystems oder ab der Geburt bis hin zum Standpunkt, das Vorhandensein des Bewusstseins sei die massgebliche Zäsur. Eine Mehrheit europäischer Rechtsordnungen sieht die Geburt als entscheidend an für die Entstehung einer Person im Rechtssinne.[66]

Das Völkerrecht äussert sich nicht zum Beginn des Rechtsschutzes für menschliches Leben.[67] Auch in der Biomedizin-Konvention wurde auf eine entsprechende Bestimmung verzichtet.[68] Der EGMR entschied, dass die Regelung des Lebensbeginns in den Beurteilungsspielraum der Vertragsstaaten falle, da über seinen Zeitpunkt weder aus naturwissenschaftlicher noch aus rechtlicher Sicht ein Konsens bestehe. Vor diesem Hintergrund verneinte er eine Verletzung des Rechts auf Leben (Art. 2 EMRK) in einem Fall, in dem ein Arzt irrtümlich die Fruchtblase seiner Patientin verletzt hatte, was schliesslich zum Verlust des Fötus führte.

> «It follows that the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere, notwithstanding an evolutive interpretation of the Convention, a ‹living instrument which must be interpreted in the light of present-day conditions› […]. The reasons for that conclusion are, firstly, that the issue of such protection has not been resolved within the majority of the Contracting States themselves, in France in particular, where it is the subject of debate […] and, secondly, that there is no European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life […].»[69]

Spätestens seit der umfassenden Arbeit von Bernhard Rütsche ist hinreichend dokumentiert, dass die Schweizer Verfassung keine Antwort auf die Frage enthält, ob Ungeborene ein Recht auf Leben und Integrität haben beziehungsweise dass sich jedenfalls aus der Verfassung keine Grundrechtsträgerschaft von Embryonen und Föten ergibt, diese vielmehr erst mit der Geburt einsetzt.[70]

---

66 Vgl. Büchler/Frei, Rz. 53.

67 Vgl. Rütsche, 100 ff.

68 Der Verzicht erfolgte bewusst: Weil kein Konsens zwischen den Mitgliedstaaten des Europarats auszumachen war, wurde die Festlegung des Beginns des Mensch- und Person-Seins den nationalen Rechtsordnungen überlassen; vgl. Council of Europe, Explanatory Report, Ch. I, § 18.

69 *Vo v. France* (no. 53924/00), Urteil vom 8. Juli 2004, § 82. Auch in verschiedenen früheren Entscheiden zum Schwangerschaftsabbruch hatte sich die Kommission beziehungsweise der Gerichtshof dahingehend geäussert, dass die Staaten über einen grossen Ermessenspielraum in Fragen des pränatalen Lebensschutzes verfügen; vgl. *H. v. Norway* (no. 17004/90), Entscheid vom 19. Mai 1992, § 1; *Boso v. Italy* (no. 50490/99), Urteil vom 5. September 2002, § 1.

70 Eingehend Rütsche, 109 ff. So auch Biaggini, OFK BV, Art. 10, N 8; Müller/Schefer, 46 ff.; Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Vor Art. 118, N 7. Auch *de lege ferenda* soll, so Rütsches Position, erst die Geburt ein Lebens- und Integritätsrecht begründen, 442 ff.

Dass Embryonen und Föten kein Recht auf Leben und Integrität zukommt, heisst nicht, dass sie aus verfassungsrechtlicher Sicht gänzlich schutzlos sind. Entsprechend wird in der Lehre vertreten, dass auch Ungeborenen Menschenwürde zukomme,[71] oder dass die Menschenwürde zumindest erfordere, ungeborenes Leben würdevoll zu behandeln.[72] RÜTSCHE folgert aus seiner Analyse, dass die Menschenwürde im Kontext vorgeburtlichen Lebens zwar keine grundrechtliche Dimension aufweise, also nicht als individuell-anspruchsbegründendes Grundrecht verstanden werden könne, sehr wohl aber ein objektives Verfassungsprinzip darstelle.[73] Embryonen und Föten komme ein objektiver Eigenwert zu, der auf moralische Gefühle in der Gesellschaft zurückzuführen sei, und zwar aufgrund ihrer Potenzialität und damit Nähe zu geborenen Menschen,[74] weshalb ihr Schicksal der Rechtsgemeinschaft nicht gleichgültig sein könne.[75] Daraus wird ein Verbot abgeleitet, pränatales Leben leichtfertig zu opfern, dieses wie ein «beliebig austauschbares Objekt» zu behandeln, es der Willkür preiszugeben oder ihm jede Entwicklungschance zu verwehren.[76]

Die Wahrnehmung von Grundrechtspositionen, so die weiteren Erläuterungen RÜTSCHES, rechtfertige Eingriffe in den Eigenwert von Embryonen und Föten. Wenn der Eingriff für die Verwirklichung eines Grundrechts unbedingt notwendig, das heisst geeignet und erforderlich sei, dürfe er stattfinden,[77] zumal der Schutz von objektiven Verfassungsprinzipien nicht dazu führen könne, dass individuelle Rechte weichen müssen:

> «[D]ieser Grundsatz [steht] im Dienst einer liberalen Verfassungsordnung, die das Gerechte dem Guten überordnet, indem sie im Konfliktfall universellen Interessen gegenüber partikularen Wertauffassungen den Vorrang gibt. Der objektive Eigenwert von nicht-rechtsfähigen Ungeborenen ist auf partikulare Interessen, nämlich auf moralische Gefühle in der Gesellschaft zurückzuführen. Demgegenüber sind die von Menschen- und Grundrechten geschützten elementaren Bedürfnisse grundsätzlich allen Menschen eigen und damit universeller Natur.»[78]

Vgl. allerdings die vielen Literaturstellen, die explizit oder implizit von der Grundrechtsträgerschaft des Ungeborenen bzw. von einem Recht auf Leben des Nasciturus ausgehen: SCHWEIZER, St.Galler Kommentar BV, Art. 10, N 21; ähnlich KOHLER-VAUDAUX, 97 ff.; HANGARTNER, 24 ff.; ausführlich SEELMANN, 72 ff. Eine Grundrechtsträgerschaft des Embryos und Fötus entspricht auch der deutschen Verfassungsdoktrin, vgl. ausführlich ROHRER, insbesondere 88 ff.

71 So MASTRONARDI, St.Galler Kommentar BV, Art. 7, N 52; HALLER, Rz. 21; RHINOW, Rz. 1032.

72 So RÜTSCHE, 315.

73 RÜTSCHE, 315.

74 RÜTSCHE, 471 f.

75 Siehe BGE 115 Ia 234, E. 9c.

76 RÜTSCHE, 472 f. Zudem vertritt RÜTSCHE ein Integritätsrecht empfindungsfähiger Föten, das diese vor der Zufügung von Schmerzen und Leid schützen soll, RÜTSCHE, 426 f.; anderer Ansicht NEK, Forschung an menschlichen Embryonen und Föten, 100 f.

77 RÜTSCHE, 474 f.

78 RÜTSCHE, 473.

Die reproduktive Selbstbestimmung ist ein solches Grundrecht, das Eingriffe in den Eigenwert von Embryonen und Föten zu legitimieren vermag, wobei sie freilich in ihrer Reichweite umstritten ist. In der spiegelbildlichen und meines Erachtens gleichwertigen Betrachtungsweise stellt der Eigenwert von Embryonen und Föten ein öffentliches Interesse (Art. 36 Abs. 2 BV) dar, das einen Eingriff in die reproduktive Selbstbestimmung als grundrechtliche Position rechtfertigen kann.

Explizit geregelt ist der Beginn der Persönlichkeit in Art. 31 Abs. 1 ZGB. Danach fällt dieser mit der vollendeten Geburt zusammen, das heisst mit dem vollständigen Austritt aus dem mütterlichen Körper. Es wird weiter vorausgesetzt, dass das Kind Lebenszeichen zeigt, namentlich die Lungenatmung einsetzt oder das Herz zu schlagen beginnt, und nach einem Teil der Lehre dass eine zumindest vorübergehende Entwicklung ausserhalb des Körpers der Mutter möglich, das Kind also grundsätzlich überlebensfähig ist.[79] Sind diese Voraussetzungen erfüllt, handelt es sich um eine Person, der sämtliche Persönlichkeitsrechte zustehen, und die insbesondere ein unabwägbares Recht auf Leben hat.

Nach Art. 31 Abs. 2 ZGB ist das Kind vor der Geburt unter dem Vorbehalt rechtsfähig, dass es lebend geboren wird. Aufgrund der Bedingung der Lebendgeburt können meines Erachtens aus dieser Bestimmung keine Persönlichkeitsrechte Ungeborener abgeleitet werden, unabhängig davon, ob die Bedingung als Resolutiv- oder als Suspensivbedingung begriffen wird.[80] Allerdings wird dem ungeborenen Leben, dem Nasciturus, eine bedingte Rechtsfähigkeit zugestanden, die im vorliegenden Kontext vor allem deshalb von Bedeutung ist, weil sie zu haftpflichtrechtlichen Ansprüchen des Kindes führen kann, sofern schädigende Handlungen während der Schwangerschaft eine gesundheitliche Beeinträchtigung bewirkt haben.[81] Grundlage dafür ist aber das Integritätsrecht des geborenen Kindes und nicht des Fötus. Die Ansprüche materialisieren sich jedenfalls mit der Lebendgeburt.

---

79 Beretta, BSK ZGB I, Art. 31, N 4 f.; Hausheer/Aebi-Müller, Rz. 03.09 f.; Guillod, Personnes, 29; Meier/de Luze, Rz. 22 f.; Steinauer/Fountoulakis, Rz. 429 f.; so aus verfassungsrechtlicher Sicht auch Rütsche, 443. Anderer Ansicht mit Bezug auf die Notwendigkeit der Entwicklungsfähigkeit Breitschmid, HK, Art. 31, N 3. Ablehnend auch schon Hafter im Kommentar von 1919, Art. 31, N 4. Ausführlich Schlatter, 39 ff., die durch eine eingehende und überzeugende Auseinandersetzung mit der Bestimmung nachzeichnet, weshalb die Persönlichkeit eines extrem Frühgeborenen im Zweifel immer anzuerkennen ist.

80 Vgl. Beretta, BSK ZGB I, Art. 31, N 20, wonach die Auseinandersetzung darüber, ob der Vorbehalt der Lebendgeburt eine Suspensiv- oder Resolutivbedingung darstellt, lediglich akademischer Natur sei; so auch Rütsche, 481 f.; vgl. auch Guillod, 843. Anderer Meinung und differenzierend Hausheer/Aebi-Müller, 03.14, und Pally, 190 f. Meier/de Luze, Rz. 29, und Steinauer/Fountoulakis, Rz. 438, vertreten die Meinung, es handle sich um eine Resolutivbedingung. Zur Diskussion über die Rechtsstellung des Nasciturus in Deutschland ausführlich Hillmer, 133 ff.

81 Vgl. Guillod, Personnes, 31; Meier/de Luze, Rz. 31; Steinauer/Fountoulakis, Rz. 440; Hausherr/Aebi Müller, Rz. 03.20 f.

Die bedingte Rechtsfähigkeit entsteht mit der Zeugung und im Kontext der Fortpflanzungsmedizin je nach Ansicht im Zeitpunkt der Befruchtung oder der Nidation.[82] Auch wenn die Rechtsfähigkeit des lebend Geborenen zurück auf den Zeitpunkt der Zeugung wirkt, erfasst sie die Zeugung selbst, die Tatsache der Existenz nicht.[83] Die Existenz kann nicht beklagt werden, zumal es die Möglichkeit einer besseren nie gegeben hat. Dem Obergericht des Kantons Bern wurde der Fall einer Frau unterbreitet, die ein Kind mit cystischer Fibrose, einer vererblichen und nicht heilbaren Stoffwechselkrankheit, zur Welt brachte.[84] Die behandelnde Ärztin hatte es unterlassen, eine pränatale diagnostische Untersuchung durchzuführen, obwohl die Mutter bereits ein Kind mit dieser Erkrankung geboren hatte. Mit Bezug auf die Genugtuungsklage der an cystischer Fibrose leidenden Tochter, der *Wrongful Life*-Klage, hielt das Obergericht fest:

> «Ein Recht auf Nichtexistenz gibt es nicht. Die Unterlassung der Beklagten stellte daher weder eine Verletzung vertraglicher (Schutz-)Pflichten dar, noch war sie widerrechtlich. Der Umstand, überhaupt (wenn auch mit einer Behinderung) geboren zu sein, beinhaltet keine immaterielle Unbill.»[85]

Der zivilrechtliche Befund, wonach die Rechtspersönlichkeit mit der Geburt entsteht, bestätigt sich im Wesentlichen auch im Strafrecht. Die Art. 111–117 StGB schützen Leib und Leben. Das geschützte Rechtsgut der Bestimmungen zum Schwangerschaftsabbruch (Art. 118–120 StGB) ist dagegen nicht das Leben der Person, sondern das Interesse des Fötus.[86] Wann das Person-Sein beginnt, ergibt sich indirekt aus Art. 116 StGB, welcher von der Kindestötung handelt. Nach dieser Norm wird eine Tötung «während des Geburtsvorganges» bereits als Kindestötung qualifiziert. Das heisst, dass im Unterschied zum Zivilrecht, das personales Leben erst mit der vollendeten Lebendgeburt entstehen lässt, dieses im Strafrecht gegeben ist, sobald der Geburtsvorgang einsetzt.[87] Bei einer natürlichen Geburt ist dies mit den Eröffnungswehen der Fall, bei einem Kaiserschnitt, wenn der Arzt zum Eingriff ansetzt.[88]

---

82 Für die Nidation als Anknüpfungspunkt für den Beginn der bedingten Rechtsfähigkeit bei der medizinisch assistierten Reproduktion: Beretta, BSK ZGB I, Art. 31, N 17; Meier/de Luze, Rz. 33; für die Befruchtung: Hausheer/Aebi-Müller, Rz. 03.25; Steinauer/Fountoulakis, Rz. 442a.

83 Für den verfassungsrechtlichen Kontext hält Kuhn, 219, zu Recht fest: «Der später geborene Mensch kann nicht durch ein Verfahren in seinen Grundrechten verletzt werden, die [sic] ihm erst zum Leben verholfen haben […]. Es gibt kein Grundrecht, das dem Individuum einen Anspruch einräumt, nicht, anders als geschehen oder auf eine bestimmte Art und Weise gezeugt worden zu sein.»

84 Urteil der 2. Zivilkammer des Obergerichts des Kantons Bern vom 2.5.2011, ZK 10 569.

85 Urteil der 2. Zivilkammer des Obergerichts des Kantons Bern vom 2.5.2011, ZK 10 569, IV.C. ii.b, Ziff. 5; kritisch dazu Müller, 49 ff.

86 Siehe Schwarzenegger, BSK StGB II, Vor Art. 111, N 1.

87 Vgl. auch BGE 119 IV 207, E. 2.

88 Schwarzenegger, BSK StGB II, Vor Art. 111, N 27 f. Im Rahmen einer Revision des Strafrechts soll Art. 116 StGB ersatzlos gestrichen werden. Ob dies zu einer Harmonisierung zwi-

Nur wer eine Person tötet oder verletzt, begeht ein Tötungs- oder Körperverletzungsdelikt und muss mit Strafen bis zu lebenslänglichem Freiheitsentzug rechnen. Wer hingegen eine Schwangerschaft abbricht, wird deutlich milder und unter Umständen überhaupt nicht bestraft: Gemäss der im Jahr 2002 eingeführten Fristenlösung ist der Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester der Schwangerschaft mit Einwilligung der Schwangeren gänzlich straflos (Art. 119 Abs. 2 StGB) und in den zwei folgenden Trimestern ebenfalls, sofern der Abbruch indiziert ist (Art. 119 Abs. 1 StGB).

b. Ein pränatales Integritätsrecht?

Die Auseinandersetzungen mit dem Schwangerschaftsabbruch aber auch mit der Herstellung von Embryonen *in vitro* haben die traditionelle Diskussion um den normativen Status beziehungsweise das (fehlende) Lebensrecht des Ungeborenen massgeblich geprägt. In jüngster Zeit wird in der Literatur in verschiedenen Zusammenhängen neu über einen Integritätsanspruch des Embryos diskutiert, der möglichweise Schutzansprüche trotz fehlendem Lebensrecht zu begründen vermag. Geschuldet ist diese Entwicklung den pränatalen Therapiemöglichkeiten und dem anwachsenden Wissen um Zusammenhänge zwischen Medikamenten oder bestimmten Verhaltensweisen und der Entwicklung des Embryos oder Fötus.

Rütsche entnimmt dem geltenden Verfassungsrecht eine Vorwirkung des Integritätsrechts auf die pränatale Phase. Er begründet dies mit dem Schutz des Gesundheitsbedürfnisses geborener Menschen und stützt sich auf den weitgehenden Konsens in der ethischen und philosophischen Literatur – ein solcher Konsens besteht im Zusammenhang mit dem Lebensrecht von Embryonen und Föten gerade nicht.[89] Mit der Anerkennung einer solchen Vorwirkung sollen Handlungen, welche Embryonen oder Föten schädigen, als Eingriffe in das Integritätsrecht geborener Menschen erfasst werden,[90] was freilich bedeutende Auswirkungen auf die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung der Frau oder des Paares hat. Mich vermag diese Betrachtungsweise nicht zu überzeugen. Auch wenn damit nicht behauptet wird, Embryonen oder Föten seien Träger des Integritätsrechts, so impliziert diese Ansicht doch, dass es zwar kein Recht auf Leben gibt, aber eines auf ein gesundes Leben; dass die Verfassung zwar keine Aussage zum Schwangerschaftsabbruch macht, sehr wohl aber eine Grundlage für staatliche Vorschriften bietet, welche etwa die Einnahme von Folsäure während der Schwangerschaft zur Pflicht erklären. Das scheint wenig konsistent.

---

schen strafrechtlichem und zivilrechtlichem Lebensbeginn führen würde oder führen sollte, ist ungeklärt und wird in den Materialien nicht erörtert. Zur Streichungsabsicht von Art. 116 StGB vgl. Bundesrat, Erläuternder Bericht, Harmonisierung der Strafrahmen, 8 und 13 f.

89 Rütsche, 272 ff.

90 Rütsche, 273.

In zivilrechtlicher Sicht ist anerkannt, dass die Rechtspersönlichkeit – und damit auch das Recht auf körperliche Integrität – eine Rückwirkung entfaltet, sofern das Kind lebend geboren wird (Art. 31 Abs. 2 ZGB). Damit ist eine Grundlage gegeben, um nach der Geburt des Kindes Ansprüche wegen Verletzungen vor der Geburt geltend machen zu können. Für die Beantwortung der Frage, ob es ein pränatales Integritätsrecht gibt, kann jedoch nicht daran angeknüpft werden. Zwar gibt es einige Stimmen in der Literatur, welche die Lebendgeburt in Art. 31 Abs. 2 ZGB als resolutive Bedingung verstehen und daraus folgern, dem Fötus kämen Schutzansprüche zu,[91] allerdings ziehen diese daraus keine Schlüsse für den vorliegenden Kontext. Verwiesen wird regelmässig nur auf Rechtspositionen, die verwandtschaftliche Beziehungen berühren und im Gesetz eine besondere Grundlage gefunden haben.[92] Wie noch zu zeigen sein wird, ist zwar eine klare «Tendenz zur Subjektivierung des Fötus»[93] auszumachen, das heisst, es wird in verschiedenen Zusammenhängen und auf unterschiedlichen Wegen versucht, Schutzpositionen des Embryos oder Fötus zu begründen. Die Versuche sehen sich allerdings mit einer klaren Regelung des Beginns der zivilrechtlichen Persönlichkeit konfrontiert und schlagen deshalb regelmässig fehl.

Schliesslich kennt auch das Strafrecht keine Bestimmung, welche die vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung eines Embryos oder Fötus durch Dritte oder durch die schwangere Frau selbst zum Gegenstand hätte.[94]

c. Zusammenfassung

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass nach geltendem Recht Ungeborene kein Recht auf Leben und körperliche Integrität haben, dass sie keine Grundrechtsträger sind und ihnen keine Persönlichkeitsrechte zustehen. Keimendes Leben ist aber für die Rechtsordnung nicht ohne Bedeutung, es ist vielmehr mit Würde zu behandeln und nicht ohne Not zu opfern. Die Potenzialität und damit die Schutzwürdigkeit nehmen im Laufe der Entwicklung des pränatalen Lebens zu,[95] was insbesondere im Strafrecht zum Ausdruck kommt. Das graduelle Anwachsen der moralischen Schutzwürdigkeit des Fötus wird auch in der ethischen Literatur vertreten, so beispielsweise von LITTLE:

---

91 MEIER/DE LUZE, Rz. 29 f., und STEINAUER/FOUNTOULAKIS, Rz. 438 ff.

92 Die an diesen Stellen erwähnten Rechte betreffen insbesondere die erbrechtliche Position (Art. 544 und 605 ZGB), die vorgeburtliche Anerkennung der Vaterschaft (Art. 11 Abs. 2 ZStV) oder den Entzug der elterlichen Sorge für ein werdendes Kind (Art. 311 Abs. 3 ZGB).

93 HILLMER, 73.

94 Vor der Geburt besteht kein strafrechtlicher Schutz vor Angriffen auf die körperliche Integrität, vgl. FINGERHUTH, PK StGB, Vor Art. 122, N 1; TSCHUOR-NAYDOWSKI, 186 f. So auch die Rechtslage in Deutschland, vgl. HEINEMANN, 51 ff.; ROBBEN, 103 ff., die zugleich diese eingehend kritisiert und *de lege ferenda* einen Straftatbestand zum Schutz vor pränatalen Schädigungen vorschlägt.

95 Siehe zum Konzept der anwachsenden Schutzwürdigkeit aufgrund des kontinuierlich ansteigenden Potenzials des Fötus RÜTSCHE, 154 ff., insbesondere 158, mit zahlreichen Hinweisen.

> «Even at early stages of pregnancy, developing human life has an important value worthy of respect; its status grows as it does, increasing gradually until, at some point late in pregnancy, the fetus is deserving of the very strong moral protection due newborns.»[96]

Weder im verfassungsrechtlichen noch im privatrechtlichen Kontext steht aber dem Recht auf reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung als grundrechtlich geschützter Position – mit noch zu bestimmender Reichweite – ein grundsätzlich gleichwertiges Lebensrecht oder ein Recht auf Nichtexistenz des Embryos oder Fötus gegenüber, die gegeneinander abzuwägen wären. Das Lebensrecht und das Recht auf körperliche Integrität setzen erst mit der Geburt ein. Darüber, ob dies richtig ist, wird immer wieder diskutiert. Die Geburt ist jedenfalls keine überzeugende ontologische Zäsur in der Entstehung des Menschen und es haftet ihr etwas Zufälliges an. Dies wird zunehmend offensichtlich, je umfassender sich die Möglichkeiten der pränatalen und postnatalen medizinischen Intervention präsentieren.[97] Vieles spräche dafür, dem Fötus ein selbständiges Lebensrecht mit seiner extrauterinen Lebensfähigkeit, spätestens ab der 24. Schwangerschaftswoche[98] einzuräumen, das heisst nicht erst mit der Tatsache, sondern bereits mit der Möglichkeit der körperlichen Trennung von Fötus und Frau.[99] An der Geburt als entscheidender Zäsur halten aber zahlreiche Autorinnen mit bedenkenswerten Argumenten fest, so auch WARREN:

> «Birth is morally significant because it marks the end of one relationship and the beginning of others. It marks the end of pregnancy, a relationship so intimate that it is impossible to extend the equal protection of the law to foetuses without severely infringing women's most basic rights. Birth also marks the beginning of the infant's existence as a socially responsive member of a human community. […] There is room for only one person with full and equal rights inside a single human skin. That is why it is birth, rather than sentience, viability, or some other prenatal milestone that must mark the beginning of legal parenthood.»[100]

III. Zusammenfassung und Würdigung

Eine erste Auslegeordnung hat zusammenfassend ergeben, dass Dimensionen, Inhalte und Umfang der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung für die Schweiz noch weitgehend ungeklärt sind. Neben den traditionellen Bereichen der Freiheit vor staatlichen Eingriffen in die Reproduktion sowie des Zugangs zur Empfängnisverhütung und zum Schwangerschaftsabbruch ist der verfassungsrechtlichen Diskussion immerhin ein Recht auf Verwirklichung des Kinderwunsches zu entnehmen, das auch den Zugang zur Fortpflanzungsmedi-

96 LITTLE, 332.
97 Vgl. BÜCHLER/FREI, Rz. 63 ff.; vgl. ähnlich TSCHUOR-NAYDOWSKI, 365 ff.
98 Siehe Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie, Perinatal care, 29; vgl. SCHLATTER, 44 ff.
99 Vgl. auch VAN DEN DAELE, 18; zu dieser Diskussion jüngst JENSEN.
100 WARREN, 62 f.

zin umfasst. Ein Recht auf ein gesundes Kind kommt in verschiedenen Stellungnahmen aber auch – wie noch zu zeigen sein wird – in einzelnen Gesetzesbestimmungen zum Ausdruck. Hingegen werden die Möglichkeit, Drittpersonen für die Verwirklichung des Kinderwunsches beizuziehen, eine umfassende genetische Untersuchung des Fötus zu veranlassen oder Interventionen in die – und Klagen wegen der – Lebensweise während der Schwangerschaft abzuwehren, nur selten in eine Beziehung zur reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung gesetzt und als mögliche Dimensionen derselben diskutiert. Der nachfolgenden Auseinandersetzung mit den einzelnen Aspekten reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung an den Anfängen menschlichen Lebens wird dagegen ein umfassendes Verständnis dieser Position zugrunde gelegt.

Die Lebensplanung vieler Menschen beinhaltet den Wunsch, eine Familie zu gründen. Kinder zu bekommen, mit ihnen zu leben, für sie verantwortlich zu sein, sie zu erziehen und zu begleiten, ist für viele Menschen identitäts- und sinnstiftend und ein existenzielles Bedürfnis. KUHN spricht deshalb von einem natürlich vorgegebenen Grundbedürfnis.[101] Der Fortpflanzungstourismus ist mitunter der Macht dieses Bedürfnisses geschuldet. Die Rechtsordnung wird der zentralen Bedeutung reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung für die eigene Identität, die Würde und den Lebenssinn nur gerecht, wenn eine starke Vermutung zu ihren Gunsten etabliert ist und Einschränkungen nur dann angeordnet werden dürfen, wenn sie notwendig sind, um Schaden oder eine nachweisbare Gefährdung von anderen Personen oder der Gesellschaft abzuwehren.[102] Die Selbstbestimmungsanliegen im Kontext der Reproduktion gehen aber über die Freiheit, sich nicht zu reproduzieren und die Möglichkeit, den Kinderwunsch zu verwirklichen hinaus. Auch die dichotome Fassung der persönlichen Freiheit in Fragen der Reproduktion durch die Unterscheidung zwischen einer negativen und einer positiven reproduktiven Selbstbestimmung vermag das Geflecht und die Komplexität von Entscheidungen, die Frauen und Paare in den verschiedenen Situationen treffen wollen und treffen müssen, längst nicht mehr adäquat abzubilden. Die fortschreitende Medikalisierung des Anfangs menschlichen Lebens und die Proliferation der Möglichkeiten beim Akt der Reproduktion, während der Schwangerschaft sowie während und gleich nach der Geburt haben zu einer Vervielfältigung von Entscheidungssituationen, Entscheidungsinhalten, Entscheidungsalternativen, Entscheidungsbedeutungen und Entscheidungsnöten geführt. Damit haben sich auch die Dimensionen der reproduktiven Selbstbestimmung vermehrt und ausdifferenziert. Ich werde in Übereinstimmung mit der Literatur im anglo-amerikanischen

101 KUHN, 2. Siehe auch ROBERTSON, 24: «[…] at the most basic level transmission of one's genes through reproduction is an animal or species urge closely linked to the sex drive.»

102 Vgl. auch ROBERTSON, 24, *passim*; JACKSON, 318. Zur eminent grossen Bedeutung der reproduktiven Selbstbestimmung siehe auch PRIAULX, 173 ff.; zum moralischen Gewicht BUCHANAN/BROCK/DANIELS et al., 214 ff.

Raum und dem ethischen Diskurs all diejenigen Erwägungen und Entscheidungen in Beziehung zur reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung setzen, welche die Person oder das Paar im Kontext ihrer Reproduktion anstellt und trifft, und diejenigen gesetzgeberischen, behördlichen oder ärztlichen Interventionen als solche in die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung diskutieren, welche die Frau oder das Paar in ihrer reproduktiven Funktion ansprechen oder ihre reproduktive Interessen tangieren. Die reproduktive Selbstbestimmung ist somit sowohl durch den gesetzgeberischen Entscheid betroffen, bei der Samenspende keine Auswahl der Keimzellen anhand der Berufswahl des Spenders zuzulassen, oder der Frau den Zugang zu bestimmten genetischen Informationen über den Embryo zu verwehren, als auch durch die ärztliche Anordnung, die schwangere Frau müsse sich zum Schutz des Embryos einer bestimmten Therapie unterziehen.[103]

Seit einigen Jahrzehnten findet eine weitreichende Verschiebung des Fokus der ethischen und rechtlichen Aufmerksamkeit statt: von der schwangeren Frau und dem Prozess der Schwangerschaft hin zum Embryo als Subjekt und Objekt der Intervention. Die Unsicherheiten in der Diskussion um reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung sind wesentlich darauf zurückzuführen, dass der rechtliche und ethische Umgang mit dem Embryo beziehungsweise Fötus ungeklärt, umstritten oder konfus ist. Verschiedene technologische Errungenschaften haben diese Unsicherheiten noch verschärft. Seit der Erfindung des Ultraschalls kann man den Embryo oder Fötus nämlich sehen, seit einigen Jahren sind gar dreidimensionale Bilder möglich, die dann häufig die ersten Seiten des Fotoalbums zieren und den «Beginn des Lebens des Kindes» dokumentieren: «Das war schon ich.»[104] Zudem ist es vermehrt möglich, Interventionen am Embryo selbst vorzunehmen, sowohl im Vorfeld der Implantation *in vitro* als auch *in utero*. Das hat Einfluss auf das Vokabular in der wissenschaftlichen und öffentlichen Debatte: In der Diskussion um die Fortpflanzungsmedizin ist die Rede vom noch nicht gezeugten Kind und seinem zu erwartenden Wohl und in der Diskussion um die vorgeburtliche Diagnostik vom ungeborenen Kind als einem eigenständigen Patienten.[105] Auch das Lebensrecht des

103 Eher fraglich ist hingegen, ob es bei Keimzellspenden, also Samen- und Eizellenspenden, um Fragen der reproduktiven Selbstbestimmung geht, zumal zwar reproduktive Funktionen eingesetzt werden, aber kein Kinderwunsch oder andere reproduktive Interessen geltend gemacht werden.

104 Dies ganz im Sinne des Identitätsarguments, das bisweilen zur Rechtfertigung des Einbezugs potenzieller Personen in den Personenbegriff vorgebracht wird; vgl. dazu Büchler/Frei, Rz. 25. Vgl. zur Strategie der Visualisierung des Fötus der Abtreibungsgegner in den USA aber auch allgemein zu den Wirkungen routinemässig durchgeführter Ultraschallbilder des Fötus auf den Diskurs um reproduktive Selbstbestimmung und die Erfahrungen und Empfindungen schwangerer Frauen Pollack Petchesky, 263 ff.; Maier, 120 f.

105 Statt Vieler Pally, Nasciturus, 863. Insbesondere unter Ärztinnen und Ärzten wird diese Sichtweise vertreten. Es gibt gar eine *International Society for the Fetus as Patient*, abrufbar unter ‹http://www.fetusasapatient.org/› (besucht am 29. 3. 2016), die sich dem Ultraschall, der pränatalen Diagnostik und Chirurgie sowie der Geburtshilfe widmet.

Embryos wird immer wieder postuliert, und die in der realpolitischen Arena gefundenen, mit der Idee des Lebensrechts häufig nicht vereinbaren Lösungen, so zum Beispiel für den Schwangerschaftsabbruch oder die Präimplantationsdiagnostik, werden als Kompromisse dargestellt. Diese Sichtweise und damit einhergehende moralisierende Tendenzen mutieren nicht nur immer häufiger zu Prämissen sogenannt wissenschaftlicher Debatten, sondern erreichen auch breite Bevölkerungskreise.[106]

Mit WIESEMANN ist festzuhalten, dass die Debatte um den moralischen Status des Embryos an einen toten Punkt gekommen ist.[107] Meines Erachtens zeigt die Vielfalt von ethischen, philosophischen und rechtlichen Haltungen dazu, dass die Frage nach dem Beginn des Person-Seins letztlich nicht beantwortet oder bewältigt werden kann. Normativ entstehen in der Schweiz wie in vielen anderen Ländern die Rechtspersönlichkeit sowie das Lebens- und Integritätsrecht aber mit der Geburt.

Viele der nachfolgend zu diskutierenden Fragen würden je für sich alleine eine Publikation verdienen. Die vorliegende Abhandlung strebt weder Vollständigkeit an noch behandelt sie alle Detailfragen. Indes werden vor allem Fragen herausgegriffen, die unbearbeitet, ungeklärt oder umstritten sind, mit dem Ziel, ihre Bedeutung und Komplexität im Zusammenhang mit der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung an den Anfängen menschlichen Lebens herauszuarbeiten.

C. Reproduktion

> *«Reproduction is the locus of some of the most pressing conceptual, moral, and legal quandaries in contemporary society. In recent years, we have seen stunning advances in technologies that limit reproduction and even more spectacular advances in those that assist it.»*
>
> JOAN C. CALLAHAN, 1.

I. Grundlagen

Viele Menschen haben einen ausgeprägten Kinderwunsch, sie verbinden die Familiengründung mit Sinngebung und Familie mit einem wichtigen Lebensinhalt. Lediglich 7% der 20 bis 29-jährigen Frauen und Männer wünschen sich keine Kinder, weniger als 2% wünschen sich ein Kind, dagegen wünschen sich rund 63% der Frauen und Männer zwei Kinder und 28% gaben drei oder mehr Kinder als persönliches Ideal an. Mit zunehmendem Alter nimmt dann al-

106 So auch BUSCH, Abtreibung, 27 ff.
107 WIESEMANN, 13.

lerdings der Kinderwunsch ab: In der Altersgruppe der 30 bis 39-Jährigen wollen bereits 20% kinderlos bleiben. Offenbar passen Personen ohne Kinder ihre Vorstellungen und Lebenspläne entsprechend an.[108]

Die Geburtenziffer ist rückläufig. Während in den frühen 1970er-Jahren die Geburtenziffer noch bei über 2.00 lag, liegt sie heute bei 1.54.[109] Ein Fünftel der Frauen zwischen 50 und 59 Jahren ist kinderlos, 16% haben ein Kind; Frauen mit zwei, drei oder mehreren Kindern sind seltener, als dies aufgrund der von jungen Frauen angegebenen Wünsche zu vermuten wäre. Jedenfalls gibt es eine deutliche Diskrepanz zwischen dem im früheren Alter geäusserten Kinderwunsch und der tatsächlich realisierten Familiengrösse.[110] Markant ist der Anstieg des Alters der Frauen bei der Geburt des ersten Kindes. Dieses liegt aktuell bei 31.7 Jahren.[111] Diese Entwicklung ist unter anderem auf veränderte Erwartungen von Frauen an Partnerschaft und Berufsleben zurückzuführen, sowie auf kulturelle und strukturelle Hindernisse, die es erschweren, Erwerbs- und Familienarbeit zu vereinbaren. Wird die Realisierung des Kinderwunsches in eine spätere Lebensphase verschoben, führt das nicht selten zu einer ungewollten Kinderlosigkeit.

Im Folgenden wird auf die reproduktive Selbstbestimmung sowohl im Zusammenhang mit der sogenannt natürlichen wie auch mit der medizinisch assistierten Fortpflanzung eingegangen. Die Abgrenzung zwischen natürlicher und künstlicher Reproduktion ist keineswegs evident, wie das Beispiel der intra-uterinen Insemination veranschaulicht.[112] Mit Bernard wird vorliegend davon ausgegangen, dass die Assistenz durch Ärzte, Keimzellenspender oder Leihmütter bei der Reproduktion «die Natur der Fortpflanzung in eine ‹Kultur›»[113] überführt.

II. Natürliche Reproduktion

1. Reproduktive Urteilsfähigkeit

Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung umfassen zweifellos die sogenannte natürliche Zeugung und gehören zu den höchstpersönlichen Rechten. Weil diese natürliche Zeugung in der Regel auf sexuelle Kontakte angewiesen ist,[114] nehmen die strafrechtlichen Bestimmungen zum Schutzalter auf die re-

108 Vgl. BFS, Familien und Generationen, 8.
109 Vgl. BFS, Indikatoren der Fruchtbarkeit, Tabelle T 01.04.01.02.0.
110 Vgl. BFS, Familien und Generationen, 6.
111 Vgl. BFS, Indikatoren der Fruchtbarkeit, Tabelle T 01.04.01.02.0.
112 Vgl. auch Jackson, 171.
113 Bernard, 250.
114 In jüngerer Zeit haben sich Online-Angebote von Spendersamen etabliert. Sperma kann bestellt werden, die Befruchtung erfolgt dann zu Hause durch die Frau selbst und ohne ärztliche Assistenz. Es existieren auch Webseiten, die Personen, welche nach Spendern suchen und solche, welche spenden wollen, zusammenführen; siehe zum Beispiel ‹http://www.samenspender4you.

produktive Selbstbestimmung Einfluss. Sexuelle Handlungen mit einer Person, die das 16. Altersjahr noch nicht erreicht hat, sind strafbar, es sei denn, der Altersunterschied zwischen den Beteiligten betrage weniger als drei Jahre (Art. 187 StGB).[115] Die Einschränkung erfolgt im Schutzinteresse der jugendlichen Person. Zwar können mit Bezug auf die angemessene Altersgrenze verschiedene Ansichten vertreten werden,[116] dass eine solche aber legitime Zwecke verfolgt, scheint unbestritten. Geschützt wird die ungestörte sexuelle Entwicklung des Kindes.[117]

Mit Blick auf die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung nicht zu rechtfertigen ist hingegen das Inzestverbot (Art. 213 StGB), auch wenn der EGMR im Jahr 2012 in einer Deutschland betreffenden Entscheidung festgehalten hat, die Strafbarkeit des Geschwisterinzests verletze Art. 8 EMRK nicht, zumal ein europäischer Konsens fehle und die einzelnen Staaten in dieser Frage über ein gewisses Ermessen verfügten.[118] Die Strafbarkeit des Inzests ist deshalb problematisch, weil mitunter unklar ist, welches Rechtsgut dieser Tatbestand schützen will und soll. Genannt werden die intakte Familie und eugenische Interessen.[119] Das Inzestverbot ist jedoch kaum geeignet, die Intaktheit einer Familie zu schützen.[120] Auch die Absicht, Personen vor erhöhten Risiken von Fehlbildungen zu bewahren, rechtfertigt eine solche Einschränkung der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung nicht. Zum einen existiert das Kind, das vor Schäden bewahrt werden soll, nicht, und somit auch kein individuelles Gut, das zu schützen wäre. Zum andern wäre das Inzestverbot kaum eine verhältnismässige Massnahme, wenn erbbiologische Interessen im Sinne der öffentlichen Gesundheit dessen Ziel wären. Sehr zu Recht werden nämlich generell keine Anforderungen an eine bestimmte Konstitution gestellt, um sexuelle Kontakte eingehen und damit möglicherweise Nachwuchs zeugen zu können.[121]

---

com/› (besucht am 29.3.2016). Diese Praxis bestätigt insbesondere, dass sich der Begriff «natürlich» kulturellen Konstruktionen nicht entzieht, dass Natürlichkeit also keine ontologische Evidenz hat.

115 Mit Blick auf die Gefahr, dass eine Abhängigkeit ausgenutzt wird, sind auch sexuelle Handlungen mit Abhängigen (Art. 188 StGB) oder mit Anstaltspfleglingen, Gefangenen und Beschuldigten verboten (Art. 192 StGB).

116 Etwa in Österreich (§§ 74, 207 StGB) und ebenso in Italien (Art. 609 ter Codice penale) liegt das Schutzalter bei 14 Jahren. In einigen Bundesstaaten der USA liegt das Schutzalter demgegenüber bei 18 Jahren.

117 Siehe Maier, BSK StGB II, Art. 187, N 1.

118 Siehe *Stübing v. Germany* (no. 43547/08), Urteil vom 12. April 2012, §§ 66 f.

119 Eckert, BSK StGB II, Art. 213, N 2; siehe die umfassende und kritische Auseinandersetzung mit den Begründungen des Inzestverbots bei Kuhn, 320 ff.; aus kulturwissenschaftlicher Sicht Bernard, 163 ff.

120 Vgl. die entsprechende Kritik in Bundesrat, Erläuternder Bericht, Harmonisierung der Strafrahmen, 29.

121 Der Bundesrat schlug im Zusammenhang mit einer Revision des Besonderen Teils des Strafgesetzbuches vor, das Inzestverbot aufzuheben (Bundesrat, Vorentwurf, Harmonisierung der Strafrahmen, 11; Bundesrat, Erläuternder Bericht, Harmonisierung der Strafrahmen, 8 f.). In der Ver-

Sexualität gehört zur Persönlichkeit des Menschen. Die Möglichkeit, sich ungehindert sexuell zu entfalten, ist ein hohes Gut, das allen zukommt, auch Menschen mit einer körperlichen oder geistigen Behinderung. Sexuelle Handlungen an und mit urteilsunfähigen Personen sind zwar strafbar (Art. 191 StGB); die Bestimmung zielt aber nicht darauf ab, sexuelle Beziehungen von Menschen mit einer geistigen Behinderung zu unterbinden, sondern die sexuelle Selbstbestimmung einer Person zu schützen, die in eine entsprechende Handlung nicht einzuwilligen vermag.[122] Sind Personen mit einer geistigen Behinderung sexuell aktiv, so kann dies zur Zeugung und Schwangerschaft führen. Bisweilen wird der Kinderwunsch zum Beispiel von Personen mit einer Trisomie 21 auch explizit geäussert.[123] Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob, unter welchen Voraussetzungen und mit welchen Mitteln auf Personen eingewirkt werden darf, um der Zeugung eines Embryos vorzubeugen.

Zunächst ist festzuhalten, dass auch Personen mit einer geistigen Behinderung das Recht haben, sich für oder gegen die Gründung einer Familie frei zu entscheiden.[124] Ist die Person mit Bezug auf reproduktive Entscheide urteilsfähig, bestimmt sie alleine darüber, ob und welche Mittel sie einnehmen oder applizieren will, um einer Schwangerschaft vorzubeugen. Empfängnisverhütende Massnahmen dürfen nicht gegen ihren Willen angeordnet werden. In Bezug auf die reproduktive Urteilsfähigkeit als Voraussetzung für die Ausübung der reproduktiven Selbstbestimmung verdienen insbesondere zwei Aspekte diskutiert zu werden: Erstens stellt sich die Frage, welcher Massstab an die Urteilsfähigkeit anzulegen ist und ob sich die Urteilsfähigkeit nur auf die Tatsache der Zeugung selbst beziehen oder auch die Schwangerschaft, die Geburt und insbesondere die Aufgaben und die Verantwortung, die mit dem Elternsein verbunden ist, umfassen muss. Zweitens ist unklar, ob im Falle von Urteilsunfähigkeit der betroffenen Person die Entscheidung für oder gegen die Empfängnisverhütung der gesetzlichen Vertretung zusteht. Die Frage der Empfängnisverhütung ist zwar im Alltag von und mit Menschen mit einer psychischen Behinderung von einiger Bedeutung, wird in der rechtswissenschaftlichen Literatur aber kaum diskutiert. Über der Auseinandersetzung mit dem Thema liegt der Schatten der Vergangenheit. Schon kurz nach ihrer Einführung wurde die Sterilisation in einem eugenischen Kontext diskutiert und entwickelte sich zu einer der verbreitetsten Massnahmen der selektiven, fortpflanzungsverhindernden Poli-

---

nehmlassung wurde dagegen deutliche und breite Kritik geäussert. Gegen die Streichung von Art. 213 StGB wurden insbesondere der Schutz der Institution der Familie sowie erbhygienische Gründe angeführt. Unter Hinweis auf die Ordnungsfunktion des Strafrechts wurden zudem Bedenken geäussert, dass die Aufhebung des Inzestverbots unerwünschte Signalwirkung haben könnte. Die Gesetzesrevision wurde insgesamt zurückgestellt.

122 Vgl. Maier, BSK StGB II, Art. 191, N 1 f.

123 Zum in der Schweiz seltenen, aber dennoch bedeutsamen Ereignis der Schwangerschaft von Frauen mit einer geistigen Behinderung vgl. Orthmann Bless.

124 Das ergibt sich aus dem verfassungsrechtlichen Diskriminierungsverbot, Art. 8 Abs. 2 BV; siehe auch Art. 23 § 1 a, b Behindertenkonvention.

tik.[125] In der Schweiz wurden Menschen mit einer geistigen Behinderung bis in die 1980er-Jahre zwangssterilisiert.[126] Die Aufarbeitung dieser Geschichte[127] hat zur bundesweiten gesetzlichen Regelung der Sterilisation geführt; das Sterilisationsgesetz ist seit Juli 2005 in Kraft.[128]

Fragen rund um die Urteilsfähigkeit als Voraussetzung für reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung sind komplex und vielschichtig. Ist eine Person in der Lage, ihre Lebenssituation zu erfassen, daraus Entscheidungen abzuleiten, die mit ihren Werten und Überzeugungen in Einklang stehen, und ihren Willen zum Ausdruck zu bringen, ist sie urteilsfähig. In sachlicher Sicht ist zu berücksichtigen, dass Reproduktion darauf ausgerichtet ist, von Verantwortung getragene Beziehungen zu begründen, weshalb sich Urteilsfähigkeit nicht nur auf den Akt der Reproduktion selbst beziehen darf, sondern auch die Bedeutung von Elternschaft umfassen muss. Ist die Person voraussichtlich nicht in der Lage, die Betreuungsaufgabe allein zu erfüllen, so spricht dies allerdings nicht *a priori* gegen ihre Urteilsfähigkeit mit Bezug auf den Wunsch, eine Familie zu gründen. Eltern mit einer Behinderung, so verschiedene Untersuchungen, können sehr wohl ihre Aufgabe wahrnehmen, wenn sie adäquate, mitunter permanente Unterstützung erhalten.[129] Im Allgemeinen werden Personen, die reproduktives Verhalten zeigen, nicht mit der Erwartung konfrontiert, die Verantwortung für ein mögliches zukünftiges Kind übernehmen zu können oder zu wollen. Bei Menschen mit einer geistigen Behinderung anders vorzugehen, würde einer Diskriminierung gleichkommen.[130]

Bis zum Inkrafttreten des Sterilisationsgesetzes bestand in der Schweiz keine bundesrechtliche Regelung der Sterilisation. Verschiedene Kantone kannten eigene Regelungen, wobei diejenigen des Kantons Waadt Zeugnis ablegen für die eugenisch motivierte Haltung und Praxis der damaligen Zeit. Im Jahr 1928 wurde in das kantonale «Gesetz über die Geisteskranken» eine Bestimmung aufgenommen, wonach «an einer geisteskranken oder geistesschwachen Person medizinische Eingriffe zur Kindsverhütung vorgenommen werden können, wenn diese Person anerkanntermassen unheilbar ist und aller Voraussicht nach nur ungesunden Nachwuchs hervorbringen kann».[131] Die Bestimmung blieb bis 1985 in Kraft.[132] Bereits 1981 erklärten jedoch die Richtlinien der

125 Vgl. Wecker, 102 f.

126 Zur Geschichte eugenisch motivierter Sterilisationen in der Schweiz siehe Dubach; Gossenreiter.

127 Vgl. Kommission für Rechtsfragen NR, Bericht Zwangssterilisationen, 6316 ff.

128 Näheres zur Entstehungsgeschichte Manaï, 304 f.

129 Vgl. die deutsche Initiative «begleitete Elternschaft», abrufbar unter ‹http://www.begleitete elternschaft.de› (besucht am 29.3.2016).

130 Jedenfalls ist reproduktive Selbstbestimmung von fundamentaler Bedeutung und an die Urteilsfähigkeit sind geringe Anforderungen zu stellen. Nahe liegt eine Analogie zu den tiefen Anforderungen an die Urteilsfähigkeit im Zusammenhang mit der Eheschliessung, vgl. BGE 109 II 273 ff.

131 Vgl. den Hinweis in Kommission für Rechtsfragen NR, Bericht Zwangssterilisationen, 6316.

132 Siehe Jeanmonod/Gasser/Haller, 77 f. Gestützt auf diese Bestimmung wurden etwa 190 Zwangssterilisationen durchgeführt. Die meisten betrafen Frauen.

SAMW die Sterilisation von Urteilsunfähigen für unzulässig. Damit wurde auch die nicht unumstrittene Ansicht zum Ausdruck gebracht, bei der Reproduktionsfähigkeit handle es sich um ein absolutes, der Vertretung nicht zugängliches höchstpersönliches Recht; die Sterilisation verfolge keinen Heilzweck und sei irreversibel, weshalb nur die betroffene Person selbst in eine solche einwilligen könne.[133]

Das Sterilisationsgesetz regelt die Frage, ob und wann die Fortpflanzungsfähigkeit einer urteilsunfähigen Person aufgehoben werden kann. Ausnahmsweise und unter engen, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen ist die Sterilisation von dauernd urteilsunfähigen Personen über 16 Jahren zulässig (Art. 7 Sterilisationsgesetz): Zunächst kommt die Sterilisation nur dann in Betracht, wenn keine Aussicht besteht, dass die betroffene Person jemals die Urteilsfähigkeit erlangt. Sodann muss der Eingriff nach den gesamten Umständen im Interesse der betroffenen Person liegen. Dabei spielt ausschliesslich das Wohl der betroffenen Person eine Rolle; Interessen Dritter sind nicht von Belang.[134] Zudem muss mit der Zeugung und der Geburt eines Kindes überhaupt zu rechnen sein, und die Zeugung darf sich nicht durch geeignete andere Verhütungsmethoden oder die freiwillige Sterilisation des urteilsfähigen Partners verhindern lassen. Die Sterilisation einer urteilsunfähigen Person ist nach dem Grundsatz der Subsidiarität das letzte zu wählende Mittel der Empfängnisverhütung. Doch selbst unter diesen Voraussetzungen ist eine Sterilisation nur dann zulässig, wenn entweder nach der Geburt die Trennung vom Kind unvermeidlich wäre, weil die Elternverantwortung nicht wahrgenommen werden könnte, oder wenn die Schwangerschaft die Gesundheit der betroffenen Frau erheblich gefährden würde. Zu wählen ist überdies in jedem Fall die Operationsmethode mit der grössten Refertilisierungsaussicht und schliesslich muss die Zustimmung der Erwachsenenschutzbehörde zur Sterilisation vorliegen. Vor diesem Entscheid ist sie verpflichtet, sowohl die betroffene Person als auch ihr nahestehende Personen getrennt anzuhören, über die sozialen und persönlichen Verhältnisse der betroffenen Person einen Fachbericht zu erstellen, und die Urteilsunfähigkeit und die Dauer dieses Zustandes durch ein fachärztliches Gutachten abklären zu lassen (Art. 8 Abs. 2 Sterilisationsgesetz).

Die Sterilisation einer urteilsunfähigen Person stellt einen schweren Eingriff in die körperliche Integrität dar und hebt die reproduktive Fähigkeit irreversibel auf. Es ist deshalb davon auszugehen, dass sie kaum praktiziert wird,[135] zumal heute in der Regel andere, weniger invasive Methoden der Empfängnisverhütung zur Verfügung stehen.[136] Es ist auch im Lichte der Behindertenkonvention

133 In der juristischen Lehre wurde durchaus auch eine andere Meinung vertreten, nämlich dass ein gesetzlicher Vertreter in die Sterilisation Urteilsunfähiger einwilligen könne; so HEGNAUER, Sterilisation.

134 So noch ausdrücklich Art. 7 Abs. 2 lit. a Entwurf Sterilisationsgesetz.

135 Vgl. aber das Urteil des Obergerichts Zürich vom 26.3.2008, ZR 107 (2008), 112 ff.

136 SAMW, Menschen mit Behinderung, 25.

und mit Blick auf die körperliche Integrität höchst fraglich, ob eine Sterilisation gegen den wie auch immer geäusserten Widerspruch oder Widerstand der urteilsunfähigen Person überhaupt zulässig ist.[137]

Ein klarer Verstoss gegen die reproduktive Selbstbestimmung liegt hingegen im Zusammenhang mit registerrechtlichen Geschlechtsänderungen vor, wenn dafür der Nachweis verlangt wird, dass die Reproduktionsfähigkeit im ursprünglichen Geschlecht aufgehoben wurde. Es ist tatsächlich verbreitete Praxis, einer Person erst und nur dann die Änderung des Personenstands zu ermöglichen, wenn sie einen «irreversiblen Geschlechtswechsel»[138] geltend machen kann, wofür Gerichte mitunter die Aufhebung der Fortpflanzungsfähigkeit im ursprünglichen Geschlecht voraussetzen.[139] Das bedeutet, dass die betroffene Person sich zwischen der Ausübung zweier Grundrechte entscheiden muss: Sie kann das Recht auf Geschlechtsidentität nur unter Inkaufnahme eines Eingriffs in die körperliche Integrität und die reproduktive Selbstbestimmung erreichen. Erst seit wenigen Jahren wird diese Praxis kritisch hinterfragt. So hat das Obergericht Zürich in einem Urteil aus dem Jahr 2011 erstmals festgehalten, dass für die Änderung des amtlichen Geschlechts keine geschlechtsangleichenden Operationen verlangt werden dürfen.[140] Weitere Gerichte und das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen folgten dieser Ansicht.[141] Erst vereinzelt wird jedoch ausdrücklich festgehalten, dass nicht nur der operative Eingriff, sondern auch andere Nachweise der Fortpflanzungsunfähigkeit für die Änderung des Geschlechtseintrags nicht vorausgesetzt werden dürfen.[142]

Weniger Aufmerksamkeit in der Literatur erhalten andere – gegenüber der Sterilisation mildere – Formen der erzwungenen Empfängnisverhütung bei psychisch beeinträchtigten, möglicherweise urteilsunfähigen Personen. Zunächst liegt es nahe, dass das familiäre Umfeld, der Beistand, oder die Betreuenden in der Institution mit der betroffenen Person das Gespräch suchen und wenn sinnvoll und notwendig die adäquate Methode zur Empfängnisverhütung besprechen.[143] Liegt Urteilsunfähigkeit vor, so entscheidet die vertretungsberechtigte Person, ob und welche medizinischen Massnahmen zu ergreifen sind, wobei sie ihre Entscheidung an den Interessen der betroffenen Person auszurichten

137 Vgl. Art. 23 Abs. 1 lit. c, Art. 17 Behindertenkonvention. Der Entwurf zu einem Sterilisationsgesetz sah noch ein Verbot der Sterilisation vor, wenn die betroffene urteilsunfähige Person eine Ablehnung gegen den Eingriff äussert. Vgl. Kommission für Rechtsfragen NR, Bericht Zwangssterilisationen, 6331. Diese Regelung stiess auf Widerstand im Bundesrat und wurde im späteren Verlauf der Gesetzgebung gestrichen. Vgl. zu dieser Auseinandersetzung auch NEK, Sterilisation; Kuhn, 312 f.

138 BGE 119 II 264, E. 6c.

139 Vgl. Recher, 633 ff.

140 Siehe Urteil des Obergerichts Zürich NC090012/U vom 1. 2. 2011, E. 3.6.

141 Vgl. EAZW, Transsexualität, 7.

142 So Tribunal de première instance du Jura, Décision du 3 Septembre 2012, CIV/1420/2012 und das Regionalgericht Bern-Mittelland, Entscheid vom 12. September 2012, CIV 12 1217 JAC.

143 SAMW, Menschen mit Behinderung, 27.

hat (Art. 296 ff., 327a ff., 377 ff. ZGB).[144] Zwar ist eine Vertretung in Angelegenheiten der Empfängnisverhütung – zum Beispiel in Sachen Spirale oder Dreimonatsspritzen – möglich, zumal der Gesetzgeber diese auch mit Bezug auf die weit einschneidendere Massnahme der Sterilisation ausnahmsweise zulässt. Dauerhafte empfängnisverhütende Massnahmen können sinnvoll sein, um den unbeschwerten Umgang mit Sexualität zu ermöglichen. Allerdings sollte die körperliche Integrität insofern als absolute Schranke gelten, als eine Massnahme zu unterbleiben hat, wenn die Person Widerstand leistet. Auch der Eingriff in die sexuelle Aktivität selbst ist unzulässig, handelt es sich doch dabei um einen absolut höchstpersönlichen Aspekt der Persönlichkeit.[145]

Darüber hinausgehende Voraussetzungen oder Anforderungen an potenzielle Eltern bestehen in der Schweiz nicht. Die Entscheidung über das Reproduktionsverhalten liegt alleine bei ihnen; die Verwirklichung des Kinderwunsches vollzieht sich im innersten Bereich der Privatsphäre, Interventionen in diesen haben zu unterbleiben. Auch dann, wenn mögliche Eltern an einer schweren Erbkrankheit leiden, die mit grosser Wahrscheinlichkeit weitergegeben wird, kann und darf ihnen die Reproduktion nicht untersagt werden.[146] In einigen Ländern werden allerdings noch heute medizinische Atteste für die Eheschliessung verlangt, dies nicht zuletzt im Bestreben, der Vererbung von Krankheiten entgegen zu wirken.[147] Weil der innere Zusammenhang zwischen Sexualität, Eheschliessung und Reproduktion in vielen Gesellschaften nicht (mehr) gegeben ist, stellen solche Vorschriften nicht nur einen Eingriff in die Eheschliessungsfreiheit dar, sondern können ihren Zweck auch nicht erfüllen.

Mithin dürfte auch eine spätere Klage des Kindes gegen seine Eltern auf Schadenersatz und Genugtuung wegen der Herbeiführung seiner Geburt im Bewusstsein bestehender Risiken (*Wrongful Life*-Klage) keine Aussicht auf Erfolg haben.[148] Einen Anspruch auf Nichtexistenz gibt es nicht. Die Zeugung hat auch nicht die körperliche Integrität des Kindes verletzt: Das Unterlassen der Zeugung hätte nicht zu demselben Kind ohne Beeinträchtigung geführt, sondern zu keinem Kind. Das heisst, die Rechtsfähigkeit wirkt zwar zurück auf

144 Weil es sich in diesen Fällen regelmässig um ursprüngliche und dauernde Urteilsunfähigkeit handelt, kommt dem mutmasslichen Willen der Betroffenen als Entscheidungsmassstab keine Bedeutung zu.

145 Zu den ausgesprochen tiefen Anforderungen an die Urteilsfähigkeit im Kontext sexueller Handlungen vgl. Maier, BSK StGB II, Art. 191, N 5.

146 So im Ergebnis auch Rütsche aus verfassungsrechtlicher Sicht, 274 f.; für Deutschland vgl. Robben, 213 ff.

147 Vgl. dazu Büchler/Gora, 103 ff. Luxemburg hat erst per 1. 1. 2015 die medizinischen Untersuchungen vor der Heirat abgeschafft.

148 Vgl. Gauch, 271; anderer Ansicht bei absichtlichen Schädigungen und der Übertragung von Infektionskrankheiten Mannsdorfer, 311 ff.; ähnlich auch Landolt, 211 ff. Vereinzelte Stimmen der älteren deutschen Lehre vertraten auch eine deliktsrechtlich sanktionierte Pflicht, auf Kinder zu verzichten, wenn die Gefahr von Erbkrankheiten bestand, so Heldrich, 599. Für die neuere deutsche Literatur, die eine Haftung der Eltern für Entscheidungen in der konzeptionellen Phase ablehnt, vgl. die Hinweise in Robben, 212 ff.

den Zeitpunkt der Zeugung, sie umfasst allerdings den Zeugungsakt selbst nicht.[149] Hingegen können Eltern die Verletzung ihrer reproduktiven Selbstbestimmung geltend machen, wenn sie sich wegen einer mangelhaften präkonzeptionellen genetischen Beratung zur Zeugung eines Kindes entschlossen haben, das Kind aber mit schwersten Behinderungen geboren wurde und ihnen dadurch ein Schaden erwachsen ist (*Wrongful Conception*-Klage).[150] Die reproduktive Selbstbestimmung umfasst in diesen Fällen das Recht, in Kenntnis der Chancen auf ein gesundes Kind eine reproduktive Entscheidung zu treffen. Eine Pflicht der potenziellen Eltern, solche Kenntnisse mittels präkonzeptionellen genetischen Tests zu erlangen, besteht hingegen nicht (vgl. Art. 6 GUMG).

2. Empfängnisverhütung

Frauen haben seit jeher Mittel und Wege gesucht und gefunden, um einer Schwangerschaft trotz sexueller Aktivität vorzubeugen.[151] In Sachen Empfängnisverhütung läutete die Entwicklung der Antibabypille, die 1960 erstmals zugelassen wurde, eine neue Ära ein. Die Schwangerschaftsverhütung ist in der Schweiz sehr verbreitet. Eine aktuelle Befragung des Bundesamtes für Statistik ergab, dass annähernd 90% der Frauen im Alter von 20 bis 24 Jahren Verhütungsmittel benutzen.[152] Trotz der Anwendung von Verhütungsmitteln kommt es zu ungewollten Schwangerschaften. Genaue statistische Zahlen dazu liegen – soweit ersichtlich – nicht vor, doch gehen (ältere) Schätzungen davon aus, dass rund 60% der Schwangerschaftsabbrüche auf das Versagen von Verhütungsmitteln zurückzuführen sind.[153]

Das Recht, durch den Einsatz von Antikontrazeptiva auf die Möglichkeit zur Reproduktion (vorübergehend) zu verzichten, stellt einen wesentlichen Bereich der reproduktiven Rechte dar. Der sichere und finanziell tragbare Zugang zu Methoden der Empfängnisverhütung ist für die Familienplanung und zur Verhinderung ungewollter Schwangerschaften von grosser Bedeutung. Zugangsbeschränkungen bedürfen mit Blick auf die reproduktive Selbstbestimmung einer besonderen Rechtfertigung. Diese liegt insbesondere bei hormonalen Verhütungsmitteln wie der Pille in der Sicherheit für die Gesundheit der Patientin, weshalb sie als Arzneimittel eine Bewilligung der Swissmedic benötigt, um in Verkehr gebracht werden zu können.[154] Die Pille ist rezeptpflichtig und die Pa-

149 Vgl. ausführlich Rütsche, 274 ff.

150 Vgl. Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern VGE 21322 vom 24.11.2003, BVR 2004, 289 ff., E. 3.4. Im konkreten Fall wurde die Klage abgewiesen.

151 Vgl. die Hinweise bei Jackson, 11.

152 Vgl. BFS, Mikrozensus Familie und Geburtenhäufigkeit.

153 Vgl. Angaben der Schweizerischen Vereinigung für Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs, abrufbar unter ‹http://www.svss-uspda.ch/de/facts/verhuetung.htm› (besucht am 29.3.2016).

154 Art. 9 Abs. 1 HMG (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember; Heilmittelgesetz; SR 812.21). Die Bewilligung wird erteilt, wenn der Hersteller das Produkt kli-

tientin ist umfassend über die mit ihrer Einnahme einhergehenden Risiken zu informieren.[155] Tragische Einzelfälle haben der Öffentlichkeit in Erinnerung gerufen, dass die Pilleneinnahme für schwere gesundheitliche Schädigungen verantwortlich sein kann,[156] und dass eine sorgfältige Abklärung und Aufklärung von grosser Bedeutung ist.[157]

Die sogenannte «Pille danach» ist eine Notfallmethode, die dann in Betracht gezogen wird, wenn während des Sexualkontakts die Verhütung gescheitert ist. Weil ihre Wirksamkeit von der raschen Einnahme abhängt, ist sie rezeptfrei erhältlich, einzig eine Beratung durch die Apothekerin ist erforderlich.[158]

Die reproduktive Selbstbestimmung ist auch im Bereich der Empfängnisverhütung höchstpersönlicher Natur und kann und muss von urteilsfähigen minderjährigen Personen selbständig geltend gemacht werden. Das heisst, dass minderjährigen urteilsfähigen Jugendlichen der Zugang zur Empfängnisverhütung ohne Zustimmung der Eltern zu gewähren ist. Die Urteilsfähigkeit muss im jeweiligen Behandlungskontext beurteilt werden. Die Anforderungen, die an den Zugang zur Empfängnisverhütung gestellt werden, müssen allerdings gering sein, zumal eine Verweigerung weitreichende Folgen haben kann.[159] Auch die Verschreibung von Antikontrazeptiva an eine jugendliche Person unter 16 Jahren, die einen Sexualpartner hat, der wesentlich älter ist, ist nach richtiger, aber umstrittener Ansicht nicht als strafbares Verhalten zu qualifizieren.[160] Den urteilsfähigen minderjährigen Patientinnen muss es zudem möglich sein, den Behandlungsvertrag, der mit dem Zugang zu Antikontrazeptiva einhergeht, selbst abzuschliessen. Zum einen, weil es sich dabei um unentgeltliche Vorteile handelt, das heisst um Leistungen, die von der Versicherung übernommen werden (Art. 19 Abs. 2 ZGB), zum andern, weil sich die Ausgaben wohl regelmässig im Rahmen des freien Kindesvermögens bewegen (Art. 323 ZGB). Meines Erachtens ist der Abschluss eines Vertrags zur gynäkologischen Beratung und Behandlung generell zur Ausübung höchstpersönlicher Rechte

---

nisch auf seine therapeutische Wirkung und die Sicherheit bzw. ein positives Nutzen-Risikoverhältnis getestet hat; vgl. Art. 53 HMG; vgl. Art. 5 AMZV (Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001; Arzneimittel-Zulassungsverordnung; SR 812.212.22).

155 Die Anforderungen an die Patienteninformation sind im Anhang 5 der AMZV gesondert geregelt.

156 Vgl. Urteil des Bundesgerichts 4A_365/2014 vom 5.1.2015.

157 Liegt keine medizinische Indikation für die Empfängnisverhütung vor, trägt die Patientin die Kosten, wobei dies in der Schweiz keine ernstzunehmende Zugangsschranke zu einer zuverlässigen und sicheren Empfängnisverhütung zu sein scheint.

158 Vgl. auch IENK/SGRM, Positionspapier zur Notfallkontrazeption. Als Deutschland im Jahr 2014 die Rezeptpflicht für die «Pille danach» einführte, wurde dies unter dem Aspekt der reproduktiven Selbstbestimmung stark kritisiert. Inzwischen wurde die Rezeptpflicht wieder aufgehoben.

159 Vgl. dazu ausführlich Büchler/Hotz, 572 ff.

160 Vgl. Donatsch, 496, wonach Gehilfenschaft nur dann zu bejahen sei, wenn die Jugendliche geradezu ermutigt wird, mit der älteren Person sexuell zu verkehren.

zu zählen, weshalb die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung nicht verlangt werden kann.[161] Wünscht die Jugendliche nicht, dass die Eltern von ihrem Besuch bei der Gynäkologin erfahren, leitet die Ärztin das Begehren an die Krankenkasse weiter. Ärztinnen und Ärzte unterliegen der Geheimhaltungspflicht (Art. 320 f. StGB). Die Befreiung von dieser Pflicht kann nur durch die Jugendliche selbst oder auf Anfrage der Ärztin oder des Arztes durch die übergeordneten kantonalen Gesundheitsbehörden erfolgen (Art. 321 Abs. 2 StGB).[162]

Die Sterilisation – die Durchtrennung der Eileiter bei der Frau oder der Samenleiter beim Mann – ist weltweit eine weit verbreitete Form der Empfängnisverhütung[163] und führt zu dauerhafter Reproduktionsunfähigkeit. Sterilisationen mit dieser Absicht werden in Kliniken seit etwas mehr als einem Jahrhundert durchgeführt. Wie erwähnt, wurden sie auf Bundesebene erst vor einem Jahrzehnt gesetzlich geregelt. In der Literatur wurde lange Zeit die Ansicht vertreten, die Sterilisation stelle eine schwere Körperverletzung dar, die zumindest im strafrechtlichen Kontext durch die blosse Einwilligung nicht gerechtfertigt werden könne. Vielmehr müssten die Patientin oder der Patient wichtige Gründe für den Eingriff vorbringen können.[164] Im heute geltenden rechtlichen Kontext kann eine volljährige und urteilsfähige Person gültig in eine Sterilisation einwilligen, wenn sie über den Eingriff umfassend informiert wird und diesem frei und schriftlich zustimmt (Art. 5 Abs. 1 Sterilisationsgesetz). Urteilsfähige minderjährige Personen können jedoch nicht in eine Sterilisation einwilligen. Dies kann als Einschränkung der reproduktiven Autonomie gewertet werden. Mit Blick auf die Schwere und die Irreversibilität des Eingriffs scheint dies aber gerechtfertigt. Die Urteilsfähigkeit darf in Abweichung von Art. 16 ZGB auch nicht einfach vermutet werden, sondern ist in der Patientendokumentation positiv zu begründen (Art. 5 Sterilisationsgesetz). Besondere Gründe für den Eingriff muss die Patientin aber nicht vorbringen.[165] Dies ist ein Tribut an die reproduktive Autonomie, wobei viele Ärztinnen und Spitäler den Eingriff an sehr jungen Patientinnen und Patienten nicht durchführen, wenn keine besondere Sachlage vorliegt.[166] Auch urteilsfähige Personen unter umfassender Beistandschaft dürfen nach Art. 6 Sterilisationsgesetz sterilisiert werden, sofern sie über 18 Jahre alt sind, über den Eingriff umfassend informiert wor-

161 Vgl. ausführlich Büchler/Hotz, 573 ff., so auch Tag/Witte, 1844; anderer Meinung Rutishauser, der aber zugleich auf Schwierigkeiten und Dilemmata in der ärztlichen Praxis hinweist, wenn zum einen die Zustimmung der Eltern zum Abschluss des Behandlungsvertrags verlangt wird, zum andern es alleiniges Recht der jugendlichen Patientin ist, der Behandlung zuzustimmen, und der Arzt gegenüber den Eltern das Patientengeheimnis grundsätzlich zu wahren hat.

162 Zu darüber hinausgehenden Melderechten und Meldepflichten der Ärztin oder des Arztes gegenüber den Behörden vgl. Büchler/Hotz, 569 ff.

163 Vgl. die tabellarische Übersicht in UN, Contraceptive Use, 25.

164 Vgl. eingehend Schubarth, Kommentar Strafrecht, Art. 123, N 38 ff.

165 Ausführlich zur Sterilisation urteilsfähiger volljähriger Personen und ihren Voraussetzungen aus verfassungsrechtlicher Sicht Kuhn, 303 ff.

166 So verschiedene Berichte in entsprechenden Foren.

den sind, diesem frei und schriftlich zustimmen und der gesetzliche Vertreter sowie die Erwachsenenschutzbehörde die Zustimmung ebenfalls erteilen.[167]

Unter dem Aspekt der Selbstbestimmung und Höchstpersönlichkeit der Rechtsposition ist im Übrigen die Praxis einiger Gesundheitsinstitutionen[168] nicht haltbar, im Zusammenhang mit der Aufklärung und Zustimmung zur Sterilisation der Frau auch die Unterschrift des Ehemannes zu verlangen. Der Ehemann hat keinen Anspruch auf die Reproduktionsfähigkeit und Reproduktionsbereitschaft seiner Ehefrau, und es liegt auch kein Eingriff in seine Reproduktionsfähigkeit vor, welcher seiner Zustimmung bedürfte.

Die Sterilisation kann misslingen; auf dieses nicht unerhebliche Risiko muss die Ärztin hinweisen. Verletzt sie ihre Aufklärungspflicht[169] oder missachtet sie bei der Durchführung der Sterilisation die Regeln der ärztlichen Kunst und tritt eine Schwangerschaft ein, hat eine *Wrongful Pregnancy*- oder *Wrongful Conception*-Klage Aussicht auf Erfolg: Die Ärztin hat für den Schaden einzustehen, der durch die Geburt des Kindes entsteht.[170] Neben dem Schaden in Form von Unterhaltskosten, der Kausalität zwischen der unterlassenen oder unsorgfältigen Aufklärung beziehungsweise Sterilisation und dem Schaden sowie dem Verschulden muss eine Vertragsverletzung oder Widerrechtlichkeit vorliegen. Letztere liegt im Eingriff in die persönlichkeitsrechtlich geschützte reproduktive Selbstbestimmung, die nicht nur der Frau, sondern auch dem Mann zukommt.[171]

III. Medizinisch assistierte Reproduktion

1. Entwicklungen

Technologien der Fortpflanzungsmedizin sind seit den späten 1970er-Jahren verfügbar und haben einiges revolutioniert. Nicht nur führt Sexualität nicht mehr notwendigerweise zur Fortpflanzung, sondern Fortpflanzung setzt auch

167 Die Erwachsenenschutzbehörde hat eine ärztliche Zweitmeinung anzufordern und nötigenfalls ein psychiatrisches Gutachten über die Urteilsfähigkeit der betroffenen Personen anzuordnen.

168 So einige Erfahrungsberichte.

169 Zum Erfordernis der Aufklärung über das Versagerrisiko bei Sterilisationen für eine rechtsgültige Zustimmung Pally, 240 ff., mit Hinweisen auf die Rechtsprechung.

170 In BGE 132 III 359 ff. vergass der Operateur die geplante Eileiterunterbindung, die an den Kaiserschnitt hätte anschliessen sollen, durchzuführen, wovon das Ehepaar allerdings keine Kenntnis hatte. In der Folge wurde die Ehefrau ein drittes Mal schwanger und erhob nach der Geburt des Kindes erfolgreich Klage gegen den Arzt. Kritisch Steiner, 1154 f. Noch teilweise anders Weimar, 49. Vgl. zur früheren Rechtsprechung Manaï, 306 ff. Zum Thema ausführlich Pally, 12 ff.; auch Zellweger, 78 f. Zur Rechtsprechung im anglo-amerikanischen Rechtskreis Nelson, 220 ff.

171 So auch Steiner, 1158: «Haben sich die Partner übereinstimmend für eine *präventive Familienplanungsmassnahme* entschieden, ist das Recht des Mannes auf selbstbestimmte Familienplanung ebenfalls verletzt. Dasselbe muss auch ohne gemeinsamen Entschluss gelten, sofern sich beide Partner durch die Verhütungsmassnahme geschützt wähnen.»

nicht mehr zwingend Sexualität voraus. Mit dem Kontrollzuwachs über biologische Vorgänge ist es möglich geworden, Infertilität zu überlisten. Es ist zudem die Gelegenheit entstanden, auf Keimzellen und Embryonen einzuwirken, diese zu untersuchen, auszusondern oder gar zu verändern. Daraus ergeben sich zahlreiche Fragen, die ebenfalls als neue Dimensionen der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung thematisiert werden.

Die Geburt des ersten mittels In-vitro-Fertilisation gezeugten Kindes im Jahr 1978 war eine wissenschaftsgeschichtliche Zäsur und markiert den Beginn der ethischen und rechtlichen Debatten über die Regulierung der medizinisch assistierten Reproduktion. Die Fortpflanzungsmedizin hat das Potenzial, Konzeptionen und Verständnisse von Familie und Elternschaft ebenso radikal zu verändern wie jene des ungeborenen Lebens. Das ist mit ein Grund, weshalb seit den Anfängen an ihrer Expansion im Hinblick auf Methoden und Anwendungsbereiche grundsätzliche Kritik geäussert wird. Diese richtet sich gegen den technischen Zugriff auf die Reproduktion, gegen ihre Aneignung und ihre Verdinglichung. Im Rahmen der feministischen Debatten in den 1990er-Jahren wurde ausserdem die Befürchtung geäussert, dass medizinisch assistierte Reproduktion dem autonomen Willen der Frau nicht entspreche oder gar entsprechen könne, da deren diskursive und praktische Nutzung in erster Linie die traditionelle gesellschaftliche Rollenerwartung an die Frau als Mutter zum Ausdruck bringe. Überdies würden die Techniken der Reproduktion sich des Körpers der Frau in der Art eines zweckgerichteten Gegenstandes bemächtigen.[172] Kritische Interventionen sind zwar nicht verstummt, sie richten sich allerdings immer seltener gegen die technische Assistenz im Rahmen der Reproduktion an sich. Gewarnt wird heute vielmehr davor, dass die reproduktionsmedizinischen Technologien zu eugenischen Zwecken eingesetzt und missbraucht werden könnten.

Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung sind im Kontext der medizinisch assistierten Fortpflanzung auf verschiedene Weisen tangiert. Zunächst kann der Kinderwunsch möglicherweise nur mit Hilfe der Fortpflanzungsmedizin realisiert werden. Ob die verfügbaren Technologien in Anspruch genommen werden sollen, ist grundsätzlich von den betroffenen Personen selbst in Übereinstimmung mit ihren Werten zu entscheiden. Werden Keimzellen *in vitro* verwendet, so entsteht die Möglichkeit, diese zu untersuchen, um sicherzustellen, dass der auszutragende Embryo – negativ – nicht Träger einer bestimmten Veranlagung ist, oder dass er – positiv – über bestimmte Eigenschaften verfügt. Auch diese Entscheidungen sind reproduktiver Natur und gehören deshalb

172 Exemplarisch Corea, 166 ff.; auch Brazier, 74 ff. Vgl. auch die ausführliche Diskussion der feministischen Kritik bei Jackson, 174 ff. Geradezu entgegengesetzt zum Beispiel Shulamith Firestone, die in den modernen Technologien ein Instrument der Befreiung der Frau «von der Tyrannei der Fortpflanzung» und der biologischen Mutterschaft sieht; ganz im Sinne der Parole «ohne Leib keine Leibeigenschaft» sei dies der Dreh- und Angelpunkt für die gesellschaftliche Überwindung des Patriarchats; vgl. Firestone, 225 f.

grundsätzlich zur reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung. Die betroffenen Personen sind aber auch in ihrer Eigenschaft als zukünftige Eltern angesprochen, das heisst als diejenigen, welche die elterliche Verantwortung ausüben werden. Die körperliche Integrität steht dagegen bei möglichen anderen Beteiligten im Vordergrund, so bei der Eizellenspenderin oder der Leihmutter, wobei die verschiedenen Positionen durchaus kollidieren können, so zum Beispiel dann, wenn die Leihmutter bei einer Mehrlingsschwangerschaft keine Embryoreduktion vornehmen will, die Wunsch- und zugleich genetische Mutter hingegen schon. Fortpflanzungsmedizinische Verfahren tangieren aber nicht nur individuelle, sondern auch öffentliche Interessen. Schliesslich ist der Kinderwunsch zwar höchstpersönlicher Natur, wenn dessen Verwirklichung aber auf die technische Unterstützung durch Fachpersonen angewiesen ist, gibt es immer einen sogenannten *Gatekeeper*, der vor allem darauf zu achten hat, dass nicht zuletzt im gesundheitlichen Interesse der Beteiligten bestimmte Standards eingehalten werden.

Die Fortpflanzungsmedizin ist auf verschiedenen Normebenen reglementiert. Die Verfassung formuliert die programmatische Vorgabe, dass der Mensch vor Missbräuchen der Fortpflanzungsmedizin zu schützen sei (Art. 119 Abs. 1 BV), dass im Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie zu gewährleisten sei und dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren familienstiftende Wirkung entfalten sollen (Art. 119 Abs. 2 BV). Sie enthält darüber hinaus detaillierte materielle Vorgaben; insbesondere sieht Art. 119 Abs. 2 lit. c BV vor, dass Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung nur angewendet werden dürfen, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden können, nicht aber, um beim Kind bestimmte Eigenschaften herbeizuführen oder um Forschung zu betreiben.[173]

Die Schweiz hat seit dem Jahr 2001 ein Bundesgesetz über die medizinisch assistierte Fortpflanzung, das in verschiedener Hinsicht sehr restriktiv ist.[174] Weil viele Menschen, welche einen auf natürliche Weise nicht realisierbaren Kinderwunsch haben, diese prohibitive Haltung nicht teilen und weil andere Länder Verfahren anbieten, die in der Schweiz verboten sind, reisen Frauen und Paare nicht selten ins Ausland und unterziehen sich dort einer Behandlung. Dieser wachsende internationale Fortpflanzungstourismus[175] und fehlende, verbindliche internationale Regelungen und Standards werden mit Sorge beobachtet.[176]

---

173 Ausführlich zu Art. 119 BV Reusser/Schweizer, St.Galler Kommentar BV, Art. 119; Belser/Molinari, BSK BV, Art. 119, insbesondere N 30 ff.; Büchler, Rechtsgutachten, 12 ff.

174 Zu den Gründen für diese restriktive Gesetzgebung Cottier, 11 f.

175 Vgl. dazu die Studienauswertung von Hudson et al. und die Hinweise in Büchler, Rechtsgutachten, 5 f.

176 Vgl. Coester-Waltjen, 233 f. Im Zusammenhang mit der Leihmutterschaft vgl. Bundesrat, Leihmutterschaft, 33 ff., aber auch Bertschi, 222 ff., mit eigenem Vorschlag. Die Haager Konferenz hat das Thema der Leihmutterschaft immerhin auf ihre Agenda gesetzt.

Es ist aber auch eine alternative Sichtweise auf die fortpflanzungsgerichtete Reisetätigkeit möglich: Die rechtlichen Ordnungen der reproduktiven Medizin spiegeln eine Vielfalt von philosophischen, kulturhistorischen, ethischen und religiösen Positionen wieder. Diese Pluralität von Haltungen besteht aber nicht nur zwischen verschiedenen Ländern, sondern auch innerhalb einer Gemeinschaft. Die Verschiedenheit der rechtlichen Ordnungen ermöglicht also die Ausübung reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung zwar nicht immer im eigenen Land, doch immerhin in einem grösseren Raum. Sie wird auch bezeichnet als

> «safety valve that avoids moral conflict, and as such, contributes to a peaceful coexistence of different ethical and religious views in Europe».[177]

Die Fortpflanzungsmedizin hat in der Schweiz in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Das Bundesamt für Statistik registrierte im Jahr 2014 insgesamt 6 269 Behandlungen an Frauen. Im Jahr 2004 wurden demgegenüber noch 3 601 Behandlungen an Frauen verzeichnet.[178] Hauptindikation für die Inanspruchnahme der künstlichen Fortpflanzung ist seit Jahren unverändert die Sterilität des Mannes.[179] Das Durchschnittsalter der in der Schweiz behandelten Frauen betrug im Jahr 2014 etwas über 36 Jahre.[180] Die vermehrte Beanspruchung der medizinisch assistierten Fortpflanzung korrespondiert mit einer seit Jahren rückläufigen Anzahl der in der Schweiz vollzogenen Adoptionen;[181] die Fortpflanzungsmedizin hat die Adoption als erste Option bei Fruchtbarkeitsstörungen verdrängt.

2. Zulässige und verbotene Verfahren der Fortpflanzungsmedizin

a. Allgemeines

Die Fortpflanzungsmedizin ist in der Schweiz restriktiv geregelt. Zusätzlich zum verfassungsrechtlichen Verbot der Embryonenspende und aller Formen der Leihmutterschaft (Art. 119 Abs. 2 lit. d BV) untersagt das Fortpflanzungsmedizingesetz auch die Eizellenspende (Art. 4 FMedG). Erlaubt sind hingegen

177 Pennings, 2694. Er meint denn auch: «It is one thing to introduce rules regarding procreation and family building in one's society, it is quite another to take every possible measure to force individual citizens to abide by these rules» (2691), und präsentiert reproduktiven Tourismus als Lösung des Problems restriktiver nationaler Gesetzgebung. In gewissen Gebieten hat allerdings eine Rechtsvereinheitlichung stattgefunden: Im Jahr 2004 erliessen das Europäische Parlament und der Europäische Rat die sogenannte Geweberichtlinie, deren vorrangiges Ziel die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen ist, die zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind; siehe Richtlinie 2004/23/EG (ABl L 102/48 vom 7.4.2004), Art. 1.

178 BFS, Fortpflanzung, Tabelle T 14.03.07.01.01.

179 Mehr als 40 Prozent der fortpflanzungsmedizinischen Verfahren in den Jahren 2007 bis 2014 erfolgten aufgrund von Sterilität des Mannes; vgl. BFS, Fortpflanzung, Tabelle T 14.03.07.01.03.

180 BFS, Fortpflanzung, Tabelle T 14.03.07.01.03.

181 Vgl. auch Botschaft Adoption, 891.

die artifizielle Insemination, die In-vitro-Fertilisation (wozu auch die intrazytoplasmatische Spermainjektion gehört[182]) mit Embryotransfer und der Gametentransfer (Art. 2 lit. a FMedG) – heute alle etabliert und weit verbreitet. Allerdings formuliert das Gesetz zahlreiche Voraussetzungen für die Nutzung der einzelnen reproduktiven Möglichkeiten.

b. Eizellen- und Embryonenspende

Schwangerschaft und Geburt nach einer Eizellenspende sind seit etwa 30 Jahren möglich.[183] Wegen des Verbots der Eizellen- und Embryonenspende sind diejenigen Paare, die sich den Kinderwunsch aufgrund von Fruchtbarkeitsstörungen der Frau nicht erfüllen können, in der Schweiz jedoch von den Verfahren der künstlichen Fortpflanzung ausgeschlossen.[184] Während das Embryonenspendeverbot Eingang in die Verfassung gefunden hat, war das Verbot der Eizellenspende im Gesetzgebungsverfahren umstritten. Begründet wurde es schliesslich damit,

> «dass die medizinisch unterstützte Fortpflanzung nicht zu Familienverhältnissen führen sollte, die von dem, was sonst natürlicherweise möglich ist, abweichen. Das Erfordernis der Eindeutigkeit der Mutterschaft bei der Geburt, das im Satz ‹mater semper certa est› zum Ausdruck kommt, sollte nicht preisgegeben werden. […] Die Spaltung der Vaterschaft in einen genetischen und in einen sozial-rechtlichen Vater durch Insemination mit Spendersamen hat im Gegensatz zur Eispende bei natürlichen Zeugungsvorgängen eine Parallele: Dass der genetische Vater rechtlich nicht die Verantwortung für sein Kind übernimmt, dass insbesondere der Ehemann der das Kind gebärenden Frau nicht notwendigerweise dessen leiblicher Vater sein muss, ist eine Erfahrungstatsache. Dementsprechend kann man auch nicht von Diskriminierung der Frau sprechen.»[185]

Die gegenüber der Eizellenspende geäusserten Vorbehalte thematisieren schwergewichtig drei unterschiedliche Problemkreise. Einmal wird vorgebracht, die Eizellenspende entferne sich weitgehend von der natürlichen Zeugung, was unerwünscht sei. Ein zweiter Einwand gründet auf der Überzeugung, dass das Wohl des zu zeugenden Kindes vor den Gefahren geschützt werden müsse, die seiner Identitätsentwicklung durch das Auseinanderfallen von genetischer und sozialer Mutterschaft drohen. Schliesslich wird mit Blick auf die Spenderin argumentiert, die Eizellenspende instrumentalisiere den weiblichen Körper und setze die Frau gesundheitlichen Belastungen sowie einem erhöhten Risiko von Ausnützung und Ausbeutung aus. Diese Einwände eignen sich allerdings nicht, um ein Verbot der Eizellenspende und damit einen Eingriff in die reproduktive Selbstbestimmung zu rechtfertigen. «Natürlichkeit» ist weder

182 Vgl. zur grossen Bedeutung der «Erfindung» dieser Methode nicht nur in medizinischer, sondern auch in kulturwissenschaftlicher Sicht BERNARD, 410 ff.

183 Vgl. KENTENICH/UTZ-BILLING, 229, wonach im Jahr 1984 erstmals die erfolgreiche Schwangerschaft und Geburt nach einer Eizellenspende gelang.

184 Vgl. zu den Indikationsgebieten der Eizellenspende BÜCHLER, Rechtsgutachten, 6 f.

185 Botschaft FMedG, 254 f.

ein von kulturellen und entwicklungsgeschichtlichen Vorgängen unabhängiges Konzept, noch gibt es ein öffentliches Interesse daran, das wie auch immer verstandene «Natürliche» als eine Art gesellschaftlichen Selbstverständnisses zu bewahren.[186] In Bezug auf das Kindeswohl sind zwei Dimensionen desselben zu unterscheiden: das Kindeswohl als öffentliches Interesse und das Wohl des einzelnen potenziellen, aber noch nicht gezeugten Kindes. Auf die mit dem Kindeswohl als Leitprinzip des Gesetzes und als Voraussetzung für die Anwendung medizinisch assistierter Fortpflanzungsverfahren (Art. 3 Abs. 1 FMedG) einhergehenden Fragen und Probleme ist an anderer Stelle einzugehen. Mit Bezug auf die Eizellenspende im Besonderen kann zusammenfassend festgehalten werden, dass sie zu den erprobten und etablierten Verfahren gehört und kein erhöhtes Risiko für Erkrankungen oder Fehlbildungen birgt.[187] Ebenso wenig gehen mit der Spaltung zwischen der genetischen (auf Abstammung beruhenden), der biologischen (an die Geburt anknüpfenden) und der sozialen Mutterschaft schwerwiegende psychosoziale Risiken einher.[188] Hingegen ist anerkannt, dass es sich bei der Eizellenspende um einen invasiven Eingriff handelt, der physisch anstrengend ist, schmerzhaft sein kann und nicht frei von gesundheitlichen Risiken ist. Diese Risiken allein können ein Verbot nicht rechtfertigen, gehen sie doch mit jeder In-vitro-Fertilisationsbehandlung einher. Weil der Eingriff nicht mit einem therapeutischen Nutzen für die Spenderin gerechtfertigt werden kann – ausser allenfalls bei *Egg Sharing*[189] – und damit mit dem in der Medizinethik zentralen Gebot der Nichtschädigung in Konflikt gerät, muss der selbstbestimmten und freien Einwilligung der Spenderin und deren vorangehender Aufklärung indessen höchste Aufmerksamkeit zukommen.[190] Zudem sind die medizinischen Standards auch und in erster Linie an den Bedürfnissen sowie der körperlichen und gesundheitlichen Integrität der Spenderin auszurichten. Schliesslich ist mit der Eizellenspende neu die Frage zu diskutieren, ob das Alter der Empfängerin einer Eizellenspende unter dem Aspekt der reproduktiven Selbstbestimmung gesetzlich begrenzt werden soll und darf, zumal die Austragung selbst auch noch in fortgeschrittenem Alter möglich ist.[191]

---

186 Grundlegend Birnbacher, insbesondere 139 ff.; Rütsche, 521; siehe auch Steiner/Roggo, 477; Büchler/Clausen, 259 f.; so schon Büchler, Rechtsgutachten, 17 f., mit weiteren Hinweisen.

187 Zum Forschungsstand im Detail und mit Hinweisen auf die verschiedenen Forschungsarbeiten Büchler, Rechtsgutachten, 18 ff.

188 Vgl. die umfassenden Hinweise auf den sozialwissenschaftlichen und psychologischen Forschungsstand bei Büchler, Rechtsgutachten, 21 ff.; zu den rechtlichen Bedenken hinsichtlich dieses Arguments siehe Reinke, 129 ff., und Schewe, 93.

189 Das ist die Möglichkeit, die im Rahmen einer In-vitro-Fertilisationsbehandlung gewonnenen überzähligen Eizellen zu spenden, vgl. Büchler, Rechtsgutachten, 37 f.

190 Vgl. Büchler, Rechtsgutachten, 25.

191 Vgl. zu möglichen Eckpunkten einer Regelung *de lege ferenda* Büchler, Rechtsgutachten, 28 ff.

Für die Embryonenspende, die durch die Verfassung verboten ist, gelten ganz ähnliche Überlegungen. Mit ihrer Hilfe kann sich ein Paar den Kinderwunsch auch dann erfüllen, wenn weder die Frau noch der Mann über funktionsfähige Keimzellen verfügen. Zwar besteht bei der Embryonenspende im Unterschied zur Eizellenspende keinerlei genetische Verbindung des Embryos zum Paar, was das Verfahren in die Nähe der Adoption rückt, die eigene und strenge Regeln kennt. Für sich allein genommen ist dies aber kein Indiz für eine besondere Gefährdung, die ein Verbot rechtfertigen würde.[192] Immerhin besteht durch die Schwangerschaft eine biologische Verbindung zur zukünftigen Mutter. Eine gesetzliche Regelung müsste hingegen dafür besorgt sein, dass nicht leichtfertig überzählige Embryonen erzeugt werden.[193]

Im Rahmen der Revisionsarbeiten zum schweizerischen Fortpflanzungsmedizingesetz wurden auch parlamentarische Vorstösse betreffend die Zulassung der Eizellenspende eingereicht, welche zu einer politischen Auseinandersetzung geführt haben, deren Ausgang noch offen ist.[194] Jedenfalls ist das Verbot der Eizellen- und Embryonenspende in der geltenden absoluten Form mit dem Recht auf reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung nicht zu vereinbaren, zumal keine öffentlichen Interessen auszumachen sind, welche dieses rechtfertigen könnten.[195]

c. Leihmutterschaft

Auch sämtliche Formen der Leihmutterschaft sind in der Schweiz verboten.[196] Die argumentative Rechtfertigung für das Verbot der Leihmutterschaft unterscheidet sich nicht grundlegend von derjenigen für das Verbot der Eizellen- und Embryonenspende. Auch die Leihmutterschaft, so die Befürchtungen, untergrabe tradierte Vorstellungen von Mutterschaft, gefährde das Kindeswohl und sei inhärent ausbeuterisch. Bei der Leihmutterschaft erfahren diese Bedenken allerdings eine Zuspitzung: Schwangerschaft und Geburt werden als unhintergehbare Voraussetzungen für echte Mutterschaft präsentiert, die Gefährdung des Kindeswohls und die Verletzung der Würde der Leihmutter werden als der Praxis der Leihmutterschaft immanent beschrieben, und einer Leihmutter wird die Fähigkeit, in eine solche Vereinbarung informiert und selbstbestimmt einzuwilligen, schlicht abgesprochen.[197]

---

192 Siehe Kuhn, 351.

193 Vgl. Kuhn, 352.

194 Siehe die parlamentarische Initiative von Nationalrat Neirynck, Die Eizellenspende zulassen. Diese wurde inzwischen abgeschrieben, allerdings mit dem Hinweis, dass das Thema in anderer Form wieder auf die Tagesordnung der Räte gesetzt werden soll.

195 So bereits Kuhn, 357 ff.; Steiner/Roggo, 477 ff. Vgl. zum allgemeinen Liberalisierungstrend Cottier, 12 ff.

196 Zu den verschiedenen Formen der Leihmutterschaft Bleisch, 8 f.

197 Vgl. Bundesrat, Leihmutterschaft, 17. Grundlegend kritisch auch Christensen. Für eine gute Zusammenfassung und Diskussion der Argumente, die gegen die Zulassung der Leihmutterschaft vorgetragen werden Jackson, 297 ff.

Bei der Leihmutterschaft handelt es sich um eine komplexe Beziehung zwischen mehreren Personen. Sie hat eine lange Geschichte; die moderne Auseinandersetzung mit dem Phänomen wurde durch den Fall des *Baby M* in den USA der 1980er-Jahre entfacht, als eine Leihmutter und zugleich genetische Mutter sich weigerte, den auftraggebenden Eltern das Kind nach der Geburt zu übergeben.[198] In einer wachsenden Zahl von Rechtsordnungen wird die Inanspruchnahme einer Leihmutter durch Männerpaare oder durch Frauen, die selbst nicht in der Lage sind, eine Schwangerschaft auszutragen, als legitime Möglichkeit angesehen, den Kinderwunsch zu verwirklichen.[199]

Ohne an dieser Stelle auf die aufwändigen und kontroversen Diskussionen eingehen zu können, sei lediglich festgestellt, dass auch das gänzliche Verbot der Leihmutterschaft beziehungsweise die Ungültigkeit entsprechender Verträge einen Eingriff in die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung darstellt und der fundierten Begründung bedarf.[200] Der Nachweis, dass von Leihmüttern geborene Kinder in ihrer psychosozialen Entwicklung gefährdet wären, konnte bislang nicht erbracht werden.[201] Der Leihmutter jegliche Fähigkeit abzusprechen, autonome Entscheidungen zu treffen, mutet zudem paternalistisch an. Die Literatur für den anglo-amerikanischen Raum spricht jedenfalls eine andere Sprache: Es gibt keinen empirischen Nachweis, dass Leihmütter ihre Entscheidungen nicht selbstbestimmt treffen, unabhängig davon, ob sie für die Leistung entschädigt werden.[202] Hingegen ist es auch hier vornehme Aufgabe einer gesetzlichen Regelung, den Bedürfnissen der potenziellen Leihmutter Rechnung zu tragen. Dies gilt ganz besonders hinsichtlich ihrer körperlichen Integrität, welche die reproduktiven Interessen der intendierten Eltern regelmässig überwiegen muss. Daraus folgt, dass eine vertragliche Vereinbarung von Eingriffen in die körperliche Integrität der Leihmutter, zum Beispiel in Form einer Embryonenreduktion im Falle der Mehrlingsschwangerschaft oder eines Kaiserschnitts, ungültig wäre (Art. 27 ZGB).[203]

198 Dazu statt Vieler Bertschi, 109. Ausführlich und detailreich zum Fall *Baby M* Bernard, 257 ff.

199 Vgl. Cottier, 19 ff., mit Hinweisen auf die verschiedenen rechtsvergleichenden Studien. Vgl. auch die tabellarische Übersicht über die nach wie vor insgesamt restriktiven Regelungen der Leihmutterschaft in Europa im Bericht des Europäischen Parlaments, Das System der Leihmutterschaft, 10 f.

200 Straehle macht zu Recht auf die Bedeutung der Vertragsfreiheit aufmerksam und postuliert nicht das Verbot, sondern die Regulierung solcher Verträge.

201 Vgl. Golombok et al., 653, 657. Vgl. auch die englische Studie von Jadva et al., die eine positive Haltung der befragten Kinder zur Leihmutter und zur Leihmutterschaft dokumentiert.

202 So die Schlussfolgerung einer umfassenden Evaluation empirischer Untersuchungen betreffend Kanada, USA und England von Busby/Vun, 92: «The empirical research demonstrates that concerns that commercial surrogacy will lead to commodification and exploitation and that women cannot give meaningful consent to such arrangements, have not been realized in those countries.» Siehe auch die Hinweise auf die sozialwissenschaftliche und psychologische Literatur bei Nelson, 331 ff.

203 Es gibt immer mehr Stimmen in der Literatur, die darauf hinweisen, dass internationale Leihmutterschaft ausbeuterisch ist oder sein kann, dass dies allein allerdings ein absolutes Verbot

3. Voraussetzungen und Beschränkungen des Zugangs zur Fortpflanzungsmedizin

a. Allgemeines

Das Fortpflanzungsmedizingesetz kennt nicht nur verbotene Verfahren, sondern auch Beschränkungen des Zugangs zu den erlaubten Behandlungen. Verfahren der Fortpflanzungsmedizin dürfen nur bei einer anders nicht behebbaren Unfruchtbarkeit beansprucht werden[204] oder wenn die Gefahr der Übertragung einer schweren, unheilbaren Krankheit[205] auf die Nachkommen nicht anders abgewendet werden kann (Art. 119 Abs. 2 lit. c BV; Art. 5 FMedG).[206] Heterologe Verfahren stehen nur verheirateten Paaren offen (Art. 3 Abs. 3 FMedG). Paare in eingetragener Partnerschaft sind ausdrücklich von der Fortpflanzungsmedizin ausgeschlossen (Art. 28 PartG). Und schliesslich dürfen nur Personen medizinisch assistierte Fortpflanzungsverfahren in Anspruch nehmen, die aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können (Art. 3 Abs. 2 lit. b FMedG), wobei die Konkretisierung dieser Anforderung der ärztlichen Praxis obliegt, die wegen der Unbestimmtheit der Norm grosses Ermessen ausüben kann.[207] Freilich haben die Betroffenen in den Eingriff informiert einzuwilligen. Im Kontext der Fortpflanzungsmedizin hat die Einwilligung schriftlich zu erfolgen (Art. 5b rev. FMedG) und die Aufklärung muss gewisse Inhalte aufweisen (Art. 6 Abs. 1 und 2 FMedG).

Haben bestimmte Personen keinen Zugang zur Fortpflanzungsmedizin, so ist ihre reproduktive Selbstbestimmung tangiert. Eine solche Intervention wird regelmässig mit dem Wohl des Kindes gerechtfertigt, das allerdings in verschiedener Hinsicht dafür ungeeignet ist.

b. Das Kindeswohl?

Unter der Marginalie «Kindeswohl» hält das Fortpflanzungsmedizingesetz im Sinne einer allgemeinen Handlungsanweisung fest, dass medizinisch assistierte Reproduktionsverfahren nur angewendet werden dürfen, wenn das Kindeswohl gewährleistet ist. Dass und weshalb diese Voraussetzung generell und für sämtliche Techniken der assistierten Fortpflanzung gelten soll, wird mitunter wie folgt begründet:

---

nicht zu rechtfertigen vermag, sondern Grund für eine umfassende Regelung ist; vgl. WILKINSON, Surrogacy.

204 Zu dieser Voraussetzung vgl. FANKHAUSER/VIONNET, 149 f.

205 Das neue Recht verzichtet auf die Voraussetzung der Unheilbarkeit, ohne dadurch eine weitreichende materielle Änderung zu bewirken; vgl. Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5919.

206 Zur Auslegung der Indikation der Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit auf die Nachkommen vgl. Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5920 ff.

207 Eingehend und kritisch zu dieser Voraussetzung FANKHAUSER/VIONNET, 148 f.

> «Im Unterschied zur natürlichen Zeugung sind bei den Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung Dritte beteiligt, die ihr Handeln mit Blick auf das Wohl des zu zeugenden Kindes rechtfertigen müssen. […] Namentlich sollen die Fortpflanzungstechniken bloss gebraucht werden, wenn und soweit sie im Vergleich zur natürlichen Zeugung keine besonderen Risiken für die gesundheitliche Entwicklung des Kindes aufweisen. Auf eine Behandlung ist zu verzichten, wenn die Ärztin oder der Arzt zur Überzeugung gelangt, dass die Lebensbedingungen des Kindes mit schwerwiegenden psycho-sozialen Risiken belastet sein würden. Die Zeugung eines Kindes darf beispielsweise nicht als Versuch zur Rettung einer Paarbeziehung in der Krise dienen.»[208]

Der Schutz des Kindeswohls wird damit zum wichtigsten Prinzip bei der Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Praktiken erklärt und insbesondere den Interessen und Wünschen der möglichen Eltern übergeordnet. Beim Kindeswohl handelt es sich um einen im Familienrecht gut etablierten Grundsatz, wobei der Begriff unbestimmt und in seinem materiellen Gehalt nicht leicht fassbar ist und deshalb im Einzelfall der Konkretisierung bedarf. Zudem variiert das Anspruchsniveau je nach Fragestellung: Da die Wahrung des Kindeswohls beispielsweise bei der Adoption sowohl Ziel als auch Rechtfertigung ist, wird diese nur zugelassen, wenn sich das Kind in allen Belangen bestmöglich entwickeln kann. Will hingegen eine staatliche Behörde in die elterliche Erziehungs- und Betreuungsarbeit eingreifen, so darf sie das nur, wenn eine eigentliche Gefährdung des Kindeswohls vorliegt.[209] Die Funktion und der Inhalt des Kindeswohls sind im Kontext der Fortpflanzungsmedizin hingegen ebenso unklar wie der Massstab, der an das Kindeswohl angelegt werden soll.

Das Kindeswohl nach Art. 3 FMedG kann sich – wie im familienrechtlichen Kontext – im Sinne einer individuellen Position auf ein bestimmtes Kind beziehen und sowohl somatische als auch psychosoziale Dimensionen seiner Gesundheit ansprechen. Damit ist zunächst das elementare Bedürfnis nach physischer Unversehrtheit des zu zeugenden Kindes gemeint. Jedenfalls sind Beeinträchtigungen, die durch den Zeugungsakt selber oder aber durch die Art der angewandten Methode bewirkt werden, zu verhindern. Deshalb sind medizinische Verfahren zu untersagen, die für das erhoffte Kind mit hoher oder überwiegender Wahrscheinlichkeit zu einer Gesundheitsschädigung führen oder deren mögliche Risiken noch gänzlich unerforscht sind.[210] Ob das Konzept des Kindeswohls hier tatsächlich etwas leistet, was über die allgemeinen ärztlichen Pflichten hinausgeht, ist allerdings fraglich. Die medizinische Integrität und die ärztliche Sorgfaltspflicht verlangen, so vorzugehen, dass die Behandlung zielführend ist und der Patientin nicht schadet. Wünscht zum Beispiel ein Paar unter Berufung auf die reproduktive Selbstbestimmung die Einpflanzung von zehn Embryonen gleichzeitig, kann und muss der Arzt dies mit Blick

208 Botschaft FMedG, 249.

209 Zu diesem Themenkomplex siehe Büchler/Clausen, 237 f., mit weiteren Hinweisen.

210 So schon Büchler/Clausen, 239 f., mit weiteren Hinweisen.

auf die Risiken, die mit einer Mehrlingsschwangerschaft einhergehen, ablehnen;[211] das Konzept des Kindeswohls muss dazu nicht bemüht werden.[212]

Offensichtlich spricht der Gesetzgeber mit dem Kindeswohl nicht nur den Zeugungsvorgang als solchen an, sondern auch die späteren Lebensbedingungen des geborenen Kindes. Es sollen insbesondere psychosoziale Belastungen, aber auch körperliche Probleme im künftigen Leben des Kindes vermieden werden. Das Gesetz enthält eine Konkretisierung des Kindeswohlgrundsatzes, indem es festhält, dass fortpflanzungsmedizinische Verfahren nur bei Paaren angewendet werden dürfen, die aufgrund ihres Alters und ihrer persönlichen Verhältnisse voraussichtlich bis zur Volljährigkeit des Kindes für dessen Pflege und Erziehung sorgen können (Art. 3 Abs. 2 lit. b FMedG). Diese Einschränkungen der reproduktiven Selbstbestimmung mögen in einzelnen Fällen durchaus sinnvoll und gerechtfertigt sein. Die Verwirklichung des Kinderwunsches zielt darauf ab, dauerhafte und von Verantwortung und Sorge getragene Beziehungen einzugehen, das heisst Elternschaft erleben zu dürfen. Als Begleiter und Beraterin bei der Entscheidungsfindung haben sich der Arzt und die Ärztin vor allem anderen am gegenwärtigen und zukünftigen Wohl des Paares auszurichten. Angesichts der gewichtigen Verantwortung der Elternschaft hat der Arzt die Motivation des Paares, fortpflanzungsmedizinische Unterstützung in Anspruch zu nehmen, zu hinterfragen, nötigenfalls Alternativen aufzuzeigen und insbesondere umfassend über allgemeine und individuelle Chancen und Risiken nicht nur der Behandlung selbst, sondern auch der Elternschaft aufzuklären. Schliesslich hat der Arzt abzuklären, ob die Patientin den physischen und psychischen Belastungen einer Behandlung gewachsen ist. Sollte er daran zweifeln, zum Beispiel weil die Frau bereits ein bestimmtes Alter hat oder weil sie unter einer schweren psychischen Krankheit oder körperlichen Belastung leidet, müsste er eine Fertilisationsbehandlung aufgrund des Nichtschädigungsprinzips und weil sie mit Blick darauf, dass ein Versagen in der Elternfunktion vorhersehbar ist, nicht zielführend sein kann, im Einzelfall unterlassen.[213]

Das Kindeswohlprinzip und Spekulationen über mögliches Lebensglück und Lebensunglück helfen aber bei einer solchen Entscheidungsfindung nicht weiter. Das Kind, um dessen Wohl es im Kontext der Fortpflanzungsmedizin vermeintlich geht, existiert nämlich (noch) gar nicht. Das Wohl eines Kindes kann nicht verletzt werden, wenn es ohne diese Verletzung gar nicht existieren

211 Das Hauptrisiko einer Mehrlingsschwangerschaft ist die Frühgeburtlichkeit und damit das kindliche Sterbe- und Behinderungsrisiko. Ausführlich dazu Schröer/Weichert, 332 f.; vgl. zu den Risiken einer Mehrlingsschwangerschaft insbesondere für die Mutter und zu den Folgeproblemen auch Weblus/Schlag/Enzetami et al., 187.

212 Angestrebt wird der Transfer nur eines Embryos (*Single-Embryo-Transfer*, SET), was allerdings voraussetzt, dass ein Embryo mit grossem Entwicklungspotential identifiziert werden kann; vgl. Imthurn, 514.

213 Vgl. zu dieser zum Kindeswohlprinzip alternativen Ausrichtung der Fortpflanzungsmedizingesetzgebung und -praxis Büchler/Clausen, 264 ff.

würde; eher mutet es paradox an, die Entstehung von Leben verhindern zu wollen, um dessen Wohl zu wahren. Das heisst, dass das Kindeswohl kein taugliches Argument ist, um einer 55-jährigen Frau oder einer Frau, welche Trägerin des HI-Virus ist, den Zugang zur Fortpflanzungsmedizin zu verweigern;[214] hingegen kann im Einzelfall das Wohl der Frau selbst einen Verzicht auf die Behandlung gebieten.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich das Kindeswohlargument für die Bewältigung der vielschichtigen Fragen der assistierten Fortpflanzung, mithin in Bezug auf geplante, noch nicht existente Kinder, nicht eignet oder gar inhaltsleer oder irreführend ist. Es lenkt den Blick ab von den kontroversen Rechtfertigungsstrukturen für die Interventionen in die reproduktive Selbstbestimmung.[215] Die Aufmerksamkeit muss stattdessen der Patientin, ihrer Selbstbestimmung und ihrem Wohl gelten.

c. Gleichgeschlechtliche und nichtverheiratete Paare

Gleichgeschlechtlichen und nichtverheirateten Paaren ist der Zugang zu heterologen Verfahren der Fortpflanzungsmedizin untersagt (Art. 3 Abs. 3 und Art. 3 Abs. 2 lit. a FMedG, Art. 28 PartG). Auch zur Begründung dieser Verbote wird das Kindeswohlprinzip herangezogen. In diesem Kontext steht aber nicht die Perspektive des individuellen noch (oder eben nicht) zu zeugenden Kindes im Vordergrund. Argumentiert wird vielmehr, gleichgeschlechtliche Elternschaft oder die Elternschaft nichtverheirateter Paare sei dem Kindeswohl als öffentliches Interesse abträglich oder würde ihm zumindest nicht gerecht.[216]

Die Einschränkung der reproduktiven Selbstbestimmung gleichgeschlechtlicher oder nicht verheirateter Personen wäre nur dann gerechtfertigt, wenn konkrete Gefahren für das Wohl von Kindern aus solchen Partnerschaften nachgewiesen werden könnten. Der privilegierte Zugang zu heterologen Verfahren der Fortpflanzungsmedizin von verheirateten Paaren lässt sich aber weder rechtsdogmatisch noch empirisch begründen. Verlässliche familiäre Strukturen sind zweifelsohne für das Kindeswohl von zentraler Bedeutung, zumal Kinder in hohem Masse auf emotionale Zuwendung in stabilen sozialen Beziehungen angewiesen sind. Die Ehe als solche vermag allerdings keine Stabilität (mehr) zu garantieren. Sie kann heute ohne weiteres einvernehmlich aufgelöst oder einseitig gekündigt werden. Die Ehe ist also keine hinreichende, aber auch keine notwendige Bedingung für das Kindeswohl.[217] Auch mit Bezug auf gleichgeschlechtliche Elternschaft gibt es keine empirischen Belege, wonach diese die

214 Vgl. Büchler/Clausen, 265 f.; ähnlich auch Steiner/Roggo, 477 f.

215 Ausführlich Cohen, Beyond, 1189, 1208 ff. Ebenfalls kritisch Fankhauser/Vionnet, 147.

216 Auch das Bundesgericht befand in BGE 115 Ia 234, E. 6c und BGE 119 Ia 460, E. 6 e.bb, dass das Kindeswohl zu den anerkannten öffentlichen Interessen zähle.

217 Vgl. die umfassenden Hinweise auf die entsprechende Literatur Simoni, 50 ff.; Büchler/Clausen, 245 ff.

Entwicklung von Kindern tatsächlich ernsthaft gefährden würde. Die bis heute verfügbaren empirischen Befunde sprechen insgesamt dafür, dass Kinder, die in gleichgeschlechtlichen Partnerschaften aufwachsen, keine Nachteile in ihrer Entwicklung erleiden: Geborgenheit entwickelt sich unabhängig vom Geschlecht der Eltern.[218]

Der Gesetzeber rechtfertigt den Ausschluss gleichgeschlechtlicher Paare aus der Reproduktion auch mit den Topos der Natur: Von der Natur vorgegeben sei, dass jedes Kind eine Mutter und einen Vater habe. Diese Grundbedingungen menschlicher Existenz seien auch bei der Anwendung der medizinisch unterstützten Fortpflanzung zu beachten.[219] Die Verwirklichung des Kinderwunsches ist aber ein elementares menschliches Bedürfnis, das nicht von der sexuellen Orientierung abhängt. Der Zugang zu fortpflanzungsmedizinischen Verfahren ist ein Gebot der Gleichbehandlung (Art. 8 Abs. 2 BV); Differenzierungen sind jedenfalls rechtfertigungsbedürftig. Das vom Gesetzgeber bemühte Argument des vermeintlich von der Natur Vorgegebenen erweist sich dabei als wenig stichhaltig. Der Schutz vor ungerechtfertigter Diskriminierung räumt dem Einzelnen gerade das Recht ein, anders zu sein. Ein im Wesentlichen weltanschaulich oder familienideologisch geprägtes Unbehagen eines Teils der Bevölkerung gegenüber gleichgeschlechtlicher Elternschaft vermag in einem säkularen Staat jedenfalls keine ausreichende Basis für die Ungleichbehandlung derjenigen darzustellen, die diese Überzeugungen nicht teilen. Ohne Zweifel gebieten die reproduktive Selbstbestimmung und das Diskriminierungsverbot deshalb die Öffnung des Zugangs zu den Errungenschaften der Fortpflanzungsmedizin auch für gleichgeschlechtliche Paare mit Kinderwunsch.[220]

4. Nutzung und Auswahl von Keimzellen und Embryonen

a. Nutzung und Kommerzialisierung

Fortpflanzungsmedizinische Verfahren beinhalten die Nutzung von Keimzellen. Damit gehen zahlreiche Fragen einher: Welchen rechtlichen Status haben Keimzellen? Wer darf sie nutzen und über sie verfügen? Welche Verpflichtungen resultieren daraus für den Spender? An dieser Stelle sei lediglich auf we-

218 Umfassende Hinweise auf den Forschungsstand und die verschiedenen Studien finden sich in Simoni, 52 f.; Büchler/Clausen, 248 ff.; Kuhn, 364 f.

219 Botschaft FMedG, 250. Die Botschaft zum Partnerschaftsgesetz meinte sich zur Begründung des Verbots unmittelbar auf die Verfassung berufen zu können, da als Voraussetzung für die Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Massnahmen die Unfruchtbarkeit, das heisst ungewollte Kinderlosigkeit während einer bestimmten Zeit trotz regelmässigen ungeschützten Geschlechtsverkehrs verlangt werde und lesbische Frauen, die in der Regel fruchtbar seien, diese Voraussetzungen von Vornherein nicht erfüllen könnten; siehe Botschaft Partnerschaftsgesetz, 1324. So auch Amstutz/Gächter, Rz. 54; eine andere Meinung vertreten mit überzeugender Begründung Kuhn, 362 ff. und Rütsche, 527 (Fn. 153).

220 So schon Büchler/Clausen, 248 ff., 254; auch Amstutz/Gächter, Rz. 46 ff.; Kuhn, 386; vgl. auch Rütsche, 526.

nige im Zusammenhang mit der reproduktiven Selbstbestimmung stehende Fragen hingewiesen.

Die reproduktive Selbstbestimmung umfasst die Nutzung von Keimzellen (Art. 28 Abs. 2 ZGB, Art. 5b rev. FMedG). Wegen der höchstpersönlichen Natur der Rechtsposition kann die Zustimmung dazu auch jederzeit widerrufen werden (Art. 27 ZGB). Wurden die Keimzellen allerdings bereits verwendet, um Embryonen *in vitro* zu zeugen, wurden diese aber noch nicht in die Gebärmutter der Frau transferiert, stellt sich die Frage, ob der Mann seine Zustimmung noch zurückziehen kann. Rechtsvergleichend betrachtet ist die Frage umstritten.[221] Sowohl die Frau wie der Mann können sich auf ihre reproduktive Selbstbestimmung berufen; mit dem Embryo *in vitro* ist darüber hinaus bereits eine eigene Entität entstanden. In der Schweiz war die Konservierung von Embryonen bislang verboten, sie wird aber nun erlaubt sein (Art. 16 rev. FMedG), weshalb sich solche Konflikte zwischen verschiedenen grundrechtlichen Positionen vermehrt stellen werden. Weil für jeden Verfahrensschritt der medizinisch assistierten Fortpflanzung die Zustimmung des Paares erforderlich ist (Art. 5b, 15, 16, 18 (rev.) FMedG), wird vermutlich die reproduktive Selbstbestimmung einer Person, nicht genetischer Elternteil zu werden, derjenigen der anderen Person, durch die Verwendung der Embryonen die Möglichkeit der genetischen Elternschaft zu erhalten, vorgehen. Der EGMR räumt mangels Konsens in dieser Frage den Staaten ein weites Ermessen ein.[222]

Das Verbot der Kommerzialisierung von Körpersubstanzen ist in der kontinentaleuropäischen Bioethiktradition tief verankert (Art. 21 Bioethikkonvention). Auch das Schweizer Recht ist dieser Tradition verpflichtet (Art. 119 Abs. 2 lit. e BV, Art. 21 FMedG für die Samenspende). Mitunter wird geltend gemacht, dass eine Entschädigung die informierte Selbstbestimmung der Keimzellenspenderin oder der Leihmutter kompromittieren würde.[223] Das mag im Einzelfall stimmen. Aber das Modell der ausschliesslich altruistischen Spende ist nicht zwingend überlegen. Es trägt nämlich bestimmte Erwartungen an das moralisch richtige Handeln in sich. Eine Spenderin kann von einem Pflichtgefühl gegenüber der Empfängerin geleitet sein oder in Erfüllung einer Erwartung handeln, die sie unmöglich enttäuschen darf, was zumindest in einem Spannungsverhältnis zur Selbstbestimmung steht.[224] Ob das kategorische Verbot, für die Teilnahme an fremden fortpflanzungsmedizinischen Verfahren ein Entgelt zu erhalten, zum Schutz selbstbestimmter Entscheidungen zwingend ist, darf jedenfalls bezweifelt werden.

---

221 Zum *Case law* im anglo-amerikanischen Raum Nelson, 311 ff.

222 Vgl. *Evans v. The United Kingdom* (no. 6339/05), Urteil (Grosse Kammer) vom 10. April 2007, § 77.

223 Vgl. für die Leihmutterschaft die Hinweise zur Diskussion und zu den entsprechenden Stellungnahmen in Jackson, 298 ff.

224 Zu dieser Problematik bei der Organtransplantation Büchler/Michel, 251 f.

b. Auswahl von Keimzellen und spendenden Personen

Mit der Spende von Keimzellen und der Befruchtung *in vitro* geht auch die Möglichkeit einher, diese mit Blick auf das Vorhandensein oder die Abwesenheit bestimmter Eigenschaften auszuwählen. In diesem Zusammenhang ist häufig die Rede von der Eugenik, wobei unterschieden wird zwischen der liberalen und der staatlichen beziehungsweise politischen Eugenik: Im Rahmen einer liberalen oder privaten Eugenik wird den Eltern die Chance eingeräumt, ihre Präferenzen zum Ausdruck zu bringen, während im Rahmen einer staatlichen Eugenik die Selektion anhand bestimmter Merkmale politisches Programm ist.[225] Staatliche Eugenik bedeutet eine Verletzung reproduktiver Selbstbestimmung, während liberale Eugenik durchaus in ihrem Dienste stehen kann.[226]

Bislang war in der Schweiz eine negative Selektion von Keimzellen nur dann erlaubt, wenn die Gefahr der Übertragung einer schweren, unheilbaren Krankheit auf die Nachkommen nicht anders abgewendet werden konnte.[227] Es wird nun jedoch auch möglich sein, das Erbgut von Keimzellen zu untersuchen, um chromosomale Eigenschaften zu erkennen, welche die Entwicklungsfähigkeit des zu zeugenden Embryos beeinträchtigen können (Art. 5a Abs. 1 rev. FMedG). Im Sinne einer positiven Selektion dürfen bei der Auswahl gespendeter Samenzellen die Blutgruppe und die Ähnlichkeit der äusseren Erscheinung des Spenders mit dem Mann, zu dem ein Kindesverhältnis begründet werden soll, berücksichtigt werden, wobei der Arzt für die Auswahl und Vermittlung zuständig ist (Art. 22 Abs. 4 FMedG). Darüber hinaus sieht das Gesetz vor, dass Spender nach medizinischen Kriterien sorgfältig ausgewählt werden und gesundheitliche Risiken für die Empfängerin der gespendeten Samenzellen so weit wie möglich ausgeschlossen sein müssen. Die Auswahl nach medizinischen Gesichtspunkten umfasst heute auch Untersuchungen von Spendern auf Erbkrankheiten.[228] Andere Auswahlkriterien sind verboten (Art. 19 Abs. 1 FMedG). Schulbildung, Intelligenzquotient, Begabungen, Sportlichkeit, der Strafregisterauszug oder die Religionszugehörigkeit dürfen bei der Wahl des

225 Vgl. Rütsche, Eugenik, 298 ff.

226 Vgl. Rütsche, Eugenik, 300 ff., 312.

227 So Art. 5 Abs. 2 des bisherigen FMedG. Unter diesen Voraussetzungen waren auch morphologische Untersuchungen und die Polkörperdiagnostik – die Untersuchung der Polkörper der imprägnierten Eizelle vor der Kernverschmelzung – erlaubt.

228 Vgl. zu den Untersuchungen, welche gemacht werden, um zu bestimmen, ob ein Mann als Samenspender in Frage kommt, ‹http://www.donors.ch/content_blau.dna?rubrik=5&lang=1› (besucht am 29.3.2016). Für die Europäische Union legt eine Richtlinie fest, welche Spenderuntersuchungen zum reproduktionsmedizinischen Standard gehören; Richtlinie 2006/17/EG (ABl L 38/40 vom 9.2.2006), Anhang III, Ziff. 3.6. Danach ist ein «genetisches Screening auf autosomale rezessive Gene, die nach internationalen wissenschaftlichen Erkenntnissen bekanntermassen zum ethnischen Erbe des Spenders gehören, und eine Prüfung des Übertragungsrisikos für in der Familie bekannte Erbkrankheiten nach Zustimmung des Betroffenen durchzuführen».

Spenders nicht berücksichtigt werden.[229] Damit ist im jetzigen rechtlichen Umfeld auch die gerichtete Samenspende, das heisst die Spende durch einen den intendierten Eltern bekanntenMann oder die Spende zugunsten eines bestimmten Paares unzulässig.[230]

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Auswahl von Keimzellen, um im Sinne einer positiven Selektion Einfluss auf die Ausstattung des Embryos zu nehmen, nicht zulässig ist, es sei denn, es ginge im Sinne einer negativen Selektion darum, die Gesundheit des Embryos zu gewährleisten beziehungsweise Erbkrankheiten zu verhindern. Im internationalen Vergleich ist dieser gesetzliche Rahmen restriktiv. Es gibt heute weltweit zahlreiche Samen- und Eizellenbanken, die es Paaren ermöglichen, Spender und Spenderin nach bestimmten Kriterien auszusuchen.[231] Dass die Möglichkeit, eine Samenspende nach bestimmten Eigenschaften des Spenders auszuwählen, von der reproduktiven Selbstbestimmung erfasst ist, wird in der Literatur bestritten.[232] Meines Erachtens ist es durchaus eine Dimension des Kinderwunsches, Wesentliches über die andere an der Entstehung des möglichen Kindes beteiligte Person zu erfahren beziehungsweise darauf Einfluss zu nehmen. Auch bei der sogenannten natürlichen Zeugung kommt der Frage «mit wem» eine grosse Bedeutung zu, wobei es freilich bei dieser im Unterschied zur Samenspende meist – aber nicht zwingend – nicht nur um die Ausstattung des Erzeugers geht, sondern auch um die des Partners und zukünftigen Vaters des Kindes. Schliesslich vermag ich keine derart gewichtigen öffentlichen Interessen zu erkennen, die den Eingriff in die Selbstbestimmung der Frau oder des Paares, aus einem Angebot von Keimzellen in Kenntnis der Eigenschaften des Spenders die für sie passenden auszusuchen, rechtfertigen würde. Zwar evozieren die Präsentationen der Spender mit ihren durchgängig als ideal gepriesenen Eigenschaften auf den Websites der Samenbanken eugenische Phantasien.[233] Doch erstens ist es eine individuelle Spenderwahl durch die Person oder das Paar, deren Motive wohl kaum abschliessend ergründet werden können, und zweitens hat zwar die Auswahl des Spenders der Keimzellen – wie die Auswahl des Sexualpartners –

229 Zur Auswahl und Vermittlung von Spendersamen und der Zuständigkeit des Arztes oder der Ärztin für das Spenderscreening vgl. Fankhauser/Vionnet, 154 f.

230 Vgl. eingehend, kritisch und rechtsvergleichend Fankhauser/Vionnet, 155 f.

231 Vgl. nur ‹https://www.europeanspermbank.com/spermbank/sperm_donor_screening.php› (besucht am 29.3.2016). Die Datenbank enthält Angaben zu Ethnizität, Augen- und Haarfarbe, Körpergrösse, Gewicht, Ausbildungsstand, Blutgruppe und Herkunftsland. Wenn man sich für einen Spender interessiert und die entsprechenden Zahlungen leistet, erhält man ein erweitertes Spenderprofil (etwa Präferenzen mit Bezug auf Sport, Musik, Farben; Religionszugehörigkeit, Familien- und Krankheitsgeschichte sowie einen handgeschriebenen Text) sowie ein Audio-Interview, Babyfotos, Eindrücke der Mitarbeitenden, ein Kiersey Text, der über Charaktereigenschaften Auskunft gibt. Mit noch grösserer Ambition wird die Samenbank «California Cryobank» betrieben: abrufbar unter ‹http://www.cryobank.com› (besucht am 29.3.2016); ausführlich zu dieser Bernard, 107 ff.

232 Vgl. Rütsche, Eugenik, 312 f.

233 Siehe zum eugenischen Hintergrund und den vielfältigen Verbindungslinien Bernard, 118 ff.

einen Einfluss auf die Ausstattung des zukünftigen Kindes, in welchem Ausmass und wie sich dieser manifestiert, ist allerdings vollkommen offen und kann nicht präjudiziert werden. Die Wahl des Spenders zu verbieten mit dem Hinweis auf Gefahren eugenischer Selektion durch die Summe individueller, gleichgerichteter Entscheidungen angehender Eltern, unterschätzt nicht nur die Komplexität und Irrationalität solcher Entscheidungen, sondern erliegt auch einem überkommenen biologischen Determinismus. Auch ist die individuelle Entität «Embryo» noch nicht entstanden, das heisst, die Einmaligkeit des werdenden Lebens ist mit der Auswahl bestimmter Keimzellen nicht bedroht.

Das Kind könnte später freilich keine rechtlichen Ansprüche gegen seine Eltern wegen ihrer Spenderwahl erheben, zumal es bei einer anderen Wahl gar nicht entstanden wäre. Hingegen kann der Arzt bei unsorgfältigem Handeln bei der Auswahl des Spenders von den Eltern belangt werden.

c. Präimplantationsdiagnostik

Anders präsentiert sich die Lage, wenn es nicht um die Auswahl von Keimzellen, sondern um die Selektion von Embryonen geht. Die Möglichkeit der Selektion von Embryonen setzt nämlich voraus, dass mehr Embryonen erzeugt als schliesslich transferiert werden. Die Präimplantationsdiagnostik wird seit den 1990er-Jahren praktiziert. Sie bezeichnet die Entnahme von Zellen eines Embryos *in vitro* und die Untersuchung dieser Zellen auf genetische Anomalien, bevor der Embryo in die Gebärmutter eingebracht wird. Es ist ein – inzwischen etabliertes – rein diagnostisches Verfahren.

Die Präimplantationsdiagnostik war in der Schweiz bislang verboten. Dieses absolute Verbot führte dazu, dass ein genetisch vorbelastetes Paar auf die Verwirklichung des Kinderwunsches verzichten musste, wenn es verhindern wollte, eine schwere Krankheit mit grosser Wahrscheinlichkeit auf den Embryo zu übertragen, und zugleich die Schwangerschaft auf Probe als unzumutbar zurückwies. Das Verbot der Präimplantationsdiagnostik tangierte mithin die reproduktive Selbstbestimmung.[234] Tatsächlich hat der EMGR in einem jüngeren Urteil[235] das absolute Verbot der Präimplantationsdiagnostik als konventionswidrig erklärt und auf die Folgen für die Frau sowie die Widersprüche einer Regelung hingewiesen, welche die Präimplantationsdiagnostik zur Verhinderung der Übertragung einer Krankheit verbietet, den Schwangerschaftsabbruch bei einer embryopathischen Indikation hingegen erlaubt.[236] Das Verbot des Schweizer Rechts wurde jüngst aufgehoben. Die neue Verfassungsbestimmung, wonach die Entwicklung von Embryonen ausserhalb des Körpers der Frau nicht mehr auf die Anzahl, die ihr «sofort eingepflanzt werden», begrenzt ist, sondern auf die, welche «für die medizinisch unterstützte Fortpflanzung not-

234 Auch Kuhn, 64.

235 *Costa and Pavan v. Italy* (no. 54270/10), Urteil vom 28. August 2012, §§ 62 ff.

236 Vgl. zum Urteil und seiner Bedeutung für die Schweiz ausführlich Junod.

wendig» ist (Art. 119 Abs. 2 lit. c BV), wurde in der Abstimmung vom 14. Juni 2015 angenommen. Art. 17 Abs. 1 des revidierten FMedG konkretisiert diese Vorgabe, indem neu maximal zwölf Embryonen erzeugt werden dürfen. Gemäss dem revidierten Gesetz können unter gewissen Voraussetzungen Embryonen auf schwere Krankheiten, die sich vor dem 50. Lebensjahr manifestieren, untersucht werden; auch die Untersuchung und Auswahl von Embryonen *in vitro* mit Blick auf chromosomale Eigenschaften, die ihre Entwicklungsfähigkeit beeinträchtigen können, ist neu zulässig (Art. 5a rev. FMedG). Weiterhin verboten bleibt aber die präimplantative Auswahl von immunkompatiblen Embryonen zum Zweck der Gewebespende an kranke Geschwister (sogenanntes Retterbaby). Das revidierte Fortpflanzungsmedizingesetz wurde in der Abstimmung vom 5. Juni 2016 mit deutlicher Mehrheit angenommen. Der Bundesrat bestimmt sein Inkrafttreten.

Ob Präimplantationsdiagnostik erlaubt sein soll – und wenn ja, unter welchen Voraussetzungen –, ist eine höchst umstrittene Frage. Anerkennt man, dass sie ein Anliegen ist, welches von der grundrechtlich geschützten reproduktiven Selbstbestimmung erfasst ist, obliegt die Rechtfertigung für ein Verbot der Präimplantationsdiagnostik dem Staat.[237] Öffentliche Interessen an einem Verbot des Verfahrens im Sinne von sozialethischen Einwänden, Überlegungen zu Gefahren des «Dammbruchs» oder anderen gesellschaftlichen Folgeproblemen müssten dafür freilich substanziiert werden. Zudem müsste das Verbot zur Verfolgung der öffentlichen Interessen erforderlich, geeignet und verhältnismässig sein. Anders als bei der Eizellenspende oder der Auswahl einer Samenspende, welche die berufliche Tätigkeit oder die Religionszugehörigkeit des Spenders mit in die Erwägungen einbezieht – beides reproduktive Entscheidungen, die kaum öffentliche Interessen berühren –, werden im Zusammenhang mit der Präimplantationsdiagnostik Embryonen einzig zum Zweck geschaffen, eine Selektion treffen zu können und damit einige von ihnen zu verwerfen. Damit wird die Möglichkeit eröffnet, im Rahmen einer gezielten positiven Selektion Embryonen mit erwünschten Eigenschaften auszuwählen oder im Rahmen einer negativen Selektion Embryonen mit unerwünschten Erbanlagen auszuschlagen. Mit der Selektionsentscheidung tritt zwingend auch ein Wertungsmoment hinzu.[238] In diesem Kontext ist nicht nur der rechtliche und moralische Status relevant, der dem Embryo attestiert wird. Ein gewichtiger Teil der Diskussionen um die Präimplantationsdiagnostik widmet sich den Fragen um die möglichen Auswirkungen auf den gesellschaftlichen Umgang mit Personen mit Behinderungen sowie den Einflüssen auf das Bild des Menschen und der Gesellschaft allgemein. Geäussert wird insbesondere die Befürchtung, dass angesichts der beliebig erweiterbaren Untersuchungskriterien die Grenzziehung zwischen erlaubter Prävention und unerwünschter Selektion im Sinne einer individualisierten oder liberalen Eugenik, die sich immer in einem bestimmten so-

237 Seelmann/Demko, 71; Rütsche, Eugenik, 311 f.

238 Dies sind die konstituierenden Elemente der Eugenik, siehe Seelmann/Demko, 37 ff.

zialen Kontext äussere und damit einen kumulativen Effekt haben könne, kaum mehr gelingen dürfte, sobald sich die Präimplantationsdiagnostik als Standardverfahren etabliert habe.[239]

Zur Präimplantationsdiagnostik wurde im Rahmen der Revisionsbemühungen eine aufwändige Debatte geführt. Der Zugang zu Verfahren, welche die Selektion sogenannt gesunder Embryonen ermöglichen, damit genetisch belastete Paare eine Chance erhalten, ihren Kinderwunsch auf zumutbare Weise zu verwirklichen, wird von zahlreichen Stimmen aus der Ethik und der Rechtswissenschaft als Aspekt der Wahrung der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung anerkannt.[240] Entscheidende Bedeutung kommt dabei der Zumutbarkeit zu: Die Selektions- und damit Verwerfungsentscheidung soll nur dann von der reproduktiven Selbstbestimmung erfasst sein, wenn es für die Frau oder das Paar unzumutbar ist, darauf zu verzichten beziehungsweise das Risiko einzugehen, ein Kind mit einer entsprechend schweren Krankheit oder Behinderung zu bekommen. Die regelmässig geforderte[241] krankheitsbezogene Indikation begründet die Unzumutbarkeit,[242] die von den Eltern geltend gemacht werden muss (Art. 5a Abs. 2 lit. d rev. FMedG). Präimplantationsdiagnostik zur Auswahl beliebiger Merkmale ohne Krankheitsbezug, das heisst die positive (in Abgrenzung zur krankheitsbezogenen, negativen) Eugenik,[243] oder gar zur Selektion einer genetisch bedingten Anomalie wird fast einhellig abgelehnt.[244]

Die Frage allerdings, welche Risiken als unzumutbar anzusehen sind, und wem diese Bewertung und Entscheidung obliegt, wird höchst kontrovers diskutiert. In verschiedenen Stellungnahmen wird vertreten, es bedürfe in Bezug auf den Anwendungsbereich eines Gleichlaufs zwischen Präimplantationsdiagnostik und Pränataldiagnostik, das heisst die beiden Verfahren seien den gleichen

239 So Büchler/Michel, 331. Vgl. zu den sozialethischen Bedenken NEK, Präimplantationsdiagnostik, 27 ff.

240 Vgl. Kuhn, 375 f.; Rütsche, Eugenik, 312, 325. Allerdings weisen theoretische und empirische Untersuchungen zu Recht darauf hin, dass die Möglichkeit der Präimplantationsdiagnostik auch Entscheidungszwänge hervorrufe, die in einem Spannungsfeld zur Selbstbestimmung stünden, was allerdings generell für medizinische Optionen gilt; vgl. zum Beispiel Zeiler, 181. Zeiler, 178, weist ebenfalls darauf hin, dass die Präimplantationsdiagnostik nicht allgemein reproduktive Selbstbestimmung fördere, sondern nur für diejenigen eine Option darstelle, welche eine Selektions- und Verwerfungsentscheidung vertreten können.

241 Vgl. bereits NEK, Präimplantationsdiagnostik, 51 ff.

242 Vgl. zur Unzumutbarkeit auch Seelmann/Demko, 77 ff.

243 Zu dieser Begrifflichkeit vgl. Seelmann/Demko, 47; Rütsche, Eugenik, 302.

244 Anders Stimmen aus dem Ausland: Savulescu, *passim*, zum Beispiel vertritt ein Prinzip, das er *«procreative beneficence»* nennt: Danach sollen Personen den Embryo wählen, der erwartungsgemäss das beste Leben führen wird. Dabei sollen sie die Möglichkeit haben, auch anhand nicht krankheitsbezogener Eigenschaften zu selektionieren. Vgl. auch Robertson, Genomics, 460 ff., insbesondere 465, wonach es in erster Linie dem Paar zustehen müsse, darüber zu befinden, ob eine bestimmte Eigenschaft des Embryos für seine reproduktiven Interessen wichtig ist, wozu auch das Geschlecht oder die Stimme gehören könnten. Ausführlich auch Wilkinson, der das Verbot der *«selective reproduction»*, auch derjenigen zugunsten eines Geschlechts oder einer bestimmten «Behinderung» wie Taubheit, für problematisch hält.

rechtlichen Bedingungen zu unterwerfen.[245] Doch welche Bedeutung ist subjektiven im Verhältnis zu objektiven Dimensionen und Interpretationen der Begriffe «Gesundheit» und «Zumutbarkeit» beizumessen? Das bekannte Beispiel des gehörlosen Paares mit erblich bedingter Taubheit, das geltend macht, ein gehörloses Kind würde sich in ihre Gemeinschaft weit besser integrieren können als ein hörendes, und sich auf den Standpunkt stellt, Taubheit sei keine Krankheit, die es zu überwinden gelte, sondern eine verbindende, lebens- und familiendefinierende Eigenschaft,[246] veranschaulicht die Problematik, die in einer rein objektivierten, an wie auch immer gearteten Normalitätsvorstellungen orientierten Betrachtung von Gesundheit und in fremdbestimmten Zuschreibungen liegt.[247] Würde man einem erblich bedingt gehörlosen Paar ermöglichen, Präimplantationsdiagnostik zu nutzen, um einen mit derselben Behinderung behafteten Embryo auszusondern? Die neue Regelung der Präimplantationsdiagnostik strebt mit der Voraussetzung der schweren, nicht wirksam und zweckmässig therapierbaren Erkrankung, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit bis zu einem bestimmten Zeitpunkt ausbrechen muss, eine Objektivierung an.[248] Eine solche Objektivierung steht durchaus in einem Spannungsverhältnis zur reproduktiven Selbstbestimmung, die im Grundsatz verlangt, dass die Definitionsmacht über zentrale Begriffe wie Gesundheit und Zumutbarkeit gerade wegen ihrer Kontingenz weitgehend bei den potenziellen Eltern liegen muss, auch wenn freilich der gesellschaftliche Diskurs Einfluss auf die Selbstinterpretation dieser Begriffe hat. Unzumutbar kann nicht das sein, was eine Gesellschaft den potenziellen Eltern nicht mehr zumutet, sondern nur das, was die potenziellen Eltern selbst als für sie und in ihrer ganz besonderen Situation und im Hinblick auf die Beziehung zum erhofften Kind als nicht zumutbar erachten. Massgebend muss sein, was Eltern leisten *können*, nicht, was sie leisten können *sollen*. In diesen Zusammenhang gehört auch die Diskussion um das «Retterbaby», das heisst die Nutzung der Präimplantationsdiagnostik zur Zeugung eines Embryos, der geeignet ist, einem bereits gebore-

245 Schaber, 9; in diese Richtung auch Junod, Rz. 16 ff.; NEK, Fortpflanzungsmedizin, 33 ff.; anderer Ansicht Zimmermann-Acklin, der für strengere Rahmenbedingungen für die Präimplantationsdiagnostik als für die Pränataldiagnostik plädiert.

246 Vgl. Spriggs. Vgl. zum Fall und generell zur Selektierung zugunsten von Taubheit auch Wilkinson, 57 ff. Siehe aus beziehungsethischer Perspektive, aus welcher ein solches Bedürfnis durchaus nachvollziehbar ist, Wiesemann, 136 f.

247 Siehe Draper/Chadwick, 115 ff.

248 Die Botschaft hält fest, dass geringfügige gesundheitliche Einschränkungen nicht Ursache einer unzumutbaren Belastungssituation seien und somit die Präimplantationsdiagnostik nicht rechtfertigen könnten. Für die Qualifikation als schwere Krankheit nennt die Botschaft konkrete Parameter, wozu therapieresistente Schmerzen, schwerwiegende Einschränkungen der Motorik, über die Kindheit hinausgehende Unselbständigkeit, schwerwiegende kognitive Einschränkungen, schwerwiegende Einschränkungen in der Emotionalität oder Affektregulation, Einschränkungen der allgemeinen Bewegungsfreiheit zum Beispiel durch die permanente Bindung an Geräte gehören. Vgl. Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5921 ff. Gehörlosigkeit erfüllt diese Voraussetzungen wohl nicht.

nen, schwer kranken Kind durch die Spende von Gewebe helfen zu können.[249] Soll die Präimplantationsdiagnostik in erster Linie eingesetzt werden, um eine für die Eltern unzumutbare Situation zu verhindern, so könnten durchaus auch diese Fälle miteinbezogen werden,[250] zumal die Motive, ein solches Verfahren in Anspruch zu nehmen, Anerkennung verdienen.[251]

Freilich steht dem Wunsch des erwähnten gehörlosen Paares oder des Paares mit einem schwer kranken Kind im geltenden argumentativen und rechtlichen Umfeld nicht nur entgegen, dass Verfahren der Fortpflanzungsmedizin nur zur Überwindung von Unfruchtbarkeit oder zur Verhinderung der Übertragung einer genetischen Erkrankung in Anspruch genommen werden können – sollte man die krankheitsbezogene Indikation bejahen, könnte das Verfahren nur zur Überwindung der Gehörlosigkeit und nicht zu deren Sicherstellung in Anspruch genommen werden –, sondern auch und vor allem, dass die Präimplantationsdiagnostik nicht der positiven Auswahl von Eigenschaften des Embryos dienen darf. Zwischen der zulässigen negativen und der unzulässigen positiven Selektion kann allerdings kaum überzeugend unterschieden werden. Auswahl und Verwerfung bedingen sich regelmässig und die Feststellung, dass der Embryo eine bestimmte Eigenschaft nicht aufweist, enthält auch eine Aussage darüber, über welche Eigenschaften der Embryo verfügt. Mithin ist die Unterscheidung zwischen erlaubter negativer und verbotener positiver Selektion einzig eine darüber, ob die gesuchte Eigenschaft einen Krankheitswert hat.

In der Gesetzgebungsarbeit zum Entwurf des Fortpflanzungsmedizingesetzes war insbesondere umstritten, inwiefern die Präimplantationsdiagnostik nicht nur bei erblicher Vorbelastung der potenziellen Eltern, sondern auch zur Behandlung ihrer Unfruchtbarkeit zugelassen werden soll.[252] Die reproduktive Selbstbestimmung spricht klar für Letzteres, geht es doch dabei um einen ihrer Kerngehalte, nämlich die Möglichkeit, den Kinderwunsch zu verwirklichen. Das revidierte Gesetz lässt das Chromosomen- oder Aneuploidien-*Screening* zu (Art. 5a Abs. 3 rev. FMedG), dessen Sinn und Zweck nicht nur ist, Krankheiten zu verhindern, sondern auch, die Erfolgschancen einer In-vitro-Fertilisation zu erhöhen. Darüber hinaus – und damit zusammenhängend – können neu Embryonen konserviert werden (Art. 16 rev. FMedG).

---

249 Vgl. dazu ausführlich Taylor-Sands, welche einen regulatorischen Zugang zur Problematik vorschlägt, der die Interessen aller Beteiligten und die Beziehungen zwischen diesen ins Zentrum stellt.

250 Vgl. dazu ausführlich Seelmann/Demko, 92 ff.

251 Vgl. NEK, Fortpflanzungsmedizin, 36 ff. Ausführlich und differenziert zur ethischen Diskussion um das «Retterbaby» Wilkinson, 107 ff.

252 Botschaft und Entwurf des Bundesrates sahen noch einen eingeschränkten Anwendungsbereich der Präimplantationsdiagnostik vor (Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5902 ff.). Die Möglichkeit, Präimplantationsdiagnostik auch einzusetzen, um die Erfolgschancen eines fortpflanzungsmedizinischen Verfahrens zu erhöhen, wurde erst in der parlamentarischen Beratung eingeführt.

Mit der Präimplantationsdiagnostik geht die Frage einher, ob und unter welchen Voraussetzungen der Arzt oder die Ärztin für eine fehlerhafte Auswahl von Embryonen haftet.[253] In Frage kommen auch hier *Wrongful Birth*-Klagen bei entsprechend unsorgfältigem Handeln der Ärztin. Das neue Recht sieht vor, dass der Arzt die Auswahl eines Embryos zur Übertragung in die Gebärmutter im Anschluss an ein besonderes Beratungsgespräch trifft (Art. 6a Abs. 3 rev. FMedG), womit der Einbezug der potenziellen Eltern in diese Selektionsentscheidung sichergestellt werden soll.

5. Intervention in und Veränderung von Keimzellen und Embryonen

Jede Intervention in und Veränderung von Keimzellen und Embryonen ist im Schweizer Recht untersagt. Art. 119 Abs. 2 lit. a BV hält fest, dass alle Arten des Klonens und Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen unzulässig sind. Dies gilt unabhängig davon, ob diese therapeutische Ziele verfolgen oder im Dienste des *Human Enhancement* stehen, weshalb auch die Mitochondrienspende untersagt ist. Für ein absolutes Verbot solcher Praktiken werden zahlreiche Gründe angeführt, allen voran die Menschenwürde und die Integrität des genetischen Erbes.[254] Die genetische Identität eines Menschen soll nicht angetastet werden.

6. Social Egg Freezing

Schliesslich wird im Kontext der reproduktiven Selbstbestimmung ebenfalls diskutiert, ob und wie das *Social Egg Freezing* gefördert oder unterstützt werden soll und kann. Die Nachfrage nach fremden Eizellen zur Verwirklichung des Kinderwunsches ist eng mit dem ansteigenden Alter der Frau bei der Erstgeburt verbunden, zumal das Alter der Eizelle und nicht dasjenige der Gebärmutter in einem Zusammenhang mit der Häufigkeit von Fehlgeburten steht.[255] Das *Social Egg Freezing* dient der Vorsorge, das heisst der Möglichkeit, auch im höheren Alter mit eigenen Eizellen und einer In-vitro-Fertilisation einen Embryo zu zeugen und auszutragen. Einer Frau werden nach der hormonellen Stimulation operativ Eizellen entnommen, diese werden eingefroren, um sie möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt für die Befruchtung zu verwenden.[256] Während das

253 Vgl. zu England Nelson, 210; zu Deutschland Kramp.

254 Vgl. dazu Rütsche, Eugenik, 315 ff.; Reusser/Schweizer, St.Galler Kommentar BV, Art. 119, N 21 ff., die von einem «Grundrecht auf ein nicht künstlich verändertes Erbgut» sprechen (N 23). Vgl. für Deutschland differenziert und kritisch Coester-Waltjen, 232 f. Die Diskussion im anglo-amerikanischen Raum verläuft mitunter anders: vgl. als Vertreter einer liberaleren Position Robertson, Genomics, insbesondere 473 ff., der gewisse Interventionen in das embryonale Genom durchaus als legitim betrachtet.

255 Siehe zur Bedeutung der Qualität der Eizellen in der fortpflanzungsmedizinischen Praxis und zu den verschiedenen Testverfahren Beyer/Diedrich, 226 ff.

256 Vgl. zu den angewandten Techniken von Wolff, 394, und Liebermann/Nawroth, 234 ff.

Egg Freezing aus medizinischen Erwägungen, zum Beispiel im Vorfeld einer Chemotherapie, bereits seit längerer Zeit akzeptiert ist,[257] wirft das *Social Egg Freezing* allein aus Gründen der Familienplanung zahlreiche Fragen auf. Aus rechtlicher Sicht ist es jedoch grundsätzlich möglich: Nach Art. 15 Abs. 1 (rev.) FMedG ist die Konservierung der Keimzellen mit dem Einverständnis der Person, von welcher sie stammen, erlaubt. Da diese kein fortpflanzungsmedizinisches Verfahren im Sinne von Art. 2 lit. a FMedG darstellt, zumal sie nicht unmittelbar der Herbeiführung einer Schwangerschaft dient, muss im Zeitpunkt der Eizellenentnahme und Konservierung keine Indikation nach Art. 5 (rev.) FMedG vorliegen.[258] Auch die Zugangsbeschränkungen finden keine Anwendung. Dennoch wird das *Social Egg Freezing* insbesondere aus zwei Gründen vom geltenden Recht nicht unterstützt oder gefördert: Erstens dürfen Eizellen in der Regel nur für maximal fünf Jahre konserviert werden (Art. 15 Abs. 1 (rev.) FMedG). Nach Art. 15 Abs. 2 FMedG kann ausnahmsweise eine längere Konservierungsdauer vereinbart werden, und zwar «mit Personen, die im Hinblick auf die Erzeugung eigener Nachkommen ihre Keimzellen konservieren lassen, weil eine ärztliche Behandlung, der sie sich unterziehen, oder eine Tätigkeit, die sie ausüben, zur Unfruchtbarkeit oder zu einer Schädigung des Erbgutes führen kann». Zweitens muss im Zeitpunkt der Nutzung der konservierten Eizellen die medizinische Indikation vorliegen. Konkret bedeutet dies, dass auf die «jüngeren» Eizellen nur zurückgegriffen werden kann, wenn eine Schwangerschaft auf natürlichem Wege nicht mehr möglich erscheint. Zudem gelten die allgemeinen Voraussetzungen der Zulassung zu einem fortpflanzungsmedizinischen Verfahren.[259] Nach dem revidierten Fortpflanzungsmedizingesetz kann zwar die Frau eine Verlängerung der Konservierungsdauer um weitere fünf Jahre beantragen (Art. 15 Abs. 1 rev. FMedG),[260] der Widerspruch zwischen dem eigentlichen Zweck des *Social Egg Freezing* – in fortgeschrittenem Alter «jüngere» Eizellen zur Verfügung zu haben[261] – und der Grundidee des Gesetzes – wonach die Fortpflanzungsmedizin nur dann unterstützend eingreifen soll, wenn eine entsprechende medizinische Indikation vorliegt – bleibt allerdings bestehen.

Die Technik der Konservierung von Keimzellen hat sich seit dem Erlass des Fortpflanzungsmedizingesetzes rasch und sehr stark entwickelt.[262] Während bis zur Jahrtausendwende die Erfolgschancen einer Schwangerschaft unter Verwendung einer konservierten Eizelle gering waren, bestehen heute dank neu-

257 In der Botschaft FMedG, 263 f. wird ein medizinisches Bedürfnis nach Konservierung menschlicher Keimzellen ausdrücklich anerkannt.

258 So auch Tettamanti, Rz. 31.

259 Vgl. insbesondere zur Bedeutung der Aufklärung über diese Umstände im Zusammenhang mit dem *Egg Freezing* das Urteil des Verwaltungsgerichts des Kantons St.Gallen B2013/54 vom 23.9.2013.

260 Vgl. Botschaft Präimplantationsdiagnostik, 5932 f.

261 Siehe Kress, 165; Mertes/Pennings, 824.

262 Vgl. insbesondere zur Entwicklung des sogenannten Vitrifikationsverfahrens Liebermann/Nawroth, 237 ff.

eren Verfahren der Konservierung (sogenannte Vitrifizierung) die gleichen Chancen, mit konservierten wie mit sogenannt frischen Zellen eine Schwangerschaft herbeizuführen.[263] Mit der Konservierung von Eizellen geht nach bisheriger Erfahrung auch kein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen des zu zeugenden Embryos einher, wobei anzufügen ist, dass langfristige Studien nach wie vor fehlen.[264] *Social Egg Freezing* hat das Potenzial, eine revolutionäre, mit der Pille vergleichbare familien- und gesellschaftspolitische Rolle einzunehmen. Stellvertretend für die zunehmende Anzahl euphorischer Stimmen in der Literatur Goold und Savulescu:

> «Social IVF promotes equal participation by women in employment; it offers women more time to choose a partner; it provides better opportunities for the child as it allows couples more time to become financially stable; it may reduce the risk of genetic and chromosomal abnormality; it allows women and couples to have another child if circumstances change; it offers an option to women and children at risk of ovarian failure […].»[265]

Soll das *Social Egg Freezing* diese Bedeutung erhalten und damit womöglich auch die Nachfrage nach der Eizellenspende eindämmen, müssen dafür förderliche rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen werden. Es müsste insbesondere gewährleistet sein, dass Eizellen ohne medizinische Indikation für eine längere Dauer konserviert und danach genutzt werden können. Freilich gibt es auch kritische Stimmen, wonach neu erschlossene Optionen nicht nur im Dienste der Selbstbestimmung stehen, sondern immer auch Zwänge und Erwartungen hervorbringen, zum Beispiel dahingehend, dem Druck der Erwerbsarbeitssituation trotz Kinderwunsch nachzugeben und Eizellen mit der vagen Aussicht auf eine spätere Schwangerschaft hin konservieren zu lassen.[266]

IV. Exkurs: Elternschaft und Intention

Die Anwendung von Technologien der assistierten Reproduktion lässt tradierte Konzepte von Familie und Elternschaft nicht unberührt, teilweise bedeutet sie gar ihre Erschütterung. Zweifelsohne kompliziert die Diskontinuität zwischen Sexualität und Zeugung die Narrative unserer Entstehung. Ein radikales transformatives Potenzial entfalten diese Technologien bei einer Entflechtung von biologischer, genetischer und sozialer Elternschaft, die dann stattfindet, wenn Keimzellenspenden zur Zeugung des Embryos verwendet werden. Sind mehrere Personen an der Entstehung eines Kindes beteiligt, muss das Recht ent-

263 Vgl. von Wolff, 394, der jedoch darauf hinweist, dass die vergleichbaren Erfolgszahlen nur für Frauen gelten, die bei der Eizellenentnahme höchstens 35 Jahre alt waren.

264 Tettamanti, Rz. 13; vgl. auch auch Liebermann/Nawroth, 239.

265 Goold/Savulescu, 47; vgl. auch Diekämper, 312 ff.

266 Vgl. etwa Kress, 165 f.; siehe ferner Lockwood, 339. Kritisch auch NEK, Fortpflanzungsmedizin, 16 f.; Peter, Rz. 36 ff.

scheiden, wem elterliche Rechte und Pflichten zuzuordnen sind. Unter dem Aspekt der Selbstbestimmung ist es zentral, dass die im Kontext der Reproduktion getroffenen Entscheidungen sich auch auf die rechtlichen Zuordnungen von Elternschaft und elterlicher Sorge erstrecken. Das trifft im Schweizer Recht für die Samenspende ohne weiteres zu: Hat der Ehemann der Verwendung von gespendeten Samenzellen, das heisst einer heterologen Insemination zugestimmt, können weder er (Art. 256 Abs. 3 ZGB) noch das Kind (Art. 23 Abs. 1 FMedG) seine Vaterschaft anfechten. Das Kind hat auch keine Möglichkeit, eine rechtliche Verbindung zum Samenspender durch Vaterschaftsklage herzustellen (Art. 23 Abs. 2 FMedG). Das Recht schützt also bei der Samenspende als akzeptierte Form der Reproduktion konsequent die Intentionen der Beteiligten.

Das tut es allerdings überall dort nicht, wo entweder ein Verfahren in der Schweiz nicht erlaubt ist, oder die Rechtsordnung geschaffene Realitäten nicht vorsieht. Verwirklicht zum Beispiel ein gleichgeschlechtliches weibliches Paar seinen Kinderwunsch mit Hilfe eines Freundes, wird den Intentionen der Beteiligten die rechtliche Anerkennung versagt. Das trifft auch dann zu, wenn eine Frau sich im Ausland die mit einer Samenspende befruchtete Eizelle ihrer Partnerin einsetzen lässt, um der gemeinsamen Mutterschaft besonderen Ausdruck zu verleihen, oder wenn ein männliches gleichgeschlechtliches Paar sich den Wunsch der gemeinsamen Elternschaft mit Hilfe einer Leihmutter in einer Rechtsordnung verwirklicht, die Leihmutterschaft erlaubt und für die normative Zuordnung von Elternschaft auf die Intentionen der Beteiligten abstellt.[267] Zwar soll in absehbarer Zeit die Stiefkindadoption auch gleichgeschlechtlichen Paaren offenstehen,[268] der intendierten originären Elternschaft von gleichgeschlechtlichen Paaren bleibt jedoch die rechtliche Anerkennung weiterhin verwehrt. Das ist ein schwerer Eingriff in die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung. Interessen, die diesen rechtfertigen könnten, sind nicht leicht auszumachen. Insbesondere das Kindeswohl spricht nicht etwa gegen, sondern für die Anerkennung der intendierten Elternschaft.

Der gesellschaftliche und technologische Wandel hat dazu geführt, dass die Kongruenz zwischen genetischer, biologischer und sozialer Elternschaft nicht mehr selbstverständlich ist.[269] Gerade die Fortpflanzungsmedizin und ihre ab-

267 Siehe zu Letzterem BGE 141 III 312: Zwei in eingetragener Partnerschaft lebende Männer mit Wohnsitz in der Schweiz wurden in Kalifornien zu rechtlichen Eltern eines mit der Eizelle einer Spenderin und Samenzellen eines der beiden Männer gezeugten und durch eine Leihmutter ausgetragenen Kindes erklärt und entsprechend im Geburtenregister eingetragen. Die beiden in der Schweiz lebenden Männer ersuchten in der Folge in ihrem Heimatort um Anerkennung des amerikanischen Urteils und der amerikanischen Geburtsurkunde. Das Bundesgericht hat die Anerkennung der Vaterschaft des mit dem Kind nicht genetisch verwandten Mannes wegen *ordre public*-Widrigkeit (Art. 27 IPRG) versagt. Diese Rechtsprechung wurde in BGE 141 III 328, E. 8 bestätigt, wobei es in diesem Fall um ein verschiedengeschlechtliches Paar ging, das aber keine genetische Verbindung zu den Kindern aufzuweisen vermochte.

268 Vgl. Botschaft Adoption, 909 f.

269 Wobei daran erinnert werden muss, dass es seit jeher Inkongruenzen gab, insbesondere im Zusammenhang mit Kindern, die ausserhalb der Ehe gezeugt wurden. Diese Inkongruenzen wur-

stammungsrechtlichen Auswirkungen machen deutlich, dass rechtliche Elternschaft und die sie konstituierenden Gesetze nicht blosses Abbild biologischer Realitäten sind.[270] Elternschaft wird in zahlreichen Rechtsordnungen – so auch in der Schweiz – zurzeit neu verhandelt. Während das Primat der Gene für die Auffassung und Legitimation von Elternschaft kritisch befragt wird, findet die Intention für ihre Begründung in der Lehre immer grössere Beachtung. Eine an der Intention orientierte Ordnung kann und soll durchaus sowohl soziale wie biologische Beziehungen integrieren und geteilte Elternschaft anerkennen. Die konsequente Umsetzung einer offenen, intentionalen Elternschaft als rechtliche Konzeption würde freilich eine grundlegende Reform des Abstammungsrechts erfordern.[271]

V. Zusammenfassung und Würdigung

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung im Stadium der Reproduktion in der Ausprägung eines Rechts auf *kein* Kind verwirklicht ist. Grundsätzlich trifft dies auch für das Recht auf *ein* Kind zu, wobei grosse Unterschiede bestehen, je nachdem ob die Person sich auf natürlichem Weg fortpflanzen kann oder nicht. Auch die Dimensionen des «wann» und «mit wem» sind in verschiedenen Kontexten kontrovers.

Sehr problematisch ist die nach wie vor verbreitete Praxis, die Änderung des amtlichen Geschlechts von einem operativen Eingriff oder der Einnahme von Medikamenten abhängig zu machen, welche die Fortpflanzungsfähigkeit aufheben. Unsicherheit besteht auch im Umgang mit dem Kinderwunsch von Personen mit einer geistigen Behinderung. Ein Verbot, sich sexuell zu betätigen und sich so möglicherweise fortzupflanzen, ist in jedem Fall unhaltbar.

Hingegen ist der durch das Fortpflanzungsmedizingesetz abgesteckte Rahmen für die assistierte Reproduktion eng, und es fehlen Leitlinien oder eine dazugehörige juristische Praxis, welche die zahlreichen unbestimmten Rechtsbegriffe konkretisieren würden.[272] Mit der «Kultur der Reproduktion»[273] bekundet die Schweiz offenbar Mühe. Jedenfalls sind unter dem Gesichtspunkt des grundrechtlichen Anspruchs auf reproduktive Selbstbestimmung die zahlreichen Einschränkungen und Inkonsistenzen problematisch, die im geltenden Recht bestehen. Dies gilt zunächst für den generellen Ausschluss bestimmter

---

den und werden durch strenge Vermutungen so gut es geht im Verborgenen gehalten, vgl. Art. 256 ff. ZGB.

270 Das Abstammungsrecht überführt biologische und andere Beziehungen in sozial organisierte Familienbindungen; vgl. Büchler, Konzeptionen rechtlicher Elternschaft, 1175 ff.

271 Begriff und Konzept der intentionalen Elternschaft sind auf Ingeborg Schwenzer zurückzuführen, vgl. grundlegend Schwenzer, 992 ff., insbesondere 995 ff.; Rumo-Jungo, 841 f.

272 Fankhauser und Vionnet, 145, 157, sehen darin einen Mangel der geltenden rechtlichen Situation.

273 Bernard, 247.

Personen beziehungsweise Paare aus der medizinisch assistierten Fortpflanzung, aber auch für die Verbote erprobter und etablierter Verfahren. Das häufig vorgetragene Argument, die Einschränkungen und Verbote seien notwendig, um konventionelle Familienbilder zu erhalten, ist einer liberalen Gesellschaft nicht würdig und steht zudem in einem grundlegenden Spannungsverhältnis zum Diskriminierungsverbot aufgrund der Lebensweise (Art. 8 Abs. 2 BV). Auch Befürchtungen, die Familie oder die «natürliche Mutterschaft» seien gefährdet, vermögen die Einschränkungen grundrechtlicher Positionen nicht zu rechtfertigen. Weitere Verweise auf gesellschaftliche Interessen und Kosten muten zudem häufig spekulativ an.

Das alles dominierende Paradigma des Kindeswohls krankt überdies an dem sogenannten *Non-identity*-Problem, das auf Derek Parfit zurückgeht, der dieses in vielen verschiedenen Spielarten diskutiert.[274] Verbietet man jemandem den Zugang zur Fortpflanzungsmedizin – ob grundsätzlich, nur zu einem bestimmten Zeitpunkt oder unter Verwendung bestimmter gespendeter Keimzellen – mit Hinweis darauf, es gelte das Kindeswohl zu wahren, macht man geltend, dem Kind könne durch seine Zeugung ein Schaden zugefügt werden. Zu behaupten, es wäre besser für eine Person, nicht geboren zu werden oder worden zu sein, bedeutet aber, der konkreten Existenz den Lebenswert abzusprechen. Die Alternative besteht nämlich nicht zwischen der Existenz mit einer krankheitsbedingten Belastung und einer Existenz unter anderen Bedingungen und ohne solche Belastungen, sondern nur zwischen der Existenz, so wie sie sich präsentiert, und der Nichtexistenz. Ein Kind, das von einer anderen Person, zu einem anderen Zeitpunkt oder unter Verwendung anderer Keimzellen gezeugt würde oder worden wäre, wäre ein *anderes* Kind.[275] Das Nichtidentitätsproblem steht auch *Wrongful Life*-Klagen entgegen, sowohl im Zusammenhang mit der natürlichen wie mit der medizinisch assistierten Zeugung: Die Person wird nicht geschädigt, indem sie gezeugt wird. Schliesslich kann und darf Zumutbarkeit, die insbesondere im Kontext der Präimplantationsdiagnostik wichtig ist, nicht mit Blick auf das zukünftige Kind, sondern nur hinsichtlich der zukünftigen Eltern konkretisiert werden.

Die medizinisch assistierte Zeugung eines Embryos bedeutet «nicht nur künstliche, sondern immer auch optimierte Reproduktion».[276] Grundsätzlich umfasst reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung auch die Nutzung genetischen Wissens im Rahmen der Fortpflanzung. Sie wirft freilich nicht nur das Problem der Selektion und damit der Verwerfung von Embryonen auf, gewisse Nutzungen zeitigen möglicherweise auch problematische gesellschaft-

274 Parfit, 351 ff. Vgl. auch ausführlich Cohen, insbesondere 437 ff.

275 Vgl. zur Erläuterung auch die interessante Animation von Molly Gardner, ‹http://www.wi-phi.com/video/nonidentity-problem› (besucht am 29.3.2016). Siehe zur *Non-identity*-Problematik auch Robertson, 75 f.; Bleisch, Genetische Untersuchungen, 263 f.

276 So Bernard, 330.

liche Effekte. Mithin ist nicht nur zu fragen, welche Beweggründe künftiger Eltern die Ermittlung genetischer Eigenschaften und eine darauf gestützte Selektion zu rechtfertigen vermögen, sondern auch, ob ein solches Handeln gesellschaftlichen Schaden anrichten würde. Mit der Einführung der Präimplantationsdiagnostik findet das Recht auf ein gesundes, nicht aber auf ein bestimmtes Kind Berücksichtigung.[277] Negative Eugenik ist in gewissen Schranken zulässig, positive Eugenik hingegen bleibt verboten. Die Unterscheidung zwischen der negativen und der positiven Selektion vermag allerdings nur bedingt zu überzeugen. Verwerfung bedeutet immer auch positive Selektion. Oder anders ausgedrückt: Die Feststellung, dass gewisse Anomalien nicht vorhanden sind, ist gleichzusetzen mit der Aussage, dass der Embryo die gewünschte Ausstattung aufweist.[278] Entscheidend ist also nur der Krankheitswert bestimmter Merkmale. Das setzt eine Definition von (schwerer) Krankheit voraus, die zum einen das Problem aufwirft, ob und wie sie mit Blick auf ihre historischen, sozialen oder kulturellen Dimensionen[279] objektiv festgelegt werden kann und zum andern die Frage stellt, welche Perspektive dafür einzunehmen ist. Die Regelung der Präimplantationsdiagnostik nimmt eine objektive Skalierung des Unzumutbarkeitsgrades genetischer Erkrankungen für zukünftige Eltern vor. Dass diese auch ein Urteil über Lebensperspektiven und Lebensglück eines Menschen enthält und mit Vermutungen über Eigeninteressen des Embryos einhergeht, ist unvermeidbare Folge dieser problematischen Objektivierung.[280]

Zwei Anwendungen genetischen Wissens sind in der Schweiz und in weiten Teilen Europas noch jenseits des Denkbaren: Erstens die Untersuchung und Selektion anhand von nicht gesundheitsbezogenen Merkmalen wie Stimme, Intelligenz oder Körpergrösse, und zweitens allgemein die Umschreibung und Manipulation von Abschnitten des genetischen Codes des Embryos. Der in diesen Bereichen voranschreitenden Entwicklung in der Diskussion und Praxis wird sich auch die Schweiz nicht entziehen können. Man könnte freilich allgemein sagen, solche Nutzungen seien gar nicht erst der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung zuzuordnen, weil sie keine genuin reproduktiven Zwecke verfolgen. Das ist allerdings zumindest für den therapeutischen oder reproduk-

277 Vgl. KARPIN/SAVELL, 157, welche die Präimplantationsdiagnostik als *«disability avoidance technologies»* bezeichnen.

278 So auch WILKINSON, 156 f.

279 Vgl. zu verschiedenen Zugängen zum Krankheitsbegriff und den unterschiedlichen Krankheitskonzepten ausführlich SCHWENDENER, 17 ff.

280 Vgl. zur Problematik des Begriffs «Krankheit» im Kontext genetischer Untersuchungen mit prädiktivem Charakter RIEDER, 22 ff. Für eine eingehende Problematisierung der Unterscheidung zwischen positiver und negativer Eugenik beziehungsweise zwischen *«treatment»* und *«enhancement»*: BUCHANAN/BROCK/DANIELS/WINKLER, 107 ff., insbesondere 118 f. Schliesslich vertreten auch KARPIN/SAVELL in ihrer umfassenden Studie die Position, dass sich die Grenzziehung zwischen leichter und schwerer Beeinträchtigung nicht objektivieren lasse, weshalb sie den potenziellen Eltern obliegen müsse; so 347 f.

tiven Eingriff in die Keimbahn des Embryos nicht evident. Zudem sind in diesem Kontext nicht nur reproduktive Aspekte in die Diskussion miteinzubeziehen, sondern auch solche, welche die potenziellen Eltern in ihrer zukünftigen Erziehungsfunktion ansprechen und damit das geschützte Privat- und Familienleben betreffen. Die Selektion anhand von nicht gesundheitsbezogenen Kriterien zum Zweck des *Enhancement* wird zudem regelmässig im Hinblick darauf problematisiert, dass sie einen Wettbewerb initiieren könnte, der die reproduktive Selbstbestimmung von anderen angehenden Eltern möglicherweise beeinträchtigt.[281] Solche Zusammenhänge müssten allerdings zunächst untersucht werden.

D. Schwangerschaft

> *«[W]e have to restore women to a central place in the pregnancy scene. To do this, we must create new images that recontextualize the fetus, that place it back into the uterus, and the uterus back into the woman's body, and her body back into its social space.»*
>
> Pollack Petchesky, 287.

I. Allgemeines

Die Schwangerschaft ist eine emotional und körperlich intensive Zeit. Obwohl sie eine private, ja intime Erfahrung erster Ordnung ist, ist eine schwangere Frau mit zahlreichen sozialen Normen konfrontiert. Die Art und Weise, wie über Schwangerschaft nachgedacht, wie sie wahrgenommen und diskutiert wird, unterliegt einem historischen Wandel. Heute ist die Schwangerschaft vor allem auch eine Zeit, die medizinisch eng begleitet wird und zu vielfältigen Interventionen in die körperliche Verfasstheit der Frau Anlass gibt.[282] Die Möglichkeiten der pränatalen Diagnostik und der pränatalen Therapie generieren Hoffnungen, Nöte und Zwänge zugleich. Der Einbezug medizinischer Professionen und Technologien wird in der Regel mit dem Schutz der Gesundheit für Mutter und Embryo begründet, er führt aber auch zu komplexen und widersprüchlichen Empfindungen schwangerer Frauen: Einerseits evoziert er das Gefühl, keine Kontrolle über das Geschehen zu haben, sind heute doch zahlreiche medizinische Interventionen unangefochtene Normalität in der Schwangerschaft, andererseits weckt er die Erwartung, über alle relevanten Informationen zu verfügen, um reproduktive Entscheidungen treffen zu können. Die Möglich-

281 Vgl. die Hinweise bei Rütsche, Eugenik, 324 f. Vgl. auch Robertson, Genomics, 479.

282 Einen eindrücklichen Beleg dafür bieten die 37 Seiten langen Richtlinien des Deutschen Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien), in der aktuellen Fassung in Kraft seit 5. Mai 2015.

keit, durch genetische Untersuchungen Wissen über die Konstitution des Fötus zu erlangen, die Vervielfältigung der Optionen pränataler Behandlungen, die Zunahme von Studien zur Wirkung von Verhalten, Substanzen oder Aktivitäten auf den Fötus: All dies macht die Schwangerschaft gerade mit Blick auf selbstbestimmte Entscheidungen zu einer höchst anspruchsvollen Zeit, zumal die Frau die auf verschiedenen Wegen gewonnene Information adäquat verarbeiten können muss.[283] Hinzu kommt das bereits beschriebene Phänomen, dass die technischen Errungenschaften den intrauterinen Raum geöffnet, den Fötus sichtbar gemacht, und den Zugang zu ihm ermöglicht haben. Die technische Eroberung des Körpers der schwangeren Frau hat bedeutende Wahrnehmungsverschiebungen nach sich gezogen: Der Embryo oder Fötus wird zunehmend als von der schwangeren Frau getrennte Entität und als eigener Patient beschrieben. Daraus wird ein Mutter-Fötus-Konflikt konstruiert und imaginiert, was nicht ohne Einfluss auf Fragen der Selbstbestimmung bleibt.[284] Es ist deshalb nicht ohne Relevanz, sich zu vergegenwärtigen, dass die vorgeburtliche medizinische Intervention am Körper der schwangeren Frau erfolgt: Sie ist als Patientin sowohl Adressatin der Aufklärung als auch diejenige, welche die Zustimmung zu den Massnahmen erteilen muss. Sie handelt nicht als Vertreterin des Embryos oder Fötus, der noch keine Rechtspersönlichkeit hat, sondern sie bietet die Rechtfertigung für den Eingriff in ihre körperliche Integrität. Für pränatale Untersuchungen hält das Gesetz explizit fest, dass die schwangere Frau die betroffene Person ist (Art. 3 lit. n GUMG).

Ist eine Schwangerschaft eingetreten, gewinnt die Auseinandersetzung um reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung an Komplexität. Erstens fliesst der Status eines Embryos *in vivo* in diese mit ein. Ethisch-normativ ging und geht es beim Themenkomplex der Schwangerschaft und ihres Abbruchs regelmässig darum, wie der Stellenwert des vorgeburtlichen Lebens einzuschätzen ist. Zweitens kann nach Eintritt der Schwangerschaft Selbstbestimmung nicht mehr ohne die körperliche Dimension gedacht werden. Wiesemann beschreibt aus einer beziehungsethischen Perspektive die Schwangerschaft wie folgt:

> «Die Frau geht in der Schwangerschaft – gewollt oder ungewollt – eine Beziehung zum Kind ein, für die es kaum Parallelen in der Lebenswelt von Menschen gibt. Es ist eine Beziehung zu sich selbst als einem Anderen, zu einem Anderen als zu sich selbst.

283 Vgl. Maier, 108 ff.

284 Vgl. Gallagher, 188 ff.; Jackson, 126 ff.; vgl. auch Oberman, 454, 471 ff., die darauf aufmerksam macht, dass es sich dabei meist weniger um einen Mutter-Fötus-Konflikt als um einen Mutter-Arzt-Konflikt handelt: «[…] these conflicts originate in the context of the relationship between the doctor and the pregnant woman. Specifically, they result from doctors' seemingly well-motivated efforts to promote maternal or fetal well-being by imposing their perception of appropriate medical care on their pregnant patients.» Sie hält weiter fest, dass der Arzt nicht neutral sei: «Rather than balancing the competing rights of mother and fetus, the doctor becomes just another party to these conflicts – one who always tips the balance 2:1 against the pregnant woman.» Ebd. 454.

> Die Zeit der Schwangerschaft ist die Zeit, in der sich das Andere allmählich individuiert, bis es durch die Geburt zum Gegenüber geworden ist.»[285]

Mit voranschreitender Schwangerschaft intensiviert sich die Beziehung zwischen der schwangeren Frau und dem Fötus. Die Schwangerschaft erfordert von der Frau eine ständige Auseinandersetzung mit den laufenden Grenzverschiebungen zwischen dem Selbst und dem Anderen. Trotz der augenscheinlichen Tendenz, den Fötus in der medizinischen Praxis als verselbständigte Entität wahrzunehmen, bilden die Frau und der Fötus eine körperliche Einheit. Auch wenn zwischen ihnen keine Identität besteht und der Embryo ein eigener menschlicher Organismus ist, ist er räumlich ein Teil der Frau und von ihrer körperlichen Entität erfasst. Das Deutsche Bundesverfassungsgericht hat dafür das berühmte Bild der «Zweiheit in Einheit» geprägt.[286] Der körperlichen Dimension der Schwangerschaft in ihrer Wechselbeziehung mit den Beziehungsaspekten derselben ist in der Diskussion um sogenannte Schwangerschaftskonflikte eine zentrale Rolle einzuräumen.[287]

Wie bereits festgehalten, besitzt der Embryo zwar einen moralischen Status, er ist allerdings nicht Träger von Grundrechten, die gegen die reproduktive Selbstbestimmung der Frau und ihre körperliche Integrität abzuwägen wären. Nach der hier vertretenen Ansicht begründet die Schwangerschaft auch nicht eine besondere Konfliktlage mit besonderen Abwägungsregeln und Privilegien der schwangeren Frau. Nach der in der deutschen Diskussion vorherrschenden argumentativen Rechtfertigungsstruktur des Schwangerschaftsabbruchs, die der Rechtsprechung des Deutschen Bundesverfassungsgerichts[288] und der Einordnung des Schwangerschaftsabbruchs in die Tötungsdelikte geschuldet ist, wird zwischen dem Schutzumfang des ungeborenen Lebens und demjenigen des geborenen Menschen nicht abgestuft. Der Lebensschutz gilt vielmehr vom Augenblick der Zeugung an und das vor diesem Hintergrund postulierte Lebensrecht des Embryos wird gegen die Interessen der schwangeren Frau abgewogen. Grundsätzlich geniesst das Lebensrecht des Fötus für die gesamte Dauer der Schwangerschaft Vorrang, die Frau kann sich aber auf eine Notstandslage berufen.[289] Im hiesigen Kontext überwiegt zu Recht eine andere

285 Wiesemann, 159 f.

286 BVerfGE 88, 203 (253).

287 So auch Wiesemann, 12, *passim*.

288 BVerfGE 39, 1 ff.; BVerfGE 88, 203. Das Bundesverfassungsgericht hat in den beiden Entscheidungen zum Schwangerschaftsabbruch in den Jahren 1975 und 1993 festgehalten, dass Menschenwürde bereits dem Embryo und Fötus zukomme und es Aufgabe des Staates sei, dieses Leben zu schützen; vgl. zu den Entscheidungen Rohrer, 71 f., 95; Robben, 57 ff.; Berghäuser, 55 ff.

289 Dies im Sinne des Defensivnotstands, vgl. Seelmann, 78 ff.; ausführlich zum komplexen Zusammenspiel zwischen Strafbegründung und Strafbefreiung im deutschen Recht Rohrer, 228 ff. Zur problematischen Begründungsstruktur und den Inkonsequenzen dieser Position Schwarzenegger, 175 f.; ausführlich auch Rütsche, 494 ff.; vgl. auch Tschuor-Naydowski, 156 ff. Solche kritischen Stimmen gibt es auch in der deutschen Literatur, so zum Beispiel

rechtliche Konzeptualisierung der Verhältnisse während der Schwangerschaft: In der Schwangerschaft treffen die Selbstbestimmung und körperliche Integrität der Frau auf die zunehmende Schutzwürdigkeit des pränatalen Lebens beziehungsweise des Eigenwerts des Fötus, wie sie just im Schwangerschaftsabbruchsrecht verwirklicht ist.[290] Die zivilrechtliche Fassung der Beziehung zwischen der schwangeren Frau und dem Fötus ist allerdings weitgehend ungeklärt und bedarf einer eingehenden Diskussion.

II. Schwangerschaftsabbruch

1. Grundlagen

Ungewollte und unerwünschte Schwangerschaften gab es schon immer; zu verschiedenen Zeiten wurden unterschiedliche Methoden angewendet, um die Schwangerschaft vorzeitig zu beenden. Die rechtliche Reaktion darauf hat sich ständig und in unterschiedliche Richtungen verändert. In der römisch-rechtlichen Tradition galt die Geburt als massgebliche Zäsur für den Lebensbeginn und der Schwangerschaftsabbruch blieb straflos. In der frühen christlichen Tradition herrschte in Anlehnung an die aristotelische Beseelungslehre die Vorstellung vor, dass der Fötus mit der Beseelung empfindungsfähig werde, weshalb eine Fristenlösung galt. Erst im späten 19. Jahrhundert stellte das kirchliche Recht den Schwangerschaftsabbruch ab dem Zeitpunkt der Befruchtung unter Strafe; eine Position, die das weltliche Strafrecht übernahm, wobei es den Schwangerschaftsabbruch als minder schweres Tötungsdelikt behandelte und in bestimmten Situationen von einer Strafe absah.[291] In der Schweiz galt dies bis weit in die zweite Hälfte des 20. Jahrhunderts hinein und die Rückkehr zur Fristenlösung erfolgte erst zu Beginn des 21. Jahrhunderts.[292] Die geltende,

---

WESCHKA, 147 ff., 179 f.: «Konsequenz hieraus kann nur sein, dass dem menschlichen Embryo trotz der expliziten Zuschreibung der Grundrechtsträgereigenschaft durch das Bundesverfassungsgericht wegen der unüberbrückbaren logischen Widersprüche ein Status als Träger des Rechts auf Leben und der Menschenwürde nicht aufgrund der zweiten Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch selbst zukommen kann. Denn um was für eine Art Grundrechtsträgereigenschaft würde es sich handeln, wenn eine Tötung der Grundrechtsträger, die bei geborenen Menschen durch nichts zur rechtfertigen wäre, bei ungeborenen sanktionslos durchgeführt werden dürfte und der Staat eine solche Vorgehensweise ausserdem noch zu unterstützen verpflichtet wäre?». Vgl. auch BERGHÄUSER, *passim*; zusammenfassend und zu der Möglichkeit, die Wertungswidersprüche aufzuheben 755 ff.

290 Vgl. SCHWARZENEGGER/HEIMGARTNER, BSK StGB II, Vor Art. 118, N 5; auch SCHWARZENEGGER, 177 ff.

291 So bereits die Zusammenfassung der geschichtlichen Entwicklung in BÜCHLER/MICHEL, 19. Zum Ganzen JEROUSCHEK, insbesondere 36 f., 97 ff. Siehe auch BUSCH, Abtreibung, 19 ff.

292 Vgl. ausführlich BÜCHLER/FREI, Rz. 4 ff.; SCHWARZENEGGER/HEIMGARTNER, BSK StGB II, Vor Art. 118, N 13 ff. In der Schweiz wurde das Verbot des Schwangerschaftsabbruchs in den 1970er-Jahren erstmals in Frage gestellt. Eine Initiative «für die Fristenlösung» wurde in der Volksabstimmung von 1977 noch knapp verworfen. Im Jahr 1993 wurde sie nochmals aufgelegt, diesmal als parlamentarische Initiative. Sie verlangte die Straffreiheit für einen Schwanger-

eher liberale Regelung, die im Grundsatz das Schwangerschaftsabbruchsrecht als Gehalt der reproduktiven Rechte anerkennt, steht zurzeit wieder unter Druck, nicht zuletzt unter dem Eindruck der eingangs beschriebenen moralisierenden Tendenzen.

Der Schwangerschaftsabbruch gehört auch heute noch zu den umstrittensten und hoch emotionalen Themen im Umfeld der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung, was freilich mit der Bewertung des bereits existierenden menschlichen Lebens zusammenhängt. Einig ist man sich darin, dass der Schwangerschaftsabbruch nicht ein beliebiger, sondern ein schwerer und folgenreicher Eingriff ist, der gut überlegt sein will, und die Frau physisch, geistig und seelisch stark fordert. Er ist gleichsam der «Abschied von einer Möglichkeit».[293] Unterschiedliche Haltungen werden hingegen insbesondere in der Frage eingenommen, wem es zustehen soll, die Notwendigkeit und Angemessenheit des Eingriffs zu beurteilen. Allgemein scheinen Vorstellungen und Meinungen auch darüber zu divergieren, welchen Einfluss das Recht auf die Praxis des Schwangerschaftsabbruchs ausüben kann, wobei hinlänglich belegt ist, dass eine restriktive, prohibitive Regelung des Schwangerschaftsabbruchs nicht dazu führt, dass ein Abbruch nicht oder weniger häufig vorgenommen würde, sondern dass er unter gefährliche(re)n Bedingungen erfolgt.[294] In globaler Sicht weisen Regionen mit stark eingeschränktem Zugang zum Schwangerschaftsabbruch in der Tendenz höhere Abbruchszahlen auf als solche mit einer liberalen Regelung.[295] Auch in der Schweiz gab es bis in die 1960er-Jahre eine sehr hohe Zahl illegaler Abbrüche, die mit der Einführung von Kontrazeptiva sank. Mit der zunehmenden Liberalisierung des Schwangerschaftsabbruchs auf kantonaler Ebene in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts ging auch die Zahl der legalen Abbrüche kontinuierlich zurück.[296] Heute zählt die Schweiz im internationalen Vergleich zu den Ländern mit der niedrigsten Schwangerschaftsabbruchsrate.[297] Im Jahr 2014 wurden insgesamt 10 249 Schwangerschaftsabbrüche verzeichnet, wobei 95 % der Abbrüche innerhalb der ersten 12 Schwangerschaftswochen erfolgten.[298] Lediglich 4 % der Schwangerschaftsabbrüche wurden zwischen der 13. und der 27. Schwangerschaftswoche durchgeführt.[299] In seltenen Fällen (insgesamt 36) wurde der Abbruch nach der 23. Schwangerschaftswoche vorgenommen.[300] Während also das Recht wenig

---

schaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Sie nahm die parlamentarischen Hürden und wurde im Jahr 2002 zur Abstimmung vorgelegt und vom Volk angenommen. Die Fristenlösung ist heute geltendes Recht.

293 Busch, Abtreibung, 35.

294 Siehe WHO, Unsafe Abortions, 6.

295 Vgl. Sedgh et al., 630 f.

296 Vgl. Kommission für Rechtsfragen NR, Schwangerschaftsabbruch, 3009.

297 Siehe BFS, Schwangerschaftsabbrüche, 1.

298 Siehe BFS, Schwangerschaftsabbrüche, Tabelle T 14.03.07.02.14.

299 Siehe BFS, Schwangerschaftsabbrüche, Tabelle T 14.03.07.02.24.

300 Siehe BFS, Schwangerschaftsabbrüche, Tabelle T 14.03.07.02.24.

Steuerungskraft in Bezug auf die Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen entfaltet, sagt es sehr wohl etwas über den Stellenwert reproduktiver Selbstbestimmung aus.

Die Möglichkeit zu entscheiden, eine Schwangerschaft fortzuführen oder abzubrechen, muss zum Kernbereich reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung gezählt werden und ist zugleich ein Gebot der Geschlechtergerechtigkeit.[301] Die Vehemenz und Ausdauer, mit welcher insbesondere Frauenorganisationen in allen Ländern seit Jahrzehnten für diese Möglichkeit kämpfen, ist dafür ein eindrückliches Zeugnis.[302] Dennoch wird an der gegenwärtigen Fassung des Schwangerschaftsabbruchs als Recht beziehungsweise Option auch grundlegende Kritik geübt: Sie sei defensiv ausgerichtet und vermöge die Komplexität und Ambivalenz der Entscheidung nicht zu fassen, überdies würde sie in der Tendenz konkurrierende Ansprüche generieren oder zumindest der Idee konfligierender Interessen entspringen, und schliesslich verschleiere sie die Tatsache, dass Frauen häufig nur über wenige oder prekäre Alternativen zum Abbruch der Schwangerschaft verfügen.[303]

Der Schwangerschaftsabbruch involviert die körperliche Unversehrtheit der Frau in höchstem Masse. Nicht nur seine Durchführung, sondern auch seine Verweigerung – und damit die Pflicht, den Fötus auszutragen – stellen intensive Eingriffe in die physische Integrität dar. So Little:

> «To be pregnant is to be *inhabited*. It is to be *occupied*. It is to be in a state of physical *intimacy* of a particularly thorough-going nature. The fetus intrudes on the body massively; whatever medical risks one faces or avoids, the brute fact remains that the fetus shifts and alters the very physical boundaries of the woman's self. To mandate continuation of gestation is, quite simply, to force continuation of such occupation. To mandate that the woman remain pregnant is to mandate that she remain in a state of physical intertwinement against her consent.»[304]

Die öffentliche Debatte um den Schwangerschaftsabbruch suggeriert bisweilen, unerwünschte Schwangerschaften würden leichtfertig beendigt, weshalb das Recht das Ungeborene schützen müsse. Diese Sichtweise ist eine Ausprägung der problematischen Mutter-Kind-Konflikt-Rhetorik und verschliesst sich den komplexen Lebensrealitäten. Der Schwangerschaftsabbruch kann auch als Übernahme von Verantwortung gedeutet werden, wenn die Frau erkannt hat, dass ihr die Kraft und die Ressourcen fehlen, um der mit der Geburt eines Kindes einhergehenden lebenslangen Beziehung gerecht werden zu können. Für Wiesemann ist deshalb die «Entscheidung zum Schwangerschaftsab-

301 Vgl. MacKinnon, 1319 ff.

302 Vgl. zur Entwicklung in der Schweiz Büchler/Cottier, 352 ff.

303 So zum Beispiel Fox, 81 ff.; ähnlich Whitbeck, 249 ff., welche insbesondere die Rahmung des Schwangerschaftsabbruchs als «Recht» diskutiert und kritisiert, und fragt: «Supposing you were able to do so, how many of you would like to have an abortion?» (251).

304 Little, Intimacy, 301.

bruch […] eine Entscheidung *gegen* eine Beziehung zum Kind *aus* einer Beziehung zum Kind»[305] und somit Ausdruck des Ethos der Elternschaft.

Die völkerrechtlichen Vorgaben im Bereich des Schwangerschaftsabbruchsrechts sind bis anhin minim, nehmen allerdings in der Tendenz zu. Die Schwangerschaft und deren Abbruch gehören zum geschützten Privat- und Familienleben.[306] Während der EGMR die prohibitive Regelung des Schwangerschaftsabbruchsrechts Irlands im Jahr 2010 nicht gerügt hatte, im Wesentlichen mit dem Argument, sie beruhe auf einer tief empfundenen moralischen Überzeugung der irischen Bevölkerung und es bestehe immerhin die Möglichkeit, den Eingriff im Ausland durchführen zu lassen,[307] stellte er im Jahr 2011 eine Konventionsverletzung durch Polen fest. Polen lasse ein kohärentes und effektives Schwangerschaftsabbruchsrecht vermissen, zumal einer Frau mit entsprechender Indikation eine invasive genetische Untersuchung und später der – prinzipiell zulässige – Schwangerschaftsabbruch verweigert worden waren.[308] Ein absolutes Verbot des Schwangerschaftsabbruchs verstösst jedenfalls klar gegen die Menschenrechte.[309]

2. *Fristenlösung und reproduktive Selbstbestimmung*

Art. 118 StGB stellt den Schwangerschaftsabbruch grundsätzlich unter Strafe. Geschützte Rechtsgüter sind das menschliche Leben während der Schwangerschaft und die Gesundheit sowie das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau.[310] Strafbar ist der Abbruch dann, wenn die in Art. 119 StGB genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind, sowie dann, wenn die Einwilligung der schwangeren Frau nicht vorliegt. Staflos ist der Abbruch der Schwangerschaft nach Art. 119 Abs. 2 StGB, wenn er innerhalb von zwölf Wochen seit Beginn der letzten Menstruation durchgeführt wird.[311] Nach dem Wortlaut des Gesetzes muss die schwangere Frau eine Notlage geltend machen. Es muss sich aber nicht um eine objektive, gutachterlich festgestellte Notlage handeln. Es genügt, wenn die schwangere Frau dem Arzt gegenüber zu erkennen gibt, sie befinde sich in einer Notlage, ohne diese näher begründen zu müssen. Jeder Arzt und jede Ärztin, der oder die zur Berufsausübung zugelassen ist, kann den Abbruch vornehmen. Erforderlich sind ein schriftliches Gesuch und ein persönliches Beratungsgespräch. Das Gespräch muss Informationen über die gesundheitlichen

305 Wiesemann, 161.
306 Vgl. Grabenwarter, ECHR Commentary, Art. 8, N 8.
307 Siehe *A, B and C v. Ireland* (no. 25579/05), Urteil (Grosse Kammer) vom 16. Dezember 2010, § 241.
308 Siehe *R.R. v. Poland* (no. 27617/04), Urteil vom 26. Mai 2011, § 214; vgl. auch *Tysiac. v. Poland* (no. 5410/03), Urteil vom 20. März 2007, §§ 128 ff.
309 Vgl. *Paton v. United Kingdom* (no. 8416/78), Entscheid der Europäischen Kommission für Menschenrechte vom 13. Mai 1980, §§ 19 f.
310 Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Vor Art. 118, N 1.
311 Ausführlich dazu Tschuor/Naydowski, 86 ff.

Risiken des Eingriffs beinhalten. Der schwangeren Frau ist zudem ein Leitfaden auszuhändigen, welcher ein Verzeichnis der kostenlosen Beratungsstellen, von Vereinen und Stellen, welche psychologische und materielle Hilfe anbieten, sowie Informationen über die Möglichkeit enthält, das Kind zur Adoption freizugeben. Den Erhalt des Leitfadens hat die Frau mit ihrer Unterschrift zu bestätigen (Art. 120 Abs. 1 lit. a und b StGB). Das Gesetz sieht keine Bedenkzeit zwischen dem Beratungsgespräch und dem Abbruch vor, weshalb der Abbruch gleich im Anschluss an das Gespräch durchgeführt werden kann.

Die Regelung achtet die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung der Frau in den ersten zwölf Wochen der Schwangerschaft. Die Frau muss die Gründe für einen Abbruch nur sich selbst gegenüber rechtfertigen. Die Frist, innerhalb welcher der Abbruch der Schwangerschaft zulässig ist, ist im internationalen Vergleich allerdings eher knapp bemessen und räumt der schwangeren Frau eine relativ kurze Überlegungszeit für diesen schweren Entscheid ein.[312] Das kann insbesondere für sehr junge Frauen eine Herausforderung sein, die in dieser kurzen Zeit mit ihren Gefühlen klar kommen, den Mut zum Gespräch aufbringen und sich mit ihren Erwartungen und Zukunftsplänen, aber auch mit denen des sozialen Umfelds auseinandersetzen müssen. Damit der Entscheid selbstbestimmt erfolgen kann, ist insbesondere eine gute, nichtdirektive Aufklärung und Beratung notwendig. Dazu gehört die Information über die verschiedenen möglichen Methoden des Abbruchs. Im Sinne der relationalen Betrachtungsweise von Autonomie ist zu bedenken, dass der Entscheid für oder gegen die Austragung der Schwangerschaft in einem bestimmten gesellschaftlichen Umfeld getroffen wird, das zu gestalten durchaus staatliche Aufgabe ist.

Auch der werdende Vater ist in seiner reproduktiven Selbstbestimmung tangiert, kann allerdings einen Schwangerschaftsabbruch weder herbeiführen noch verhindern. Darin äussert sich insbesondere die Bedeutung der körperlichen Integrität der Frau, die zusammen mit ihrer reproduktiven Selbstbestimmung in der Abwägung gegen die Interessen des angehenden Vaters überwiegt.

Misslingt der Schwangerschaftsabbruch und ist dies auf die mangelnde Sorgfalt des Arztes zurückzuführen, kommt grundsätzlich eine *Wrongful Birth*-Klage wegen Verletzung des Behandlungsvertrags oder der reproduktiven Selbstbestimmung als absolut geschütztes Rechtsgut in Betracht.[313]

3. Spätabbruch und reproduktive Selbstbestimmung

Der Abbruch in einer Spätphase der Schwangerschaft stellt sowohl die schwangere Frau als auch das medizinische Personal vor sehr schwierige und belas-

312 Abrufbar unter ‹http://www.svss-uspda.ch/de/facts/world-list.htm› (besucht am 29.3.2016), vgl. auch Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Art. 119, N 4.

313 Abgelehnt in Urteil des Appellationsgerichts vom 23.10.1998, BJM 2000, 306 ff: Die Mutter hätte eine spätere Abtreibung vornehmen lassen können beziehungsweise sie habe das Kind akzeptiert.

tende Fragen, zumal Föten bereits Stressreaktionen zeigen, ausgereifte Organ- und Hirnfunktionen sowie ein Schmerzerleben aufweisen können. Möglicherweise ist zum Zeitpunkt des Abbruchs auch bereits die extrauterine Lebensfähigkeit gegeben. Auch die Beziehung und Verbundenheit zwischen Fötus und Frau sind meist bereits intensiv.

Nach Ablauf der zwölfwöchigen Frist ist ein Schwangerschaftsabbruch nur noch möglich, wenn eine Indikation nach Art. 119 Abs. 1 StGB vorliegt. Gemäss dieser Bestimmung bleibt er straflos, wenn dafür eine medizinische Notwendigkeit besteht, weil der schwangeren Frau die Gefahr einer schwerwiegenden körperlichen Schädigung (medizinische Indikation) oder einer schweren seelischen Notlage, das heisst eines dauerhaften psychischen Ausnahmezustands (sozial-medizinische Indikation) droht, die mit dem Abbruch abgewendet werden kann.[314] Die Ursachen für einen solchen Zustand sind grundsätzlich nicht relevant. Auch eine embryopathische Indikation kann den Abbruch rechtfertigen, zum Beispiel dann, wenn zu erwarten ist, dass das Kind gravierende Beeinträchtigungen aufweisen würde und die Mutter mit seiner Pflege überfordert wäre.[315] Je fortgeschrittener die Schwangerschaft ist, desto grösser muss die drohende Gefahr sein. Der Abbruch aufgrund einer Indikation bleibt bis zu Beginn der Geburtswehen möglich.[316] Der Arzt hat zu beurteilen, ob die Indikation vorliegt, und verfügt dabei über ein grosses Ermessen, wobei er dem Stadium der Schwangerschaft Rechnung tragen muss. Das ist unter dem Aspekt der reproduktiven Selbstbestimmung zumindest nicht unproblematisch, wie Nelson treffend festhält:

> «Framing abortion as a decision for physicians to make about women, instead of one for women to make for themselves, reveals distrust for women's capacity to make these decisions. That stance is essentially at odds with an ethic of respect for reproductive autonomy.»[317]

Wegen der zunehmenden Schutzwürdigkeit des Fötus bedarf der Abbruch der Schwangerschaft in einem fortgeschrittenen Stadium einer besonderen Begründung. Die erhöhte Begründungspflicht, wie sie in der Indikationenregelung zum Ausdruck kommt, und die Überprüfung der Indikation durch einen Arzt oder eine Ärztin sollen insbesondere sicherstellen, dass erstens die Frau tatsächlich selbstbestimmt handelt, zweitens, dass sie ihre reproduktive Selbstbestimmung verantwortungsvoll ausübt, und schliesslich – in den Worten von Rütsche –, dass «der Eigenwert des ungeborenen Lebens mittels einer Abtreibung nur beeinträchtigt wird, wenn dies unbedingt notwendig ist».[318] Eine mit der

314 Zu diesen Indikationen ausführlich Schwarzenegger, 166 ff.; Tschuor-Naydowski, 92 ff.

315 Vgl. Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Art. 119, N 15. An der embryopathischen Indikation wird auch Kritik geübt, vgl. Tschuor-Naydowski, 212 ff.

316 Vgl. ausführlich Schwarzenegger, 168 ff.

317 Nelson, 135.

318 Rütsche, 503.

reproduktiven Selbstbestimmung in Einklang stehende Auslegung der Indikationenregelung muss aber anerkennen, dass auch in einem späten Stadium der Schwangerschaft die Beurteilung, ob eine Gefahr für eine schwere seelische Notlage gegeben ist, primär der betroffenen Frau selbst obliegen muss. Sie muss die Verantwortung für das werdende Kind übernehmen. Auch in diesem Zusammenhang – wie bei der Präimplantationsdiagnostik – ist nach der Zumutbarkeit von Schwangerschaft und Elternschaft zu fragen, und diese kann nur durch Einbezug der Umstände, Ressourcen, Werte und Perspektiven der betroffenen Frau konkretisiert werden, wobei zu diesen auch die Haltung und Rolle des werdenden Vaters gehört. Damit soll nicht zum Ausdruck gebracht werden, die Interessen der Frau würden oder müssten diejenigen des Fötus immer überwiegen.[319] Im Gegenteil: Damit wird gewürdigt, dass es in der Frage des Schwangerschaftsabbruchs nicht um das Recht geht und gehen kann, eigene Interessen auf Kosten anderer zu verfolgen, sondern Entscheidungsprozesse angesprochen sind, welche regelmässig die Möglichkeiten und Chancen einer gegenwärtigen und zukünftigen Beziehung und damit nicht nur Aspekte der Sorge um sich selbst, sondern auch die Sorge um andere einbeziehen. Solche Entscheidungen sind persönlich zu verantworten und müssen derjenigen Person zustehen, die nicht nur in einer unmittelbaren leiblichen Beziehung zum Fötus steht, sondern auch die Folgen der Entscheidung zu tragen hat.[320] Freilich muss es dem ärztlichen Personal möglich sein, von der schwangeren Frau angefragte Eingriffe zu verweigern.[321]

Kommt es bei einem indizierten Spätabbruch dazu, dass das Kind lebend geboren wird, stellen sich schwierige Fragen an der Schnittstelle zwischen Schwangerschaftsabbruch und Sterbehilfe.[322] Nur wenn sich der rasche Eintritt des Todes auch durch entsprechende medizinische Interventionen nicht verhindern liesse, wird angenommen, es handle sich noch um einen Schwangerschaftsabbruch und nicht bereits um ein Tötungsdelikt.[323] Nicht nur diese schwierige Abgrenzung, sondern auch zahlreiche andere Gründe und insbesondere Erkenntnisse der Neurowissenschaften legen nahe, *de lege ferenda* über

319 Schwarzenegger, 180 f., schreibt die Position, das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau müsse den Interessen des Embryos oder Fötus immer vorgehen, der feministischen Bewegung zu. Die feministische Debatte erweist sich allerdings als wesentlich komplexer, zumal sie auch traditionelle Konzepte von Autonomie herausfordert.

320 So auch Little für den Abbruch im zweiten Trimester, 344 f.; vgl. auch Whitbeck, 253, wonach die Frau *prima facie* die beste Person ist, um über die moralische Legitimation des Abbruchs zu entscheiden.

321 Zur restriktiven Praxis in der Schweiz und der damit verbundenen Suche nach Hilfe im Ausland Rey, Schwangerschaftsabbruch in der Schweiz: Zahlen und Fakten 2013, abrufbar unter ‹http://www.svss-uspda.ch/pdf/fakten-und-zahlen.pdf› (besucht am 29.3.2016); vgl. auch Rey/Seidenberg, 551 ff.

322 Gesundheitsinstitutionen in der Schweiz führen tatsächlich keinen Fetozid durch, wenn der Fötus ein Entwicklungsstadium erreicht hat, welches das Überleben nicht ausschliesst und in welchem das Schmerzempfinden wahrscheinlich ist; vgl. Tschuor-Naydowski, 44 f.

323 Vgl. Schwarzenegger, 157 f.

die extrauterine Lebensfähigkeit als wichtige Zäsur in der menschlichen Entwicklung und damit verbunden über ein mögliches Verbot von Abbrüchen im dritten Trimester aus sozial-medizinischer Indikation nachzudenken.[324] Freilich ist die fötale Viabilität – das heisst der Zeitpunkt, ab welchem andere als die schwangere Frau das Leben des Fötus sinnvoll aufrechterhalten können und vernünftigerweise sollen, wenn dieser nur unversehrt geboren werden kann – keineswegs ein klares Konzept, sondern selbst ein von Einstellungen zu intensivmedizinischer Intervention, der Wahrscheinlichkeit möglicher Behinderungen und von benötigten Ressourcen abhängiges Konstrukt.[325] Ist die Viabilität des Fötus einmal stabil, hat der Fötus allerdings von der Frau unabhängige Möglichkeiten, die Verbindung ist nicht mehr untrennbar und die Abtreibung erscheint nicht mehr als vorzeitige Beendigung der Schwangerschaft, sondern eher als seine Tötung.[326]

Spätabbrüche nach Art. 119 Abs. 1 StGB sind in der Schweiz selten. Nur 5 % der Schwangerschaftsabbrüche finden nach Ablauf der zwölfwöchigen Frist statt.[327] Etwa die Hälfte der Spitäler und Kliniken, die Schwangerschaftsabbrüche vornehmen, tun dies auch zwischen der 19. und 24. Schwangerschaftswoche. Die Indikationen werden allerdings insgesamt eher restriktiv gehandhabt. Eine Befragung hat ergeben, dass etwa ein Drittel der Institutionen, die Abbrüche nach Ablauf der zwölfwöchigen Frist vornehmen, dies nur tun, wenn somatisch-medizinische Gründe vorliegen.[328] Eine schwere seelische Notlage der Frau wird für diese Indikation als nicht ausreichend bewertet. In rund einem Viertel der übrigen Spitäler und Kliniken wird eine psychosoziale Indikation nur für einen Abbruch bis zur 14. Schwangerschaftswoche anerkannt.[329] Und nur gerade drei Institutionen in der Schweiz führen einen Abbruch nach der 20. Schwangerschaftswoche wegen einer dokumentierten schweren seelischen Notlage durch.[330] Schwangerschaftsabbrüche nach der

---

324 So *de lege ferenda* auch Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Art. 119, N 18.; vgl. auch Schwarzenegger, 183 ff., insbesondere 185. Dazu Büchler/Frei, Rz. 65 ff., wonach auch dann, wenn man die extrauterine Lebensfähigkeit als die entscheidende Zäsur anerkennen würde, die Frau weder verpflichtet werden könnte, ihren Körper für die vollständige Austragung der Schwangerschaft zur Verfügung zu stellen, noch dazu, das Kind unverzüglich zu gebären. Für den Arzt würde dies bedeuten, dass er auf Verlangen der Frau jederzeit die Schwangerschaft beenden dürfte, jedoch das Leben des Kindes zu schützen hätte. Ähnlich auch Little, wonach trotz des moralischen Status des lebensfähigen Fötus, der seinen vollen Schutz erfordere, die körperliche Integrität der Frau nicht ohne ihre Einwilligung verletzt werden dürfe, zumal niemand verpflichtet werden könne, sich zugunsten einer anderen Person einer medizinischen Intervention zu unterziehen, 345 ff., hier 347: «The matured fetus is the same as a newborn in intrinsic status, but regulating the body is different from regulating the custody of a child.»

325 Vgl. auch Little, 343.

326 Vgl. Little, 345.

327 Abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/03/key/03.html› (besucht am 29. 3. 2016).

328 Rey/Seidenberg, 552.

329 Rey/Seidenberg, 552 und 553.

330 Rey/Seidenberg, 552 und 553.

24. Schwangerschaftswoche werden schliesslich nur von wenigen Spitälern vorgenommen und dies auch nur dann, wenn das Leben der schwangeren Frau in Gefahr ist oder der Fötus eine letale fötale Anomalie aufweist.[331] Faktisch wird also einem extrauterin lebensfähigen Fötus ein Lebensrecht zugestanden.

Aufhorchen lassen Berichte über die Gründe, welche Frauen zu einem Abbruch in der späten Phase der Schwangerschaft bewegen. Sowohl ausländische Studien wie die Auswertung von Schweizer Daten legen nahe, dass Frauen, welche um einen Spätabbruch nachsuchen, häufig mangelhaft aufgeklärt und informiert sind, in prekären sozio-ökonomischen Verhältnissen leben, über geringe Bildung verfügen und jung sind.[332] Mitunter ist auch der familiäre und gesellschaftliche Druck Grund für eine Spätabtreibung. Grössere Aufmerksamkeit muss deshalb insbesondere dem Zugang zu Informationen und unterstützenden Massnahmen zukommen, die Frauen befähigen, reproduktive Entscheidungen selbstbestimmt zu fällen.

4. Schwangerschaftsabbruch und Urteilsunfähigkeit

Der Schwangerschaftsabbruch tangiert zwei höchstpersönliche Rechtsgüter – die reproduktive Selbstbestimmung und die körperliche Integrität –, die von minderjährigen urteilsfähigen Jugendlichen selbständig wahrgenommen werden können und müssen. Ist die minderjährige schwangere Jugendliche hingegen urteilsunfähig, so ist zum Abbruch die Zustimmung der gesetzlichen Vertretung erforderlich (Art. 119 Abs. 3 StGB). Aus der Systematik des Gesetzes ergibt sich, dass dies sowohl für den Abbruch aufgrund einer Indikation wie auch für denjenigen innerhalb der Frist von zwölf Schwangerschaftswochen gilt. Beim Schwangerschaftsabbruch aufgrund der Fristenregelung handelt es sich allerdings nicht um eine medizinisch indizierte Massnahme, sondern um eine Konzession an das Selbstbestimmungsrecht der schwangeren Frau und damit um eine absolut höchstpersönliche Position, weshalb die Vertretungsmöglichkeit abzulehnen ist.[333]

5. Pränatale genetische Untersuchungen und selektiver Schwangerschaftsabbruch

Pränatale genetische Untersuchungen dienen nicht nur oder nicht in erster Linie der Evaluation einer Therapie zur Heilung oder Linderung einer Krankheit, sondern ziehen regelmässig Überlegungen über die Weiterführung oder den

331 Rey/Seidenberg, 552; vgl. auch Schwarzenegger, 169 f.; Tschuor-Naydowski, 23 f.

332 Vgl. ausführlich und mit weiteren Hinweisen auf die verschiedenen Studien Schwarzenegger, 160 ff.

333 So ausführlich Thommen, 104 ff.; auch Büchler/Hotz, 572; nach Schwarzenegger/Heimgartner, BSK StGB II, Art. 119, N 7, müsste allerdings der Gesetzgeber diese Korrektur vornehmen.

Abbruch der Schwangerschaft nach sich. Bisweilen lehnt die Frau nicht generell eine Schwangerschaft ab, sondern macht ihren Entscheid davon abhängig, ob das Kind gesund, mit bestimmten Eigenschaften oder mit einer Behinderung auf die Welt kommen würde. Bei einem selektiven Abbruch ist die Schwangerschaft zwar gewollt, nicht aber der konkrete Embryo.

Pränatale Untersuchungen und diagnostische Tests, um den Zustand und die Entwicklung des Embryos und Fötus zu beobachten, gehören in unserer Region zum Standard der Betreuung und Begleitung von Frauen während ihrer Schwangerschaft und erfahren im GUMG eine besondere Regelung. Pränatale Risikoabklärungen im Sinne des GUMG sind zum einen Laboruntersuchungen, die Hinweise auf das Risiko einer genetischen Anomalie des Embryos geben, und zum anderen Untersuchungen des Embryos mit bildgebenden Verfahren (Art. 3 lit. g GUMG). Bei pränatalen genetischen Untersuchungen hingegen wird während der Schwangerschaft direkt das Erbgut des Embryos oder Fötus untersucht (Art. 3 lit. f GUMG). Dazu gehören die Amniozentese, die Chorionbiopsie und die Cordonzentese. Diese invasiven Methoden der pränatalen Diagnostik sind mit einem eingriffsbedingten Fehlgeburtsrisiko von etwa 1 % behaftet,[334] ein Risiko, das viele Frauen nicht bereit sind einzugehen. Das Gesetz sieht für die Kategorien der pränatalen genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen unterschiedliche Anforderungen an die Aufklärung und Beratung vor (Art. 14 ff. GUMG).[335]

Gänzlich neue Perspektiven für die pränatale Diagnostik eröffnen sich mit den jüngeren nichtinvasiven Methoden (NIPT). Seit einigen Jahren kann man mittels Analyse embryonaler oder fötaler DNA im Blut der Mutter bereits im ersten Trimester der Schwangerschaft Eigenschaften des Embryos oder Fötus ermitteln.[336] Damit können genetische Erkrankungen nicht nur immer früher, sondern auch risikolos vorhergesagt werden. Das heisst, dass die schwangere Frau ohne Fehlgeburtsrisiko Zugang zu einer Fülle von Informationen betreffend das werdende Kind erhalten kann und zwar innerhalb der Frist, in welcher sie die Schwangerschaft ohne weitere Begründung abbrechen könnte. Einzelne US-amerikanische Staaten haben darauf mit dem Verbot des Schwangerschaftsabbruchs aus bestimmten Gründen reagiert.[337] Das ist weder aus dogmatischen noch aus praktischen Gründen ein valabler Weg. In den Worten Nelsons:

> «[…] meaningful respect for reproductive autonomy rules out legal restrictions on abortions for specific reasons, such as sex selection or disability selection. In fact, it rules out most restrictions on abortion. There is no way to respect reproductive autonomy fully and at the same time bracket that respect by prohibiting abortion in some

334 Vgl. ausführlich zur invasiven pränatalen Diagnostik Filges/Miny/Tercanli, 37 ff.

335 Zur Aufklärungs- und Beratungspraxis Filges/Miny/Tercanli, 23 ff.; zur grossen Bedeutung von und den rechtlichen Anforderungen an Aufklärung und Beratung umfassend und kritisch Büchler, Genetische Untersuchungen, 221 ff. Zu den ethischen Ansprüchen an die Beratungspraxis Bleisch, Genetische Untersuchungen, 290 ff.

336 Vgl. ausführlich Filges/Miny/Tercanli, 33 ff.; Karpin/Savell, 301 ff.

337 Vgl. ausführlich und kritisch King, 26 ff.

> circumstances or for some reasons. That some women will terminate pregnancies in circumstances that are generally considered morally objectionable is undeniable, and regrettable. But in liberal democratic societies, moral views around the propriety of certain abortions should not be translated into legal restrictions. The only legitimate restriction on abortion is one based on timing, in keeping with a gradualist view of fetal personhood that sees the protection due a late gestation fetus as approaching the protection due a neonate.»[338]

Die Möglichkeit, eine Schwangerschaft wegen der Befunde der pränataldiagnostischen Untersuchungen abzubrechen, ist ein Aspekt des geltenden Schwangerschaftsabbruchsrechts. Jedenfalls unterscheidet die Fristenregelung des Art. 119 Abs. 2 StGB nicht zwischen dem Abbruch einer ungewollten Schwangerschaft und dem selektiven Abbruch.[339]

Pränatale Untersuchungen sind grundsätzlich zulässig, wobei ihr Anwendungsbereich eingeschränkt ist. Sie dürfen nicht durchgeführt werden, um beim Embryo oder Fötus Eigenschaften zu ermitteln, die seine Gesundheit nicht direkt beeinträchtigen (Art. 11 lit. a GUMG). Es ist ebenfalls verboten, das Geschlecht des Embryos oder Fötus zu einem anderen Zweck als dem der Diagnose einer Krankheit festzustellen (Art. 11 lit. b GUMG). Gesundheit im Sinne des Art. 11 GUMG ist eng zu verstehen, psychische und soziale Aspekte sind davon nicht erfasst.[340] Abgeklärt werden können indes Krankheiten, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen beim Kind führen, ungeachtet dessen, ob die Krankheit bereits beim Embryo oder Fötus besteht, unmittelbar nach der Geburt oder erst im Erwachsenenalter auftritt. Eine Ausnahme vom Erfordernis des Gesundheitsbezugs besteht für pränatale Vaterschaftsabklärungen. Diese sind zulässig (Art. 34 Abs. 4 GUMG), obgleich genetische Beziehungen nicht zu den pathologischen Zuständen gehören und mithin die Untersuchung keinen medizinischen Zweck verfolgt. Pränatale genetische Untersuchungen dürfen nicht routinemässig angeboten werden. Die genetische Beratung muss besonderen Anforderungen genügen (Art. 14, Art. 15 Abs. 1, Art. 18 Abs. 3 GUMG).

Das GUMG wird zurzeit einer Totalrevision unterzogen. Der Vorentwurf sieht eine Verschärfung der geltenden Regelung vor. Neu sollen nur noch Eigenschaften untersucht werden dürfen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus direkt und wesentlich beeinträchtigen (Art. 15 Abs. 1 lit. a VE GUMG). Diese Verschärfung wird explizit mit der Entwicklung im Bereich der nichtinvasiven genetischen Tests begründet und will erwirken, dass nur Leiden einer gewissen Schwere überhaupt ermittelt werden. Eine einfache Gesundheitsbeeinträchtigung soll jedenfalls nicht festgestellt werden und dann möglicherweise zu einem Schwangerschaftsabbruch führen können.[341]

---

338 Nelson, 157.

339 Vgl. zur ethischen Bewertung des selektiven Schwangerschaftsabbruchs Bleisch, Genetische Untersuchungen, 273 ff.

340 Botschaft GUMG, 7410.

341 BAG, Erläuterungen, 12.

Gegen die vorgeschlagene neue, verschärfte Umschreibung des Anwendungsbereichs pränataler Untersuchungen spricht, dass sie die grundlegende Frage, für wen die Gesundheitsbeeinträchtigung wesentlich sein muss, nicht klärt.[342] Die Formulierung im Gesetz suggeriert, dass sie dies für das Ungeborene sein muss. Damit wäre allerdings die Aussage verbunden, dass ein Embryo oder Fötus mit bestimmten Eigenschaften es möglicherweise vorziehen würde, nicht geboren zu werden und deshalb seine Geburt unterbunden werden könne. Das ist weder ethisch noch rechtlich vertretbar. Mit dem Wohl des ungeborenen Lebens kann man pränatale Untersuchungen von nicht therapierbaren Krankheiten klarerweise nicht rechtfertigen. Dagegen stehen solche Untersuchungen im Dienste informierter und selbstbestimmter Entscheidungen schwangerer Frauen. Auch in diesem Zusammenhang erweist sich die Zumutbarkeit von Schwangerschaft und Elternschaft als wichtige, aber nicht objektive Bezugsgrösse für die Wesentlichkeit der Gesundheitsbeeinträchtigung des Embryos oder Fötus, die im Kontext der reproduktiven Selbstbestimmung und mit Blick auf die Lebensumstände, Ressourcen und Wertungen der schwangeren Frau konkretisiert werden muss.[343]

Wird über die Möglichkeit einer indizierten pränatalen Untersuchung nicht informiert, wird eine solche unterlassen oder fehlerhaft durchgeführt, liegt darin bisweilen eine Vertragsverletzung oder eine widerrechtliche Handlung in Form der Verletzung der reproduktiven Selbstbestimmung. Die zweite Gerichtsinstanz des Kantons Bern bejahte den Genugtuungsanspruch der Mutter gegen die Ärztin im Zusammenhang mit einer *Wrongful Birth*-Klage. Die behandelnde Ärztin hatte es unterlassen, eine pränatale diagnostische Untersuchung durchzuführen, obwohl ein beachtliches Risiko bestand, dass das Kind mit einer cystischen Fibrose zur Welt kommen würde, was dann auch eintraf. Das Gericht argumentierte, dass die Mutter einen Schwangerschaftsabbruch nach Art. 119 Abs. 1 oder Abs. 2 StGB hätte durchführen lassen können; und hätte sie von der Krankheit des Fötus gewusst, hätte sie dies wohl auch getan. Dass die Ärztin der Mutter die Möglichkeit des straflosen Schwangerschaftsabbruchs vorenthielt, griff nach Ansicht des Gerichts in das Selbstbestimmungsrecht der Mutter ein.[344] Dasselbe anerkannte das Bundesgericht mit Bezug auf die Unterlassung einer Ärztin, auf die Möglichkeit einer Amniozentese aufmerksam zu

342 Zu der in vielen Kontexten relevanten Frage, wessen Einschätzung darüber, ob eine schwere oder wesentliche Gesundheitsbeeinträchtigung vorliegt, entscheidend sein soll, KARPIN/SAVELL, 273 ff.

343 So schon BÜCHLER, Genetische Untersuchungen, 209 ff.

344 Urteil der 2. Zivilkammer des Obergerichts des Kantons Bern vom 2.5.2011, ZK 10 569. Das Obergericht nannte in diesem Zusammenhang das körperliche Selbstbestimmungsrecht als Teilgehalt des physischen Schutzbereichs der Persönlichkeit. Meines Erachtens hätte die Berufung auf das Schutzgut der reproduktiven Selbstbestimmung wesentlich präziser die Widerrechtlichkeit der Handlung beziehungsweise Unterlassung zu erfassen vermocht.

machen, welche es ermöglicht hätte, die Trisomie 21 des Kindes zu erkennen.[345]

6. Pflicht zum Schwangerschaftsabbruch?

Eine Pflicht, die Schwangerschaft abzubrechen, wenn pränatale Untersuchungen ergeben, dass das Kind mit einer sehr schweren Schädigung geboren werden wird, ist als Eingriff in den Kerngehalt reproduktiver Selbstbestimmung und körperlicher Integrität abzulehnen.[346]

Allerdings wird im Zusammenhang mit *Wrongful Life*-Klagen die Pflicht zum Schwangerschaftsabbruch aus der postnatalen Perspektive diskutiert, wenn nämlich Personen mit einer Behinderung oder Krankheit geltend machen, die Mutter hätte die Schwangerschaft abbrechen müssen, weil sie um diesen Zustand wusste, oder sie hätte die Schwangerschaft abgebrochen, wenn die adäquaten Untersuchungen durchgeführt worden wären. Im europäischen aber auch anglo-amerikanischen Ausland werden solche Klagen mehrheitlich abgewiesen.[347] In der Schweiz sind *Wrongful Life*-Klagen in der Lehre umstritten.[348] Das Obergericht des Kantons Bern hielt im besagten Entscheid mit Bezug auf die Genugtuungsklage der an der Erbkrankheit leidenden Tochter fest, dass ein Anspruch darauf, «nicht geboren zu werden», dem Recht unbekannt sei.[349] *Wrongful Life*-Klagen scheitern mithin daran, dass die Nichtexistenz kein Rechtsgut ist, das verletzt werden könnte und dass die Existenz als solche niemals einen Schaden – ein Vorgehen nach der Differenzhypothese verbietet sich, weil ein bestimmbares hypothetisches Vergleichsvermögen fehlt – oder eine immaterielle Unbill darstellen kann.[350] Weiter besteht zwischen dem Arzt und

345 Urteil des Bundesgerichts 4A_551/2013 vom 15.12.2014. Zur *Wrongful Birth*-Klage ausführlich Pally, 23 ff.; auch Zellweger, 79 ff. Vgl. zur Rechtsprechung des anglo-amerikanischen Rechtskreises, wo die Klage inzwischen ebenfalls etabliert ist, Nelson, 226 ff.

346 So auch für Deutschland Hillmer, 88 ff. Im anglo-amerikanischen Rechtskreis gibt es durchaus Befürworter einer moralischen Pflicht zum Schwangerschaftsabbruch, zumal es sowohl ein gesellschaftliches wie ein individuelles Interesse gäbe, die Geburt eines Kindes mit einer schweren Behinderung zu verhindern; vgl. dazu Buchanan/Brock/Daniels/Winkler, 237 ff.

347 Vgl. die Hinweise auf deutsche Rechtsprechung und Lehre in Pally, 25; für den anglo-amerikanischen Rechtskreis Nelson, 206 ff. Als Ausnahme bekannt geworden ist der Zuspruch von Schadenersatz an ein schwer behindertes Kind im Entscheid des französischen Kassationsgerichts «Perruche». Diese Praxis wurde jedoch mit dem Inkrafttreten der «Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé» unterbunden. Vgl. zum Fall Manaï, 362 f.; Melchert, Rz. 7 f.

348 Ablehnend Melchert, Rz. 23 ff., wohl ablehnend auch Zellweger, 80 f.; Fullin/Zehntner, 106; befürwortend dagegen: Müller, Ärztliche Haftpflicht, 537 f.; Landolt, 199 ff.; Mannsdorfer, 328 ff. Die Argumentationen erscheinen häufig ergebnisorientiert.

349 Urteil der 2. Zivilkammer des Obergerichts des Kantons Bern vom 2.5.2011, ZK 10 569, IV.C. ii.b, Ziff. 5; so auch das Urteil des Bundesgerichts 4A_551/2013 vom 15.12.2014, E. 9: «Il figlio non dispone per contro di un diritto a non nascere.».

350 Vgl. auch Rütsche, 276 f., wonach die Existenz keine Verletzung des Integritätsrechts darstellen kann.

dem Fötus kein Behandlungsvertrag, weshalb eine vertragliche Haftung gänzlich ausser Betracht fällt.[351]

III. Reproduktive Selbstbestimmung und elterliche Verantwortung während der Schwangerschaft

1. Allgemeines

Während für den Schwangerschaftsabbruch in der Schweiz und anderen Ländern Regelungen gefunden wurden – für die einen stellen sie Kompromisse oder Zugeständnisse an pragmatische Vorgehensweisen dar, für die anderen mehr oder weniger gut vertretbare Abwägungen verschiedener Schutzinteressen –, ist die Frage, ob und welche Interessen des einmal angenommenen Fötus Interventionen in die Positionen und Lebensweise der schwangeren Frau rechtfertigen, ungeregelt, ungeklärt und umstritten. Die juristische Literatur beschränkt sich häufig darauf, die Haftung wegen pränataler Schädigung mit postnatalen Folgen zu thematisieren.[352]

Die zahlreichen Entscheidungen und medizinischen Interventionen in der pränatalen Phase erscheinen als eigentlicher Schauplatz für Erwägungen rund um die reproduktive Selbstbestimmung, auch wenn sie im hiesigen juristischen Schrifttum nicht als solche thematisiert werden.[353] Geht es um pränatale genetische Untersuchungen als Grundlage für eine informierte Entscheidung für oder gegen die Weiterführung der Schwangerschaft, ist die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung der schwangeren Frau im Kern angesprochen. Aber auch dann, wenn Eigenschaften des Fötus zu anderen Zwecken ermittelt werden sollen, ist erstens das Begehren auf Wissen oder Auskunft untrennbar mit der Tatsache der Schwangerschaft verbunden, und zweitens die Frau in ihrer Eigenschaft als zukünftiger Elternteil angesprochen. Geht es schliesslich um medizinische Untersuchungen und Behandlungen während der Schwangerschaft oder um mögliche Interventionen wegen eines bestimmten Verhaltens der Frau, stehen die persönliche Freiheit und die körperliche Integrität im Vordergrund, wobei die reproduktive Selbstbestimmung insofern tangiert ist, als die Frau in ihrer reproduktiven Funktion, das heisst als Schwangere angesprochen ist.

---

351 Ein Vertrag zugunsten Dritter kommt wegen fehlender Rechtsfähigkeit des Ungeborenen nicht in Betracht. Die Konstruktion des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter ist für die Schweiz abzulehnen; vgl. zu dieser umstrittenen Rechtsfigur Zellweger-Gutknecht, BSK OR I, Art. 112, N 23 f. mit Anmerkungen zu den verschiedenen Lehrmeinungen. Anders hingegen für Deutschland Hillmer, 175 ff.; kritisch Robben, 220 ff., mit weiteren Hinweisen.

352 So für Deutschland auch Robben, 24 ff.

353 Anders in der ethischen Diskussion, vgl. Bleisch, Genetische Untersuchungen, 259 f., 267 ff.; Deutscher Ethikrat, Genetische Diagnostik, 149. Auch die anglo-amerikanische Literatur thematisiert die Fragen der Selbstbestimmung in der Schwangerschaft als solche der reproduktiven Autonomie, vgl. statt Vieler Nelson, 161 ff.; Jackson, 113 ff.

2. *Selbstbestimmung, Verantwortung und Interventionen während der Schwangerschaft*

a. *Verhalten während der Schwangerschaft, pränatale Untersuchungen und pränatale Therapien*

Während der Schwangerschaft kann Alltägliches wie der Kaffee am Morgen, der Gang zur Pilates-Stunde, die Begegnung mit einer Katze oder die Einladung zu Sushi und Tiramisu besondere Fragen aufwerfen. Schwangere Frauen werden mit vielen Ratschlägen und Empfehlungen zu Ernährung und Verhalten konfrontiert. Zudem gibt es einiges, was schwangere Frauen unbedingt unterlassen sollen – etwa den Konsum von Alkohol oder das Rauchen[354] – und einiges, was sie unbedingt tun sollen – etwa Folsäure einnehmen. Darf aber auch ein bestimmtes Verhalten verfügt und dürfen Massnahmen angeordnet werden? Darf ein HIV-Test gegen den Willen der schwangeren Frau durchgeführt werden? Kann eine HIV-positive Frau verpflichtet werden, sich einer medikamentösen Behandlung zu unterziehen, um das Risiko für das werdende Kind zu verringern, sich mit dem Virus zu infizieren? Darf eine Frau, die an einer Suchterkrankung leidet, wegen der Schwangerschaft in einer entsprechenden Institution untergebracht und zwangsbehandelt werden? Kann der schwangeren Frau die Einnahme eines Medikaments, das ihr Wohlbefinden unterstützt,[355] oder eine Reiseimpfung untersagt oder verweigert werden, weil die Wirkungen auf den Fötus wenig erforscht sind oder es Hinweise gibt, dass sie sich schädlich auf ihn auswirken? Haftet die Mutter, wenn sie zum Beispiel durch massiven Alkohol- oder Tabakkonsum, durch ungeschützten Sex oder durch einen Sturz vom Mountainbike während der Schwangerschaft den Fötus geschädigt hat? Nelson formuliert die Fragen und deren Zusammenhang zur reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung so:

> «It is one thing for society to expect us to avoid health risks and take ownership over responsibility and asserting that women owe beneficence-based moral duties to the fetus. But does law have a role to play here? Women may choose to regulate and modify their own conduct during pregnancy, but should law participate in that project by assigning liability for bad outcomes perceived to result from women's conduct during pregnancy? If so, to what extent is a pregnant woman's choice of activities circumscribed by the fact of her decision to reproduce? Is she free to engage in risky conduct, such as driving, while pregnant? Or, if she chooses to do so, could she be held liable

354 Nikotinabusus ist assoziiert mit niedrigem Geburtsgewicht, niedrigem Gewicht für das Gestationsalter und Frühgeburt; Alkoholabusus kann zu einer Alkoholembryopathie führen. Zur Prävalenz von Alkohol- und Tabakkonsum während der Schwangerschaft siehe die Studie von Dupraz/Graff/Barashe et al. Zu den Folgen des Alkoholkonsums während der Schwangerschaft vgl. Leutwyler/Daeppen/Gerber et al. Der Konsum anderer Suchtmittel kann zu Entwicklungsstörungen des Fötus führen und entsprechende Abhängigkeiten bei ihm hervorrufen.

355 Vgl. die interessante Studie von Csajka/Jaquet/Winterfeld et al., wonach die Risiken der Einnahme von Medikamenten während der Schwangerschaft für den Fötus durch das medizinische und pflegerische Personal stark überschätzt werden, dies zulasten einer angemessenen medikamentösen Behandlung von schwangeren Frauen.

> for injuries suffered by her child (once born) due to her negligent conduct while pregnant? The question of tort liability to one's later-born child for potentially harmful conduct during pregnancy is related to reproductive autonomy in that recognition of such liability creates the potential for the fact of pregnancy (or, the decision to reproduce) to constrain a woman's behaviour.»[356]

In die Diskussion möglicher Massnahmen und Interventionen in das Leben der schwangeren Frau zum Schutz des Fötus ist auch die Frage miteinzubeziehen, ob die Frau verpflichtet werden kann, sich gewissen angezeigten medizinischen Untersuchungen wie beispielsweise einem Ultraschall oder einem Test der Gestationsdiabetes zu unterziehen, oder eine medikamentöse Therapie, eine Gentherapie oder einen chirurgischen Eingriff am Embryo oder Fötus zu dulden. Zwar bleiben in der Schwangerschaft die therapeutischen Möglichkeiten noch hinter den diagnostischen zurück, allerdings haben sich bereits bestimmte fötale Therapien etabliert, so zum Beispiel die Bluttransfusion bei Blutarmut wegen der Rhesusfaktorunverträglichkeit, die Arzneimitteltherapie bei fötalen Herzrhythmusstörungen oder Stoffwechselerkrankungen, sowie das Anlegen eines sogenannten *Shunts*[357] bei Flüssigkeitsansammlungen im Brustraum, Unterleib oder Kopf des Fötus. Besteht ein Risiko der Frühgeburt, kann mit der Injektion von Corticostereoiden die vorgeburtliche Lungenreifung angeregt werden. Bei diagnostizierter *Spina bifida* wird immer häufiger eine Operation am Fötus erwogen.[358] Allerdings hat ungeachtet der grossen Fortschritte in der Fötaltherapie und Fötalchirurgie vieles noch experimentellen Charakter.

Trotz der Fülle an Literatur zum Status des Embryos oder Fötus sind juristische Stellungnahmen zu diesem Themenkreis in der Schweiz spärlich, Positionen kaum begründet und bisweilen widersprüchlich.[359] Dimensionen der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung kommen dabei kaum zur Sprache, hingegen wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, die körperliche Unversehrtheit und Gesundheit des Ungeborenen zu schützen, allerdings ohne dass daraus Schlussfolgerungen gezogen beziehungsweise diese angemessen reflektiert würden.

b. Pränatale Untersuchungen und Informed consent

Weitgehend Konsens scheint darin zu bestehen, dass vorgeburtliche Untersuchungen nur durchgeführt werden dürfen, wenn die schwangere Frau in diese

---

356 Nelson, 178 f.

357 Vgl. Pschyrembel, Shunt, 1957. Es geht dabei um Kurzschlussverbindungen zwischen Gefässsystemen.

358 Vgl. die Darstellung von Meuli/Zimmermann/Ochsenbein/Möhrlen.

359 Ähnlich für Deutschland Robben, 202, wobei dort seit einigen Jahren eine intensive Auseinandersetzung mit dem strafrechtlichen und zivilrechtlichen Schutz des Fötus stattfindet. In den USA wird bereits seit Jahrzehnten über die Möglichkeiten diskutiert, die Selbstbestimmung der schwangeren Frau aus Gesundheitserwägungen zugunsten des Embryos zu beschränken; siehe statt Vieler Oberman, mit weiteren Hinweisen.

einwilligt (vgl. Art. 5 GUMG).[360] Das muss zum Beispiel auch für einen HIV-Test gelten.[361] Das Recht auf Selbstbestimmung und auf körperliche Integrität verlangt ihren *Informed consent*. Das heisst, dass die schwangere Frau pränatale Untersuchungen ablehnen kann, und zwar auch dann, wenn eine erhöhte Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Fötus eine Anomalie aufweist, die allenfalls therapierbar wäre. Es gibt keine Pflicht zu wissen. Im Bereich der Pränataldiagnostik besteht heute aber die Gefahr, dass die medizinische Routine während der Schwangerschaft die Selbstbestimmung der Frau unterminiert.[362] Es ist nicht einfach, sich gegen pränatale Untersuchungen zu entscheiden, zumal diese häufig als «Standard» dargestellt werden und so der Willensbildungsprozess beeinflusst wird. Mit vermehrten fötaltherapeutischen Möglichkeiten dürfte der Druck auf Frauen noch grösser werden, die Untersuchungen in Anspruch zu nehmen. Es ist auch denkbar, dass die schwangere Frau zwar den schwangerschaftsbegleitenden Untersuchungen aus Gründen der Gesundheitsvorsorge zustimmt, jedoch über Befunde, die auf genetische Auffälligkeiten oder auf Fehlbildungen hinweisen, nicht informiert werden möchte, was in Anbetracht ihres Rechts auf Nichtwissen zu respektieren ist (Art. 6 GUMG).

Sind jedoch Erkrankungen oder Gefährdungen des Fötus bekannt und besteht eine Möglichkeit, diese zu behandeln, zu mildern oder abzuwenden, stellt sich die Frage, ob der schwangeren Frau gewisse Verhaltensweisen vorgeschrieben oder sie gar zur Duldung von Eingriffen in ihre körperliche Integrität verpflichtet werden kann. Dasselbe gilt mit Bezug auf Interventionen bei Verhaltensweisen, die nach allgemeiner Erkenntnis die Entwicklung des Embryos oder Fötus beeinträchtigen oder beeinträchtigen können. Im juristischen Kontext werden kindesschutz- und erwachsenenschutzrechtliche Massnahmen diskutiert.

c. Pränataler Kindesschutz?

Überlegungen zu einem möglichen pränatalen Kindesschutz sind in der Schweizer Literatur selten. Die kindesschutzrechtlichen Abhandlungen gehen meist implizit davon aus, dass die Bestimmungen des Kindesschutzes nur zum Schutz Geborener angerufen werden können. Allerdings ziehen einige Stimmen in der Lehre kindesschutzrechtliche Massnahmen (Art. 307 ff. ZGB) aus-

360 Vgl. PALLY, 204 f.; MANNSDORFER, 176.

361 Die Empfehlung «HIV-Testung während der Schwangerschaft» der Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids vom 24. Februar 2003 hält denn auch fest, dass jeder Frau im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge der HIV-Test empfohlen, der Entscheid der Frau gegen die Durchführung des Tests aber respektiert werden müsse; abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/12752/index.html?lang=de› (besucht am 29.3.2016). Ein wenig anders GÄCHTER/VOKINGER, Rz. 180, wonach ein heimlicher Test mit Blick auf die Interessenabwägung grundsätzlich legitim sei, aber dennoch fragwürdig, weil eine daran anschliessende Zwangsbehandlung nicht in Frage käme.

362 Vgl. für die Schweiz die Untersuchung von BOLLIGER, 99 f., 133 f., 142, 147 ff.

nahmsweise auch schon vor der Geburt des Kindes in Erwägung.[363] Ausgegangen wird von einer pränatalen Fürsorgepflicht der schwangeren Frau[364] oder, wohl weitergehend, von einer vorgeburtlichen elterlichen Sorge.[365] In diese pränatale elterliche Sorge soll zum Wohl des ungeborenen Lebens eingegriffen werden können.[366] Als mögliche Massnahmen werden Ermahnungen, Weisungen, Kontrollrechte, Informationspflichten und Beistandschaften genannt.[367] Weil Massnahmen verhältnismässig sein müssen, werden körperlicher Zwang – zum Beispiel zur Durchführung einer Behandlung des Embryos *in utero*[368] – oder die Einweisung der schwangeren Frau zum Zweck ihrer Beaufsichtigung – wofür auch eine gesetzliche Grundlage fehlen würde – mehrheitlich abgelehnt.[369] Weiter wird festgehalten, kindesschutzrechtliche Massnahmen seien darauf ausgerichtet, die Ausübung der elterlichen Sorge und damit verbundene Entscheidungsrechte einzuschränken, weshalb Anordnungen des Inhalts, die Frau müsse sich einer Therapie unterziehen oder sie hätte eine gefährliche Sportart zu unterlassen, kritisch seien.[370] Allgemein wird betont, dass mit Blick auf die Verhältnismässigkeit nur bei Verhaltensweisen, die das Ungeborene

363 Schwenzer/Cottier, BSK ZGB I, Art. 296, N 12; Kohler-Vaudaux, 229 ff.; Mannsdorfer, 135; Biderbost, 17. Gemäss verschiedenen mündlichen Auskünften werden kindesschutzrechtliche Massnahmen in der Praxis an einzelnen Orten auch pränatal angeordnet. Explizit a.M. Hangartner, 21; Däppen-Müller, 59 f.; wohl auch Guillod, 844 f. Zur entsprechenden Diskussion in Deutschland, die schon länger andauert und mehr Teilnehmende kennt, vgl. statt Vieler Hillmer, 158 ff.; Raschen, 153 ff.; jüngst kritisch Robben, 234 ff. Siehe auch die Stellungnahme der Arbeitsgruppe «Familiengerichtliche Massnahmen bei Gefährdung des Kindeswohls – § 1666 BGB», 32 ff., welche den pränatalen Kindesschutz ablehnt. Im verfassungsrechtlichen Kontext wird mitunter erwogen, solche Massnahmen würden dazu dienen, drohende Verletzungen der Persönlichkeit des dereinst geborenen Kindes zu verhindern. Weil ab Entwicklungsfähigkeit des Fötus die Bedingung der Lebendgeburt wohl eintreten werde und dann rückwirkend die Persönlichkeitsrechte entstehen würden, könne das Integritätsrecht des geborenen Kindes – und nicht etwa des ungeborenen Lebens – solche Massnahmen rechtfertigen; vgl. Rütsche, 481.

364 So Schwenzer/Cottier, BSK ZGB I, Art. 296, N 12. In diesem Zusammenhang ist für Deutschland § 1912 BGB interessant. Diese Bestimmung formuliert Folgendes: «(1) Eine Leibesfrucht erhält zur Wahrung ihrer künftigen Rechte, soweit diese einer Fürsorge bedürfen, einen Pfleger. (2) Die Fürsorge steht jedoch den Eltern insoweit zu, als ihnen die elterliche Sorge zustünde, wenn das Kind bereits geboren wäre.» Vgl. dazu ausführlich Raschen, 95 ff.

365 So Fassbind, 85 f.; Mannsdorfer, 236 ff.

366 So insbesondere Fassbind, 89 ff. Das steht grundsätzlich im Einklang mit der verfassungsrechtlichen Perspektive von Rütsche, wonach das Integritätsrecht des Kindes eine Vorwirkung auf die pränatale Phase entfalte, woraus sich eine grundsätzliche Pflicht ergebe, entwicklungsfähige Embryonen und Föten zu therapieren, soweit geeignete Methoden zur Verfügung stünden. Siehe Rütsche, 273.

367 Vgl. Fassbind, 93 ff.; bezüglich Beistandschaft vgl. auch Biderbost, 17; Steinauer/Fountoulakis, Rz. 440.

368 Siehe auch für Deutschland Hillmer, 312 f., die das Beispiel der Bluttransfusion am Fötus mittels einer Nabelvenenpunktion zur Behandlung einer Rhesusunverträglichkeit diskutiert.

369 Fassbind, 96 f.; vgl. auch Kohler-Vaudaux, 229 f., 249.

370 Vgl. Fassbind, 94.

schwer gefährden, in die Lebensführung der Mutter eingegriffen werden dürfe.[371]

Zwar herrscht also die Einsicht vor, dass die Anwendung von Zwang gegenüber der schwangeren Frau unverhältnismässig wäre, mithin der ärztliche Eingriff in ihre körperliche Integrität immer durch ihre Einwilligung gerechtfertigt werden muss; diese fehlende Möglichkeit, zum Schutz des Embryos oder Fötus intervenieren zu können, wird allerdings vielfach bedauert. Es wird mitunter vertreten, dass der Zustimmung zu einer diagnostischen Massnahme eine Duldungspflicht der schwangeren Frau folgen müsse, wenn pränatale Therapien zur Behandlung der ermittelten Erkrankung des Fötus bestehen.[372]

Die Anwendung des Kindesschutzrechts in der pränatalen Phase ist abzulehnen. Sie widerspricht nicht nur dem Wortlaut,[373] sondern auch dem Zweck und der Ausgestaltung der Massnahmen des Kindesschutzes. Auch ihr liegt die Konstruktion eines Mutter-Fötus-Konflikts zugrunde.[374] Überdies beruht das Bemühen um das Kindesschutzrecht auf drei Prämissen: Erstens, der Fötus sei Träger des Rechts auf Leben und Gesundheit; zweitens, diese Rechte würden das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf körperliche Integrität der schwangeren Frau konkurrenzieren und begrenzen, sowie drittens, die Kindesschutzbehörde sei berufen, im Interesse und zum Schutz des «Kindes»-Wohls zu intervenieren.[375] Die Rechtspersönlichkeit des Kindes entsteht aber erst mit der Geburt, eine Vertretung des Fötus ist mithin gar nicht möglich, und in der vorgeburtlichen Behandlung ist die schwangere Frau und gerade nicht der Fötus Patientin. Es ist auch widersprüchlich, zum einen die Freiheit der schwange-

371 Vgl. Fassbind 102 ff., der *de lege ferenda* eine Regelung vorschlägt, die Art. 307 ff. ZGB ergänzt und den zivilrechtlichen Schutz pränatalen Lebens stärkt.

372 So Pally, Nasciturus, 864 f.; und Pally, 193 ff., die eine Lücke feststellt und *de lege ferenda* eine besondere Regelung vorschlägt, die solche Eingriffe erlaubt (insbesondere 203 ff.). Vgl. auch Mannsdorfer, 127 ff., der die geltende Rechtslage bedauert, wonach die schwangere Frau nicht zur Einwilligung in eine indizierte Intervention zugunsten des Fötus verpflichtet werden könne.

373 Art. 252 Abs. 1 (Geburt des Kindes), Art. 296 Abs. 2 (minderjähriges Kind), aber auch Art. 301 ZGB.

374 Fassbind diskutiert mögliche kindesschutzrechtliche Interventionen ausführlich. Seine Ausführungen sind offensichtlich geleitet von der Annahme, die Schwangerschaft stelle eine Situation dar, in welcher sich die Interessen der Mutter und des Ungeborenen zwingend widersprechen; vgl. zum Beispiel die Formulierungen: «welcher der sich gegenseitig ausschliessenden Interessen den Vorzug erhalten soll» (86); oder: «Dem Recht der Mutter ein Kind auszutragen, entspricht auch eine korrelative Pflicht, dieses möglichst von Gefahren fernzuhalten und Einschnitte in ihre individuelle Lebensführung zu akzeptieren» (87); oder: «Die […] pränatale Pflicht zur Wahrnahme der Personensorge durch die werdenden Eltern kann frontal – naturgemäss unmittelbarer noch als bei einem bereits geborenen Kind – mit der persönlichen Freiheit der Mutter kollidieren.» (89). Diese Herangehensweise ist problematisch und wird der Komplexität der Situation in der Schwangerschaft in keiner Weise gerecht. Zudem kommt darin ein Misstrauen gegenüber schwangeren Frauen zum Ausdruck, das eindeutig unangebracht ist.

375 Vgl. auch van der Daele, 16. Ähnlich präsentiert sich der Umstand, dass eine Ärztin, welche die Betreuung während der Schwangerschaft übernommen hat, sich nicht selten sowohl der schwangeren Frau als auch dem Fötus verpflichtet sieht.

ren Frau anzuerkennen, auf pränatale Untersuchungen zu verzichten, zum andern ihr eine Fürsorgepflicht als Grundlage für kindesschutzrechtliche Interventionen aufzuerlegen. An die schwangere Frau gerichtete Anordnungen, gewisse Verhaltensweisen zu übernehmen oder zu unterlassen, greifen in die persönlichkeitsrechtlich geschützte Sphäre ein und können zudem wegen mangelnder Durchsetzungsmöglichkeit kaum zielführend sein. Schliesslich sind die Konzepte des Kindeswohls, der Kindeswohlgefährdung und des Kindesschutzes wegen der allerengsten leiblichen Verbundenheit der Frau mit dem werdenden Kind, die unter dem Schutz der Privatheit des pränatalen Kontextes steht, kaum operationalisierbar.

d. Interventionen zum Schutz der schwangeren Frau

Der kindesschutzrechtlichen Perspektive ist eine andere vorzuziehen, welche die Frau in ihrer emotional und physisch anspruchsvollen Situation in den Fokus nimmt. Sie bringt zur Geltung, dass unterstützende Massnahmen zum Wohl der schwangeren Frau am besten geeignet sind, auch das Wohl des Ungeborenen zu schützen. In aller Regel fallen die Interessen von Frau und Fötus nämlich zusammen. Ist die Lage der schwangeren Frau äusserst prekär, können ausnahmsweise verhältnismässige erwachsenenschutzrechtliche Massnahmen in Betracht gezogen werden, die das Wohl und den Schutz der betroffenen Frau zum Ziel haben und ihre Selbstbestimmung fördern sollen (Art. 388 f. ZGB). Ist die schwangere Frau vorübergehend urteilsunfähig, hat der Vertreter notwendige medizinische Entscheidungen zu treffen, die dem mutmasslichen Willen und den Interessen der schwangeren Frau entsprechen (Art. 378 Abs. 3 ZGB). Im Einzelfall ist eine Beistandschaft in Erwägung zu ziehen (Art. 390 ff. ZGB), namentlich eine Begleitbeistandschaft, die mit Zustimmung der schwangeren Frau errichtet werden kann, wenn sie für die Erledigung bestimmter Angelegenheiten begleitende Unterstützung braucht (Art. 393 ZGB). Im Unterschied dazu erfolgt eine fürsorgerische Unterbringung gegen den Willen der betroffenen Person und bedeutet einen schwerwiegenden Eingriff in ihre Rechtspositionen. Diese Massnahme kann bei einem Schwächezustand in Form einer psychischen Störung, geistigen Behinderung oder schweren Verwahrlosung greifen (Art. 426 Abs. 1 ZGB). Die fürsorgerische Unterbringung hat den Zweck, die betroffene Person zu betreuen und zu behandeln und setzt eine entsprechende Bedürftigkeit voraus, die auf den Unterbringungstatbestand zurückzuführen ist.[376] Zwar wird es selten verhältnismässig sein, mit einer fürsorgerischen Unterbringung auf das den Fötus gefährdende Verhalten einer schwangeren Frau zu reagieren, insbesondere im Zusammenhang mit Alkoholabhängigkeit oder einer anderen Suchterkrankung kann aber ein entsprechendes Fürsorgebedürfnis bestehen. Die Tatsache der Schwangerschaft kann dieses

376 Guillod, Commentaire droit de la famille, Art. 426, N 48 ff.

Fürsorgebedürfnis nicht alleine begründen, es aber verstärken, zumal die Frau nicht nur sich selbst, sondern auch ihre Beziehung zum Ungeborenen gefährdet.[377] Das Erwachsenenschutzrecht enthält weiter eine Grundlage für medizinische Behandlungen ohne die Zustimmung der betroffenen Person (Art. 434 ZGB). Solche kommen allerdings nur in Frage, wenn eine ernsthafte Selbst- oder Fremdgefährdung, Urteilsunfähigkeit mit Bezug auf die Behandlungsbedürftigkeit und Verhältnismässigkeit gegeben sind. Auch in diesem Zusammenhang lässt sich die ernsthafte Selbstgefährdung nicht allein mit Verweis auf die Schwangerschaft begründen, die Schwangerschaft kann aber insofern mit in die Evaluation einbezogen werden, als die Interessen des Ungeborenen in der Regel auch diejenigen der schwangeren Frau sind. Pränatale Untersuchungen, intrauterine Behandlungen des Fötus oder medikamentöse Behandlungen der schwangeren Frau zugunsten des Fötus können aber freilich nicht als medizinische Zwangsbehandlungen im Rahmen einer fürsorgerischen Unterbringung ausgestaltet werden, zumal sie nicht im Zusammenhang mit dem Einweisungsgrund der psychischen Störung stehen.[378]

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass Massnahmen des Erwachsenenschutzes Hilfsbedürftigkeit voraussetzen, nur subsidiär zur Anwendung kommen und verhältnismässig sein müssen. Sie kommen bei einem Verhalten der schwangeren Frau, das den Fötus gefährdet, nur ausnahmsweise in Betracht. In aller Regel hat eine Intervention zugunsten des Embryos oder Fötus zu unterbleiben, wenn die schwangere Frau dieser nicht zustimmt. Lebenssouveränität gehört zu einer umfassend verstandenen Gesundheit. Freilich ist die schwangere Frau in der Wahrnehmung ihrer Verantwortung für ihre eigene und die Gesundheit des Fötus zu unterstützen.[379]

e. Würdigung

Im rechtlichen Umgang mit pränatalen Gefährdungen besteht grosse Unsicherheit und Unklarheit. Vorgeschlagene Vorgehensweisen werden selten im Gesamtkontext der Rechtsordnung verortet und diskutiert, sondern sind meist vom Bedürfnis geleitet, «etwas zum Schutz des Fötus tun zu können». Das immer umfassendere Wissen und die Möglichkeiten der Behandlung im pränatalen Stadium scheinen diesem Bedürfnis zusätzliche Legitimation zu verleihen. Positionen, die ausgehend von einer Konfliktperspektive und zum Schutz des Embryos Einschränkungen der Selbstbestimmung oder gar Eingriffe in die kör-

377 Nicht ausdrücklich, aber ansatzweise und implizit in diese Richtung Bundesgericht 5A_900/2013 vom 11. Dezember 2013. Der Entscheid handelt von der Rechtmässigkeit einer fürsorgerischen Unterbringung zwecks Begutachtung im Falle eines Verdachts einer anhaltenden wahnhaften Störung einer schwangeren Frau.

378 Vgl. zum Anwendungsbereich der Art. 433 bis 435 ZGB Guillod, Commentaire droit de la famille, Art. 433, N 8 ff.

379 Vgl. Maier, 123 f.; vgl. auch Däppen-Müller zum Umgang mit suchtkranken Müttern vor und nach der Entbindung 61 ff.

perliche Integrität der schwangeren Frau befürworten, finden zunehmend Beachtung. In solchen Fällen wird zwischen dem Nutzen einer Massnahme für das Ungeborene und der Zumutbarkeit beziehungsweise den Risiken für die schwangere Frau abgewogen. Ist der pränatale Eingriff von grossem Nutzen für den Fötus und sind die damit verbundenen Risiken für die Frau nur gering, zum Beispiel bei einer medikamentösen Behandlung oder einer Bluttransfusion, wird die Möglichkeit, diesen auch ohne Einwilligung der schwangeren Frau durchzuführen, bisweilen bejaht oder zumindest befürwortet.[380]

Eine solche regulierende Intervention während der Schwangerschaft wird mitunter damit gerechtfertigt, dass eine Frau, die von ihrem Recht auf Abbruch der Schwangerschaft nicht Gebrauch mache, ihre Entscheidungsautonomie einbüsse:

> «[The woman] waived her right to resist bodily intrusions made for the sake of the fetus when she chose to continue the pregnancy.»[381]

Eine solche Interpretation der Entscheidung, eine Schwangerschaft nicht abzubrechen, ist allerdings höchst problematisch. Sie verstellt den Blick auf die zahlreichen vielschichtigen Fragen und die Komplexität der Entscheidungsfindung, die sich der Frau in der Schwangerschaft stellen.[382]

Aus einer rechtlichen Perspektive ist zunächst zwischen medizinischen Behandlungen und Interventionen, die sich auf Verhaltensweisen der schwangeren Frau beziehen, zu unterscheiden.

Behandlungen im medizinrechtlichen Kontext sind nur unter Wahrung des Selbstbestimmungsrechts zulässig, das heisst des Rechts jedes Einzelnen, autonom über Eingriffe in seine physische und psychische Integrität zu entscheiden und solche zu untersagen, selbst wenn sie objektiv einem sinnvollen Zweck dienen. Nur in sehr wenigen Ausnahmesituationen, die sich auf eine besondere gesetzliche Grundlage stützen können, ist eine Zwangsbehandlung zulässig. Dem Schutz der Selbstbestimmung dient das *Informed consent*-Prinzip, das jede medizinische Untersuchung und Behandlung gegen den Willen der schwangeren Frau verbietet, unabhängig davon, ob es sich um eine Arzneimitteltherapie, ein genetisches Verfahren oder um einen fötalchirurgischen Eingriff handelt.[383] Die schwangere Frau kann auf die Behandlung zugunsten des Fötus verzichten,

---

380 So (wohl *de lege ferenda*) Mannsdorfer, 132 ff., mit Hinweisen auf Stimmen in der Literatur, die ein solches Vorgehen befürworten. Vgl. auch Pally, 201 ff., die eine entsprechende gesetzliche Regelung befürwortet. Für Deutschland so in Ausnahmefällen Hillmer, 255 ff., insbesondere 257.

381 Robertson, Procreative Liberty, 445. Ähnlich auch Mannsdorfer, 131, wonach mit der Entscheidung, das Kind auszutragen, Verpflichtungen entstehen würden.

382 Vgl. auch eingehend Nelson, Reconceiving Pregnancy, 603 ff.

383 Siehe auch SAMW, Zwangsmassnahmen, 19: «Es ist jedoch nicht zulässig, eine urteilsfähige Schwangere, welche die Konsequenzen ihres Handelns erkennen und beurteilen kann und negative Folgen für sich und ihr Kind bewusst in Kauf nimmt, zu einer medizinischen Massnahme zu zwingen […].»

selbst wenn sie aus ärztlicher Sicht indiziert wäre.[384] Zwangsbehandlungen setzen zwingend eine gesetzliche Grundlage mit hinreichender Normbestimmtheit voraus und sind im vorliegenden Kontext nur unter den strengen und besonderen Bedingungen des Erwachsenenschutzrechts möglich.

Die körperliche Integrität, deren Schutz das Erfordernis des *Informed consent* zu medizinischen Massnahmen ebenfalls bezweckt,[385] muss sogar dann als absolute Grenze der Intervention gelten, wenn dem Fötus Rechtsträgerschaft und damit eigenständige Behandlungs- und Schutzansprüche zugesprochen würden, denn es besteht allenfalls eine moralische, aber grundsätzlich keine rechtliche Verpflichtung, einen körperlichen Eingriff zugunsten der Gesundheit einer Drittperson zu dulden, unabhängig davon, ob der Eingriff mit Risiken verbunden ist.[386] Der Körper einer Person kann nicht gegen ihren Willen zu Gunsten anderer instrumentell genutzt werden.[387] Dies muss auch für die Phase der Schwangerschaft gelten. Die Berufung auf die zivilrechtliche Notstandshilfe kann eine Behandlung gegen den Willen der betroffenen Person ebenfalls nicht rechtfertigen.[388] Selbst in den seltenen Fällen, in denen das Gesetz eine rechtliche Verpflichtung statuiert, einen Eingriff in die körperliche Integrität zu dulden, um Rechte einer anderen Person zu wahren, wird Zwang zu deren Durchsetzung in aller Regel ausgeschlossen, so beispielsweise bei der Mitwirkungspflicht an der Klärung der Vaterschaft mittels eines DNA-Tests.[389] Dass

384 So für England deutlich Lemmens, 491, *passim*.

385 Vgl. mit Hinweisen auf die Rechtsprechung Büchler/Michel, 63 f.; ausdrücklich BGE 117 Ib 197, E. 2a.

386 Es wird zum Beispiel zu Recht nicht erwogen, die Mutter zu verpflichten, zugunsten ihres kranken Kindes Gewebe oder Organe zu spenden. Im Gegenteil: In der Diskussion um die Lebendorganspende wird kritisch überprüft, ob trotz der Nähebeziehung zum Empfänger eine selbstbestimmte Entscheidung der Spenderin möglich ist; vgl. dazu Büchler/Michel, 250 ff.; vgl. auch Lemmens, 493.

387 Eine Ausnahme von diesem Grundsatz wurde erst kürzlich im Rahmen der Revision des Transplantationsgesetzes verabschiedet: Nach dem revidierten Art. 10 Transplantationsgesetz können die nächsten Angehörigen den die Organentnahme vorbereitenden Massnahmen zustimmen, wenn dies nicht dem mutmasslichen Willen des Spenders widerspricht und wenn diese Massnahmen für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich sind und für die spendende Person nur minimale Risiken und Belastungen bedeuten (Art. 10 Abs. 2 und 3 rev. Transplantationsgesetz). Das Besondere dabei ist, dass diese Massnahmen getroffen werden, bevor der Hirntod eingetreten ist und klar nicht dem Spender, sondern einer Drittperson dienen. In diesem Fall allerdings liegt der ausserordentliche Umstand vor, dass die Person, die den Eingriff «dulden» muss, nicht nur keinerlei Lebensperspektiven mehr hat, sondern viele mit der Integrität verbundene Funktionen bereits eingebüsst hat.

388 Art. 52 Abs. 2 OR rechtfertigt keinen Eingriff in die physische Integrität.

389 Im Rahmen einer Statusklage des Abstammungsrechts trifft den Beklagten eine Mitwirkungs- und Duldungspflicht (Art. 296 Abs. 2 ZPO). Er muss den Wangenschleimhautabstrich dulden, wenn die DNA-Untersuchung der Klärung der genetischen Verwandtschaft dient. Zur Durchsetzung der Duldungspflicht sind nur mittelbare Sanktionen möglich; körperlicher Zwang scheidet wegen Unvereinbarkeit mit der persönlichen Freiheit aus; vgl. Steck, BSK ZPO, Art. 296, N 25, mit Verweis auf die Rechtsprechung. Die Möglichkeit des körperlichen Zwangs ist hingegen bisweilen im polizeilichen und strafprozessualen Kontext anzutreffen, vgl. zum Beispiel Art. 55 Abs. 4 SVG für die Abnahme einer Blutprobe.

im Kontext der Schwangerschaft diese tragenden Prinzipien unserer Rechtsordnung zur Disposition gestellt werden, ist bedenklich. Versuche, dieses Phänomen zu erklären, weisen auf die nach wie vor vertretene biologische Definition der gesellschaftlichen Rolle der Frau hin und auf die damit verbundene soziale Normierung der Schwangerschaft. Durch die expandierende Subjektivierung des Fötus scheinen solche Vorstellungen abermals Gewicht zu erhalten.[390]

Aus den obigen Überlegungen muss es der schwangeren Frau gleichfalls möglich sein, eine adäquate medizinische Behandlung für ein eigenes Leiden zu erhalten, selbst wenn eine solche mit der Eventualität einhergeht, die Entwicklung des Fötus zu beeinträchtigen. Erwartungen, etwas zu unterlassen, werden im Vergleich zu Erwartungen, etwas zu tun, häufig anders bewertet: Die Zumutbarkeit, etwas zu unterlassen, wird eher bejaht als jene, etwas zu tun.[391] Meines Erachtens ist aber im medizinischen Kontext in beiden Fällen die körperliche Unversehrtheit gleichermassen betroffen.

Interventionen nicht medizinischer Natur, so etwa die Reglementierung des beruflichen oder sozialen Lebens der schwangeren Frau, ihrer Aktivitäten und ihres Konsumverhaltens stellen ebenfalls Eingriffe in die persönliche Lebensführung dar. Sie müssen, wenn sie Aspekte der privaten Betätigung betreffen, die vom Schutzbereich des Grundrechts der persönlichen Freiheit erfasst sind, auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, ein öffentliches Interesse verfolgen und verhältnismässig sein.[392] In der ausländischen Literatur werden solche Anordnungen, die das Leben der schwangeren Frau regulieren, unter anderem mit dem Hinweis kritisiert, sie würden eine stereotype Erwartung an die Frau zum Ausdruck bringen, sie hätte sich altruistisch, selbstlos und aufopfernd zu verhalten, was sich in bestimmten Verhaltensweisen äussern müsse.[393]

> «Pregnancy can refract and intensify the already demanding moral standards of sacrifice we apply to mothers. This can lead to a tendency to unreflectively judge any risk to the fetus, however small or theoretical, to trump considerations that may be of substantial importance to the woman herself.»[394]

Solche Eingriffe scheinen die Frau in der Tat lediglich in ihrer reproduktiven und nährenden Funktion zu würdigen und sind oft auch kaum zielführend. So brauchen etwa suchterkrankte schwangere Frauen zwar Unterstützung, das Recht auf Selbstbestimmung kommt ihnen aber dennoch zu. Eine Massnahme, welche die Freiheit der schwangeren Frau beschränkt, ist nur dann gerechtfer-

390 So auch VAN DEN DAELE. Ein Ausdruck davon sind die Ausführungen von MANNSDORFER, 269 ff., zur Haftung der Mutter für postnatale Schäden des Kindes, wonach sich eine Haftungsbegrenzung dann rechtfertigen könne, wenn das Verhalten der schwangeren Frau «uneigennützig», «altruistisch», «von selbstloser Zuneigung und Liebe geprägt» war.

391 Vgl. dazu allgemein LEMMENS, 492.

392 Art. 10 Abs. 2 BV schützt nur elementare Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung und keine allgemeine Handlungsfreiheit.

393 So zum Beispiel CHERRY, 740 ff.; NELSON, Reconcieving Pregnancy, 622 ff.; JACKSON, 150.

394 DRAPKIN LYERLY et al., 35.

tigt, wenn ein Schwächezustand und die Behandlungsbedürftigkeit der Frau gegeben sind, das heisst nur in seltenen Situationen grosser Not, die ihrerseits nicht durch die Schwangerschaft hervorgerufen, durch sie aber möglicherweise verstärkt wurde.[395] Das mit der Intervention verbundene Ziel wird in diesen Fällen nicht sein können, ein Optimum an Schutz des Fötus zu erreichen, sondern ein Minimum an Gesundheit und Sicherheit für die werdende Mutter und das werdende Kind zu gewährleisten.[396]

3. Haftung für Schädigungen während der Schwangerschaft mit postnatalen Folgen

Verhältnisse während der Schwangerschaft, die zu pränatalen Einwirkungen auf den Embryo oder Fötus mit postnatalen Folgen geführt haben, werden in der Literatur einer *ex post*-Betrachtung unterzogen, wenn über Klagen auf Schadenersatz und Genugtuung nachgedacht wird. Diese Klagen sind gesetzlich nicht explizit geregelt.

Ansprüche der Mutter gegen Drittpersonen wegen schädigendem Verhalten während der Schwangerschaft mit Folgen für das Kind können sich sowohl aus dem Behandlungsvertrag als auch aus Delikt (Verletzung der körperlichen und psychischen Integrität oder der reproduktiven Selbstbestimmung) ergeben. In gewissen Fällen kann der Arzt für eine fehlerhafte Behandlung während der Schwangerschaft haftbar gemacht werden. Ebenfalls anerkannt ist der Einbezug pränataler Schädigungen mit postnatalen Folgen in den Schutzbereich der Art. 41 ff. OR des Kindes, dies mit Verweis auf die zivilrechtliche Rechtsstellung des Nasciturus.[397]

Im Kontext der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung ist vor allem die Verantwortlichkeit der Mutter von Bedeutung. Ob Klagen des Kindes gegen die Mutter nach der Geburt wegen ihres Verhaltens während der Schwan-

---

395 Dies entspricht auch der Meinung einer grossen Mehrheit der US-amerikanischen Autorinnen und Autoren, die sich diesen Fragen seit Jahrzehnten widmen, auch wenn die Praxis von Ärzten, der Polizei und anderen Behörden durchaus anders aussehen kann; vgl. Oberman, 453, 485, mit weiteren Hinweisen; Gallagher, *passim*. Vgl. zur besonderen Verletzlichkeit von suchtabhängigen ethnischen Minderheiten und afroamerikanischen Frauen Roberts.

396 Wohin eine Haltung führen kann, welche den Embryo als Entität mit eigener Rechtspersönlichkeit sieht und den Staat als ermächtigt betrachtet, den Embryo im Konflikt mit der werdenden Mutter gegen diese «zu verteidigen», zeigen Entwicklungen in den USA, wo in einigen Staaten Festnahmen, Inhaftierungen, Entziehungen der elterlichen Sorge und medizinische Zwangsbehandlungen von schwangeren Frauen zum Beispiel wegen der Einnahme von Suchtmitteln oder Medikamenten an der Tagesordnung sind; vgl. Paltrow/Flavin. Die strafrechtliche Verfolgung und Verurteilung des *prenatal maternal substance abuse* wird allerdings von höheren Gerichtsinstanzen selten geschützt, vgl. dazu Robben, 168 ff.

397 Vgl. Landolt, 188 ff. Ein vertraglicher Anspruch des Kindes gegen den Arzt kommt hingegen meines Erachtens nicht in Frage, weil der Behandlungsvertrag zwischen dem Arzt und der schwangeren Frau besteht und eine Schutzwirkung zugunsten des Ungeborenen abzulehnen ist (vgl. zu umstrittenen Konstruktionen des Vertrags mit Schutzwirkung zugunsten Dritter Wiegand, BSK OR I, Einl. zu Art. 97–109, N 9; Zellweger-Gutknecht, BSK OR I, Art. 112, N 23 f.).

gerschaft zulässig sind beziehungsweise unter welchen Voraussetzungen ihnen Erfolg beschieden sein könnte, ist weitherum umstritten oder ungeklärt.[398] Beklagte Verhaltensweisen können eine mangelhafte Schwangerschaftsvorsorge, risikoreiche Freizeit- und Reiseaktivitäten, Suchtmittelkonsum, die Einnahme von Medikamenten aller Art oder das Unterlassen von Massnahmen sein, um die Übertragung des HI-Virus zu verhindern.[399] Ein Teil der Lehre bejaht im Grundsatz die Schadenersatzpflicht der Mutter, begrenzt diese dann allerdings wegen der Koexistenz von Frau und Fötus und mit Blick auf die Persönlichkeitsrechte der schwangeren Frau mittels Interessenabwägungen, oder sie privilegiert die schwangere Frau für fahrlässiges Verhalten und für Verhalten, das zur üblichen Lebensführung gezählt werden kann.[400] Zudem wird vertreten, die Haftung der Frau in den ersten zwölf Wochen ihrer Schwangerschaft auszuschliessen, um eine Wertungskohärenz mit dem Schwangerschaftsabbruchsrecht zu gewährleisten.[401]

Mit der Haftung der Mutter für postnatale Schäden wird zugleich ein Verhalten definiert, das von ihr während der Schwangerschaft erwartet wird. Eine solche Haftung muss deshalb immer dann entfallen, wenn die Frau keine Verpflichtung traf, etwas zu tun oder zu dulden. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn die Massnahme zugunsten des Fötus mit einem Eingriff in ihre körperliche Integrität verbunden gewesen wäre, zu welchem sie ohne weiteres die Zustimmung verweigern konnte. Unterlässt die Frau eine pränatale Untersuchung und wird deshalb eine behandelbare Erkrankung des Fötus nicht entdeckt, oder lehnt sie eine – nur über ihren Körper vermittelbare – pränatale Behandlung des Fötus ab, kann das Kind auch keine ausservertraglichen Ansprüche wegen postnataler Schädigungen geltend machen.[402]

Nur leicht anders stellt sich die Situation dar bei Verhaltensweisen, die zur Lebensweise der schwangeren Frau zählen und sich schädigend auf den Fötus auswirken, so beispielsweise bei massivem Konsum von Alkohol und anderen Suchtmitteln. Lehnt man die pränatale elterliche Sorge mit der dazugehörenden Fürsorgepflicht ab, mutet es widersprüchlich an, *ex post* die Mutter für das Verhalten während der Schwangerschaft zur Verantwortung zu ziehen. Allerdings

398 Ausführlich dazu Mannsdorfer, 250 ff., mit weiteren, auch rechtsvergleichenden Hinweisen. Kritisch Gauch, 270 f. Für Deutschland vgl. Robben, 198 ff., 224 ff. Für den anglo-amerikanischen Rechtskreis vgl. Nelson, 169 ff. Interessant ist die Rechtslage in England, wo der *Congenital Disabilities (Civil Liability) Act* 1976 festhält, dass Drittpersonen für vorgeburtlich zugefügten Schaden haftbar gemacht werden können, nicht aber die Mutter selbst.

399 Vgl. ausführlich zu möglichem schädigenden Verhalten der schwangeren Frau Mannsdorfer, 42 ff.

400 Vgl. zu diesen verschiedenen Konstellationen Landolt, 207 ff., der grundsätzlich eine Haftung der Mutter bejaht und im Einzelfall eine Abwägung von Interessen vornimmt; Mannsdorfer, 260 ff., 274 ff., der eine Privilegierung der Mutter für leicht fahrlässiges Verhalten vertritt; vgl. auch Hausheer/Aebi-Müller, Rz. 03.21. Für Deutschland ausführlich und kritisch Robben, 224 ff.; Heinemann, 210 ff.; Hillmer, 181 ff.

401 Für Deutschland Robben, 229.

402 Vgl. auch Mannsdorfer, 176 f.

folgt aus der Ablehnung des Konzepts der pränatalen elterlichen Sorge und des pränatalen Kindesschutzes nicht ohne weiteres, dass jegliche Haftung für Verhalten, das zu einer Verletzung der körperlichen Integrität führt, entfallen muss. Art. 31 Abs. 2 ZGB begründet nach herrschender Lehre die Rechtspersönlichkeit rückwirkend. Die Schädigung der körperlichen Integrität des Kindes erfüllt grundsätzlich die Voraussetzung der Widerrechtlichkeit. Allerdings bereitet die haftpflichtrechtliche Verarbeitung von pränatalen Schädigungen durch die schwangere Frau einige Mühe und begegnet zahlreichen dogmatischen Unstimmigkeiten. Wesen des Deliktsrechts ist die Haftung für Schäden, welche durch eigenes schuldhaftes Verhalten verursacht worden sind. Eine haftpflichtrechtliche Verantwortung für eine Handlung, die keine Verbotsnorm verletzt, lässt sich im Grundsatz ebenso wenig begründen wie das Einstehenmüssen für eine Unterlassung, die kein Handlungsgebot missachtet. Für die schwangere Frau bestehen keine solchen Handlungs- bzw. Unterlassungspflichten. Wird sie für pränatale Schädigungen haftbar gemacht, werden im Grunde alleine aufgrund des Schadenseintritts bestimmte Verhaltenspflichten konstruiert, die während der Schwangerschaft als solche nicht bestanden haben.

Die Haftung der Mutter analog einer Drittperson ist jedenfalls aus verschiedenen Gründen abzulehnen, zumal die körperliche Verbindung zwischen Frau und Fötus eine aussergewöhnliche Situation schafft. Zunächst kann sich die Mutter auf eigene Persönlichkeitsrechte berufen, das heisst auf das Recht, auch während der Schwangerschaft selbstbestimmt ihre Lebensführung zu gestalten. Im Schrifttum wird dieser Aspekt auf der Rechtfertigungsebene thematisiert, indem der Mutter nach Abwägung der verschiedenen Interessen allenfalls ein überwiegendes Interesse attestiert wird.[403] Dieser Ansatz vermag indessen nicht restlos zu überzeugen, insofern als nicht rechtswidriges Verhalten an sich keiner Rechtfertigung bedarf und sich auch keiner Interessenabwägung unterziehen muss.[404] Weder sozialadäquates Verhalten noch solches, das die schwangere Frau als angemessen und notwendig erachtet, kann zur Schadenersatzpflicht führen. In der Literatur wird bisweilen auch vorgeschlagen, das haftungsbegründende Verhalten auf dasjenige zu beschränkten, das für die schwangere Frau zumutbar gewesen wäre.[405] Auch in diesem Zusammenhang ist allerdings die Zumutbarkeit kaum einer objektiven Fassung zugänglich.[406] Suchtverhalten

403 Aebi-Müller/Tanner, 109 f.; Hausheer/Aebi-Müller, Rz. 03.21.

404 Siehe explizit und konsequent Brückner, 181 f.: «Entsprechende Rechtspflichten der Mutter gegenüber dem Kind bestehen jedoch nicht. Das keimende Leben beschränkt die Mutter nicht in ihrer persönlichen Freiheit zu rauchen, Alkohol zu konsumieren oder durch anderes Verhalten das Leben und die Gesundheit des Kindes zu gefährden. Da eine für das Kind schädliche Lebensweise der Mutter während der Schwangerschaft nicht rechtswidrig ist, gibt es keine Schadenersatzansprüche des mit Schäden geborenen Kindes gegenüber der Mutter.»

405 So Mannsdorfer, 261 f.

406 Anderer Meinung freilich Mannsdorfer, 269 ff., 275 ff., der anhand der Kategorisierung aller Verhaltensweisen einen eigentlichen Verhaltenskodex für die schwangere Frau aufstellt, der dann mittels Haftpflichtrecht sanktioniert werden soll.

beispielsweise ist zweifellos schädlich für den Fötus. Die plötzliche Abstinenz allerdings ist wohl für die Frau nicht nur ein schwieriges, sondern auch ein nicht immer zumutbares Unterfangen. Dasselbe gilt auch für den Verzicht auf Schmerzmedikation. Es ist auch hier daran zu erinnern, dass die Frau in der Regel das grösste Interesse am Schutz des Embryos oder Fötus hat und auch diejenige ist, welche die Verantwortung für das Kind und damit auch für allfällige Belastungen tragen wird. Somit bleibt einzig die Haftung der Mutter für absichtliche Schädigungen des Fötus, das heisst für solche, die nicht nur eine unbeabsichtigte oder unerwünschte Folge, sondern primäres Ziel des Verhaltens der Frau waren.

4. Das Recht auf Wissen und Auskunft

Eine weitere Dimension reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung während der Schwangerschaft stellt das Recht dar, über ermittelte oder ermittelbare Eigenschaften des Fötus Kenntnis zu erhalten. Dies muss auch gelten, wenn damit – anders als beim selektiven Schwangerschaftsabbruch – nicht die Absicht verbunden ist, diese Information als Grundlage für die Entscheidung zu verwenden, die Schwangerschaft fortzuführen oder abzubrechen.

Unbestritten ist, dass die schwangere Frau ein Recht hat, über die Ergebnisse pränataler Untersuchungen Auskunft zu erhalten.[407] Nur mit ihrer ausdrücklichen Zustimmung darf das Untersuchungsergebnis auch anderen Personen mitgeteilt werden (Art. 19 Abs. 1 und 2 GUMG). Bestehen überwiegende Interessen der Verwandten oder des Partners an der Mitteilung der Untersuchungsergebnisse, und verweigert die betroffene Person die Zustimmung, kann die Ärztin bei der zuständigen kantonalen Behörde nach Art. 321 Ziff. 2 StGB die Entbindung vom Berufsgeheimnis beantragen (Art. 19 Abs. 3 GUMG), womit die Möglichkeit gegeben ist, die reproduktive Selbstbestimmung des werdenden Vaters miteinzubeziehen.

Das Auskunftsrecht erstreckt sich auf alle Befunde, welche im Rahmen von Untersuchungen festgestellt werden, und zwar unabhängig davon, ob gezielt nach diesen gesucht wurde oder ob der Befund zufällig bei einer Untersuchung ans Licht kam, die anderen Zwecken diente. Das geltende Recht schweigt zum Umgang mit Zufallsbefunden. Mit der Revision des GUMG wird aber eine Regelung vorgeschlagen, wonach die betroffene Person schon vor der Durchführung einer genetischen Untersuchung über die Möglichkeit aufgeklärt werden müsste, dass Informationen zutage treten, die für den Zweck der Untersuchung nicht benötigt werden. Die schwangere Frau würde dann selbst entscheiden, welche Überschussinformationen ihr mitgeteilt werden sollen, wobei nur solche Erkenntnisse mitgeteilt werden dürften, die eine direkte und wesentliche

407 So auch Art. 10 Abs. 2 Satz 1 Bioethikkonvention; vgl. auch RIEDER, 94 ff.

Beeinträchtigung der Gesundheit des Embryos oder Fötus betreffen (Art. 24 Abs. 1, 2 und 4 VE GUMG).

Das Geschlecht ist regelmässig ein Nebenbefund pränataler Tests. Während es nach Art. 11 lit. b GUMG verboten ist, Untersuchungen durchzuführen, die darauf abzielen, das Geschlecht des Embryos oder Fötus festzustellen, ist unklar, ob und wie über das Geschlecht informiert werden kann und soll, wenn es infolge der Untersuchung feststeht. Das Thema hat im Zusammenhang mit den nichtinvasiven genetischen Tests an Brisanz gewonnen, weil diese Tests innerhalb der ersten zwölf Schwangerschaftswochen durchgeführt werden können. Aus diesem Grund schlägt der Vorentwurf eine Regelung vor, wonach das im Rahmen einer pränatalen Untersuchung festgestellte Geschlecht des Embryos oder Fötus der schwangeren Frau nicht vor Ablauf der zwölften Schwangerschaftswoche mitgeteilt werden dürfte und auch danach nicht, wenn der Arzt befürchtet, dass die Schwangerschaft deswegen abgebrochen würde (Art. 15 Abs. 2 VE GUMG).

Die Überlegungen, die zu diesem Regelungsvorschlag geführt haben, sind durchaus nachvollziehbar, es bestehen allerdings erhebliche Bedenken mit Bezug auf seine Notwendigkeit, Angemessenheit und Berechtigung. Das Verhältnis zwischen der Zahl von Geburten von Mädchen und Knaben in der Schweiz lässt nicht den Schluss zu, es bestehe diesbezüglich Handlungsbedarf.[408] Eine solche gesetzgeberische Intervention erscheint mithin unverhältnismässig. Weiter wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patientin durch eine solche Regelung womöglich beeinträchtigt, zumal der Arzt verpflichtet wird, Informationen zurückzubehalten, über die er verfügt. Gewichtiger sind aber die dadurch entstehenden Widersprüche: Das Schwangerschaftsabbruchsrecht betont die Selbstbestimmung der schwangeren Frau in den ersten zwölf Schwangerschaftswochen. Die Frau entscheidet selbst, ob und aus welchen Motiven sie einen Abbruch der Schwangerschaft vornehmen will. Sie muss die vorausgesetzte Notlage nur sich selbst gegenüber rechtfertigen. Wird die Einschränkung des Rechts auf Auskunft damit begründet, eine solche Information könnte die Frau zu einer unethischen Entscheidung verleiten, wird das Selbstbestimmungsrecht relativiert. Es ist freilich denkbar, dass eine schwangere Frau sich in einer schwierigen Situation befindet, wenn sie etwa unter dem Einfluss und Druck der nahen Verwandtschaft steht, die es ihr erschweren, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen. Ein generelles, gesetzgeberisch verordnetes Vorenthalten von vorhandener Information ist aber kaum eine adäquate Antwort auf diese Problematik. Vielmehr ist die schwangere Frau im Gespräch und durch Beratung zu unterstützen und zu befähigen, eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung zu treffen sowie deren Konsequenzen zu tragen.[409]

408 Vgl. auch Rütsche, Eugenik, 326.

409 So schon Büchler, Genetische Untersuchungen, 245 f.

Garantiert ist auch das Recht auf Nichtwissen: Das Recht, nicht nur auf eine Untersuchung zu verzichten, sondern auch, die Befunde aus dieser nicht zur Kenntnis zu nehmen (Art. 6 GUMG).[410] Die Ärztin hat die Frau auf diese Möglichkeit der Nichtkenntnisnahme hinzuweisen. Dies gilt nur dann nicht, wenn für die betroffene Person oder den Embryo beziehungsweise Fötus eine unmittelbar drohende physische Gefahr besteht und diese abgewendet werden könnte (Art. 18 Abs. 2 GUMG), wobei diese Einschränkung mit Hinweis auf die Bedeutung der Selbstbestimmung der schwangeren Frau im revidierten Recht nicht mehr bestehen soll.[411]

Wie bereits festgestellt, ist der Anwendungsbereich pränataler Untersuchungen eingeschränkt auf Eigenschaften des Embryos oder Fötus, die seine Gesundheit direkt beeinträchtigen, und soll durch die Einführung der Voraussetzung der Wesentlichkeit der Gesundheitsbeeinträchtigung weiter eingeschränkt werden. Dieser gesetzgeberische Umgang mit der Pränataldiagnostik steht in einem Spannungsfeld zur reproduktiven Selbstbestimmung. Reproduktive Selbstbestimmung und das Recht auf Wissen umfassen nämlich auch den Zugang zu Technologien, die informierte und selbstbestimmte reproduktive Entscheidungen unterstützen. Diese müssen nicht zwingend solche über den Abbruch oder die Fortführung der Schwangerschaft sein, es kann auch darum gehen, die Möglichkeit zu erhalten, sich zu informieren, zu vernetzen und auf das Leben mit einem Kind mit bestimmten Eigenschaften vorzubereiten, sowie entsprechende Massnahmen hinsichtlich der medizinischen Betreuung, Ernährung, intellektuellen, physischen, psychischen und sozialen Förderung zu seiner Unterstützung frühzeitig zu diskutieren, zu planen oder zu ergreifen. Dies sind meines Erachtens Aspekte des Rechts auf persönliche Freiheit oder auf Privat- und Familienleben, weshalb Beschränkungen des Anwendungsbereichs pränataler Untersuchungen mit Verweis auf höherwertige private oder öffentliche Interessen gerechtfertigt werden und verhältnismässig sein müssen. Zu diesen Interessen gehören die Einhaltung medizinischer Standards, die Glaubwürdigkeit der medizinischen Profession, aber auch die gesellschaftliche Kohäsion und Integrität sowie das Prinzip, wonach Embryonen und Föten mit Würde zu behandeln sind. Die Reichweite der reproduktiven Selbstbestimmung im Kontext vorgeburtlicher Untersuchungen ist allerdings keineswegs geklärt. Schranken können sich meines Erachtens aus dem Inhalt der Rechtsposition selbst ergeben. Danach könnten Eigenschaften aus dem Anwendungsbereich der Pränataldiagnostik ausgeschlossen werden, deren Kenntnis in keinerlei

410 Vgl. ausführlich zu den Grundlagen, zum Inhalt und zu den Grenzen des Rechts auf Nichtwissen RIEDER, 96 ff.; HOLLENSTEIN. HOLLENSTEIN, N 15, formuliert das Grundproblem des Rechts auf Nichtwissen treffend wie folgt: «[…] dass zuerst definiert werden muss, welcher Wissensstand noch als ‹Nichtwissen› gelten kann und wie viel Wissen überhaupt vorhanden sein muss, damit eine Person selbstbestimmt entscheiden kann, ob und was sie über ihren Gesundheitszustand wissen will.»

411 Vgl. BAG, Erläuterungen, 55.

Weise der Befähigung zur informierten und selbstbestimmten reproduktiven Entscheidung beiträgt. Diskutiert wird beispielsweise, ob die reproduktive Selbstbestimmung die pränatale Ermittlung einer Geschlechtschromosomenanomalie umfasst, zumal diese Diagnose beim Unterlassen der pränatalen Untersuchung möglicherweise gar nicht bekannt wird oder ihre Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben des werdenden Kindes minim, höchst unklar oder variabel sind.[412] Darauf ist freilich keine generelle Antwort möglich; die Bewertung kann wohl nur durch die schwangere Frau selbst erfolgen. Beruft sie sich hingegen auf ihr Recht auf Privat- und Familienleben, so dürfte meines Erachtens nur nach Eigenschaften gesucht werden, die für die Gestaltung der Kindheit eine Bedeutung haben, oder nach Anomalien, die sich im Kindesalter bemerkbar machen und die tatsächlich beeinflusst werden können, dies auch, um das Recht auf Nichtwissen des werdenden Kindes nicht zu kompromittieren.[413] Schliesslich können höherwertige öffentliche Interessen das Recht auf Wissen der schwangeren Frau überwiegen. In diesem Zusammenhang sind die soziale und gesellschaftliche Kohäsion und Integrität von Bedeutung. Es kann ein Interesse daran bestehen, vorgeburtliche Untersuchungen zur Ermittlung einer bestimmten Eigenschaft des Embryos oder Fötus zu unterbinden oder einzuschränken, wenn nachgewiesen werden kann, dass Eltern in grösserer Zahl anhand gewisser genetischer Merkmale «selektionieren» und die Gesellschaft dadurch Schaden nimmt, mithin wenn das Gesamtresultat des individuellen reproduktiven Verhaltens zu gesellschaftlicher Diskriminierung führt.[414] Die Zusammenhänge zwischen dem individuellen reproduktiven Verhalten und dem gesellschaftlichen Schaden, beispielsweise in Form einer Zunahme diskriminierenden Verhaltens gegenüber bestimmten Menschen, oder einer Gefährdung der Geschlechterbalance, müssten jedoch nachgewiesen werden, um eine Einschränkung der reproduktiven Selbstbestimmung zu rechtfertigen. Schliesslich müssten die Interessen der schwangeren Frau an der Information und die öffentlichen Interessen gegeneinander abgewogen werden.[415]

Schädigen Untersuchungen den Fötus, so trifft den Arzt möglicherweise eine vertragliche Haftung, zumal der Behandlungsvertrag über die Schwangerschaftsvorsorge auch die Wahrung der Interessen des Fötus umfasst.

IV. Zusammenfassung und Würdigung

Der Diskurs um den Schwangerschaftsabbruch, um Verhaltens- und Duldungspflichten der schwangeren Frau, um ihre Haftung für pränatale Schädigungen und um ihr Recht auf Wissen und Nichtwissen ist mit demjenigen um die

412 So diskutiert in Dondorp/de Wert/Bombard et al., 1443 ff.
413 Zu dieser Problematik auch der Deutsche Ethikrat, Genetische Diagnostik, 161 ff.
414 Ausführlich King, 56 ff.; vgl. zu diesem Themenkreis auch Rütsche, Eugenik, 321 ff.
415 So die Ausführungen in Büchler, Genetische Untersuchungen, 217 ff.

Schutzansprüche vorgeburtlichen Lebens untrennbar verwoben. Die im Grundsatz unauflösbaren gesellschaftlichen und individuellen Spannungen, die mit Letzterem einhergehen, führen auch zu unsicheren normativen Konzeptualisierungen und Setzungen.

Sowohl die reproduktive Selbstbestimmung der Frau als auch die anwachsende Schutzwürdigkeit des Fötus kommen im Schwangerschaftsabbruchsrecht zum Ausdruck. Dieses gibt den zeitlichen Rahmen vor, in welchem der Abbruch der Schwangerschaft ohne Indikation möglich ist. Es besteht ein erhebliches Interesse daran, verlässliche Resultate über die Gesundheit des Embryos innerhalb der ersten zwölf Schwangerschaftswochen zu erzielen. Dies ist mit Hilfe der neueren Methoden der pränatalen Diagnostik zwar durchaus möglich, es ist allerdings ein zeitlich enger Rahmen, der die sorgfältige Beratung und Aufklärung sowie die Einhaltung von Bedenkzeiten kompromittieren kann. Das Verhältnis zwischen der Pränataldiagnostik und dem Schwangerschaftsabbruchsrecht ist tatsächlich nicht geklärt. Die Diskussion um die pränatale Diagnostik wird unterschiedlich geführt je nachdem, ob es um vorgeburtliche Untersuchungen zur Prävention von Schädigungen und der Gewährleistung der Gesundheit von Frau und Embryo oder Fötus geht oder ob das Selbstbestimmungsinteresse der schwangeren Frau im Vordergrund steht.[416] Die Einschränkung des Anwendungsbereichs der pränatalen Diagnostik auf Eigenschaften des Embryos oder Fötus, die seine Gesundheit direkt beeinträchtigen, will sicherstellen, dass die Schwangerschaft nicht wegen der Feststellung «harmloser» Anomalien oder unerwünschter, nicht krankheitsbezogener Eigenschaften des Embryos abgebrochen wird. Sie soll Selektionsprozesse, die sich an sogenannt optimalen Eigenschaften orientieren, verunmöglichen. Diese Herangehensweise bringt ein Misstrauen gegenüber der schwangeren Frau und ihren Beweggründen und Intentionen zum Ausdruck. Zudem steht sie in einem Spannungsfeld zur Fristenlösung des Schwangerschaftsabbruchsrechts, die davon ausgeht, dass der Frau die Entscheidung obliegt, ob und aus welchen Gründen sie die Schwangerschaft abbrechen will.

Meines Erachtens sollte sich auch das Recht der pränatalen Untersuchungen an der reproduktiven Selbstbestimmung orientieren. Die pränatale medizinische Betreuung intensiviert sich und die entsprechenden Untersuchungen gehören inzwischen fast selbstverständlich zu jeder Schwangerschaft. Sie können die schwangere Frau durchaus unterstützen, sie können aber auch zu Entscheidungsnöten führen. Erweiterte Optionen und Entscheidungsspielräume stellen nicht immer einen Zuwachs an Autonomie dar, insbesondere dann nicht, wenn sie mit Erwartungen an ein bestimmtes Entscheidungsverhalten der schwangeren Frau einhergehen. Zusätzliche Optionen stellen insbesondere eine Herausforderung für die Aufklärung und Beratung dar. Die gesetzlichen Rahmenbe-

416 Zur Bedeutung der Unterscheidung zwischen «*autonomy-aimed screening* und *prevention-aimed screening*» Dondorp/de Wert/Bombard et al., 1445 f.

dingungen sind darauf auszurichten, schwangeren Frauen informierte Entscheidungen im Bereich ihrer reproduktiven Selbstbestimmung zu ermöglichen, und der Erfolg einer Praxis der pränatalen Untersuchungen ist an diesem Ziel zu messen. Jedenfalls muss es der Frau auch immer möglich sein, auf eine pränatale Untersuchung zu verzichten.

Hat sich die Frau für die Austragung des Fötus entschieden, so setzt zivilrechtlich zwar die elterliche Sorge noch nicht ein, aber die Frau übernimmt die Verantwortung für das werdende Leben und nimmt die körperlichen Beschwernisse hin, was mitunter mit gewissen Einschränkungen ihrer Lebensweise einhergeht. Die Schwangerschaft involviert die Frau in ihrer ganzen Persönlichkeit. In der Wahrnehmung dieser Verantwortung ist die schwangere Frau zu begleiten und zu unterstützen.

Der Rechtsprechung und Lehre sind keine klaren und konsistenten Antworten auf die Frage zu entnehmen, ob die Schwangerschaft rechtliche Pflichten mit Bezug auf medizinische Interventionen oder die Lebensführung mit sich bringt. Es scheint zumindest im Ergebnis einen Konsens zu geben, dass die schwangere Frau keine Massnahmen zugunsten des Fötus dulden muss, die mit einer Verletzung ihrer körperlichen Integritätsinteressen einhergehen. Ansonsten werden aber die eingeschränkten Möglichkeiten, während der Schwangerschaft zum Schutz der Gesundheit des Fötus zu intervenieren, von einigen beklagt. Aus der Bejahung der Schwangerschaft Rechtspflichten abzuleiten, ist meines Erachtens allerdings verfehlt und verkennt die Komplexität der physischen und psychischen Situation. Hätten Dritte die Definitionsmacht darüber, welche Opfer schwangeren Frauen aufzuerlegen sind, würde sich das Mass des Zumutbaren vermutlich stetig zu ihren Lasten verschieben. Auch und gerade während der Schwangerschaft soll die Frage, was der Frau noch zugemutet werden kann und darf, von ihr selbst beantwortet werden können. Die Interessen des Fötus werden am besten gewahrt, indem Frauen in ihrer Würde geschützt und sie darin unterstützt werden, die ihnen anvertrauten Entscheidungen selbstbestimmt und verantwortungsvoll zu treffen, denn die Schicksale von Frau und Fötus sind unauflösbar miteinander verwoben. Im Übrigen wird in der Literatur zu Recht darauf hingewiesen, dass wenn Frauen damit rechnen müssen, zur Verantwortung gezogen zu werden, falls sie nicht das optimale Umfeld für das Gedeihen des Fötus bieten, oder zur Duldung fötaltherapeutischer Massnahmen verpflichtet zu werden, sie die Schwangerschaft oder die Schwangerschaftsvorsorge insgesamt meiden werden.[417]

Auch im Zusammenhang mit der reproduktiven Selbstbestimmung während der Schwangerschaft stellt die Zumutbarkeit eine wichtige, diese begrenzende Grösse dar: Sie fliesst sowohl in die Überlegungen zur Zulässigkeit des späten Schwangerschaftsabbruchs ein, wie auch in die Bestimmung des Anwendungsbereichs der pränatalen Diagnostik. Zwar bezieht sich der Gesetzestext zum

417 Vgl. Heinemann, 334 f.

Spätabbruch auf eine schwere seelische Notlage, die mit einem Abbruch der Schwangerschaft abgewendet werden soll (Art. 119 Abs. 1 StGB), und derjenige zur pränatalen Diagnostik auf die Gesundheit des zu untersuchenden Embryos, die möglicherweise beeinträchtigt ist (Art. 11 lit. a GUMG). In beiden Fällen geht es aber letztlich um die Frage, ob die Schwangerschaft und die Geburt des Kindes für die Frau oder das Paar zumutbar sind, eine Frage, die mit Blick auf ihren Kontext und ihre Implikationen die Frau oder das Paar im Wesentlichen selbst zu beantworten haben. Die Werthaftigkeit des Embryos ist nach der hier vertretenen Perspektive eine der reproduktiven Selbstbestimmung inhärente – und nicht externe – Begrenzung, die zum Beispiel im Schwangerschaftsabbruchsrecht in einer erhöhten Begründungspflicht bei fortgeschrittener Schwangerschaft zum Ausdruck kommt. Erreicht der Fötus die extrauterine Lebensfähigkeit, ist ein Abbruch faktisch kaum mehr möglich.

E. Geburt

> *«Too often, current practices reflect reasoning governed by dread, not evidence. In birth, no less than in life itself, there is an irreducible element of risk. Responsible risk reasoning requires confronting the fundamental fact that the joy of birth creates vulnerability to the potential for traumatic loss.»*
>
> Drapkin Lyerly et al., 39

I. Allgemeines

Die Geburt im medizinischen Sinne ist kein Ereignis, sondern ein meist mehrstündiger Vorgang.[418] Im rechtlichen Kontext ist die Geburt hingegen ein wesentlicher Einschnitt für den Status des menschlichen Lebens: Sie markiert den Beginn des Person-Seins. Sie ist auch eine moralisch relevante Zäsur: Alltagsweltlich tritt der geborene Mensch als nun vollständig individuiertes Lebewesen in Kontakt mit seiner Umwelt, für die Frau wird er durch die Entbindung zum Gegenüber, das heisst, die Beziehung wird manifest.[419]

Auch bei der Geburt sind die medizinische Technologie und Profession allgegenwärtig. Heute gebären 97 % der Frauen ihr Kind in einem Spital oder in einer Gebärklinik.[420] Rund ein Drittel der Geburten erfolgt mittels Kaiserschnitt.[421] Die Schweiz hat eine der höchsten Kaiserschnittraten der Welt.[422] Sehr häufig werden im Geburtsverlauf eine ganze Reihe von medizinischen

418 Vgl. Pschyrembel, Geburt, 752.
419 Zur moralischen Bedeutung der Geburt siehe Wiesemann, 82 ff.
420 BFS, Taschenstatistik, 26.
421 BFS, Taschenstatistik, 26; vgl. BAG, Kaiserschnittgeburten, 12 ff.
422 Vgl. BAG, Kaiserschnittgeburten, 14.

Massnahmen veranlasst und durchgeführt, so beispielsweise das elektronische Monitoring des Fötus, die medikamentöse Geburtseinleitung, die Periduralanästhesie, der Dammschnitt oder die Vakuum- oder Zangenextraktion. Auch diese Entwicklung bleibt nicht ohne Kritik: Die Normalisierung der geburtshilflichen Interventionen rufe den Imperativ hervor, diese Technologien während des Geburtsverlaufs in Anspruch zu nehmen. Dies wiederum könne selbstbestimmte Entscheidungen kompromittieren und schliesslich den Frauen während der Geburt eine passive Rolle zuweisen.[423] Freilich erfasst das Selbstbestimmungsrecht auch die Entscheidung über die Entbindungsmethode und es bleibt der schwangeren Frau grundsätzlich unbenommen, auf geburtshilfliche Massnahmen zu verzichten und, wenn solche angeboten werden, diese abzulehnen.[424] Dennoch stellt sich im Kontext der Geburt wiederum die Frage, inwiefern in gewissen Situationen und zugunsten des Fötus eine schwangere Frau verpflichtet werden kann, besondere geburtshilfliche Interventionen zu dulden oder gar per Kaiserschnitt zu gebären.[425]

II. Der Geburtsvorgang

1. Urteilsfähigkeit

Die Geburt ist in verschiedener Hinsicht eine Extremsituation. Der Körper der Frau wird in höchstem Masse beansprucht, der Geburtsvorgang kann sehr schmerzhaft und erschöpfend sein, die Frau wird mitunter von Unsicherheit, Angst und intensiven Schmerzen heimgesucht. Gleichzeitig ist die Geburt eine sehr intime Situation, weshalb die gebärende Frau meist besonders verletzlich ist. Die Intensität körperlicher und psychischer Involviertheit kann zu einer vorübergehenden Urteilsunfähigkeit führen.[426] Ob diese eingetreten ist, ist im Sinne der Relativität der Urteilsfähigkeit im Einzelfall zu prüfen, das heisst, es ist sowohl zu berücksichtigen, in welchem Zustand sich die gebärende Frau befindet, wie auch zu bedenken, welche Entscheidungen zu fällen sind. Die Beurteilung der Urteilsfähigkeit fällt in erster Linie in der Zuständigkeit der Ärztin. Nicht jede gebärende Frau verliert im Zuge der Entbindung die Urteilsfähigkeit, es ist auch nicht von einer Umstossung der Vermutung der Urteilsfähigkeit *sub parto* auszugehen, zumal die Geburt keine Krankheit darstellt und von Frauen ganz unterschiedlich erlebt wird. Auch der Wunsch, den Prozess mitzugestalten, variiert stark.[427]

423 So Burrow, 35 f.

424 Vgl. auch *Ternovszky v. Hungary* (no. 67545/09), Urteil vom 14. Dezember 2010, § 22, wonach Art. 8 EMRK auch das Recht umfasst, die Bedingungen der Geburt zu bestimmen.

425 Zum *Case law* in verschiedenen Ländern des anglo-amerikanischen Rechtskreises Nelson, 183 ff.

426 Vgl. Pally, 149 ff.; Sitek, 43 ff.

427 So auch Sitek, 45.

Ist Urteilsunfähigkeit tatsächlich eingetreten, so hat der gesetzliche Vertreter, in aller Regel der anwesende Partner, nach dem mutmasslichen Willen und den Interessen der gebärenden Frau über die zu treffenden medizinischen Massnahmen zu entscheiden (Art. 377 ff. ZGB). Nur in einer dringlichen Situation darf im Falle der medizinischen Indikation die Patientin ohne die Zustimmung des Vertreters behandelt werden (Art. 379 ZGB).[428]

Die Tatsache, dass im Verlauf der Geburt Urteilsunfähigkeit eintreten kann, und dass meist lange unklar ist, welche geburtshilflichen Massnahmen indiziert sein werden, hat Auswirkungen auf die Modalitäten der Aufklärung über mögliche medizinische Interventionen während des Geburtsvorganges. Die Aufklärung über die verschiedenen Massnahmen und möglichen Vorgehensweisen ist bereits in der letzten Phase der Schwangerschaft geschuldet oder sobald mit einer Risikosituation gerechnet werden muss.[429] Sie ist dann, wenn sich erweist, dass eine bestimmte Massnahme indiziert ist, zwingend zu konkretisieren und zu individualisieren. Mit der vorgezogenen Aufklärung können die Vorstellungen und Erwartungen der schwangeren Frau geklärt werden, was mit Blick auf die Feststellung ihres mutmasslichen Willens im Falle eintretender Urteilsunfähigkeit von Bedeutung ist.

2. *Erzwungene Geburtshilfe*

Ein Kaiserschnitt kann nur vorgenommen werden, wenn die Frau einem solchen zustimmt. Auch weitere geburtshilfliche Massnahmen wie der Dammschnitt, die Vakuumextraktion oder die Periduralanästhesie können nur mit Zustimmung der Frau durchgeführt werden.[430]

Die Frage, ob für die Durchführung der geburtshilflichen Interventionen auf die ausdrückliche Zustimmung der schwangeren Frau ausnahmsweise verzichtet werden darf, kann sich in zwei verschiedenen Situationen stellen: Erstens, wenn sich im Verlauf der Geburt eine Änderung des Entbindungskonzepts aufdrängt, zum Beispiel weil die kindlichen Herztöne sich erheblich verschlechtern, ein andauernder Sauerstoffmangel eine Hirnschädigung zur Folge hätte, und deshalb eine (sekundäre) *Sectio* oder die Vakuumextraktion in Betracht gezogen werden sollten. Zweitens, wenn von Beginn an aufgrund besonderer Risiken wie beispielsweise der Beckenlage des Fötus oder der HIV-Positivität der schwangeren Frau eine (primäre) *Sectio* indiziert ist.[431]

---

428 Vgl. dazu ausführlich Aebi-Müller, Rz. 109 ff.

429 Vgl. ausführlich zur *Sectio*-Aufklärung Pally, 103 ff.; zur vorgezogenen Aufklärung in der Geburtshilfe auch Sitek, 57 ff.; vgl. zum Zeitpunkt der Aufklärung auch Markus, 124 ff.

430 So auch Pally Hofmann, 18.

431 Ausführlich zum Kaiserschnitt und den verschiedenen Arten und Weisen, wie er durchgeführt wird Markus, 24 ff. Zur Indikation der primären *Sectio* in gewissen Fällen der HIV-Positivität der Frau vgl. die Empfehlung «HIV, Schwangerschaft und Geburt. Ein Update der Empfehlungen zur Prävention der vertikalen HIV-Transmission» der Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids vom 26. Januar 2009 und einschränkend die Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zur Prävention der HIV-Übertragung von der

In Anwendung der allgemeinen erwachsenenschutzrechtlichen Regeln ist im ersten Fall dann, wenn die Frau mit Bezug auf die zu treffenden Entscheidungen nicht mehr urteilsfähig ist, die zur Vertretung berechtigte Person (Art. 378 ZGB) über das weitere Vorgehen zu befragen, wobei sich diese in erster Linie nach dem mutmasslichen Willen und den objektiven Interessen der gebärenden Frau zu richten hat. Der von der Frau geäusserte Wille und ihre Werthaltungen sind somit massgebend. Die Frau ist soweit möglich auch in die Entscheidung miteinzubeziehen (Art. 377 Abs. 3 ZGB). In Fällen der absoluten Dringlichkeit kann der Arzt die erforderlichen Massnahmen ergreifen, wobei sich auch in diesem Fall sein Handeln am mutmasslichen Willen und den Interessen der schwangeren Frau orientieren muss (Art. 379 ZGB).

Ein Kaiserschnitt ist nur selten absolut indiziert. Bei einer nur relativen Indikation ist mit der gebärenden Frau zu klären, ob er vorgenommen werden soll. Das gilt freilich auch für alle anderen geburtshilflichen Massnahmen. Aber selbst bei einer absoluten Indikation hat der Eingriff zu unterbleiben, wenn die urteilsfähige Patientin diesem nicht zustimmt. Nach hier vertretener Meinung käme die zwangsweise Entbindung per Kaiserschnitt einer unzulässigen Verletzung der körperlichen Integrität der Frau gleich. Die von einigen Autorinnen und Autoren vertretene Ansicht, ein Kaiserschnitt könne in besonderen Fällen gegen den Willen der schwangeren Frau angeordnet und durchgeführt werden,[432] setzt sich über den in unserer Rechtsordnung zentralen Grundsatz hinweg, wonach medizinische Eingriffe zwingend durch einen *Informed consent* der betroffenen Person gerechtfertigt werden müssen.[433]

Diese zivilrechtliche Betrachtung steht allerdings in einem ungeklärten, und in der Literatur kaum diskutierten Spannungsfeld zu strafrechtlichen Wertungen. Der Beginn der Persönlichkeit fällt nämlich im Kontext des Strafrechts mit der Eröffnung des Geburtsvorganges zusammen; mit ihr setzt der vollumfängliche strafrechtliche Schutz ein, und das noch ungeborene Kind unterliegt dem strafrechtlichen Tötungsverbot.[434] Der natürliche Geburtsvorgang gilt

---

Mutter auf das Kind vom 25. Januar 2016, abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/12752/index.html?lang=de› (besucht am 29.3.2016).

432 Befürwortend Kohler-Vaudaux, 249; Mannsdorfer, 133, 138; wohl auch Hausheer/Aebi-Müller, Rz. 03.21. Der Ansicht, die Zwangs-*Sectio* sei in jedem Fall unzulässig, ist Pally Hofmann, 18. Eine kleine Umfrage hat ergeben, dass in der Praxis eine *Sectio* gegen den Willen der Patientin zwar nur äusserst selten, aber doch vorkommt.

433 Eine Zuspitzung dieser Problematik findet sich im vieldiskutierten Fall der terminal krebserkrankten und schwangeren Angela Carter, die für eine palliative Behandlung in den letzten Lebenstagen optiert hatte, zumal sie den Belastungen eines Kaiserschnitts zur Geburt ihres Kindes in der 26. Schwangerschaftswoche nicht gewachsen war, das Kind nur eine etwa 50-prozentige Chance hatte zu überleben, und mit grosser Wahrscheinlichkeit schwer behindert gewesen wäre. Sie wurde einem erzwungenen Kaiserschnitt unterzogen, das Kind starb kurz nach der Geburt, Angela Carter fiel in ein Koma und starb zwei Tage später. Der Gerichtsentscheid, welcher dieses Vorgehen bewilligt hatte, wurde später revidiert; vgl. den Hinweis auf *In re* A.C., 533 A.2d 1259 (District of Columbia Court of Appeal) in Lemmens, 489.

434 Vgl. statt Vieler Schwarzenegger, BSK StGB II, Vor Art. 111, N 26.

mit – natürlichem oder medikamentös ausgelöstem – Einsetzen der Eröffnungswehen als eingeleitet, bei der operativen Entbindung spätestens mit der Eröffnung der Bauchdecke.[435] Dies könnte bedeuten, dass die Frau eine Straftat begeht, wenn sie den Tod oder die Körperverletzung des Kindes während des Geburtsvorganges zum Beispiel durch Unterlassen eines indizierten Kaiserschnitts zu verantworten hat, wobei sie wegen der Ausnahmesituation, in welcher sie sich befindet, im Falle der (eventual)vorsätzlichen Tötung dem privilegierten Tatbestand von Art. 116 StGB, im Falle der fahrlässigen Tötung und der Körperverletzung aber den allgemeinen Tatbeständen unterliegen würde. Besonders bedeutsam ist in diesem Zusammenhang die Frage, ob und inwieweit die Frau eine Rechtspflicht trifft, während der Geburt auftretende Gefahren für das Kind beispielsweise durch Einwilligung in eine medizinisch notwendige Behandlung abzuwenden. Da das Kind die zivilrechtliche Rechtspersönlichkeit erst mit der vollendeten Geburt erlangt, wird sich ein entsprechendes Handlungsgebot nicht auf die elterlichen Pflichten stützen können. Strafrechtlich betrachtet ist indessen vom Bestehen einer Garantenstellung der Mutter bereits während des Geburtsvorganges auszugehen.[436] Freilich hätte die Mutter eine Tötung oder eine Körperverletzung des Kindes durch Unterlassen nur dann begangen, wenn diese durch das gebotene Handeln höchstwahrscheinlich hätten verhindert werden können.[437] In subjektiver Hinsicht müsste die gebärende Frau zudem erkannt haben, dass der Tod oder die Körperverletzung des Kindes gerade wegen des nicht vorgenommenen Eingriffs hatte eintreten können.[438] Der Arzt seinerseits könnte sich der Beihilfe zu einer solchen Kindestötung schuldig machen, wenn er die Möglichkeit gehabt hätte, einzuschreiten.[439] Daraus könnte man folgern, dass eine Ärztin nach Eröffnen des Geburtsvorganges – und mit Beginn des Lebens aus strafrechtlicher Perspektive – auch gegen den Willen der Patientin einen Kaiserschnitt oder andere geburtshilfliche Massnahmen durchführen könnte oder müsste, wenn diese zur Lebenserhaltung oder zur Wahrung der körperlichen Integrität oder Gesundheit des Kindes notwendig erscheinen. Eine gegen die eindeutige Verweigerungshaltung der Mutter vorgenommene Behandlung ist allerdings ihrerseits als Verletzung der körperlichen Unversehrtheit der Frau strafrechtlich relevant, wobei die Strafbarkeit des Arz-

435 Vgl. zu den verschiedenen Positionen Schwarzenegger, BSK StGB II, Vor Art. 111, N 28. Ebenfalls vertreten wird die Ansicht, für den Beginn des strafrechtlichen Lebensschutzes beim Kaiserschnitt sei die Setzung der Narkose entscheidend, zumal der Schutz deshalb gewährleistet werde, weil mit der Geburtshilfe besondere Risiken einhergehen, was auch für die Narkose zutreffe; so Sitek, 12 f.

436 Vgl. Schwarzenegger, BSK StGB II, Art. 116, N 5, mit weiteren Hinweisen.

437 So die in Rechtsprechung und Lehre vorherrschende «Wahrscheinlichkeitstheorie»; vgl. Donatsch/Tag, 313 f.

438 Donatsch/Tag, 316.

439 In Anwendung von Art. 27 StGB wäre der Arzt immer nach den Tötungstatbeständen von Art. 111–113 StGB und den Körperverletzungstatbeständen von Art. 122–125 StGB strafbar, vgl. Schwarzenegger, BSK StGB II, Art. 116, N 3.

tes unter Umständen zufolge rechtfertigender Pflichtenkollision oder einer entschuldbaren Notstandshilfe zugunsten des Kindes entfallen könnte.[440]

Aufgrund der Behandlungsvereinbarung mit der Mutter sind die Handlungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten durch das Selbstbestimmungsrecht der Patientin beschränkt, sind doch Eingriffe zugunsten des Kindes immer auch mit einer einwilligungsbedürftigen Behandlung der Mutter verbunden. Aus Sicht der gebärenden Frau steht der strafrechtliche Schutz des Kindes während des Geburtsvorganges in einem Spannungsverhältnis zu ihrem Selbstbestimmungsrecht, zu ihrem Recht, über medizinische Eingriffe an ihr zu entscheiden, das heisst, über ihre körperliche Integrität zu verfügen. Selbst wenn eine Schutzpflicht der Frau gegenüber dem Kind bejaht wird, müsste die Inanspruchnahme einer medizinischen Behandlung der Frau auch zumutbar sein. Ob die Zumutbarkeit gegeben ist, muss jedoch im Wesentlichen von ihr selbst beurteilt werden. Eine im Unterlassungsfall strafrechtlich zu sanktionierende Verpflichtung zur Duldung eines schwerwiegenden Eingriffs, wie ihn etwa ein Kaiserschnitt darstellt, kann deshalb nicht bestehen. Die Behandlungsverweigerung der Frau ist vielmehr zu respektieren. Eine autonome und eigenverantwortliche Entscheidung der Frau wäre nicht mehr gewährleistet, wenn sie bei jeder Nichteinwilligung in eine medizinische Massnahme eine strafrechtliche Verfolgung zu befürchten hätte, weil das Kind während des Geburtsvorganges verletzt werden könnte. Mit einer fehlenden Einwilligung der Mutter entfällt aber auch die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes, wenn er keine medizinische Intervention zugunsten des Kindes und gegen den Willen der Frau unternimmt.

Es sei daran erinnert, dass Frauen weder während der Schwangerschaft noch nach der Geburt eine strafrechtlich sanktionierte Pflicht trifft, körperliche Eingriffe zugunsten des Fötus oder Kindes zu dulden. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit der Frau während der Stunden der Geburt aufzuheben, schafft nicht nur Werteinkohärenz, sondern tangiert ihre Würde in einer höchst verletzlichen Situation.

Schliesslich bleibt hervorzuheben, dass in der Geburtsbegleitung nur sehr wenige Massnahmen absolut indiziert sind. Ob und wie medizinisch interveniert wird, ist nicht nur kulturell und sozial verschieden, sondern auch abhängig von persönlichen Haltungen gegenüber Lebensrisiken. Im geltenden Umfeld der medikalisierten Geburt ist es eine Herausforderung für Frauen, sich dem technologischen Imperativ zu widersetzen. Ihre Entscheidungen darüber hinaus in einen strafrechtlichen Kontext zu stellen, ist kaum zu vereinbaren mit den Grundsätzen der reproduktiven Selbstbestimmung. Hingegen ist es entscheidend, über Massnahmen, Risiken und Alternativen umfassend aufzuklären. Dazu gehört auch Transparenz in Bezug auf die erwähnten persönlichen Haltungen.

---

440 Vgl. Schwarzenegger, BSK StGB II, Vor Art. 111 StGB, N 29.

3. Indizierte und elektive Sectio

Der medizinische Fortschritt in der Geburtsmedizin hat sich in den letzten Jahren insbesondere durch die erhebliche Verminderung der Operationsrisiken beim Kaiserschnitt ausgezeichnet: gute prä- und postoperative Versorgung, neue Operationstechniken, sicherere Anästhesie. Der Kaiserschnitt gehört heute zu den Standardeingriffen der Geburtshilfe. Zudem erhalten die Risiken einer vaginalen Geburt vermehrte Aufmerksamkeit. Die Zahl der Kaiserschnitte nimmt ständig zu, was zum einen mit den Entwicklungen der Geburtsmedizin zu erklären ist, zumal einzelne Interventionen häufig weitere nach sich ziehen, sowie der Zunahme von Risikoschwangerschaften, zum andern ist es der Wunsch und das Bedürfnis einer wachsenden Zahl von Frauen, die Geburt zu planen und die Risiken zum Beispiel von Verletzungen des Beckenbodens und Schmerzen einer vaginalen Geburt zu vermeiden.[441] Diese Entwicklung wird mitunter kritisiert. Unter dem Aspekt der reproduktiven Selbstbestimmung wird einerseits diskutiert, inwiefern Frauen die *Sectio* als Entbindungsmethode auch sollen wählen können, wenn sie medizinisch nicht indiziert ist, und andererseits, inwiefern die Zunahme von medizinisch nicht indizierten Kaiserschnitten tatsächlich selbstbestimmte Entscheidungen reflektiert oder eher Folge einer zwanghaften Logik ist.

Die Indikationen für eine *Sectio* können absoluter Natur sein, wenn eine vaginale Geburt mit erheblichen Gefahren für die Gesundheit des Ungeborenen oder der werdenden Mutter einhergeht. Dies trifft unter bestimmten Voraussetzungen bei einer HIV-Erkrankung der Frau oder bei einer Fehllage der Plazenta zu. Meist liegt aber nur eine relative Indikation vor, so zum Beispiel bei einer Mehrlingsschwangerschaft, bei früheren Schnittentbindungen oder bei der Beckenlage des Fötus. Die Risiken einer vaginalen Geburt im Vergleich zu einem Kaiserschnitt werden gegeneinander abgewogen.[442] Besteht keine medizinische, psychische oder geburtshilfliche Indikation für den Kaiserschnitt beziehungsweise keine Kontraindikation für eine vaginale Geburt, spricht man von der elektiven *Sectio*. Zulässigkeit und Angemessenheit des Kaiserschnitts ohne ein erkennbares medizinisches Motiv sind umstritten.[443] Die vaginale Geburt gilt als die natürliche und ist damit die bevorzugte Entbindungsmethode. Insbesondere sind die langfristigen maternalen Risiken der primären Schnittentbindung im Vergleich zu denjenigen einer vaginalen Geburt nach unauffälliger Schwangerschaft nach wie vor deutlich erhöht.[444] Während in der älteren Literatur die Ansicht vertreten wurde, der Kaiserschnitt ohne medizinische Indikation sei rechts- und sittenwidrig, hat in den letzten Jahren nicht zuletzt wegen

441 Siehe MARKUS, 33 ff.; zu den Nachteilen und Risiken einer vaginalen Geburt ebd., 63 ff.

442 Vgl. zu dieser Einteilung und der Verteilung der verschiedenen Indikationen auf die Gesamtheit der Kaiserschnitte Gynécologie Suisse, Guideline, Punkt 2.

443 Vgl. zur Diskussion in der Ethik MARKUS, 171 ff.

444 Vgl. Gynécologie Suisse, Guideline, Punkt 12.

der stark verminderten Risiken des Eingriffs eine Verschiebung zugunsten der Selbstbestimmung der Frau und ihrer Wahl des Geburtsmodus stattgefunden, dies zumindest dann, wenn sie im weitesten Sinne nachvollziehbare Gründe für den Wunsch vortragen kann. Willigt also die werdende Mutter in den Kaiserschnitt rechtsgültig ein, soll der Eingriff durchgeführt werden, auch wenn keine medizinische Indikation vorliegt. Wegen der Tragweite der Entscheidung muss die Aufklärung freilich besonders umfassend und sorgfältig ausfallen. Schliesslich ist ein Arzt auch nicht verpflichtet, eine primäre *Sectio* auf Wunsch durchzuführen.[445]

4. Haftung für Schädigungen während der Geburt mit postnatalen Folgen

Begeht der Arzt im Zuge der Geburtsbetreuung eine Sorgfaltspflichtverletzung, so haftet er (auch) für Schäden, die dem Kind entstehen.[446] Missachtet er den Willen der Gebärenden, so verletzt er deren körperliche Integrität und reproduktive Selbstbestimmung. Mit Bezug auf die Haftung der Mutter für Schäden, die dem Kind während des Geburtsvorganges entstanden sind, gelten die Ausführungen zur Haftung für Schäden, die auf Verhaltensweisen während der Schwangerschaft zurückzuführen sind, entsprechend.

III. Frühgeburt

Im medizinischen Kontext ist eine Frühgeburt eine solche vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche. Bei Lebendgeburten vor der 28. Schwangerschaftswoche handelt es sich um extreme Frühgeburten.[447] Intensivmedizinische Massnahmen zur Lebenserhaltung Frühgeborener schliessen heute fast unmittelbar an die Möglichkeit des Schwangerschaftsabbruchs aus Indikation an.

---

445 Vgl. Gynécologie Suisse, Guideline, Punkt 4.4. Vgl. zum Beispiel auch § 23 Abs. 2 PatG ZH.

446 Siehe Urteil des Bundesgerichts 4C.32/2003 vom 19.5.2003, E. 2.2 bezüglich der Vertragshaftung eines Arztes wegen einer Sorgfaltspflichtverletzung in der geburtlichen Behandlung des werdenden Kindes: «Es ist für den Arzt ohne weiteres erkennbar, dass ein solcher Vertrag von der Mutter hinsichtlich seines ganzen Gehaltes, also auch soweit es um die Wahrung der Gesundheit des Kindes geht, nicht nur im Interesse des Kindes, sondern auch im eigenen Interesse und damit für sie selbst geschlossen wird: Es geht ihr regelmässig nicht nur um die Wahrung ihrer eigenen Gesundheit, sondern auch darum, ein gesundes Kind zu haben.» Zur Spitalhaftung wegen eines unterlassenen indizierten Kaiserschnitts vgl. Urteil des Bundesgerichts 4A_48/2010 vom 9.7.2010.

447 Die Totgeburt ist hingegen die Geburt eines verstorbenen Fötus von 500 Gramm und mehr Geburtsgewicht oder einem Gestationsalter von mindestens 22 vollendeten Schwangerschaftswochen. Ein Totgeborenes ist meldepflichtig und im Geburtsregister einzutragen (Art. 9 Zivilstandsverordnung), erwirbt aber keine Persönlichkeit im Sinne des Art. 31 ZGB. In zahlreichen Fällen bleibt die Ursache der Totgeburt ungeklärt. Die Zahl der tot geborenen Kinder pro 1000 Geburten ist zwischen 1970 und 1990 um die Hälfte zurückgegangen, seit 1990 ist sie jedoch fast unverändert geblieben und seit einigen Jahren steigt sie wieder leicht an; BFS, Totgeburten, 1. Jährlich sind etwa 350 Totgeburten zu verzeichnen.

In der medizinischen Literatur wird der Zeitraum zwischen dem Ende der 24. Schwangerschaftswoche und dem siebten Lebenstag nach der Geburt auch als Einheit betrachtet und als Perinatalperiode bezeichnet.[448] Im rechtlichen Kontext stellt die Geburt aber eine Zäsur dar. Mit der Geburt greift das Recht auf Leben vollumfänglich. Während Abtreibungen in der 24. Schwangerschaftswoche straflos bleiben können, trifft den Arzt grundsätzlich eine Behandlungspflicht für ein zu früh geborenes Kind desselben Gestationsalters. Mit anderen Worten: Wird der lebensfähige Fötus im Mutterleib abgetötet und danach die Geburt eingeleitet, ist dies straflos; wird zuerst die Geburt eingeleitet und dasselbe geborene Kind erst danach getötet, handelt es sich um eine vorsätzliche Tötung.[449] Die Zäsur der Geburt ist also weitreichend, ihr wohnt aber etwas Willkürliches inne, vergegenwärtigt man sich die Tatsache, dass sich die Grenze der extrauterinen Lebensfähigkeit dank medizinischen Fortschritts immer mehr nach vorne verschiebt.

Bei einem (zu) früh geborenen Kind haben also das selbständige Leben und der rechtliche Schutz desselben begonnen. Die leibliche Verbindung zur Frau ist aufgehoben, das Kind ist zu einem Gegenüber geworden. Sind Entscheidungen über medizinische Massnahmen zu treffen, ist eine Abwägung der Interessen des Frühgeborenen mit denjenigen anderer Personen nicht mehr zulässig, es geht allein um den Schutz des Kindes um seiner selbst willen. Mit der Geburt geht die reproduktive Selbstbestimmung in die elterliche Verantwortung über. Eine postnatale reproduktive Selbstbestimmung, wie sie teilweise in der ausländischen Literatur vertreten wird,[450] ist für den hiesigen Rechtskontext abzulehnen.[451]

In der Behandlung von extrem Frühgeborenen herrscht häufig Entscheidungsnot. Es muss entschieden werden, ob alle Möglichkeiten auszuschöpfen sind, um das Leben des kleinen Patienten zu retten, oder ob von Behandlungen abzusehen ist, wenn sie mit grosser Wahrscheinlichkeit erhebliche Schädigungen zurücklassen. Eine solche Entscheidung kommt nicht ohne gesellschaftliche und individuelle Wertungen aus. Prognostische Unsicherheit verschärft die Entscheidungsnot, eindeutige Antworten auf die Frage, ob ein extrem Frühgeborenes intensivmedizinisch behandelt oder palliativ-medizinisch im Sterben begleitet werden soll, gibt es auch aus therapeutisch-medizinischer Sicht nicht.[452] Die Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie zur Betreuung von Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit sehen

448 Pschyrembel, Perinatalperiode, 1634.

449 Vgl. Schwarzenegger, 157 f.

450 Vgl. Goering. Mit dem Konzept der postnatalen reproduktiven Selbstbestimmung soll zum Ausdruck gebracht werden, dass elterliche Selbstbestimmung eine Verlängerung reproduktiver Entscheidungen ist, deren Ausübung durch entsprechende Unterstützung in der komplexen und anspruchsvollen Situation der jungen Elternschaft ermöglicht werden soll.

451 Kritisch auch Beier/Wiesemann, 220.

452 Vgl. Schlatter/Büchler, mit weiteren Hinweisen, 37 f.

vor, dass ärztliche Massnahmen bei einer Frühgeburt vor der 24. Schwangerschaftswoche in der Regel auf Palliativbehandlungen zu beschränken sind, während ab der 25. Schwangerschaftswoche eine intensivmedizinische Intervention in der Regel indiziert ist.[453] Die Eltern sind als gesetzliche Vertreter des Kindes an der Entscheidung beteiligt, wobei sie sich am Wohl des Kindes zu orientieren haben (Art. 304 Abs. 1, 301 Abs. 1 i.V.m. Art. 302 Abs. 2 ZGB). Welche Rolle ihnen im Entscheidungsprozess zukommt, ist aber umstritten, denn im medizinischen Bereich ist die elterliche Konkretisierungskompetenz stark eingeschränkt.[454] Überdies gilt, dass Eltern zum einen eine medizinisch nicht indizierte Behandlung des Kindes nicht verlangen können und zum andern einer klar indizierten Behandlung die Zustimmung nicht verweigern dürfen. Die medizinische Indikation vermag aber ihre Orientierungsfunktion im Kontext neonatologischer Behandlungen häufig nicht zu erfüllen, weil es ein objektiv definiertes oder definierbares Kindeswohl nicht gibt. Vielmehr sind in die Beurteilung des Kindeswohls die elterlichen Ressourcen, ihre psychologischen und sozialen Lebensbedingungen wie auch ihre kulturellen und religiösen Überzeugungen miteinzubeziehen und zentral zu gewichten.[455] Dies bedeutet, dass lebenserhaltende Behandlungen von Frühgeborenen wenn immer möglich im Einklang mit den Wünschen der Eltern vorzunehmen sind.

IV. Zusammenfassung und Würdigung

Der Geburtsvorgang ist Fortsetzung und zugleich Abschluss der Schwangerschaft. Mit Bezug auf die Reichweite der Selbstbestimmung der schwangeren Frau und der Möglichkeiten der Intervention zugunsten des Lebens- und Gesundheitsinteresses des zu gebärenden Kindes gelten im Wesentlichen die gleichen Erwägungen, die bereits für die Schwangerschaft dargelegt wurden. Freilich erscheint die Geburtssituation als Zuspitzung, zumal durch die nahende Geburt der Beginn der Persönlichkeit unmittelbar bevorsteht. Das erklärt auch, weshalb die zwangsweise Schnittentbindung von verschiedenen Autorinnen und Autoren als mögliche Massnahme aufgeführt wird. Doch auch während der Geburt ist grundsätzlich von gleichgerichteten Interessen von Frau und Kind auszugehen. Die Frau ist frühzeitig, sorgfältig und umfassend aufzuklären, damit sie die notwendigen Entscheidungen selbstbestimmt treffen kann. In diesem Zusammenhang ist insbesondere von Bedeutung, dass die Indikationsstellung gerade mit Bezug auf geburtshilfliche aber auch neonatologische Massnahmen keine feststehende Grösse ist, sondern eine starke kulturelle oder gar persönliche Prägung hat, worüber wenn immer möglich Transparenz zu

453 Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie, Perinatal care, 29.

454 Vgl. statt Vieler MICHEL, 152 ff. mit Hinweisen. Zum Kindeswohl im medizinischen Kontext auch ausführlich SCHLATTER, 107 ff.

455 Grundlegend MICHEL, 153 ff.; SCHLATTER, 124 ff.; SCHLATTER/BÜCHLER, 46 f.

schaffen ist. Medizinische Indikationen eröffnen regelmässig einen Ermessensspielraum, weshalb über Alternativen und deren Einordnung aufzuklären ist. Absolute Indikationen sind sehr selten, Behandlungsoptionen und Einschätzungen von und Umgangsweisen mit Risiken verschieden. Das Ermessen ist im Sinne der Wünsche, Bedürfnisse und Werte der Frau zu konkretisieren.

F. Das Recht des Kindes auf Wissen und Nichtwissen

Verschiedene reproduktive Verfahren führen zu einer Spaltung in soziale, genetische und biologische Elternschaft und damit zu fragmentierten Familienverhältnissen, so die Samenspende, die Eizellen- und Embryonenspende oder die Leihmutterschaft. Sie alle bringen aber in erster Linie Kinder hervor, die eigene Wünsche und Vorstellungen haben und die in diesem Gefüge ihre Position einnehmen wollen und sollen. Die keimzellenspendende Person mag dem Kind sozial fremd sein, biologisch und genetisch ist sie aber mit ihm aufs engste verbunden. Eine Kultur der Offenheit und allenfalls gar der flexiblen Integration verschiedener Beteiligter in die Familienordnung ist von Geheimnissen und Ausschluss geprägten Bündnissen regelmässig vorzuziehen. Das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung ist völker- und verfassungsrechtlich verbrieft (Art. 7 UN-KRK, Art. 8 EMRK, Art. 119 Abs. 2 lit. g BV, Art. 10 Abs. 2 BV) und unbestrittenermassen ein wesentlicher Aspekt des Wohls des Kindes.[456] Konkretisierend räumt Art. 27 Abs. 1 FMedG dem Kind das uneingeschränkte Recht ein, ab Vollendung des 18. Lebensjahres Auskunft über die äussere Erscheinung und die Personalien des Spenders zu verlangen. Hat es ein schützenswertes Interesse daran, kann es die entsprechende Auskunft bereits früher erhalten (Art. 27 Abs. 2 FMedG). Eltern haben eine umfassende Verantwortung gegenüber dem Kind: Als Inhaber der elterlichen Sorge dürfen und müssen sie für das Kind sorgen, dieses erziehen und vertreten. Mit dem Heranwachsen des Kindes verändert sich ihre Aufgabe. So wandelt sich der Inhalt der elterlichen Sorge mit zunehmender Selbständigkeit des Kindes zur Leitung und schliesslich zur wachsamen, beratenden Begleitung. Die Entscheidungsbefugnis der Eltern ist begrenzt durch das Wohl und die Persönlichkeitsrechte des Kindes (Art. 301 Abs. 1 ZGB). Es ist inzwischen anerkannt, dass es die Pflicht der Eltern ist, das Kind über seine Entstehungsgeschichte aufzuklären (Art. 272 ZGB).[457] Nicht nachvollziehbar ist hingegen, weshalb das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung im Grundsatz erst bei Volljährigkeit geltend gemacht werden kann, handelt es sich doch um ein höchstpersönliches Recht, weshalb Urteilsfähigkeit nach den allgemeinen Regeln (vgl. 19c Abs. 1 ZGB) genügen

456 Ausführlich zum Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung Büchler/Ryser. Siehe die eindrückliche und ausführliche Schilderung der Perspektive der Spenderkinder Bernard, 124 ff.

457 Schwenzer/Cottier, BSK ZGB I, Art. 272, N 5; Büchler/Ryser, 15.

müsste. Die Ergebnisse psychologischer Forschung sprechen jedenfalls für eine möglichst frühe Aufklärung.[458]

Weniger diskutiert wird die sich im Zusammenhang mit einer immer umfassenderen pränatalen Diagnostik stellende Frage, welche Pflichten Eltern gegenüber ihren Kindern in Bezug auf die Offenlegung von pränatal erhobenen Informationen über ihre genetische Konstitution haben. Das Kind hat ein Recht auf Auskunft und auf Nichtwissen, das höchstpersönlicher Natur ist. Es kann dieses selbständig geltend machen, sobald es urteilsfähig, das heisst, in der Lage ist zu verstehen, um welche Informationen es geht, und sich mit Bezug auf die Kenntnisnahme eine Meinung zu bilden und diese zu äussern. Auch in diesem Zusammenhang ist das Kind auf die Mitteilung der Eltern angewiesen, dass solche pränatal erhobenen Informationen vorhanden sind, um das Recht auf Auskunft beziehungsweise Nichtwissen wahrnehmen zu können. Meines Erachtens verpflichtet die Beistandspflicht (Art. 272 ZGB) die Eltern, mit Urteilsfähigkeit des Kindes ihm diese Information zukommen zu lassen. Es ist freilich auch denkbar, dass Eltern bereits zu einem früheren Zeitpunkt ihr Kind mit pränatal erhobenen Informationen betreffend seine genetischen Veranlagungen konfrontieren wollen. Das ist allerdings nur dann zulässig – dann allerdings auch erforderlich –, wenn die Kenntnisnahme im Wohl des Kindes liegt, insbesondere weil Massnahmen zur Förderung der Gesundheit und zur Prävention von Krankheit zur Verfügung stehen.

Der Familienalltag ist durch Kommunikation geprägt; Offenheit und Vertrauen sind entscheidend für eine gute Eltern-Kind-Beziehung. Es liegt freilich in der Erziehungskompetenz der Eltern zu beurteilen, was im Wohl des Kindes liegt und was nicht. Sind Informationen über genetische Veranlagungen des Kindes vorhanden, kann dies allerdings die Eltern-Kind-Beziehung belasten und im Alltag schwierige Spannungsverhältnisse zwischen Erziehung und Sorge der Eltern und dem Recht auf Nichtwissen und eine offene Zukunft des Kindes erzeugen.[459] Gerade deshalb erscheint es gerechtfertigt, pränatale genetische Untersuchungen auf Eigenschaften zu beschränken, die für die Gestaltung der Kindheit eine Bedeutung haben, die sich im Kindesalter bemerkbar machen und die tatsächlich beeinflusst werden können.[460]

Schliesslich gilt nach der Geburt des Kindes erst recht, dass prädiktive genetische Untersuchungen von nicht gesundheitsrelevanten Eigenschaften, von nicht behandelbaren Krankheiten, von Krankheiten, die sich erst im Erwachsenenalter manifestieren und die nicht gemildert werden können, sowie Untersuchungen auf einen Anlageträgerstatus zu unterbleiben haben, um das Recht des Kindes auf Nichtwissen und auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren. Nach Art. 10 Abs. 2 GUMG darf immerhin eine genetische Untersuchung bei

458 Vgl. die umfassenden Hinweise auf die Forschung bei Simoni, 64 ff.
459 Vgl. dazu Bleisch, Genetische Untersuchungen, 285 f.
460 So die Ausführungen in Büchler, Genetische Untersuchungen, 247 f.

einer urteilsunfähigen Person durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz ihrer Gesundheit notwendig ist – wobei in diesem Zusammenhang ein weiter Gesundheitsbegriff gilt, welcher das psychische und soziale Wohlbefinden miteinbezieht[461] – und auch ausnahmsweise dann, wenn sich eine schwere Erbkrankheit in der Familie oder eine entsprechende Anlageträgerschaft nicht auf andere Weise abklären lässt. In der Schweiz wird ein Neugeborenen-*Screening* in Form einer genetischen Reihenuntersuchung (Art. 12 GUMG) durchgeführt; untersucht werden verschiedene Stoffwechsel- und Hormonkrankheiten, für welche eine Frühbehandlung oder eine Prophylaxe möglich sind.[462]

G. Schlussbetrachtung und Thesen

Angesichts der Anzahl, der Vielfalt und der Komplexität der Fragen im Umfeld der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung an den Anfängen menschlichen Lebens fällt es nicht leicht, ein abschliessendes Resümee zu ziehen. Die einzelnen Teile lassen sich nur schwer zu einem grossen stimmigen Bild zusammenfügen. Es folgt eine thesenhafte Zusammenfassung mit Ausblick.

1. Es braucht eine umfassende Theorie der reproduktiven Rechte.

Reproduktive Rechte berühren essentielle menschliche Lebensbereiche und sind ein höchstpersönliches Gut, das Gesetzgebung und Rechtsprechung zu den verschiedenen Stadien der Entstehung und den Anfängen des menschlichen Lebens leiten sollte. Allerdings fehlt bislang in der hiesigen Diskussion eine Theorie der reproduktiven Rechte. Dimensionen, Reichweite und Grenzen der reproduktiven Selbstbestimmung sind nicht geklärt. Anders als in der ethischen und der rechtswissenschaftlichen Literatur des anglo-amerikanischen Raums herrscht hierzulande ein verengter Blick vor, der nur wenige Aspekte des Rechts auf *ein* oder *kein* Kind zu erfassen vermag. Reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung bedürfen einer Theoretisierung, welche die gesetzgeberischen Entscheidungen leiten kann. In ihrem Kern muss reproduktive Selbstbestimmung Entscheidungen umfassen, welche die reproduktive Aktivität, aber auch medizinische Interventionen zur Erlangung oder Verhinderung einer Schwangerschaft zum Inhalt haben. Schliesslich muss sie die Bedingungen der und die Kontrolle über Schwangerschaft und Geburt einbeziehen.

2. Die Wirkungsmacht der Medikalisierung des Anfangs menschlichen Lebens auf den Diskurs über die reproduktive Selbstbestimmung ist gross.

Die Tatsache, dass die Anfänge menschlichen Lebens immer häufiger und intensiver medizinisch begleitet werden, hat weitreichende Implikationen für

461 Vgl. Botschaft GUMG, 7408 f.
462 Vgl. ausführlich BAG, Genetische Reihenuntersuchungen.

die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung, denn die verschiedenen Angebote haben grosse persuasive Macht und sie gehen mit sozialer Normierung einher. Wunsch und Zwang, die verfügbaren Technologien in Anspruch zu nehmen, liegen nah beieinander. Autonomie ist ein Ideal, deren Realisierung sich im konkreten medizinisch-gesellschaftlichen Kontext komplex gestaltet. Die Frage kann jedenfalls nicht nur lauten, ob Personen ein bestimmtes medizinisches Verfahren wählen dürfen oder erdulden müssen, und in welchen Bereichen sich der Staat der Intervention enthalten sollte, sondern vor allem auch, wie mittels Richtlinien, Praktiken und Beratung sichergestellt werden kann, dass die betroffenen Personen Zugang zu allen relevanten Informationen und Ressourcen haben, so dass sie vollständig in den Entscheidungsfindungsprozess integriert sind und Raum für tatsächlich selbstbestimmte Entscheidungen haben.

3. Die Konstruktion eines «Werdende Mutter-werdendes Kind»-Konflikts ist keine adäquate Grundlage für die Bewältigung der juristischen Fragen betreffend die pränatale Phase.

Die in der Literatur vorgefundene Desorientierung in zahlreichen Fragen der reproduktiven Selbstbestimmung während der Schwangerschaft und Geburt und die teilweise problematischen rechtlichen Konstruktionen, wie beispielsweise die Ausweitung des Kindesschutzes auf die vorgeburtliche Phase, sind wesentlich auf den ungeklärten Status des Embryos und eine konfliktfokussierte Betrachtung des Verhältnisses zwischen der schwangeren Frau und dem Fötus zurückzuführen. Wissenschaftlich-technische Entwicklungen, welche die Lebenseinheit von Fötus und schwangerer Frau auflösen oder den Fötus zum Objekt von Analyse, zum Adressat medizinischer Intervention und zum von äusseren Einwirkungen Betroffenen machen, führen dazu, dass medizinische und andere Handlungsoptionen vermehrt in ausgebaute Rechtsansprüche eines verselbständigten Fötus übersetzt werden. Dies wiederum hat unweigerlich eine zivil- und mitunter auch strafrechtlich verfasste Beziehung zwischen Fötus und Frau zur Folge. Dieser Tendenz, die Schwangerschaft als Rechtsverhältnis zu konstruieren, ist entgegenzutreten, zumal sie weder der beziehungsbezogenen noch der leiblichen Verbindung zwischen werdender Mutter und werdendem Kind gerecht zu werden vermag. Mit VAN DEN DAELE gesprochen:

> «Sie eröffnet ein Feld für präventive Zwänge, die im Ergebnis die Selbstbestimmung der Schwangeren über ihre Lebensführung und ihren Körper beseitigen. […] Eine derartige Verrechtlichung […] macht die Lebenseinheit zwischen der Schwangeren und ihrem Fötus normativ bedeutungslos und behandelt die Frau insoweit lediglich als Treuhänderin des Fötus, als Mittel zum zukünftigen Kind.»[463]

Ist die Diskussion von der Vorstellung eines Mutter-Fötus-Konflikts geprägt, werden Überlegungen angestellt, wie die konfligierenden Interessen abzuwä-

463 VAN DEN DAELE, 30.

gen sind und wann eine Intervention zugunsten des Embryos und zulasten der reproduktiven Selbstbestimmung der schwangeren Frau vorgenommen werden kann, darf und soll.[464] Dies ist problematisch. Zunächst darf und sollte darauf vertraut werden, dass reproduktive Entscheidungen von Frauen und Paaren sich nicht ausschliesslich oder gar vorrangig an ihrem Recht orientieren, über die Belange des eigenen Lebens zu bestimmen, sondern diese getroffen werden, um der Verantwortung gegenüber dem werdenden Leben und anderen, möglicherweise konkurrierenden Verpflichtungen gerecht werden zu können. Das ist eine umfassende und ganz persönliche Verantwortung. Der Mutter-Fötus-Konflikt-Konstruktion ist mithin eine beziehungsethische Perspektive entgegenzuhalten. WIESEMANN stellt zu Recht fest, dass die verschiedenen Beteiligten nicht voneinander unabhängige Grössen sind, deren moralische Ansprüche gegeneinander abgewogen werden müssten, dass sie vielmehr zueinander in einer Beziehung stehen, die sich zunächst nur als Aussicht, später als ernsthafte Chance und schliesslich als von Verantwortung und Sorge geprägter Alltag präsentiert.[465] Hinzu gesellt sich die leibliche Wirklichkeit der Schwangerschaft. Auch wenn Positionen wie diejenige von BARBARA DUDEN, der intrauterine Fötus sei nicht den Kategorien Leben oder Natur zuzuordnen, sondern ein Geschöpf der modernen Gesellschaft und eine instrumentell hergestellte Scheinwirklichkeit,[466] im rechtswissenschaftlichen Diskurs kaum produktiv wirken können, ist dennoch vor epistemologischen Fallen durch die Visualisierungstechniken zu warnen. Technische Abbildungen vermögen das sinnlich Erlebte weder zu fassen, noch sollten sie es verdrängen: Das Erleben, wonach der Fötus für die schwangere Frau «both me and not me»,[467] in ihr und Teil von ihr, zugleich aber noch etwas darüber hinaus ist.

Erst mit der Geburt entsteht zwischen Eltern und Kind auch eine soziale Beziehung, die der rechtlichen Fassung bedarf. Das bedeutet freilich nicht, dass der Embryo zur freien Verfügung der Frau steht. Ich kann RÜTSCHES Analyse folgen, wonach dem Embryo oder Fötus ein Eigenwert zukommt, und ein Eingriff in diesen durch die Grundrechtsausübung gerechtfertigt werden kann und muss. Ich möchte allerdings einen Schritt weiter gehen: Die Gegenüberstellung von autonomer Entscheidung der Frau und Schutzinteressen des Embryos greift häufig zu kurz und blendet die leibliche und beziehungsethische Dimension von Reproduktion aus. Deshalb und im Sinne der oben eingenommenen kriti-

464 Dazu trägt freilich auch die allgegenwärtige Diskussion um das Leben, den Lebensschutz und den Beginn des Lebens bei, die unweigerlich zu einer Diskussion um Interessen und Rechte führt.

465 Vgl. WIESEMANN, *passim*. WIESEMANN, 126, hält auch fest, dass Versuche, Konflikte in der Schwangerschaft wie Konflikte zwischen zwei Individuen zu behandeln, in der Prämisse jenen Gegensatz zwischen Frau und Fötus erzeugen, der hätte aufgelöst werden sollen. Siehe auch MACKINNON, 1317 f.

466 DUDEN, 13, *passim*.

467 MACKINNON, 1316.

schen Haltung gegenüber der Mutter-Kind-Konflikt-Konstruktion bevorzuge ich eine Betrachtung, wonach die Interessen des Embryos dann, wenn die leibliche Verbindung von Embryo und Frau bereits entstanden ist, nicht eine externe, sondern eher eine der reproduktiven Selbstbestimmung inhärente Schranke bilden. Schliesslich können sich Schutzinteressen des ungeborenen Lebens auch als öffentliche Interessen präsentieren, die einen Eingriff in die reproduktive Selbstbestimmung zu rechtfertigen vermögen.

4. In einem Behandlungskontext ist die Frau Patientin, ausgestattet mit der dazugehörenden Selbstbestimmung.

Unabhängig davon, ob es um eine Entnahme von Eizellen für ihre Befruchtung, einen Abbruch der Schwangerschaft, eine genetische Untersuchung des Embryos oder um medizinische Interventionen während der Geburt geht: Der Arzt oder die Ärztin behandelt die Frau in ihren besonderen Lebensbezügen und nicht den Embryo. Die Frau ist Aufklärungsadressantin, sie stimmt den Behandlungen zu. Ihre ganzheitlich verstandene Gesundheit ist Ziel der medizinischen Intervention sowohl bei der Reproduktion als auch während der Schwangerschaft und Geburt. Sie umfasst die Perspektiven der physischen und psychischen Entwicklung aller Beteiligten, auch die des potenziellen oder werdenden Kindes, und die Beziehung zwischen ihnen.

5. Das Pendel muss auch in der Reproduktion zugunsten der Selbstbestimmung ausschlagen.

Das zwischen dem medizinethischen Prinzip der Autonomie und dem Fürsorgeprinzip[468] oszillierende Pendel hat in den letzten Jahren klar auf die Seite der Autonomie ausgeschlagen. Die Selbstbestimmung ist gar zum unangefochtenen Paradigma der Medizinethik und des Medizinrechts geworden. Das Autonomieprinzip verpflichtet, jede Verhinderung selbstbestimmten Lebens eigens zu rechtfertigen. Im Kontext von Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt trifft dies aber nicht unbedingt zu. In diesen Kontexten bestehen Verbote und es werden Interventionen diskutiert, welche der Entscheidungsfreiheit der Frau oder des Paares keine oder geringe Bedeutung zusprechen, dies unter dem Einfluss technologischer Errungenschaften und einer Perspektive, wonach der Fötus als selbständige Entität vor der schwangeren Frau zu schützen sei. Das Recht, reproduktions- und gesundheitsbezogene Entscheidungen selbst zu treffen, muss aber auch für Paare, welche Elternschaft erfahren wollen, und für die schwangere Frau uneingeschränkt gelten. Schliesslich muss die Selbstbestimmung nicht nur für reproduktive Verfahren oder die Abwehr von Eingriffen in die körperliche Integrität gelten, sondern autonome Entscheidungen können im Grundsatz auch Behandlungen rechtfertigen, welche medizinisch nicht indiziert

468 Vgl. zu den vier bioethischen Prinzipien der Autonomie, der Fürsorge, der Nichtschädigung und der Gerechtigkeit Beauchamp/Childress, 13 f., 101 ff.

sind, so beispielsweise den Kaiserschnitt auf Wunsch, eine besondere pränataldiagnostische Untersuchung oder die Eizellenspende.

In die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung als grund- und persönlichkeitsrechtlich geschützte Position kann freilich eingegriffen werden, dann nämlich, wenn öffentliche Interessen oder Grund- beziehungsweise Persönlichkeitsrechte Dritter dies gebieten. Um welche Positionen es im Einzelnen geht, ist im jeweiligen Kontext zu diskutieren. Hier sind es die Menschenwürde und das Kindeswohl, die in verschiedenen Zusammenhängen genannt werden, um bestimmte Verbote oder Einschränkungen zu rechtfertigen. Ein wesentlicher Inhalt der reproduktiven Autonomie besteht jedoch gerade darin, dass die betroffene Person selbst entscheiden kann, was ihr zur Würde gereicht, beziehungsweise dass das Konzept der Würde nicht gegen ihre Ansicht durchgesetzt wird.[469] Das Kindeswohl als individuelles Interesse ist insofern nicht geeignet, der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung Grenzen zu setzen, als das Kind entweder noch nicht gezeugt wurde oder noch keine Rechtspersönlichkeit besitzt. Hingegen können zur Begründung von Eingriffen in die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung eine ganze Reihe von öffentlichen Interessen relevant sein, so auch die Bedeutung der Einhaltung medizinischer Standards, die Glaubwürdigkeit der medizinischen Profession, aber auch die gesellschaftliche Kohäsion und Integrität. Gefahren für die Gesellschaft im Allgemeinen oder für bestimmte Gruppen von Menschen, die von der Ausübung der Grundrechtsposition ausgehen können, sind allerdings zu konkretisieren und nachzuweisen und der Eingriff in die reproduktive Autonomie und Selbstbestimmung muss geeignet, erforderlich und zumutbar sein, um den angestrebten Schutz zu erreichen.

6. Stellt man sich die Dimensionen reproduktiver Selbstbestimmung in einem konzentrischen Kreis vor, so macht die körperliche Integrität das Zentrum aus.

Der Körper ist Kern der Intimsphäre, die körperliche Unversehrtheit mithin von elementarer Bedeutung. Die körperliche Dimension einer reproduktiven Massnahme oder Entscheidung begründet oder verstärkt das Selbstbestimmungsinteresse. Tatsächlich müssen konzeptionelle Überlegungen zur reproduktiven Selbstbestimmung ihre enge Verbindung zur körperlichen Integrität miteinbeziehen. Mehr noch: Dass im Kontext von Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt dem Willen der Frau Respekt gebührt, ist nicht zuletzt der Bedeutung des weiblichen Körpers im Reproduktionsprozess geschuldet.[470]

Entscheidungen hinsichtlich des eigenen Körpers sind höchstpersönlich und verdienen absoluten Respekt. Im medizinischen Kontext entzieht sich die körperliche Integrität einer Abwägung mit anderen Interessen. Auch die Entscheidung, einen Embryo auszutragen, führt weder zu einer Behandlungspflicht

469 So auch Kuhn, 212, im Zusammenhang mit der Begründung für das Verbot der Leihmutterschaft.

470 Vgl. auch Nelson, 67 ff.; Jackson, 8.

noch dazu, Eingriffe in die körperliche Integrität dulden zu müssen. Aus dem körperlichen Selbstbestimmungsrecht folgt aber auch, dass eine Person in Eingriffe einwilligen kann, die reproduktive Entscheidungen umsetzen, zum Beispiel in eine Sterilisation, in einen Wunschkaiserschnitt, in eine invasive genetische Untersuchung oder in die Entnahme von Eizellen zum Zweck der Vorsorge.

7. In einem weiteren Kreis ist das Recht auf ein *Kind beziehungsweise auf* kein *Kind anzusiedeln*.

Dieses Recht ist die ursprünglich(st)e Dimension reproduktiver Autonomie und Selbstbestimmung und dessen völker- und verfassungsmässiger Schutz ist unbestritten. Das Recht auf *kein* Kind kann nicht nur den Zugang zu Antikontrazeptiva umfassen, sondern muss sich auf den Schwangerschaftsabbruch erstrecken, wobei Jugendlichen besondere Aufmerksamkeit gebührt. Sorge zu tragen ist auch dem Grundsatz, dass niemand an der Reproduktion gehindert werden darf. Insgesamt verkörpert die aktuelle Gesetzgebung zur medizinisch assistierten Reproduktion unter dem Vorwand des Kindeswohls allerdings eine traditionelle Vorstellung von richtiger Familie und Elternschaft. Damit geht sie über ihre Aufgabe weit hinaus, nämlich einen Rahmen zur Verwirklichung des Grundrechts der reproduktiven Selbstbestimmung zu bieten beziehungsweise dieses Grundrecht nur zugunsten manifester überwiegender Interessen zu beschränken. Die zahlreichen Verbote in Bezug auf zulässige Verfahren, auf Personen und Paare, die Zugang zu reproduktionsmedizinischen Verfahren haben, und auf den Einfluss auf verwendete Keimzellen sind zwingend zu überprüfen. Jedenfalls ist der Zugang zur Reproduktionsmedizin ohne Diskriminierung der Lebensform zu gewährleisten. Daran anschliessend ist bei der rechtlichen Organisation der Familie im Modus der Samenspende, der Eizellenspende oder der Leihmutterschaft der Intention der Beteiligten entscheidende Bedeutung zuzumessen und dem urteilsfähigen Kind das Recht einzuräumen, seine Entstehungsgeschichte zu erfahren.

8. In einem weiteren, äusseren Kreis sind Entscheidungen zu verorten, die nicht nur die Reproduktion selbst betreffen, sondern darauf abzielen, Wissen über das werdende Kind zu erlangen oder Einfluss auf den zu zeugenden oder auszutragenden Embryo zu nehmen.

Ob solche Entscheidungen von der reproduktiven Autonomie und Selbstbestimmung überhaupt erfasst sind, ist im geltenden Rechtskontext von den Zwecken abhängig, die sie verfolgen. Nur wenn es um die Ermittlung krankheitsbezogener Merkmale des Embryos geht, sei dies vor oder während der Schwangerschaft, wird eine solche Zuordnung weitherum bejaht. Zunächst ist sicherzustellen, dass potenzielle und werdende Eltern trotz der Proliferation von Möglichkeiten das uneingeschränkte Recht behalten, in allen Stadien der Reproduktion auf den Zugang zu diesem Wissen zu verzichten. Weiter ist die Regelung der präimplantativen und der Pränataldiagnostik allgemein an der re-

produktiven Selbstbestimmung auszurichten. In diesen höchst umstrittenen Bereichen sind zudem in verschiedener Hinsicht Erweiterungen der Diskussionen gefragt. Erstens dienen möglicherweise präimplantative Interventionen in die Keimbahn des Embryos seiner Therapie, und damit durchaus legitimen reproduktiven Zwecken. Zweitens geht es bei der Ermittlung von Eigenschaften des Embryos oder Fötus möglicherweise nicht um reproduktive Interessen, sondern um Anliegen der zukünftigen elterlichen Sorge und des Familienlebens, über die vermehrt nachzudenken ist. Allerdings können einer Selektionsentscheidung, unabhängig davon, ob sie im Vorfeld oder während der Schwangerschaft getroffen wird, zahlreiche Interessen öffentlicher Natur entgegenstehen, die gegen das Interesse der potenziellen Eltern oder der schwangeren Frau abzuwägen sind.

9. Entscheidungen zur Lebensführung während der Schwangerschaft sind dann, wenn sie keinen Bezug zum Fötus aufweisen, ausserhalb des Rayons der reproduktiven Selbstbestimmung anzusiedeln.

Erfolgen allerdings Interventionen in diese Lebensführung, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft stehen, so wird die Frau in ihrer reproduktiven Funktion angesprochen und ihre diesbezügliche Selbstbestimmung ist zu berücksichtigen.

10. Eine liberale Rechtsordnung ist einer Vielfalt von Haltungen und Lebensweisen verpflichtet. Ziel gesetzlicher Normierung kann nicht sein, eine moralische Position zur allgemein gültigen zu erheben, mit Verbotsnormen soziale Kontrolle auszuüben und bestimmte Wertungen durchzusetzen, sondern sie soll Güter wie Gesundheit, Sicherheit sowie individuelle und soziale Interessen gewährleisten.

Über den moralischen Status des Embryos oder die Bewertung der Leihmutterschaft bestehen nicht nur zwischen, sondern auch innerhalb von Gesellschaften unterschiedliche Ansichten. Zur Frage nach dem richtigen Umgang mit vorgeburtlichem Leben existiert eine Pluralität von Werten und Prinzipien, die geradezu konstitutiv ist für gesellschaftliche Auseinandersetzungen. Einzelne religiöse oder weltanschauliche Haltungen zum Schwangerschaftsabbruch oder der Präimplantationsdiagnostik lassen sich nicht verallgemeinern, sondern können nur für diejenigen gelten, die sie nachzuvollziehen vermögen. SCHWARZENEGGER macht zu Recht darauf aufmerksam, dass Versuche, bestimmte moralische Anschauungen allen Individuen rechtlich vorzuschreiben, dazu führen könnten, dass das Recht seine Autorität einbüsst.[471] Es entspricht der Position

471 SCHWARZENEGGER, 155, mit weiteren Hinweisen. Beispiele dafür liefern die Zahlen illegaler Schwangerschaftsabbrüche und der Fortpflanzungstourismus. SCHWARZENEGGER, 152 ff., insbesondere 154 f., zieht die sogenannte soziale Konflikttheorie heran, um zu begründen, dass es notwendig sei, sich der rechtlichen Intervention im Bereich des Schwangerschaftsabbruchs nur zurückhaltend zu bedienen.

vieler Autoren, dass der moralische Status wächst, je älter der Embryo ist. Was das genau bedeutet, ist aber nicht objektivierbar. Ist eine Frage heftig umstritten und ungeklärt und gibt es im ethischen und philosophischen Diskurs eine Vielfalt von Positionsbezügen, so sind rechtliche Interventionen in höchstpersönliche Kontexte nur zurückhaltend in Erwägung zu ziehen. Die Entscheidungsverantwortung ist vielmehr derjenigen Person zuzuweisen, die der Entscheidung am nächsten steht und von ihr physisch und psychisch betroffen ist. Das gilt ganz besonders für Entscheidungen im Umfeld der Reproduktion, ist es doch ihre eigentliche Bestimmung, Lebens- und Verantwortungsbeziehungen zu begründen.

11. Die Zumutbarkeit für eine Frau oder ein Paar ist zwar ein in vielen reproduktionsbezogenen Zusammenhängen wichtiger Orientierungspunkt, in höchstpersönlichen Kontexten und pluralen Gesellschaften entzieht sie sich allerdings einer Objektivierung.

Im Kontext der Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt wird häufig auf die Gesundheit Bezug genommen. Auch wenn die Verwendung dieses Begriffs suggeriert, dass es sich dabei um eine bestimmte oder zumindest bestimmbare Grösse handelt, wird Gesundheit ständig neu verhandelt, weshalb bei ihrer Konkretisierung den betroffenen Personen, ihren Ansichten und Umständen entscheidende Bedeutung zukommen muss. Auch bei der Antwort auf die Frage, was das medizinisch Richtige ist, handelt es sich erstens regelmässig lediglich um eine Momentaufnahme, und zweitens bestehen darüber ebenfalls unterschiedliche Meinungen.

Auch mit Bezug auf notwendige individuelle Entscheidungen im Umfeld der Diganose, der Prävention oder der Behandlung ist der Vielfalt von Überzeugungen, den Lebensbezügen und der Verantwortungsdimension Raum einzuräumen. Geht es um die Abwägung der Interessen zukünftiger Eltern gegen öffentliche Interessen oder die Schutzwürdigkeit des Embryos oder Fötus, kommt der Einschätzung, was der Frau oder dem Paar zumutbar ist und was nicht, grosse Bedeutung zu. Die Zumutbarkeit ist im Kontext der Präimplantations- und Pränataldiagnostik, des Spätabbruchs sowie möglicher Anforderungen an das Verhalten der schwangeren Frau relevant. Die Zumutbarkeit lässt sich aber kaum je objektivieren und kontextunabhängig auslegen: Notlagen im Umfeld reproduktiver Entscheidungen sind inhärent subjektiv. Folgerichtig braucht es eine Kongruenz zwischen Entscheidungszuständigkeit und Verantwortungsübernahme. Freilich ist es dabei vornehme Aufgabe des Staates und der Gemeinschaft, die Person zu einer Entscheidung zu befähigen und sie in der Wahrnehmung ihrer Verantwortung zu unterstützen.

12. Auch bei der vertragsrechtlichen und haftpflichtrechtlichen postnatalen Verarbeitung der Reproduktion, Schwangerschaft und Geburt stehen die reproduktive Selbstbestimmung der Frau und ihre Beziehung zum Kind im Mittelpunkt.

Der Behandlungsvertrag verpflichtet den Arzt zu sorgfältigem Handeln. Dieses umfasst die Information über indizierte, der reproduktiven Selbstbestimmung dienende Untersuchungen und Massnahmen. Die reproduktive Selbstbestimmung fällt auch in den Schutzbereich der Persönlichkeitsrechte, deren Verletzung zu einer ausservertraglichen Haftung führen kann. Die Mutter hingegen haftet nur ganz ausnahmsweise für pränatale Schädigungen mit postnatalen Folgen. Eine Klage wegen der Existenz als solche fällt ausser Betracht.

Literatur

Aebi-Müller Regina E., Der urteilsunfähige Patient – eine zivilrechtliche Auslegeordnung, in: Jusletter 22. September 2014

Aebi-Müller Regina/Tanner Debora, Das behinderte Kind im Zivilrecht, in: Sprecher/Sutter (Hrsg.), Das behinderte Kind im schweizerischen Recht, Zürich 2006, 82 ff.

Amstutz Esther/Gächter Thomas, Zugang zur Fortpflanzungsmedizin, in: Jusletter 31. Januar 2011

Beauchamp Tom L., Does Ethical Theory Have a Future in Bioethics? Journal of Law, Medicine & Ethics, 32 (2004), 209 ff.

Beauchamp Tom L./Childress James F., Principles of Biomedical Ethics, 7. Aufl., Oxford/New York 2013

Beier Katharina/Wiesemann Claudia, Reproduktive Autonomie in der liberalen Demokratie – eine ethische Analyse, in: Wiesemann/Simon (Hrsg.), Patientenautonomie. Theoretische Grundlagen, praktische Anwendungen, Münster 2013, 205 ff.

Belser Eva Maria/Molinari Eva, Art. 119, in: Waldmann/Belser/Epiney (Hrsg.), Bundesverfassung, Basler Kommentar, Basel 2015 (zit.: BSK BV, Art. 119)

Beretta Piera, Art. 31, in: Honsell/Vogt/Geiser (Hrsg.), Zivilgesetzbuch I. Art. 1–456 ZGB, Basler Kommentar, 5. Aufl., Basel 2014 (zit.: BSK ZGB I, Art. 31)

Berghäuser Gloria, Das Ungeborene im Widerspruch. Der symbolische Schutz des menschlichen Lebens in vivo und sein Fortwirken in einer allopoietischen Strafgesetzgebung und Strafrechtswissenschaft, Diss., Berlin 2015

Bernard Andreas, Kinder machen. Samenspender, Leihmütter, Künstliche Befruchtung. Neue Reproduktionstechnologien und die Ordnung der Familie, Frankfurt am Main 2014

Bertschi Nora, Leihmutterschaft. Theorien, Praxis und rechtliche Perspektiven in der Schweiz, den USA und Indien, Diss., Bern 2014

Beyer Dieter/Diedrich Klaus, Bewertung von Eizellen und Embryonen, in: Diedrich/Ludwig/Griesinger (Hrsg.), Reproduktionsmedizin, Berlin 2013, 225 ff.

Biaggini Giovanni, Art. 10. Recht auf Leben und auf persönliche Freiheit, in: Biaggini (Hrsg.), BV Kommentar. Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft. Mit Auszügen aus der EMRK, den UNO-Pakten sowie dem BGG, Zürich 2007 (zit.: OFK BV, Art. 10)

Biderbost Yvo, Die Erziehungsbeistandschaft (Art. 308 ZGB), Diss., Freiburg 1996

Birnbacher Dieter, Natürlichkeit, Berlin 2006

Bleisch Barbara, Leihmutterschaft als persönliche Beziehung, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2012, 5 ff.

Bleisch Barbara, Individualethische und familienethische Perspektive, in: Brauer/Strub/Bleisch/Bolliger/Büchler/Filges/Miny/Sax/Tercanli/Zimmermann: Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, Zürich 2016, 257 ff. (zit.: Genetische Untersuchungen)

Bock Gisela, Zwangssterilisation im Nationalsozialismus, Studien zur Rassenpolitik und Frauenpolitik, Opladen 1986

Bognuda Cristina, Die Verletzung des Rechts auf Gesundheit. Indikatoren für die Praxis, Diss., Zürich/Basel/Genf 2011

Bolliger Christian, Sozialwissenschaftliche Befunde, in: Brauer/Strub/Bleisch/Bolliger/Büchler/Filge/Miny/Sax/Tercanli/Zimmermann: Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, Zürich 2016, 85 ff.

Brazier Margaret, Reproductive Rights: Feminism or Patriarchy?, in: Harris/Holm (Hrsg.), The Future of Human Reproduction. Ethics, Choice, and Regulation, New York 1998, 66 ff.

Brehm Roland, Das Obligationenrecht. Die Entstehung durch unerlaubte Handlungen, Art. 41–61 OR, Berner Kommentar, 4. Aufl., Bern 2013 (zit.: BK OR, Art. 41)

Breitschmid Peter, Art. 31, in: Breitschmid/Jungo (Hrsg.), Handkommentar zum Schweizer Privatrecht. Personen- und Familienrecht inkl. Kindes- und Erwachsenenschutzrecht, Band I, 3. Aufl., Zürich 2016 (zit.: HK, Art. 31)

Brückner Christian, Das Personenrecht des ZGB, Zürich 2000

Buchanan Allen/Brock Dan W./Daniels Norman/Wikler Daniel, From Chance to Choice. Genetics & Justice, Cambridge 2000

Büchler Andrea, Die Eizellenspende in der Schweiz de lege lata und de lege ferenda, Gutachten zur Eizellspende für das Bundesamt für Gesundheit, November 2013 (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/03882/index.html›) (zit.: Rechtsgutachten)

Büchler Andrea, Rechtliche Perspektive, in: Brauer/Strub/Bleisch/Bolliger/Büchler/Filges/Miny/Sax/Tercanli/Zimmermann: Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, Zürich 2016, 189 ff. (zit.: Genetische Untersuchungen)

Büchler Andrea, Sag mir wer die Eltern sind … Konzeptionen rechtlicher Elternschaft im Spannungsfeld genetischer Gewissheit und sozialer Geborgenheit, AJP 2004, 1175 ff. (zit.: Konzeptionen rechtlicher Elternschaft)

Büchler Andrea/Clausen Sandro, Fortpflanzungsmedizin und Kindeswohl! Kindeswohl und Fortpflanzungsmedizin?, FamPra.ch 2014, 231 ff.

Büchler Andrea/Cottier Michelle, Legal Gender Studies – Rechtliche Geschlechterstudien. Eine kommentierte Quellensammlung, Zürich/St.Gallen 2012

Büchler Andrea/Frei Marco, Der Lebensbeginn aus juristischer Sicht – unter besonderer Berücksichtigung der Problematik des Schwangerschaftsabbruchs, in: Jusletter 29. August 2011

Büchler Andrea/Gora Justyna, Die Eheschliessung in rechtsvergleichender Sicht. Aktuelle Entwicklungen in den Familienrechten des Okzidents, FamPra.ch 2011, 96 ff.

Büchler Andrea/Hotz Sandra, Medizinische Behandlung, Unterstützung und Begleitung Jugendlicher in Fragen der Sexualität. Ein Beitrag zur Selbstbestimmung Jugendlicher im Medizinrecht, AJP 2010, 565 ff.

Büchler Andrea/Michel Margot, Medizin – Mensch – Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, Zürich/Basel/Genf 2014

Büchler Andrea/Ryser Nadine, Das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung, FamPra.ch 2009, 1 ff.

Büchler Andrea/Schneider Kayasseh Eveline, Medically Assisted Reproduction in Egypt, Iran, Saudi Arabia and the United Arab Emirates. Sunni and Shia Legal Debates, European Journal of Law Reform 2014, 430 ff.

Bürkli Peter, Autonomie am Lebensanfang: Problemfelder und Konflikte im Kontext der Reproduktionsmedizin aus juristischer Perspektive, in: Hafner/Seelmann/Widmer Lüchinger (Hrsg.), Selbstbestimmung an der Schwelle zwischen Leben und Tod, Zürich/Basel/Genf 2014, 61 ff.

Burrow Sylvia, Reproductive Autonomy and Reproductive Technology, Techné: Research in Philosophy and Technology 2012, 16:1, 31 ff.

Busby Karen/Vun Delaney, Revisiting the *Handmaid's Tale*: Feminist Theory Meets Empirical Research on Surrogate Mothers, Canadian Journal of Family Law 2010, Vol. 26, No. 1, 13 ff.

Busch Ulrike, Sexuelle und reproduktive Gesundheit und Rechte – Zur Geschichte und Aktualität eines Paradigmenwechsels, in: Busch (Hrsg.), Sexuelle und reproduktive Gesundheit und Rechte. Nationale und internationale Perspektiven, Baden-Baden 2010, 9 ff.

Busch Ulrike, Vom individuellen zum gesellschaftlichen Umgang mit dem Thema Abtreibung, in: Busch/Hahn (Hrsg.), Abtreibung. Diskurse und Tendenzen, Bielefeld 2015, 13 ff. (zit.: Abtreibung)

Callahan Joan C. (Hrsg.), Reproduction, Ethics, and the Law: Feminist Perspectives, Bloomington 1995

Carastathis Anna, Compulsory sterilisation of transgender people as gendered violence, in: Kantsa/Zanini/Papadopoulou (Hrsg.), (In)Fertile Citizens. Anthropological and Legal Challenges of Assisted Reproduction Technologies, Alexandria 2015, 79 ff.

Cherry April L., Roe's Legacy: The Nonconsensual Medical Treatment of Pregnant Women and Implications for Female Citizenship, Journal of Constitutional Law 2004, Vol. 6:4, 723 ff.

Christensen Birgit, Schwangerschaft als Dienstleistung – Kind als Ware? Eine rechtliche Annäherung an das komplexe Phänomen der sogenannten Leihmutterschaft, hill 2013 Nr. 86

Coester-Waltjen Dagmar, Reproduktive Autonomie aus rechtlicher Sicht, in: Wiesemann/Simon (Hrsg.), Patientenautonomie. Theoretische Grundlagen, praktische Anwendungen, Münster 2013, 222 ff.

Cohen Glenn, Beyond Best Interests, Minnesota Law Review 2012, Vol. 96, 1187 ff. (zit.: Beyond)

Cohen Glenn, Regulating Reproduction. The Problem with Best Interests, Minnesota Law Review 2012, Vol. 96, 423 ff.

Corea Gena, The Mother Machine. Reproductive Technologies from Artificial Insemination to Artificial Wombs, New York 1985

Cottier Michelle, Elternschaft im Zeitalter der globalisierten Biotechnologie: Leihmutterschaft, Eizell- und Embryonenspende im Rechtsvergleich, in: Schwenzer/Büchler/Fankhauser (Hrsg.), Siebte Schweizer Familienrecht§Tage, Bern 2014, 3 ff.

Csajka Chantal/Jaquet Aurélie/Winterfeld Urusla et al., Risk perception by healthcare professionals related to drug use during pregnancy: a Swiss survey, Swiss Medical Weekly 2014;144:w13936

Däppen-Müller Silvia, Kindsmisshandlung und -vernachlässigung aus straf- und zivilrechtlicher Sicht, Diss., Zürich 1998

Diekämper Julia, Reproduziertes Leben. Biomacht in Zeiten der Präimplantationsdiagnostik, Bielefeld 2011

Donatsch Andreas, Strafrecht III, Delikte gegen den Einzelnen, 10. Aufl., Zürich 2013

Donatsch Andreas/Tag Brigitte, Strafrecht I, Verbrechenslehre, 9. Aufl., Zürich 2013

Dondorp Wybo/de Wert Guido/Bombard Yvonne et al., Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening, European Journal of Human Genetics (2015) 23, 1438 ff.

Draper Heather/Ruth Chadwick, Beware! Preimplantation genetic diagnosis may solve some old problems but it also raises new ones, Journal of Medical Ethics 1999; 25, 114 ff.

Drapkin Lyerly Anne/Mitchell Lisa M./Mitchell Armstrong Elizabeth et al., Risk and the Pregnant Body, Hastings Center Report 39, no. 6 (2009), 34 ff.

Dubach Roswitha, Die Sterilisation als Mittel zur Verhütung «minderwertiger» Nachkommen (Ende 19. Jh. bis 1945): Forschungsergebnisse einer historischen Studie zum Sterilisationsdiskurs aufgrund zeitgenössischer Publikationen und zur Sterilisationspraxis auf der Grundlage psychiatrischer Akten der Klinik Königsfelden (Kanton Aargau), Schweizerische Ärztezeitung 2001; 82, 81 ff.

Duden Barbara, Der Frauenleib als öffentlicher Ort. Vom Missbrauch des Begriffs Leben, Frankfurt am Main 1991

Dupraz Julien/Graff Valérie/Barasche Judith et al., Tobacco and alcohol during pregnancy: prevalence and determinants in Geneva in 2008, Swiss Medical Weekly 2013;143:w13795

Eckert Andreas, Art. 213, in: Niggli/Wiprächtiger (Hrsg.), Strafrecht II. Art. 111–392 StGB, Basler Kommentar, 3. Aufl., Basel 2013 (zit.: BSK StGB II, Art. 213)

Fankhauser Roland/Vionnet Rebecca, Die Samenspende im schweizerischen Recht, recht 2015, 144 ff.

Fassbind Patrick, Systematik der elterlichen Personensorge in der Schweiz, Diss., Basel/Genf/München 2006

Filges Isabel/Miny Peter/Tercanli Sevgi, Medizinische Sachlage, in: Brauer/Strub/Bleisch/Bolliger/Büchler/Filges/Miny/Sax/Tercanli/Zimmermann: Wissen können, dürfen, wollen? Genetische Untersuchungen während der Schwangerschaft, Zürich 2016, 11 ff.

Fingerhuth Thomas, Vorbemerkungen zu Art. 122–126, in: Trechsel/Pieth (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2012 (zit.: StGB PK, Vor Art. 122)

Firestone Shulamith, Frauenbefreiung und sexuelle Revolution. The Dialectic of Sex, Frankfurt am Main 1987

Fisch Florian, Die Angst vor der gespaltenen Mutter, in: Schweizerischer Nationalfonds – Akademie Schweiz: Horizonte Nr. 105, 34 ff.

Fox Marie, A Woman's Right to Choose? A Feminist Critique, in: Harris/Holm (Hrsg.), The Future of Human Reproduction, Ethics, Choice, and Regulation, Oxford/New York, 1998, reprint 2003, 77 ff.

Fullin Nicolai/Zehntner Anouck, Die Haftung für ungewolltes Leben unter Berücksichtigung neuer Urteile, HAVE 2013, 102 ff.

Gächter Thomas/Rütsche Bernhard, Gesundheitsrecht. Ein Grundriss für Studium und Praxis, 3. Aufl., Basel 2013

Gächter Thomas/Vokinger Kerstin Noëlle, HIV-Test und Informed Consent. Rechtliche Stellungnahme zu jüngeren Entwicklungen, in: Jusletter 26. November 2012

Gallagher Janet, Fetus as Patient, in: Cohen/Taub (Hrsg.), Reproductive Laws for the 1990s, Clifton 1989, 185 ff.

Gauch Peter, Familienschuldrecht, in: Gauch/Schmid/Steinauer/Tercier/Werro (Hrsg.), Familie und Recht – Famille et Droit, FS Berhard Schnyder, Fribourg 1995, 249 ff.

Goering Sara, Postnatal Reproductive Autonomy: Promoting Relational Autonomy and Self-Trust in New Parents, Bioethics, Vol. 23(1), 2009, 9 ff.

Golombok Susan/Blake Lucy/Casey Polly et al., Children born through reproductive donation: a longitudinal study of psychological adjustment, Journal of Child Psychology and Psychiatry, 2013 June; 54(6), 653 ff.

Goold Imogen/Savulescu Julian, In Favour of Freezing Eggs for Non-Medical Reasons, Bioethics, Vol. 23(1), 2009, 47 ff.

Gossenreiter Anna, Die Sterilisation in den 1920er und 1930er Jahren als Sozialpolitik und medizinisches Mittel, in: Jaun/Studer (Hrsg.), Weiblich – männlich. Geschlechterverhältnisse in der Schweiz: Rechtsprechung, Diskurs, Praktiken, Zürich 1995

Grabenwarter Christoph, European Convention on Human Rights, Commentary, München/Oxford/Baden-Baden/Basel 2014 (zit.: ECHR Commentary)

Guillod Olivier, Art. 426, Art. 433, in: Leuba/Stettler/Büchler/Häfeli (Hrsg.), Protection de l'adulte, Commentaire du droit de la famille, Bern 2013 (zit.: Commentaire droit de la famille, Art. 426; Art. 433)

Guillod Olivier, Droit des personnes, 4. Aufl., Basel 2015 (zit.: Personnes)

Guillod Olivier, Le nouveau-né, l'embryon et le diagnostic perinatal – quelques repères juridiques, Schweizerische Ärztezeitung 1991; 72, 841 ff.

Hafter Ernst, Personenrecht. Art. 31, in: Gmür (Hrsg.), Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, Band I, 2. Aufl., Bern 1919 (zit.: Art. 31)

Haller Walter, Menschenwürde, Recht auf Leben und persönliche Freiheit, in: Merten/Papier (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Band VII/2: Grundrechte in der Schweiz und in Lichtenstein, Heildelberg/Zürich 2007, 199 ff.

Hangartner Yvo, Schwangerschaftsabbruch und Sterbehilfe, Zürich 2000

Hausheer Heinz/Aebi-Müller Regina E., Das Personenrecht des Schweizerischen Zivilgesetzbuches, 3. Aufl., Bern 2012

Hegnauer Cyril, Künstliche Fortpflanzung und persönliche Freiheit. Bemerkungen zu BGE 115 Ia 246 ff. Erw. 5 und 6 (= ZBl 91/1990, 68 ff.), ZBl 1991, 341 ff.

Hegnauer Cyril, Sterilisation geistig Behinderter, ZVW 2000, 25 ff. (zit.: Sterilisation)

Heinemann Nicola, Frau und Fötus in der Prä- und Perinatalmedizin aus strafrechtlicher Sicht, Diss., Baden-Baden 2000

Heldrich Andreas, Der Deliktsschutz des Ungeborenen, JZ 1965, 593 ff.

Heller Geneviève/Jeanmonod Gilles/Gasser Jacques, Rejetées, rebelles, mal adaptées. Débats sur l'eugénisme. Pratiques de la stérilisation non volontaire en Suisse romande au XX^{e} siècle, Chêne-Bourg/Genève 2002

Hillmer Agnes, Patientenstatus und Rechtsstatus von Frau und Fötus im Entwicklungsprozess der Pränatalmedizin, Diss., Frankfurt am Main 2004

Hollenstein Marina, Das Recht auf Nichtwissen im Bereich genetischer Untersuchungen, hill 2014 Nr. 177

Hotz Sandra, Reproduktive Selbstbestimmung und Informed Consent im Zeitalter von pränatalen Gentests, recht 2013, 2 ff.

Hudson Nicky/Culley Lorraine/Blyth Eric et al., Cross-border reproductive care: a review of the literature, Biomedicine Online (2011) 22, 673 ff.

Huonker Thomas, Diagnose: «moralisch defekt». Kastration, Sterilisation und Rassenhygiene im Dienst der Schweizer Sozialpolitik und Psychiatrie 1890–1970, Zürich 2003

Imthurn Bruno, Ja zu einer zeitgemässen Fortpflanzungsmedizin, Schweizerischer Ärztezeitung 2015; 96, 512 ff.

Jackson Emily, Regulating Reproduction. Law, Technology and Autonomy, Antwerpen 2001

Jadva Vasanti/Blake Lucy/Casey Polly/Golombok Susan, Surrogacy families 10 years on: relationship with the surrogate, decisions over disclosure and children's understanding of their surrogacy origins, Human Reproduction 2012, 3008 ff.

Jeanmonod Gilles/Gasser Jacques/Haller Geneviève, Déficience mentale et sexualité. La stérilisation légale dans le canton de Vaud entre 1928 et 1985, Schweizerische Ärztezeitung 2001; 82, 77 ff.

Jensen David, Birth, meaningful viability and abortion, Journal of Medical Ethics 2015; 41, 460 ff.

Jerouschek Günter, Lebensschutz und Lebensbeginn: Die Geschichte des Abtreibungsverbots, 2. Aufl., Tübingen 2002

Junod Valérie, Un pas supplémentaire vers le diagnostic préimplantoire. Commentaire de l'arrêt Costa & Pavan de la Cour européenne des droits de l'homme, in: Jusletter 29. Oktober 2012

Karpin Isabel/Savell Kristin, Perfecting Pregnancy. Law, Disability, and the Future of Reproduction, New York 2012

Kentenich Heribert/Utz-Billing Isabell, Verbot der Eizellspende – ist es medizinisch, psychologisch oder ethisch gerechtfertigt?, Gynäkologische Endokrinologie 2006 (4), 229 ff.

Kiener Regina/Kälin Walter, Grundrechte, 2. Aufl., Bern 2013

King Jaime Staples, Not This Child: Constitutional Questions in Regulating Noninvasive Prenatal Genetic Diagnosis and Selective Abortion, 60 UCLA Law Review 2 (2012), 2 ff.

Kipke Roland, Mensch und Person. Der Begriff der Person in der Bioethik und die Frage nach dem Lebensrecht aller Menschen, Berlin 2001

Kohler-Vaudaux Maryam, Le début de la personnalité juridique et la situation juridique de l'enfant à naître, Diss., Genf/Zürich/Basel 2006

Kramp Angela, Arzthaftung bei fehlerhaften Präimplantationsdiagnostik, Baden-Baden 2015

Kress Hartmut, Time-lapse-Embryomonitoring und Oozytenvitrifikation: Neue Verfahren in der Reproduktionsmedizin aus ethischer Sicht, Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie 2013, 163 ff.

Kuhn Mathias, Recht auf Kinder? Der verfassungsrechtliche Schutz des Kinderwunsches, Diss., Zürich/St.Gallen 2008

Landolt Hardy, Baby Boy und der kategorische Imperativ: Ein Beitrag zur haftpflichtrechtlichen Problematik des pränatalen Schadens und der Familienhaftung, ZSR 122/2003, 185 ff.

Lemmens Christophe, End of Life Decisions and Pregnant Women: Do Pregnant Women Have the Right to Refuse Life Preserving Medical Treatment? A Comparative Study, European Journal of Health Law 17 (2010), 485 ff.

Leutwyler Joëlle/Daeppen Jean Bernard/Gerber Stéphane/Hohlfeld Patrick, Schwangerschaft und Alkoholkonsum, Schweizerische Ärztezeitung 2005; 86, 1517 ff.

Liang Puping/Xu Yanween/Zhang Xiya et al., CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes, Protein & Cell 2015, 6(5), 363 ff.

Liebermann Jürgen/Nawroth Frank, Kryokonservierung, in: Diedrich/Ludwig/Griesinger (Hrsg.), Reproduktionsmedizin, Berlin 2013, 233 ff.

Little Margaret Olivia, Abortion and the Margins of Personhood, Rutgers Law Journal, Vol. 39:331, 2008, 331 ff.

Little Margaret Olivia, Abortion, Intimacy, and the Duty to Gestate, Ethical Theory and Moral Practice 2, 1999, 295 ff. (zit.: Intimacy)

Lockwood Gillian, Social egg freezing: the prospect of reproductive ‹immortality› or a dangerous delusion? Reproductive BioMedicine Online (2011) 23, 334 ff.

MacKinnon Catharine A., Reflections on Sex Equality under Law, The Yale Law Journal 1991, Vol. 100, No. 5, 1281 ff.

Maier Barbara, Ethik in Gynäkologie und Geburtshilfe. Entscheidungen anhand klinischer Fallbeispiele, Berlin/Heidelberg/New York 2000

Maier Philipp, Art. 187, Art. 191, in: Niggli/Wiprächtiger (Hrsg.), Strafrecht II. Art. 111–392 StGB, Basler Kommentar, 3. Aufl., Basel 2013 (zit.: BSK StGB II, Art. 187; Art. 191)

Manaï Dominique, Droit du patient face à la biomédecine, 2. Aufl., Berne 2013

Mannsdorfer Thomas M., Pränatale Schädigung. Ausservertragliche Ansprüche pränatal geschädigter Personen, Diss., Freiburg 2000

Markus Nora, Die Zulässigkeit der *Sectio* auf Wunsch. Eine medizinische, ethische und rechtliche Betrachtung, Diss., Frankfurt am Main 2006

Mastronardi Philippe, Art. 7. Die Würde des Menschen ist zu achten und zu schützen, in: Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St.Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014 (zit.: St.Galler Kommentar BV, Art. 7)

Meier Marietta, Zwangssterilisationen in der Schweiz: zum Stand der Forschungsdebatte, in: Traverse: Zeitschrift für Geschichte = Revue d'histoire 2004/1, 130 ff.

Meier Philippe/De Luze Estelle, Droit des personnes. Article 11–89a CC, Genf/Zürich/Basel 2014

Meili Andreas, Art. 28, in: Honsell/Vogt/Geiser (Hrsg.), Zivilgesetzbuch I. Art. 1–456 ZGB, Basler Kommentar, 5. Aufl., Basel 2014 (zit.: BSK ZGB I, Art. 28)

Melchert Tanja, Ärztliche Haftpflicht bei Fällen von Wrongful life, in: Jusletter 12. Januar 2004

Merkel Reinhard, Forschungsobjekt Embryo. Verfassungsrechtliche und ethische Grundlagen der Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen, München 2002

Mertes Heidi/Pennings Guido, Social egg freezing: for better, not for worse, Reproductive BioMedicine Online (2011) 23, 824 ff.

Meuli Martin/Zimmermann Roland/Ochsenbein Nicole/Möhrlen Ueli, Kinderchirugie: Fötale Chirugie bei Spina Bifida, Schweiz Med Forum 2014; 14(51–52), 976 ff.

Michel Margot, Rechte von Kindern in medizinischen Heilbehandlungen, Diss., Basel 2009

Müller Christoph, Die ärztliche Haftpflicht für die Geburt eines unerwünschten behinderten Kindes. Rechtvergleichende Überlegungen zur Zulässigkeit von Wrongful birth- und Wrongful life-Klagen im schweizerischen Recht, AJP 2003, 522 ff. (zit.: Ärztliche Haftpflicht)

Müller Christoph, Wrongful-life-Klage – erster Entscheid eines Obergerichts. Kommentar zum Urteil der 2. Zivilkammer des Obergerichts des Kantons Bern vom 2. Mai 2011 (Entscheid ZK 10 569), recht 2013, 46 ff.

Müller Jörg Paul/Schefer Markus, Grundrechte in der Schweiz. Im Rahmen der Bundesverfassung, der EMKR und der UNO-Pakte, 4. Aufl., Bern 2008

Müller Markus, Zwangsmassnahmen als Instrument der Krankheitsbekämpfung. Das Epidemiengesetz und die Persönliche Freiheit, Diss., Basel/Frankfurt am Main 1992 (zit.: Zwangsmassnahmen)

Müller-Terpitz Ralf, Der Schutz des pränatalen Lebens. Eine verfassungs-, völker- und gemeinschaftsrechtliche Statusbetrachtung an der Schwelle zum biomedizinischen Zeitalter, Tübingen 2007

Nelson Erin L., Law, Policy and Reproductive Autonomy, Oxford/Portland 2013

Nelson Erin L., Reconceiving Pregnancy: Expressive Choice and Legal Reasoning, (2004) 49 McGill Law Journal, 593 ff. (zit.: Reconceiving Pregnancy)

Oberman Michelle, Mothers and Doctors' Orders: Unmasking the Doctor's Fiduciary Role in Maternal-Fetal Conflicts, Northwestern University Law Review, Vol. 94, No. 2, 1999–2000, 451 ff.

Orthmann Bless Dagmar, Epidemiologie und Risiken der Gestation bei Frauen mit geistiger Behinderung, Medizin für Menschen mit geistiger oder mehrfacher Behinderung 2012, 75 ff.

Pally Hofmann Ursina, Recht in der Geburtshilfe, Zürich/Basel/Genf 2013

Pally Ursina, Arzthaftung mit den Schwerpunkten Schwangerschaftsbetreuung und Geburtshilfe, Diss., Zürich/Basel/Genf 2007

Pally Ursina, Die gesetzliche Regelung von medizinischen Eingriffen zugunsten des Nasciturus, AJP 2008, 855 ff. (zit.: Nasciturus)

Paltrow Lynn M./Flavin Jeanne, The Policy and Politics of Reproductive Health. Arrests of and Forced Interventions on Pregnant Women in the United States, 1973–2005: Implications for Women's Legal Status and Public Health, Journal of Health Politics, Policy and Law, Vol. 38, No. 2, April 2013, 299 ff.

Parfit Derek, Reasons and Persons, Oxford/New York 1984

Pennings Guido, Legal harmonization and reproductive tourism in Europe, Human Reproduction, Vol. 19 No. 12, 2004, 2689 ff.

Peter Christian, Rechtliche, ethische und gleichstellungspolitische Aspekte des Social Freezing, in: Jusletter 10. August 2015

Poledna Tomas, Art. 118. Schutz der Gesundheit, in: Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014 (zit.: St.Galler Kommentar BV, Art. 118)

Pollack Petchesky Rosalind, Fetal Images: The Power of Visual Culture in the Politics of Reproduction, Feminist Studies 1987, 263 ff.

Priaulx Nicolette, Rethinking Progentive Conflict: Why Reproductive Autonomy Matters, Medical Law Review 2008, 16, 169 ff.

Pschyrembel Willibald, Klinisches Wörterbuch, 266. Aufl., Berlin 2014

Raschen Wolfgang, Zivilrechtliche Verhaltens- oder Schutzpflichten der Eltern für Leben und Gesundheit des ungeborenen Kindes?, Diss., Göttingen 1994

Recher Alecs, Änderung von Name und amtlichem Geschlecht: einfach zum rechtskonformen Entscheid, FamPra.ch 2015, 623 ff.

Reinke Mathias, Fortpflanzungsfreiheit und das Verbot der Eizellenspende, Berlin 2008

Reusser Ruth/Schweizer Rainer J., Art. 119, St.Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014 (zit.: St.Galler Kommentar BV, Art. 119)

Rey Anne-Marie/Seidenberg André, Schwangerschaftsabbruch: die Praxis der Spitäler und Kliniken in der Schweiz, Schweizerische Ärztezeitung 2010; 91, 551 ff.

Reyfield Lee S., Crossing the Rubicon: Assisted Reproductive Technologies and Remaining Human, in: Sills (Hrsg.), Screening the Single Euploid Embryo. Molecular Genetics in Reproductive Medicine, London 2015, 377 ff.

Rhinow René, Grundzüge des Schweizerischen Verfassungsrechts, Basel/Genf/München 2003

Rieder Heike, Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht. Eine Auseinandersetzung mit dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen im medizinischen Bereich, Diss., Basel/Genf/München 2006

Robben Christine, Pränatale Schädigungen mit postnatalen Folgen. Überlegungen zu einem neuen Schutz- und Haftungskonzept unter Berücksichtigung der US-amerikanischen Rechtslage, Diss., Frankfurt am Main 2015

Roberts Dorothy E., Punishing Drug Addicts Who Have Babies: Women of Color, Equality, and the Right of Privacy, Harvard Law Review 1991, Vol. 104, 1419 ff.

Robertson John A., Children of Choice. Freedom and the New Reproductive Technologies, Princeton 1994

Robertson John A., Procreative Liberty and the Control of Conception, Pregnancy, and Childbirth, Virginia Law Review 1983, Vol. 69, No. 3, 405 ff. (zit.: Procreative Liberty)

Robertson John A., Procreative Liberty in the Era of Genomics, American Journal of Law & Medicine 2003, Vol. 29, No. 4, 439 ff. (zit.: Genomics)

Rohrer Jens, Menschenwürde am Lebensanfang und am Lebensende und strafrechtlicher Lebensschutz, Diss., Berlin 2012

Rumo-Jungo Alexandra, Kindesverhältnisse im Zeitalter vielfältiger Familienformen und medizinisch unterstützter Fortpflanzung, FamPra.ch 2014, 838 ff.

Rütsche Bernhard, Rechte von Ungeborenen auf Leben und Integrität. Die Verfassung zwischen Ethik und Rechtspraxis, Zürich/St.Gallen 2009

Rütsche Bernhard, Eugenik und Verfassung. Regulierung eugenischer Wünsche von Eltern im freiheitlichen Rechtsstaat, ZBl 2010, 297 ff. (zit.: Eugenik)

Rutishauser Christoph, Altersangemessener Umgang mit jugendlichen Patienten im Widerspruch zu rechtlichen Aspekten?, Paediatrica Vol. 17/4, 2006, 28 ff.

Savulescu Julian, Procreative Beneficence. Why we should select the best children, Bioethics, Vol. 15(5/6), 2001, 413 ff.

Schaber Peter, Wie soll die PID geregelt werden? Eine ethische Perspektive, Ethisches Gutachten für das Bundesamt für Gesundheit, Januar 2013, (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/03882/index.html›)

Schewe Anke, Mater semper certa est? Ein Plädoyer für die Abschaffung des Verbots der Eizellenspende in Deutschland, FamRZ 2014, 90 ff.

Schlatter Christina, Lebenserhaltung in der Neonatologie. Entscheidungsbefugnis, Entscheidungsfindung, Entscheidungsverantwortung, Diss., Basel 2014

Schlatter Christina/Büchler Andrea, Der (zu) frühe Start ins Leben. Elternrechte und Kindeswohl bei Entscheidungen am Lebensanfang, FamPra.ch 2016, 35 ff.

Schröer Andreas/Weichert Jan, Mehrlingsschwangerschaften, in: Diedrich/Ludwig/Griesinger (Hrsg.), Reproduktionsmedizin, Berlin 2013, 329 ff.

Schubarth Martin, Kommentar zum schweizerischen Strafrecht. Besonderer Teil, 1. Band: Delikte gegen Leib und Leben. Art. 111–136 StGB, Bern 1982 (zit.: Kommentar Strafrecht)

Schwarzenegger Christian, Schwangerschaftsabbruch in der Spätphase – Kriminologische und rechtsdogmatische Perspektiven, in: Tag (Hrsg.), Lebensbeginn im Spiegel des Medizinrechts, Beiträge der 2. Tagung der Medizinrechtslehrerinnen und Medizinrechtslehrer 2010 in Zürich, Baden-Baden 2011, 151 ff.

Schwarzenegger Christian, Vor Art. 111, in: Niggli/Wiprächtiger (Hrsg.), Strafrecht II. Art. 111–392 StGB, Basler Kommentar, 3. Aufl., Basel 2013 (zit.: BSK StGB II, Vor Art. 111)

Schwarzenegger Christian/Heimgartner Stefan, Vor Art. 118, Art. 119, in: Niggli/Wiprächtiger (Hrsg.), Strafrecht II. Art. 111–392 StGB, Basler Kommentar, 3. Aufl., Basel 2013 (zit.: BSK StGB II, Vor Art. 118; Art. 119)

Schweizer Rainer J., Art. 10. Recht auf Leben und auf persönliche Freiheit, in: Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St.Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014 (zit.: St.Galler Kommentar BV, Art. 10)

Schweizer Rainer J., Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz, in: Thürer/Aubert/Müller (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich 2001, 691 ff.

Schwendener Myriam, Krankheit und Recht. Der Krankheitsbegriff im schweizerischen Sozialversicherungsrecht, Diss., Basel 2008

Schwenzer Ingeborg, Familienrecht und gesellschaftliche Veränderungen. Gutachten zum Postulat 12.3607 Fehr, «Zeitgemässes kohärentes Zivil- insbesondere Familienrecht», FamPra.ch 2014, 966 ff.

Schwenzer Ingeborg/Cottier Michelle, Art. 272, Art. 296, in: Honsell/Vogt/Geiser (Hrsg.), Zivilgesetzbuch I. Art. 1–456 ZGB, Basler Kommentar, 5. Aufl., Basel 2014 (zit.: BSK ZGB I, Art. 272; Art. 296)

Sedgh Gilda/Singh Susheela/Shah Iqbal H, Induced abortion: incidence and trends worldwide from 1995 to 2008, The Lancet 2012, Vol. 379, 625 ff.

Seelmann Kurt, Haben Embryonen Menschenwürde? Überlegungen aus juristischer Sicht, in: Kettner (Hrsg.), Biomedizin und Menschenwürde, Frankfurt am Main 2004, 63 ff.

Seelmann Kurt/Demko Daniela, Präimplantationsdiagnostik (PID) und Eugenik (erster Teil), Gutachten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit, Januar 2013 (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/03882/index.html›)

Sherwin Susan, Normalizing Reproductive Technologies and the Implications for Autonomy, in: Tong (Hrsg.), Globalizing Feminist Bioethics. Cross-cultural Perspectives, Colorado/Oxford 2001, 96 ff.

Simoni Heidi, Sozialwissenschaftliche Grundlagen zu den Konzepten «Kindeswohl, Familie und Elternschaft» im Fortpflanzungsmedizingesetz, Zürich 2012 (abrufbar unter ‹www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/03882/index.html›)

Sitek Ania, Selbstbestimmung und Geburt. Eine medizinrechtliche Betrachtung der Geburtssituation mit speziellem Fokus auf das Selbstbestimmungsrecht, in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2012 (abrufbar unter ‹http://www.weblaw.ch/shop/ebooks.html›)

Spriggs Merle, Lesbian couple create a child who is deaf like them, Journal of Medical Ethics 2002; 28, 283

Steck Daniel, Art. 296, in: Spühler/Tenchio/Infanger (Hrsg.), Schweizerische Zivilprozessordnung, Basler Kommentar, 2. Aufl., Basel 2013 (zit.: BSK ZPO, Art. 296)

Steinauer Paul-Henri/Fountoulakis Christiana, Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte, Bern 2014

Steiner Isabelle, Bemerkungen zu Bundesgericht, I. Zivilabteilung, 20. 12. 2005 (4C.178/2005), AJP 2006, 1150 ff.

Steiner Regula/Roggo Antoine, Rechtliche Probleme im Zusammenhang mit der allogenen Eizellentransplantation – der so genannten «Eizellenspende», AJP 2012, 474 ff.

Straehle Christine, Is There a Right to Surrogacy?, Journal of Applied Philosophy 2015, doi:10.111/japp.12145

Tag Brigitte/Witte Felicitas, Jugendliche in der Sprechstunde, Schweizerische Ärztezeitung 2009; 90, 1844 ff.

Taylor-Sands Michelle, Saviour Siblings. A Relational Approach to the Welfare of the Child in Selective Reproduction, Oxon 2013

Tettamanti Leonie, Social Egg Freezing: Eine neue Herausforderung für das schweizerische Fortpflanzungsmedizinrecht, hill 2013 Nr. 116

Thommen Marc, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen und die Einwilligung der Vertreter. Eine strafrechtliche Analyse der stellvertretenden Einwilligung, Diss., Basel/Genf/München 2004

Tooley Michael, Abtreibung und Kindstötung, in: Leist (Hrsg.), Um Leben und Tod. Moralische Probleme bei Abtreibung, künstlicher Befruchtung, Euthanasie und Selbstmord, Frankfurt am Main 1990, 157 ff.

Tschuor-Naydowski Michaela, Der Spätabbruch in der Schweiz. Eine rechtswissenschaftliche und medizinethische Betrachtung, Diss., Zürich/Basel/Genf 2014

van den Daele Wolfgang, Der Fötus als Subjekt und die Autonomie der Frau. Wissenschaftlich-technische Optionen und soziale Kontrollen in der Schwangerschaft, Kritische Justiz 1998, 16 ff.

von Wolff Michael, «Social freezing»: Sinn oder Unsinn?, Schweizerische Ärztezeitung 2013; 94, 393 ff.

Wagner-Westerhausen Katja, Die Statusfrage in der Bioethik, Diss., Berlin 2008

Warren Mary Anne, The Moral Significance of Birth, Hypatia vol. 4, no 3 (Fall 1989), 46 ff.

Weblus Anna Julka/Schlag Sigfried/Entezami Michael/Kentenich Heribert, Fetozid bei Mehrlingen. Medizinische und psychologische Aspekte, Gynäkologische Endokrinologie 2011, 187 ff.

Wecker Regina, Vom Verbot Kinder zu haben und dem Recht keine Kinder zu haben. Zu Geschichte und Gegenwart der Sterilisation in Schweden, Deutschland und der Schweiz, in: Figurationen: Gender, Literatur, Kultur 2013, 101 ff.

Weimar Peter, Entscheid des Bezirksgerichts Arbon vom 16. 10. 1985, SJZ 82/1985, 46 ff.

Weschka Marion, Präimplantationsdiagnostik, Stammzellforschung und therapeutisches Klonen: Status und Schutz des menschlichen Embryos vor den Herausforderungen der modernen Biomedizin. Eine Untersuchung aus einfachgesetzlicher, verfassungsrechtlicher und internationaler Perspektive, Diss., Berlin 2010

Whitbeck Caroline, The Moral Implications of Regarding Women as People: New Perspectives on Pregnancy and Personhood, in: Bondeson/Engelhardt/Spicker/Winship (Hrsg.), Abortion and the Status of the Fetus, Dordrecht/Boston/Lancaster 1983, 247 ff.

Wiegand Wolfgang, Einleitung zu Art. 97–109, in: Honsell/Vogt/Wiegand (Hrsg.), Obligationenrecht I. Art 1–529 OR, Basler Kommentar, 6. Aufl., Basel 2015 (zit.: BSK OR I, Einl. zu Art. 97–109)

Wiesemann Claudia, Von der Verantwortung, ein Kind zu bekommen. Eine Ethik der Elternschaft, München 2006

Wilkinson Stephan, Choosing Tomorrow's Children. The Ethics of Selective Reproduction, Oxford 2010

Wilkinson Stephan, Exploitation in International Paid Surrogacy Arrangements, Journal of Applied Philosophy 2015, doi: 10.1111/japp.12138 (zit.: Surrogacy)

Winddance Twine France, Outsourcing the Womb. Race, Class, and Gestational Surrogacy in a Global Market, New York/Oxon 2011

Wolfisberg Carlo, Heilpädagogik und Eugenik. Zur Geschichte der Heilpädagogik in der deutschsprachigen Schweiz (1800–1950), Zürich 2002

Zeiler Kristin, Reproductive autonomous choice – a cherished illusion? Reproductive autonomy examined in the context of preimplantation genetic diagnosis, Medicine, Health care and Philosophy 2004, Vol. 7, No. 2, 175 ff.

Zellweger-Gutknecht Corinne, Art. 112, in: Honsell/Vogt/Wiegand (Hrsg.), Obligationsrecht I. Art 1–529 OR, Basler Kommentar, 6. Aufl., Basel 2015 (zit.: BSK OR I, Art. 112)

Zellweger Raphael, Mögliche Haftungsfälle aus der Geburt eines Kindes, Pflegerecht 2015, 78 ff.

Zimmermann-Acklin Markus, Sollte die Präimplantationsdiagnostik (PID) unter den gleichen Voraussetzungen zulässig sein wie die Pränataldiagnostik (PND)?, Gutachten zur rechtlichen Regelung der Präimplantationsdiagnostik aus ethischer Sicht, Fribourg 2012, (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/03882/index.html?lang=›)

Materialien

Arbeitsgruppe «Familiengerichtliche Massnahmen bei Gefährdung des Kindeswohls – § 1666 BGB», Abschlussbericht vom 14. Juli 2009 (abrufbar unter ‹http://www.sfbb.berlin-brandenburg.de/sixcms/media.php/5488/RS_G_4224_Ergebnisse_AG_Familiengerichtliche_Ma%C3%9Fnahmen_Anlage.pdf›)

Botschaft über die Änderung des Schweizerischen Strafgesetzbuches und des Militärstrafgesetzes (Strafbare Handlungen gegen Leib und Leben, gegen die Sittlichkeit und gegen die Familie) vom 26. Juli 1985, BBl 1985 II 1009 ff. (zit.: Botschaft StGB)

Botschaft über die Volksinitiative «zum Schutz des Menschen vor Manipulation in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung, FMF)» und zu einem Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte

Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG) vom 26. Juni 1996, BBl 1996 III 205 ff. (zit.: Botschaft FMedG)

Botschaft zum Bundesgesetz über die eingetragene Partnerschaft gleichgeschlechtlicher Paare vom 29. November 2002, BBl 2003 1288 ff. (zit.: Botschaft Partnerschaftsgesetz)

Botschaft zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 11. September 2002, BBl 2002 7361 ff. (zit.: Botschaft GUMG)

Botschaft zur Änderung der Verfassungsbestimmung zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich (Art. 119 BV) sowie des Fortpflanzungsmedizingesetzes (Präimplantationsdiagnostik) vom 7. Juni 2013, BBl 2013 5853 ff. (zit.: Botschaft Präimplantationsdiagnostik)

Botschaft zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Adoption) vom 28. November 2014, BBl 2015 877 ff. (zit.: Botschaft Adoption)

Bundesamt für Gesundheit, Erläuterungen zur Totalrevision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 18. Februar 2015 (abrufbar unter ‹https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2374/GUMG_Erl.-Bericht_de.pdf›) (zit.: BAG, Erläuterungen)

Bundesamt für Gesundheit, Genetische Reihenuntersuchungen. Voraussetzungen und Verfahren für die Bewilligungserteilung, Merkblatt GS-A, Bern 2012 (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/02724/03677/11167/?lang=de›) (zit.: BAG, Genetische Reihenuntersuchungen)

Bundesamt für Gesundheit, Kaiserschnittgeburten in der Schweiz. Synthese wissenschaftlicher Analysen, Grundlagenbericht zur Beantwortung des Postulates Maury Pasquier (08.3935), Bern 2013 (abrufbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/13641/15309/index.html?lang=de›) (zit.: BAG, Kaiserschnittgeburten)

Bundesamt für Statistik, Erhebung zu Familien und Generationen 2013. Erste Ergebnisse, Neuchâtel 2015 (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/publikationen.html?publicationID=5888›) (zit.: BFS, Familien und Generationen)

Bundesamt für Statistik, Gesundheit, Taschenstatistik 2015, Neuchâtel 2015 (zit.: BFS, Taschenstatistik)

Bundesamt für Statistik, Indikatoren der Fruchtbarkeit in der Schweiz, 1950–2014, Neuchâtel 2015 (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/06/blank/key/02/06.html›) (zit.: BFS, Indikatoren der Fruchtbarkeit)

Bundesamt für Statistik, Medizinisch unterstützte Fortpflanzung: Behandlungen und Resultate, Gesamtansicht 2002–2014, Neuchâtel 2015 (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/03/key/02.html›) (zit.: BFS, Fortpflanzung)

Bundesamt für Statistik, Mikrozensus Familie und Geburtenhäufigkeit – Erste sexuelle Erfahrung und Verhütung, Neuchâtel (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/04/blank/dos/mikrozensus/04.html›) (zit.: BFS, Mikrozensus Familie und Geburtenhäufigkeit)

Bundesamt für Statistik, Statistik des Schwangerschaftsabbruchs 2014. Bestandesaufnahme der Schwangerschaftsabbrüche in der Schweiz, Neuchâtel 2015 (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/publikationen.html?publicationID=6709›) (zit.: BFS, Schwangerschaftsabbrüche)

Bundesamt für Statistik, Totgeburten und Säuglingssterblichkeit 2003–2010. Entwicklungen, Todesursachen und Risikofaktoren, Neuchâtel 2012 (abrufbar unter ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/02/04/dos/01.html›) (zit.: BFS, Totgeburten)

Bundesrat, Bericht zur Leihmutterschaft vom 29. November 2013 in Beantwortung des Postulates 12.3917 vom 28. September 2012, Bern 2013 (abrufbar unter ‹https://www.bj.admin.ch/dam/data/bj/aktuell/news/2013/2013-11-29/ber-br-d.pdf›) (zit.: Bundesrat, Leihmutterschaft)

Bundesrat, Erläuternder Bericht zum Bundesgesetz über die Harmonisierung der Strafrahmen im Strafgesetzbuch, im Militärstrafgesetz und im Nebenstrafrecht, Bern 2010 (abrufbar unter ‹https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1935/Bericht.pdf›) (zit.: Bundesrat, Erläuternder Bericht, Harmonisierung der Strafrahmen)

Bundesrat, Vorentwurf zum Bundesgesetz über die Harmonisierung der Strafrahmen im Strafgesetzbuch, im Militärstrafgesetz und im Nebenstrafrecht, Bern 2010 (abrufbar unter ‹https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1935/Vorlage.pdf›) (zit.: Bundesrat, Vorentwurf, Harmonisierung der Strafrahmen)

Council of Europe, Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS 164, Oviedo 1997 (zit.: Council of Europe, Explanatory Report)

Deutscher Ethikrat, Die Zukunft der genetischen Diagnostik – von der Forschung in die klinische Anwendung. Stellungnahme, Berlin 2013 (abrufbar unter ‹http://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/die-zukunft-der-genetischen-diagnostik›) (zit.: Deutscher Ethikrat, Genetische Diagnostik)

Eidgenössisches Amt für das Zivilstandswesen (EAZW), Rechtsauskunft vom 1. Februar 2012 betreffend Transsexualität, Bern 2012 (zit.: EAZW, Transsexualität)

Europäisches Parlament, Das System der Leihmutterschaft in den EU-Mitgliedstaaten, Zusammenfassung, Brüssel 2013 (abrufbar unter ‹http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/474403/IPOL-JURI_ET(2013)474403(SUM01)_DE.pdf›) (zit.: Europäisches Parlament, Das System der Leihmutterschaft)

Gynécologie Suisse, Guideline Sectio Caesarea, Bern 2015 (abrufbar unter ‹http://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/2_Guidelines/De/Guideline_Sectio_Caesarea_2015.pdf›) (zit.: Gynécologie Suisse, Guideline)

Interdisziplinäre Expertengruppe für Notfallkontrazeption (IENK)/Kommission Kontrazeption der Schweizerischen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (SGRM), Positionspapier zur Notfallkontrazeption in der Schweiz, März 2014 (abrufbar unter ‹https://www.sante-sexuelle.ch/wp-content/uploads/2014/03/PositionspapierNK_M%C3%A4rz14_de_def.pdf›) (zit.: IENK/SGRM, Positionspapier zur Notfallkontrazeption)

Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates, Bericht zur Parlamentarischen Initiative Änderung des Strafgesetzbuches betreffend Schwangerschaftsabbruch vom 19. März 1998, BBl 1998 III 3005 (zit.: Kommission für Rechtsfragen NR, Schwangerschaftsabbruch)

Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates, Bericht zur Parlamentarischen Initiative Zwangsterilisationen. Entschädigung für Opfer (von Felten) vom 23. Juni 2003, BBl 2003 6311 ff. (zit.: Kommission für Rechtsfragen NR, Bericht Zwangsterilisationen)

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Die medizinisch unterstützte Fortpflanzung. Ethische Überlegungen und Vorschläge für die Zukunft, Stellungnahme Nr. 22/2013, Bern 2013 (zit.: NEK, Fortpflanzungsmedizin)

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Forschung an menschlichen Embryonen und Föten, Stellungnahme Nr. 11/2006, Bern 2006 (zit.: NEK, Forschung an menschlichen Embryonen und Föten)

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Präimplantationsdiagnostik, Stellungnahme Nr. 10/2005, Bern 2005 (zit.: NEK, Präimplantationsdiagnostik)

Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Zur Sterilisation bei urteilsunfähigen Personen, Stellungnahme Nr. 7/2004, Bern 2004 (zit.: NEK, Sterilisation)

Nationalrat Jacques Neirynck, Parlamentarische Initiative Nr. 12.487 Die Eizellenspende zulassen, 4. Dezember 2012 (zit.: Nationalrat Neirynck, Die Eizellenspende zulassen)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen, Medizinische Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung, Bern 2008 (aktualisiert 2012) (zit.: SAMW, Menschen mit Behinderung)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Medizin-ethische Richtlinien, Zwangsmassnahmen in der Medizin, Bern 2015 (zit.: SAMW, Zwangsmassnahmen)

Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie, Perinatal care at the limit of viability between 22 and 26 completed weeks of gestation in Switzerland. 2011 Revision of the Swiss recommendations, Swiss Medical Weekly 2011;141: w13280, 22 ff. (abrufbar unter ‹http://www.smw.ch/content/smw-2011–13280/›) (zit.: Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie, Perinatal care)

UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Article 12 of the Covenant), 11. August 2000, E/C. 12/2000/4 (abrufbar unter ‹http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f4&Lang=en›) (zit.: CESCR, General Comment No. 14/2000)

United Nations, Beijing Declaration and Platform for Action, Fourth World Conference on Woman (FWCW), UN Doc A/Conf.177/20/Rev.1, Beijing 1995 (abrufbar unter ‹http://www.un.org/womenwatch/daw/beijing/platform/›) (zit.: UN, Beijing Declaration and Platform for Action)

United Nations, Final Act of The International Conference on Human Rights, UN International Conference on Human Rights, UN Doc A/Conf.32/41, Teheran 1968 (abrufbar unter ‹http://legal.un.org/avl/pdf/ha/fatchr/Final_Act_of_TehranConf.pdf›) (zit.: UN, Final Act)

United Nations, Programme of Action of the International Conference on Population and Development, UN International Conference on Population and Development (ICPD), UN Doc A/CONE. 171/13/Rev.1, Cairo 1994 (abrufbar unter ‹http://www.un.org/popin/icpd/conference/offeng/poa.html›) (zit.: UN, Programme of Action)

United Nations, Trends in Contraceptive Use Worldwide, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, ST/ESA/SER.A/349, New York 2015 (abrufbar unter ‹http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/trendsContraceptiveUse2015Report.pdf›) (zit.: UN, Contraceptive Use).

World Health Organization (WHO), Unsafe abortion. Global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2008, 6th edition, Geneva 2011 (abrufbar unter ‹http://www.who.int/reproductivehealth/publications/unsafe_abortion/9789241501118/en/›) (zit.: WHO, Unsafe abortion)

Schweizerisches Pflegefinanzierungsystem – eine kritische Standortbestimmung

Hardy Landolt*

* Prof. Dr. iur. LL.M., Titularprofessor an der Universität St. Gallen für Privat- und Sozialversicherungsrecht sowie Haftpflichtrecht, wissenschaftlicher Konsulent des Instituts für Rechtswissenschaft und Rechtspraxis (IRP-HSG) der Universität St. Gallen sowie Lehrbeauftragter an der Universität St. Gallen, Rechtsanwalt und Notar, Glarus.

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung . . . 496
B. Grundsätze des Pflegefinanzierungssystems . . . 497
I. Verfassungsmässige Kompetenzordnung . . . 497
II. Historische Entwicklung des schweizerischen Pflegefinanzierungssystems . . . 498
1. Von der «Hülflosenzusatzrente» … . . . 498
2. … zur obligatorischen Leistungspflicht für Pflegekosten . . . 501
III. Subjektfinanzierung . . . 504
1. Pflegeversicherungsleistungen . . . 504
a. Allgemeines . . . 504
b. Hilflosenentschädigung . . . 505
c. Pflegeentschädigung . . . 505
d. Assistenzbeitrag . . . 508
e. Pflegehilfsmittel . . . 509
f. Entschädigung für Dienstleistungen Dritter . . . 509
g. Betreuungsgutschriften . . . 510
2. Pflegesozialleistungen . . . 510
a. Steuerabzüge . . . 510
b. Kantonale Förderung der Angehörigenpflege . . . 510
c. Sozialhilfe . . . 510
IV. Objektfinanzierung . . . 512
1. Allgemeines . . . 512
2. Restkostenfinanzierung gemäss KVG . . . 513
3. Restkostenfinanzierung gemäss IFG . . . 514
C. Unklarheiten und Wertungswidersprüche . . . 516
I. Enigmatischer Pflegebegriff . . . 516
1. Allgemeines . . . 516
2. Medizinischer und juristischer Pflegebegriff . . . 516
a. Allgemeines . . . 516
b. Hilflosigkeitsbegriff . . . 517
c. Pflegebegriff . . . 518
II. Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz . . . 521
1. Eingeschränkte Selbstbestimmung des pflegebedürftigen Menschen . . . 521
2. Kein Anspruch auf gleiche Pflegekostenübernahme . . . 522
a. Allgemeines . . . 522
b. Unterschiedliche Behandlung von Pflegebedürftigen . . . 523
c. Unterschiedliche Behandlung von Pflegedienstleistungs-unternehmen . . . 525
d. Schutz vor faktischen Grundrechtsverletzungen? . . . 525
III. Versicherungsdeckung und Pflegeversorgung . . . 527
1. Versichert, aber nicht versorgt . . . 527
2. Informelle bzw. unentgeltliche Pflege durch Angehörige . . . 529
a. Allgemeines . . . 529
b. Schadenminderungspflicht naher Angehöriger . . . 530
c. Sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht für Angehörigenpflege . . . 531
d. Sozialversicherungsrechtliche Beitragspflicht für Angehörigenpflege . . . 533
IV. Mangelhafte Kostentransparenz . . . 535
1. Allgemeines . . . 535
2. Keine bundesrechtliche Umschreibung der «Pflegekosten» . . . 536
3. Problemfall Betreuungstaxen . . . 537

V. Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit 539
1. Ambulant vor stationär 539
2. Wirtschaftlichkeit der Pflegekosten 540
D. Zukunft des schweizerischen Pflegefinanzierungssystems 544
Literatur 545

A. Einleitung

Alter, Krankheit und Unfall können eine dauernde oder vorübergehende Pflegebedürftigkeit zur Folge haben. Eine Pflegebedürftigkeit ist mit einem teilweisen oder vollständigen Verlust der Selbstversorgungsfähigkeit, d.h. der Fähigkeit, alltägliche Lebensverrichtungen selbstständig auszuführen, verbunden. Besteht als Folge der zu Grunde liegenden Krankheit oder der Unfallfolgen zudem eine Behandlungsbedürftigkeit, so ergibt sich ein zusätzlicher Pflegebedarf.[1]

Das Risiko «Pflegebedürftigkeit» stellt ein *Sonderrisiko* dar: Es tritt relativ selten ein, ereignet es sich aber, ist es mit hohen Kosten verbunden. Die *Risikowahrscheinlichkeit* hängt von den Ursachen ab. Krankheit und Unfall führen äusserst selten zu einer dauerhaften Pflegebedürftigkeit, während eine alterungsbedingte Pflegebedürftigkeit bei Kindern bis zu einem bestimmten Alter immer besteht und bei älteren Personen ab dem 75. Altersjahr stetig zunimmt. Bei den (unter) 65-Jährigen ist der Anteil der Pflegebedürftigen zwischen 1 und 2 %, während er bei den über 90-Jährigen bei 30 % liegt.[2]

Die *veränderten Sozialstrukturen*, insbesondere die zunehmende Tendenz zu Kleinsthaushalten und die steigende Erwerbstätigkeit der Frauen, tragen dazu bei, dass der Pflegebedürftige nicht mehr nur bzw. vorwiegend von Angehörigen unentgeltlich betreut werden kann, sondern entgeltliche Dritthilfe in Anspruch nehmen muss. Der Aufenthalt in einem Alters- und Pflegeheim kostete im Jahr 2014 durchschnittlich pro Monat CHF 8 700;[3] die Kosten pro Tag sind dabei von CHF 222 im Jahr 2007 auf CHF 282 im Jahr 2013 gestiegen, was einem Kostenwachstum pro Jahr von rund 4,5 % entspricht.[4]

Steigen die Pflegekosten zukünftig weiterhin derart rasant an, wird die Finanzierbarkeit nicht nur für den davon Betroffenen, sondern auch für das Gemeinwesen zum akuten sozialpolitischen Problem. Die Finanzierbarkeit der Pflegekosten, insbesondere der Aufenthaltskosten in einem Heim, ist bereits aktuell ein drängendes Problem, wird den durchschnittlichen Heimaufenthalts-

1 Vgl. dazu Art. 7 KLV, der zwischen Behandlungs- und Grundpflege unterscheidet.

2 Vgl. z.B. Höpflinger François/Bayer-Oglesby Lucy, et al., Pflegebedürftigkeit und Langzeitpflege im Alter. Aktualisierte Szenarien für die Schweiz, Bern 2011, und Schön-Bühlmann Jacqueline, Unbezahlte Pflegeleistungen von Privatpersonen und -haushalten, in: CHSS 2005/5, S. 274 ff.

3 Vgl. Medienmitteilung BFS vom 19.11.2015 (‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/medienmitteilungen.html?pressID=10510› – zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

4 Vgl. BFS Aktuell, Indikatoren der Pflegeheime 2013, Oktober 2015, S. 8.

kosten von CHF 8 700 pro Monat (im Jahr 2014) der Medianlohn von CHF 6 189 brutto pro Monat (im Jahr 2014)[5] gegenübergestellt. Wenn bereits mehr als die Hälfte der in der Privatwirtschaft tätigen gesunden Personen die Aufenthaltskosten in einem Heim nicht mehr bezahlen können, sind diese für gesundheitlich beeinträchtigte Personen, welche regelmässig nicht mehr über das gleich hohe Erwerbseinkommen verfügen bzw. pensioniert sind, noch unerschwinglicher. Für den pflegebedürftigen Menschen, aber auch für den gesunden Menschen stellt sich zunehmend die zentrale Frage, ob das heutige Pflegefinanzierungssystem ausreichend ist bzw. der Eintritt eines Hilfs- oder Pflegebedürftigkeit über kurz oder lang zum finanziellen Ruin führt.

B. Grundsätze des Pflegefinanzierungsystems

I. Verfassungsmässige Kompetenzordnung

Die Bundesverfassung basiert auf dem Grundsatz der Einzelermächtigung des Bundes.[6] Der Bund ist so zur Regelung des Gesundheitswesens im Allgemeinen und der Finanzierung von Pflegekosten im Besonderen nur dann und insoweit ermächtigt, als ihm die Bundesverfassung ausdrücklich eine Kompetenz zuweist.[7] Die Bundesverfassung weist dem Bund verschiedene Teilkompetenzen zur Regelung des Sozialversicherungsrechts[8] und der Gesundheitsberufe[9] zu.

Die sozialversicherungsrechtlichen Kompetenzen des Bundes bestehen namentlich in Bezug auf die sozialen Risiken Alter und Invalidität[10] sowie Krankheit und Unfall.[11] Der Bund verfügt allerdings nicht über eine umfassende Bundeskompetenz zur Regelung des Sozialversicherungsrechts schlechthin. Die Kantone sind entweder gestützt auf Art. 3 BV, eine besondere Verfassungsbestimmung[12] oder eine vom Bund an sie delegierte Kompetenz[13] ebenfalls zum Erlass sozialversicherungsrechtlicher Normen berechtigt.

Pflegebedürftigkeit wird in den sozialversicherungsrechtlichen Kompetenznormen nicht als ein selbstständiger Anknüpfungsbegriff verwendet, weist

5 Vgl. Medienmitteilung BFS vom 30.11.2015 (‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/medienmitteilungen.html?pressID=10545› – zuletzt besucht am 3. Mai 2016).
6 Vgl. Art. 3 BV.
7 Diese Kompetenzen können in Bezug auf eine bestimmte Sachmaterie umfassend, teilweise oder nur fragmentarisch sein. In den ersten beiden Fällen kann der Bund einen bestimmten Bereich umfassend regeln, während er bei einer fragmentarischen Kompetenz nur Rahmenbedingungen aufstellen kann.
8 Siehe z.B. Art. 59 Abs. 5 BV und Art. 112 ff. BV.
9 Vgl. Art. 63 Abs. 1 und Art. 117a Abs. 2 lit. a BV
10 Vgl. Art. 112 f. BV.
11 Vgl. Art. 117 BV.
12 Vgl. Art. 114 Abs. 4 BV und Art. 115 BV.
13 Vgl. z.B. Art. 111 Abs. 3 BV.

aber mannigfaltige Gemeinsamkeiten mit anderen von der Verfassung anerkannten Tatbeständen[14] auf. Da Pflegebedürftigkeit immer eine Folge von Alter, Krankheit oder Unfall ist, besteht eine *besonders enge Verflechtung* mit diesen sozialen Risiken. Entsprechend ist der Bund primär zuständig zu entscheiden, ob und wie die Pflegekosten sozialversicherungsrechtlich zu decken sind. Die Kantone und Gemeinden demgegenüber sind primär für die Sicherstellung einer genügenden Pflegeversorgung verantwortlich, wobei der Bund Vorschriften über die Aus- und Weiterbildung für Berufe der medizinischen Grundversorgung und über die Anforderungen zur Ausübung dieser Berufe erlässt.[15] *Bund und Kantone teilen sich folglich nicht nur die Finanzierungs-, sondern auch die Versorgungskompetenz.*

Die Bundesverfassung verpflichtet Bund und Kantone, sich in Ergänzung zur persönlichen Verantwortung und privater Initiative dafür einzusetzen, dass *jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege* erhält.[16] Bei dieser Verpflichtung handelt es sich weder um eine Kompetenznorm[17] noch um ein soziales Grundrecht, sondern lediglich um ein *Sozialziel*.[18] Auch aus dem Sozialrecht gemäss Art. 12 BV (Recht auf Hilfe in Notlagen) kann kein Anspruch darauf abgeleitet werden, zuhause gepflegt zu werden.[19] Das Übereinkommen Nr. 102 über die Mindestnormen der Sozialen Sicherheit vom 28. Juni 1952[20] statuiert demgegenüber für Personen, welche einen Arbeitsunfall erlitten haben oder an einer Berufskrankheit leiden, einen Anspruch auf Übernahme der Kosten für die Betreuung durch Pflegepersonal zuhause oder in einem Krankenhaus bzw. einer anderen Pflegestätte.[21]

II. Historische Entwicklung des schweizerischen Pflegefinanzierungssystems

1. Von der «Hülflosenzusatzrente» …

Seit der Gründung des Bundesstaates hat sich historisch gewachsen ein unübersichtliches duales System der Pflege- und Betreuungskostenfinanzierung entwickelt. Die Sorgepflicht des Staates für «Hülflose» ist seit Anbeginn des Bundes-

14 Z.B. Alter (Art. 8 Abs. 2, 41 Abs. 2 und 111 BV), Behinderung bzw. Behinderte/r (Art. 8 Abs. 2 und 108 Abs. 4 BV), Betagte/r (Art. 108 Abs. 4 und 112 Abs. 4 BV), Bedürftige (Art. 108 Abs. 4 und 115 BV), Invalidität bzw. Invalide/r (Art. 41 Abs. 2, 111 und 112 Abs. 6 BV), Krankheit bzw. Geisteskrankheit (Art. 41 Abs. 2, 117, 118 Abs. 2 lit. b, 119 Abs. 2 lit. c und Art. 136 Abs. 1 BV), Unfall (Art. 41 Abs. 2, und117 BV) sowie Existenzbedarf (Art. 112 Abs. 2 lit. b BV und 10. Übergangsbestimmung BV).

15 Vgl. Art. 117a Abs. 2 lit. a BV.

16 Vgl. Art. 41 Abs. 1 lit. b BV.

17 Vgl. Art. 41 Abs. 3 BV.

18 Vgl. Art. 41 Abs. 4 BV.

19 Vgl. Urteil BGer 2P.73/2005 vom 17.06.2005 E. 5.

20 SR 0.831.102.

21 Vgl. Art. 34 Ziff. 2 lit. c und d ILO-Übereinkommen Nr. 102.

staates anerkannt. Bereits im «Pensionsgesez» vom 7. August 1852 – dem Vorläufer des späteren Militärversicherungsgesetzes – wurden Versicherungsleistungen zu Gunsten von «Hülflosen» vorgesehen. Der Bundesrat wies in seiner Botschaft von 1874 zur Anpassung dieses Gesetzes unter anderem auf einen verunfallten Wehrmann hin, der im Jahr 1864 beide Hände verlor und dem nach dem strikten Wortlaut eine Pension von höchstens CHF 300 zugestanden hätte, dem aber aus Rücksicht auf dessen gänzliche «Hülflosigkeit» eine solche von CHF 700 zuerkannt wurde.[22]

Dass der Gesetzeszweck, «Gebrechliche und Hülflose» zu unterstützten, aber noch nicht verwirklicht war, belegte nach der Meinung des Bundesrates der Umstand, dass die Eheabschlussfreiheit der Versicherten durch die Verweigerung einer Hinterlassenenrente an nachverheiratete Witwen und deren Kinder erschwert wurde, weshalb er daran erinnerte, dass «die Erwerbung einer treuen Pflegerin für manchen Invaliden wenigstens ebenso wünschenswerth als der Bezug einer Geldunterstüzung»[23] ist.

Nachdem der Bund zur Regelung der Kranken- und Unfallversicherung als kompetent erklärt wurde, stellte sich nicht nur in der Militärversicherung die grundsätzliche Frage, welche Versicherungsleistungen den «Hülflosen» zuerkannt werden sollten. Im Bundesgesetz betreffend die Kranken- und Unfallversicherung mit Einschluss der Militärversicherung vom 5. Oktober 1899[24] wurde in Absatz drei von Artikel 54 vorgesehen, im Falle gänzlicher Hülflosigkeit das Krankengeld auf 100 % zu erhöhen. Analog sah Absatz 8 von Artikel 353 im Geltungsbereich der Militärversicherung vor, dass das Krankengeld für unbestimmte oder bestimmte Zeit auf 100 % erhöht werden könne, wenn beim Versicherten eine gänzliche «Hülflosigkeit» und gleichzeitig ein Notbedarf bestehe.[25]

Die «Hülflosenzusatzrente» wurde später in das Bundesgesetz über die Kranken- und Unfallversicherung vom 13. Juni 1911[26] überführt, dessen Artikel 77 im ersten Absatz eine Erhöhung der Rente von 70 % auf 100 % des versicherten Jahresverdienstes vorsah, wenn der Versicherte «derart hülflos ist, dass er besonderer Wartung und Pflege» bedarf. Eine ähnliche Regelung wurde in Artikel 26 des Bundesgesetzes über die Militärversicherung vom 23. Dezember 1914[27] für das Krankengeld statuiert. Das Bundesgesetz über die Militärversicherung vom 20. September 1949[28] sah in Artikel 42 ebenfalls eine Erhöhung

22 Vgl. Botschaft vom 27. Mai 1874 des Bundesrathes an die hohe Bundesversammlung über die Revision des Pensionsgesezes vom 7. August 1852 = BBl 1874 986.
23 Ibid. 990.
24 Siehe BBl 1899 IV 61.
25 Ähnlich Art. 24 Abs. 9 und Art. 29 Abs. 2 Bundesgesetz betreffend Versicherung der Militärpersonen gegen Krankheit und Unfall vom 28. Juni 1901 = BBl 1901 III 65.
26 Vgl. BBl 1911 III 523.
27 Siehe BBl 1915 I 45.
28 Vgl. BBl 1949 II 509.

von Krankentaggeld und Invalidenpension vor und stipulierte zudem eine «angemessene Entschädigung», wenn die «Hilflosigkeit besondere Aufwendungen notwendig macht».

Die Hilflosenzusatzrente hatte zwei gewichtige Nachteile. Der begünstigte Personenkreis umfasste nur Unfall- und Militärversicherte; innerhalb der Begünstigten war die Höhe der Zusatzrente zudem vom versicherten Verdienst abhängig. Damit war das Terrain für die Einführung einer egalitären Hilflosenentschädigung vorbereitet. Im Zusammenhang mit dem Erlass des IVG wurde heftig darüber debattiert, ob eine Hilflosenentschädigung generell für alle Hilfsbedürftigen eingeführt und ein eigentlicher Rechtsanspruch oder nur eine Ermessensleistung vorgesehen werden soll. Der Bundesrat schlug gezielte, nach Ermessen festzusetzende Fürsorgeleistungen statt feste Entschädigungen vor, weil erstere den Verhältnissen des einzelnen Falles besser gerecht würden.[29]

Im Verlauf der parlamentarischen Beratungen entschieden sich die eidgenössischen Räte, entgegen dem Willen des Bundesrates, einen Rechtsanspruch auf eine Hilflosenentschädigung vorzusehen. Artikel 76 des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung vom 19. Juni 1959 begründete die bis heute nachwirkenden Grundsätze der Hilflosenentschädigung.[30] Mit dem Bundesgesetz betreffend Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung vom 5. Oktober 1967 wurde der Hilflosenentschädigungsanspruch auf in der Schweiz wohnhafte Versicherte eingeschränkt und zudem die zentrale Anspruchsvoraussetzung der Hilflosigkeit wie folgt definiert: «Als hilflos gilt, wer wegen der Invalidität für die alltäglichen Lebensverrichtungen dauernd der Hilfe Dritter oder der persönlichen Überwachung bedarf».[31]

---

29 Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung
zum Entwurf eines Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung und eines Bundesgesetzes betreffend die Änderung
des Bundesgesetzes
über die Alters- und Hinterlassenenversicherung vom 24. Oktober 1958 = BBl 1958 II 1137, 1223.

30 Dieser Artikel lautete: «[1] Bedürftige invalide Versicherte, die derart hilflos sind, dass sie besondere Pflege und Wartung benötigen, haben Anspruch auf eine Hilflosenentschädigung. Artikel 29 Absatz 2 findet Anwendung. Die zugesprochene Entschädigung wird auch nach der Entstehung des Anspruchs auf eine Altersrente der Alters- und Hinterlassenenversicherung weitergewährt.
[2] Hilflosen im Sinne von Absatz 1, die auf Kosten der Armenpflege in einer Anstalt untergebracht sind, wird die Entschädigung nur gewährt, wenn sie dadurch von der Armengenössigkeit befreit werden.
[3] Die jährliche Entschädigung darf nicht höher als der Mindestbetrag der ordentlichen einfachen Altersrente (Vollrente) und nicht niedriger als ein Drittel dieses Betrages sein. Die Invalidenversicherungs-Kommissionen bestimmen im Einzelfall die dem Grad der Hilflosigkeit entsprechende Entschädigung.
[4] Der Bundesrat erlässt Vorschriften und bestimmt namentlich, unter welchen Voraussetzungen Hilflose als bedürftig gelten.»

31 Art. 42 Abs. 2 aIVG (1967). Die heutige Geltungsformel von Artikel 9 ATSG unterscheidet sich nur marginal von seinem Vorbild von 1967: «Als hilflos gilt eine Person, die wegen der Beein-

Mit dem Bundesgesetz betreffend Änderung des Bundesgesetzes über die Alters- und Hinterlassenenversicherung vom 4. Oktober 1968 wurde ein Jahr später auch ein Anspruch auf eine Hilflosenentschädigung in der AHV eingeführt. Artikel 43bis gewährte diesen Anspruch den in der Schweiz wohnhaften Bezügern einer Altersrente, wenn sie in schwerem Grade hilflos sind. Das einschränkende Kriterium der schweren Hilflosigkeit wurde in den Folgejahren zwar gelockert. Eine leichte Hilflosigkeit vermittelt allerdings erst seit der neuen Pflegefinanzierung, die am 1. Januar 2011 in Kraft trat, einen Anspruch auf eine Hilflosenentschädigung, allerdings nur denjenigen Altersrentnern, die sich nicht in einem Heim aufhalten.[32] Eine eigentliche Hilflosenentschädigung wurde in der Unfallversicherung erst im Zusammenhang mit der Totalrevision angedacht.[33] Diese Grundsätze, insbesondere auch die Begünstigung der unfallversicherten Hilflosen, wurden schliesslich in den Artikeln 26, 27 und 41 des Bundesgesetzes über die Unfallversicherung (UVG) vom 20. März 1981 festgeschrieben.

2. … zur obligatorischen Leistungspflicht für Pflegekosten

Zeitgleich mit der Konsolidierung der Hilflosenentschädigung in den einzelnen Sozialversicherungszweigen wurden Pflegeentschädigungen eingeführt. Das IVG von 1959 sah vorerst neben der Hilflosenentschädigung eine Hauspflegeentschädigung im Rahmen der medizinischen Massnahmen[34] und einen Kostgeldbeitrag für minderjährige bildungsunfähige Versicherte vor, die sich in einer Anstalt aufhielten.[35] Der Bundesrat empfahl in seiner Botschaft von 1967, den Pflegebeitrag auch auf bildungsfähige minderjährige Versicherte auszudehnen.[36] Das Parlament schloss sich dieser Meinung an und sah in Artikel 20 des IVG von 1967 vor, dass hilflosen Minderjährigen, die das 2. Altersjahr zurückgelegt haben und sich nicht zur Durchführung von Massnahmen in einer Anstalt aufhalten, ein Pflegebeitrag gewährt wird; dieser Beitrag fiel mit der Entstehung des Anspruchs auf eine Rente oder auf eine Hilflosenentschädigung dahin.[37]

---

trächtigung der Gesundheit für alltägliche Lebensverrichtungen dauernd der Hilfe Dritter oder der persönlichen Überwachung bedarf.»

32 Vgl. Art. 43bis Abs. 2 AHVG.

33 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Unfallversicherung vom 18. August 1976 = BBl 176 III 141, 169.

34 Vgl. Art. 14 Abs. 1 und 3 IVG 1959.

35 Vgl. Art. 20 IVG.

36 Vgl. Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung zum Entwurf eines Bundesgesetzes betreffend Änderung des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung vom 27. Februar 1967 = BBl 1967 I 653, 675 f.

37 Die Details der Leistungsgewährung waren in aArt. 4 IVV geregelt (siehe BGE 129 V 200 ff., 128 V 93, 126 V 64 ff., 121 V 8 ff. und 120 V 280 ff.).

Die Unfallversicherung führte mit dem UVG von 1981 ebenfalls einen Anspruch auf Pflegeleistungen, insbesondere auch eine Hauspflegeentschädigung, ein.[38] Letztere wird in Artikel 18 UVV konkretisiert und unterscheidet die Hauspflege durch anerkannte Leistungserbringer[39] und die Hauspflege durch Angehörige.[40] Hauspflegebeiträge im Zusammenhang mit einer Angehörigenbetreuung sind aber im «zurückhaltend auszuübenden Ermessen» des Versicherers zuzusprechen.[41] Die unfallversicherungsrechtliche Pflegeentschädigung deckt nur medizinische Pflege, nicht aber die nichtmedizinische Pflege und auch nicht die Betreuung sowie die Überwachung des Versicherten.[42]

Eine Ausdehnung des Heilbehandlungsanspruchs auf Pflegemassnahmen erfolgte zeitgleich in der Krankenversicherung. Der Bundesrat schlug in seiner Botschaft von 1981 vor, die bereits bestehenden, auf Verordnungsstufe[43] eingeführten Pflichtleistungen bei Hauskrankenpflege[44] ebenfalls zu erweitern, mahnte aber, die Hauskrankenpflege nicht gänzlich der Krankenversicherung zu überbinden und zunächst nur die gesetzliche Grundlage zur Übernahme einzelner Leistungen zu schaffen und den konkreten Umfang der Leistungspflicht durch Verordnung zu umschreiben, um sowohl der finanziellen Belastbarkeit der Kassen wie auch dem konkreten Stand der Hauskrankenpflegedienste möglichst gut Rechnung tragen zu können.[45] Die *vollständige Übernahme der Hauspflegekosten durch die Krankenversicherung* wurde erst mit der Totalrevision des KVG, das am 1. Januar 1996 in Kraft trat, eingeführt.[46]

Die vergangene Dekade war geprägt von zahlreichen Gesetzesänderungen im Bereich der «Pflegefinanzierung». Den Anfang machte die *4. IV-Revision*,[47] mit welcher der Hauspflegebeitrag[48] aufgehoben und durch den Intensivpflege-

38 Vgl. Art. 10 Abs. 3 und Art. 21 UVG 1981 (unverändert bis heute).
39 Vgl. Art. 18 Abs. 1 UVV.
40 Vgl. Art. 18 Abs. 2 UVV.
41 Vgl. BGE 116 V 41 E. 7c und Urteile EVG U 479/00 vom 24.04.2002 E. 3, U 297/99 vom 14.07.2000 E. 3, vom 17.12.1992 i.S. Sch. = RKUV 1993, 55 und vom 11.04.1990 i.S. B. = SUVA 1990/5, 9.
42 Siehe z.B. Urteil Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich UV.2007.00455 vom 28.01.2009 E. 4.3.
43 Siehe Verordnung VI über die Krankenversicherung betreffend die Zulassung von medizinischen Hilfspersonen zur Betätigung für die Krankenversicherung vom 11. März 1966 (aSR 832.151.1) und Verfügung 7 des EDI über die Krankenversicherung betreffend die von den anerkannten Krankenkassen zu übernehmenden wissenschaftlich anerkannten Heilanwendungen vom 13. Dezember 1965 (aSR 832.141.11).
44 Siehe dazu BGE 111 V 324 ff.
45 Vgl. Botschaft über die Teilrevision der Krankenversicherung vom 19. August 1981 = BBl 1981 II 1117, 1143 und 1162 f.
46 Vgl. Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991 = BBl 1992 I 93, 152.
47 Änderung Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG) vom 21. März 2003 (per 1. Januar 2004 in Kraft getreten – AS 2003, S. 3837 ff.)
48 Vgl. Art. 4 aIVV.

zuschlag[49] ersetzt, eine Entschädigung für lebenspraktische Begleitung[50] eingeführt und die Hilflosenentschädigung bei Heimaufenthalt[51] halbiert wurde. Es folgte der *neue Finanzausgleich*,[52] der – mit einer dreijährigen Übergangsfrist – am 1. Januar 2008 in Kraft trat. Seither sind die Kantone für die Subventionierung von Alters- und Pflegeheimen sowie Behinderteneinrichtungen[53] allein zuständig. Der Bund subventioniert nur noch Organisationen der privaten Invalidenhilfe[54] sowie die Pro Senectute, die Pro Infirmis und die Pro Juventute[55] und trägt 5/8 der Ergänzungsleistungen für Heimbewohner.[56]

Mit dem Bundesgesetz über die *Neuordnung der Pflegefinanzierung* vom 13. Juni 2008[57] wurde sodann die Finanzierung der Pflegekosten in der Krankenversicherung neu geregelt, Artikel 25 KVG geringfügig modifiziert[58] und die Leistungskategorie der teilstationären Behandlung aufgehoben, im Bereich der AHV ein Anspruch von Nichtheimbewohnern[59] auf eine Hilflosenentschädigung bereits bei einer leichten Hilflosigkeit eingeführt[60] und die Vermögensfreigrenzen im Ergänzungsleistungsrecht heraufgesetzt.[61] Die erste Etappe der 6. IV-Revision[62] brachte schliesslich den Assistenzbeitrag,[63] der seit dem 1. Januar 2012 beansprucht werden kann.

---

49 Vgl. Art. 42ter Abs. 3 IVG und Art. 39 IVV.

50 Vgl. Art. 42 Abs. 2 IVG und Art. 38 IVV.

51 Vgl. Art. 42ter Abs. 2 IVG. Absatz 2 wurde im Rahmen der 6. IV-Revision erneut geändert. Die Höhe der Hilflosenentschädigung für Versicherte, die sich in einem Heim aufhalten, entspricht seit dem 1. Januar 2012 einem Viertel.

52 Bundesgesetz über die Schaffung und die Änderung von Erlassen zur Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen (NFA) vom 6. Oktober 2006 (in Kraft getreten am 1. Januar 2008, mit Übergangsfrist bis 31. Dezember 2010 – AS 2007, S. 5779 ff.).

53 Siehe dazu Bundesgesetz vom 6. Oktober 2006 über die Institutionen zur Förderung der Eingliederung von invaliden Personen (IFEG).

54 Vgl. Art. 74 IVG.

55 Vgl. Art. 17 Abs. 1 ELG.

56 Vgl. Art. 13 Abs. 2 ELG.

57 In Kraft getreten am 1. Januar 2011 (AS 2009, S. 3517 ff.) und ferner Botschaft zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 16. Februar 2005 = BBl 2005, 2033, sowie Empfehlungen zur Umsetzung der Neuordnung der Pflegefinanzierung: Verabschiedet durch den Vorstand der GDK am 22. Oktober 2009 (online verfügbar).

58 Mit der Änderung von Art. 25 Abs. 2 lit. a Ziff. 3 KVG gelten ab 1. Juli 2010 Hausbesuche als ambulante Behandlung.

59 Massgebend für die Beantwortung der Frage, ob ein Heim im Sinne des AHVG vorliegt, ist nicht, dass die Wohnung nebst altersgerechtem Ausbaustandard von der gemeinschaftlichen heimspezifischen Infrastruktur profitiert und sämtliche alters- und pflegespezifischen Angebote und Dienstleistungen eines einzelnen Anbieters, des Seniorenzentrums, in Anspruch genommen werden können (vgl. Urteil BGer 9C_177/2012 vom 03.07.2012 E. 3).

60 Vgl. Art. 43bis Abs. 1 und 1bis AHVG.

61 Vgl. Art. 11 Abs. 1 und Abs. 1bis ELG.

62 Änderung Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG) vom 18. März 2011 (6. IV-Revision, erstes Massnahmenpaket, per 1. Januar 2012 in Kraft getreten – AS 2011, S. 5659 ff.).

63 Vgl. Art. 42^{quater} ff. IVG und Art. 39a ff. IVV.

Die Diskussionen betreffend *Einführung eines Assistenzbeitrages* zwecks Förderung des selbstbestimmten Lebens von Behinderten reichen bis in die 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts zurück. Das bereits im Rahmen der 4. IV-Revision geplante Instrument wurde allerdings nicht umgesetzt. In den Schlussbestimmungen der Änderung vom 21. März 2003 (4. IV-Revision)[64] wurde der Bundesrat aber verpflichtet, «unverzüglich nach Inkrafttreten dieser Gesetzesänderung einen oder mehrere Pilotversuche, in denen Erfahrungen mit Massnahmen gesammelt werden, die eine eigenverantwortliche und selbstbestimmte Lebensführung von Versicherten mit einem Bedarf an Pflege und Betreuung stärken» in die Wege zu leiten.

Mit Verordnung vom 10. Juni 2005 über den Pilotversuch «Assistenzbudget» wurde dieser Pilotversuch geregelt. Seit dem 1. Januar 2006 wurde der Pilotversuch Assistenzbudget schliesslich in den Kantonen Basel-Stadt, St. Gallen und Wallis durchgeführt. Aufgrund der positiven Ergebnisse schlug der Bundesrat die Einführung eines Assistenzbeitrages vor[65]. Im Rahmen der 6. IVG-Revision (erster Teil 6a) wurde nunmehr ein Assistenzbeitrag eingeführt.[66] Mit dem Assistenzbeitrag soll der Zweck der IV, dem Versicherten eine eigenverantwortliche und selbstbestimmte Lebensführung zu ermöglichen,[67] erfüllt werden.

III. Subjektfinanzierung

1. Pflegeversicherungsleistungen

a. Allgemeines

Bund und Kantone gewähren im Rahmen einer Subjektfinanzierung den Pflegebedürftigen zahlreiche Vergütungen für Betreuungs- und Pflegeleistungen. Es handelt sich insbesondere um folgende Vergütungen[68]:

64 Vgl. AS 2003, 3837 Ziff. II und BBl 2001, 3205.

65 Vgl. Botschaft 6. IV-Revision, BBl 2010 1865 ff.

66 Vgl. Art. 42quater ff. IVG, Art. 39a ff. IVV und Kreisschreiben über den Assistenzbeitrag (KSAB) sowie Erläuterungen zur Verordnung über die Invalidenversicherung vom 16. November 2011 (nachfolgend Erläuterungen Assistenzbeitrag; online verfügbar unter ‹http://www.bsv.admin.ch/themen/iv/00025/index.html?lang=de› – zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

67 Vgl. Art. 1a lit. c IVG.

68 Siehe weiterführend Bischofberger Iren/Landolt Hardy, Absicherung der Pflegebedürftigkeit in der Schweiz, in: ZIAS 2013/52, S. 105 ff, Landolt Hardy, Die Pflegeversicherungsleistungen im Überblick, in: HAVE 2011, S. 115 ff., Landolt Hardy, Die EL als Pflegeversicherung, in: SZS 2011, S. 184 ff., und Landolt Hardy, Das soziale Pflegesicherungssystem. Eine Darstellung der sozialen Pflegeleistungen des Bundes und der Kantone unter besonderer Berücksichtigung der Spital-, Heim- und Hauspflegeleistungen, Bern 2002.

b. Hilflosenentschädigung

Eine solche kennen AHV,[69] Invaliden-,[70] Unfall-[71] und Militärversicherung.[72] Der Anspruch entsteht bei Eintritt einer Hilflosigkeit.[73] Eine Person gilt als hilflos, wenn sie wegen der Beeinträchtigung der Gesundheit für alltägliche Lebensverrichtungen dauernd der Hilfe Dritter oder der persönlichen Überwachung bedarf.[74] Die spezifischen Ausführungsbestimmungen[75] erwähnen neben der Hilfe bei der Verrichtung von alltäglichen Lebensverrichtungen und der persönlichen Überwachung auch die Pflege und die lebenspraktische Begleitung. Die lebenspraktische Begleitung beinhaltet weder die direkte oder indirekte Dritthilfe bei den sechs alltäglichen Lebensverrichtungen noch die Pflege oder die Überwachung. Sie stellt vielmehr ein zusätzliches und eigenständiges Institut der Hilfe dar.[76] Die Höhe der Hilflosenentschädigung leichten, mittleren oder schweren Grades ist je nach Sozialversicherungszweig unterschiedlich und hängt zudem davon ab, ob sich die hilflose Person in einer Heilanstalt, einer Eingliederungsstätte oder einem Heim befindet.[77]

c. Pflegeentschädigung

Die verschiedenen Sozialversicherungszweige sehen im Rahmen des Heilbehandlungsanspruchs eine unterschiedliche Ersatzpflicht für Pflegeleistungen vor. Die Unterschiede betreffen sowohl die anerkannten Pflegeformen (Spital-, Heim-, Spitex- und Angehörigenpflege) als auch den Umfang der anerkannten Pflege (medizinische und nichtmedizinische Pflege).

Die Heilbehandlung wird, soweit die Leistungen gesetzlich vorgeschrieben sind, ausschliesslich von einer einzigen Sozialversicherung übernommen.[78] Sind die Voraussetzungen des jeweiligen Einzelgesetzes erfüllt, so geht die Heilbehandlung im gesetzlichen Umfang und in nachstehender Reihenfolge zu Lasten:[79]

- der Militärversicherung,
- der Unfallversicherung,
- der Invalidenversicherung,
- der Krankenversicherung.

---

69 Vgl. Art. 43bis AHVG und Art. 66bis AHVV.
70 Vgl. Art. 42 ff. IVG und Art. 35 ff. IVV.
71 Vgl. Art. 26 f. UVG und Art. 37 f. UVV.
72 Vgl. Art. 20 MVG.
73 Art. 37 UVV, der den Beginn des Anspruchs auf eine Hilflosenentschädigung der Unfallversicherung an den Beginn eines allfälligen Rentenanspruchs knüpft, ist verfassungs- und gesetzwidrig (vgl. BGE 133 V 42 E. 3).
74 Vgl. Art. 9 ATSG.
75 Vgl. z.B. Art. 37 IVV und Art. 38 UVV.
76 Vgl. BGE 133 V 450 E. 9.
77 Vgl. Art. 67 Abs. 2 ATSG, Art. 42 Abs. 5 IVG und Art. 42bis Abs. 4 IVG.
78 Vgl. Art. 64 Abs. 1 ATSG.
79 Vgl. Art. 64 Abs. 2 ATSG.

Die *unfallversicherungsrechtliche Pflegeentschädigung* deckt nur Behandlungs-[80] und akzessorische Grundpflegeleistungen[81] sowie Präventionspflege,[82] nicht aber die Grundpflege an sich[83] und auch nicht die Betreuung sowie Überwachung des Versicherten.[84] Die Invalidenversicherung gewährt als finale Volksversicherung medizinische Eingliederungsmassnahmen.[85] Seit dem In-Kraft-Treten der 5. IVG-Revision[86] besteht kein Anspruch auf medizinische Eingliederungsmassnahmen für Erwachsene mehr bzw. nur noch für Versicherte vor dem vollendeten 20. Altersjahr. Dabei ist zu unterscheiden, ob die versicherte Person an einem Geburtsgebrechen leidet oder nicht.[87]

Häusliche, ambulant oder stationär durchgeführte medizinische Massnahmen, wozu theoretisch auch Pflegemassnahmen (Behandlungspflege unter Einschluss der akzessorischen Grundpflege) zählen,[88] werden nur gewährt, wenn sie nicht auf die *Behandlung des Leidens an sich*,[89] sondern unmittelbar auf die Eingliederung ins Erwerbsleben oder in den Aufgabenbereich gerichtet und geeignet sind, das rentenrelevante funktionelle Leistungsvermögen dauernd und wesentlich zu verbessern oder vor wesentlicher Beeinträchtigung zu bewahren.[90] Medizinische Pflegemassnahmen dienen regelmässig der Leidensbehandlung, weshalb die IV für Pflegeleistungen nur ausnahmsweise aufzukommen hat.

Versicherte, die mit einem anerkannten *Geburtsgebrechen* leben,[91] haben bis zum vollendeten 20. Altersjahr Anspruch auf die zur Behandlung von Geburtsgebrechen notwendigen medizinischen Massnahmen.[92] Als medizinische

---

80 Die gemäss UVG versicherten medizinischen Pflegemassnahmen umfassen sämtliche behandlungspflegerischen Verrichtungen, auch solche, die in der Positivliste gemäss Art. 7 Abs. 2 lit. b KLV nicht aufgeführt sind.

81 Bei der akzessorischen Grundpflege handelt es sich um grundpflegerische Verrichtungen, die im Zusammenhang mit der Durchführung von behandlungspflegerischen Massnahmen anfallen bzw. notwendig sind. Akzessorisch ist zum Beispiel die grundpflegerische Körperpflege bzw. -reinigung (vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. c Ziff. 1 KLV) nach behandlungspflegerischer Darmentleerung (vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. b Ziff. 11 KLV). Die Frage, ob akzessorische Grundpflege nach Art. 18 Abs. 1 UVV zu entschädigen oder bereits durch die Hilflosenentschädigung abgedeckt ist, kann im Lichte der in E. 3 und E. 7.1 hievor dargelegten Praxis nicht generell beantwortet werden; dies muss in jedem Einzelfall mit Blick auf die konkret zur Diskussion stehende pflegerische Handlung geprüft werden (Urteil BGer 8C_1037/2012 vom 12.07.2013 E. 7.2).

82 Vgl. Art. 21 Abs. 1 lit. d UVG.

83 Vgl. Art. 10 Abs. 1 UVG und Art. 18 UVV.

84 Siehe z.B. Urteil Sozialversicherungsgericht des Kt. Zürich UV.2007.00455 vom 28.01.2009 E. 4.3.

85 Vgl. Art. 12 ff. IVG.

86 Am 01.01.2008 erfolgt.

87 Vgl. Art. 12 und 13 IVG.

88 Vgl. BGE 120 V 280 E. 3b.

89 Eine Behandlung des Leidens an sich stellen insbesondere die Behandlung von Verletzungen, Infektionen sowie inneren und parasitären Krankheiten dar (vgl. Art. 2 Abs. 4 IVV).

90 Vgl. Art. 12 Abs. 1 IVG.

91 Siehe dazu Anhang Verordnung vom 9. Dezember 1985 über Geburtsgebrechen (GgV).

92 Vgl. Art. 13 IVG.

Massnahmen, die für die Behandlung eines Geburtsgebrechens notwendig sind, gelten sämtliche Vorkehren, die nach bewährter Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind und den therapeutischen Erfolg in einfacher und zweckmässiger Weise anstreben.[93] Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zählt die tägliche Krankenpflege nicht zu den medizinischen Massnahmen, weil ihr kein therapeutischer Charakter im eigentlichen Sinn zukommt.[94] Pflegemassnahmen i.S.v. Art. 13 f. IVG können nur solche pflegerischen Verrichtungen darstellen, die von diplomiertem Pflegepersonal ausgeführt werden müssen und auch ausgeführt werden. Vorkehren – auch lebenserhaltender Art –, die eine medizinisch oder pflegerisch nicht geschulte Person, insbesondere Angehörige, auszuführen in der Lage ist oder dazu angeleitet werden kann, stellen von vornherein keine medizinische Massnahmen dar.[95] Die fragliche Rechtsprechung des Bundesgerichts hat für grosse Irritation in der Praxis gesorgt, weil die IV-Stellen bislang Entlastungseinsätze der Kinderspitex entschädigten. Das Bundesamt für Sozialversicherungen hat in der Folge mit dem IV-Rundschreiben Nr. 297 vom 01.02.2011 bzw. mit dem IV-Rundschreiben Nr. 308 vom 27.02.2012 die gemäss Art. 13 f. IVG leistungspflichtigen Pflegemassnahmen im Bereich der Kinderspitex konkretisiert.[96]

Pflegerelevant ist sodann der den Minderjährigen zukommende *Intensivpflegezuschlag*. Dieser wird insbesondere gewährt für den Mehrbedarf an Behandlungs- und Grundpflege und dauernder Überwachung im Vergleich zu nicht behinderten Minderjährigen gleichen Alters.[97] Zwischen der Pflegeentschädigung gemäss Art. 13 f. IVG einerseits und dem im Rahmen der 4. IVG-Revision im Jahr 2004 nebst der Hilflosenentschädigung neu eingeführten Intensivpflegezuschlag andererseits gilt der Grundsatz der Alternativität. Alle nicht unter Art. 13 f. IVG fallenden Pflegeleistungen werden invalidenversicherungsrechtlich durch die Hilflosenentschädigung und den Intensivpflegezuschlag abgegolten.[98]

Die *Krankenversicherung* ist als finale Sozialversicherung sowohl bei einer krankheits- als auch einer unfallbedingten Pflegebedürftigkeit anwendbar, in letzterem Fall aber nur subsidiär zur Unfall- bzw. Invalidenversicherung und insoweit die Leistungsvoraussetzungen der Krankenversicherung erfüllt sind.[99] Im Gegensatz zur Unfallversicherung sind im Anwendungsbereich der Kran-

93 Vgl. Art. 2 Abs. 3 GgV.
94 Vgl. BGE 136 V 209 ff.
95 Ibid.
96 Das Versicherungsgericht des Kantons St. Gallen hat erwogen, dass die in den vorerwähnten IV-Rundschreiben Nr. 297 und 308 vorgenommene Aufzählung der leistungspflichtigen Pflegemassnahmen für den Richter lediglich eine Auslegungshilfe darstellen und in jedem Fall nicht als abschliessend zu verstehen sind. Siehe Urteil Versicherungsgericht des Kantons St. Gallen IV 2011/268 vom 16.11.2011.
97 Vgl. Art. 39 Abs. 2 und 3 IVV.
98 Vgl. BGE 136 V 209 E. 10.3.
99 Vgl. Art. 1a Abs. 2 lit. b KVG.

kenversicherung sowohl (die in der Positivliste aufgeführten) Behandlungs- als auch Grundpflegepflegeleistungen,[100] nicht aber Betreuungs- und Überwachungs- sowie hauswirtschaftliche Leistungen versichert. Eine *Vergütung von Krankheits- und Behinderungskosten*, worunter auch ungedeckte Kosten für Hilfe, Pflege und Betreuung zu Hause sowie in Tagesstrukturen fallen, kann von den Bezügern einer jährlichen Ergänzungsleistung beansprucht werden.[101]

d. Assistenzbeitrag

Der Anspruch auf einen Assistenzbeitrag steht Versicherten zu, denen eine Hilflosenentschädigung der IV ausgerichtet wird, die zu Hause leben und die volljährig sind.[102] Der Anspruch auf einen Assistenzbeitrag steht weder den Bezügern einer Hilflosenentschädigung der Unfall-[103] bzw. der Militärversicherung[104] noch den Bezügern einer Hilflosenentschädigung der AHV[105] zu. Die IV-Stelle berechnet die Höhe des Assistenzbeitrages pro Monat und pro Jahr.[106] In einem ersten Schritt wird der tägliche Hilfebedarf[107] ermittelt und anschliessend mit 365 multipliziert und durch 12 dividiert, was den monatlichen Assistenzbedarf ergibt. Allfällige Zuschläge und Kürzungen sind hinzuzurechnen bzw. in Abzug zu bringen[108]. Steht der monatliche Assistenzbedarf fest, ist der Zeitaufwand der Hilfeleistungen, die durch die Hilflosenentschädigung,[109] die Beiträge für Dienstleistungen Dritter an Stelle eines Hilfsmittels[110] und den für die Grundpflege[111] ausgerichteten Beitrag der obligatorischen Krankenpflegeversicherung an Pflegeleistungen[112] abgegolten sind,[113] in Abzug zu bringen.[114]

---

100 Vgl. Art. 25a KVG und Art. 7 Abs. 1 KLV.
101 Vgl. Art. 14 Abs. 1 ELG.
102 Vgl. Art. 42^{quater} Abs. 1 IVG. Siehe Art. 39a f. IVV betreffend ausnahmsweiser Gewährung eines Assistenzbeitrages an minderjährige Versicherte bzw. Versicherte mit eingeschränkte Handlungsfähigkeit.
103 Vgl. Art. 26 f. UVG.
104 Vgl. Art. 20 MVG.
105 Vgl. Art. 43bis AHVG.
106 Vgl. Art. 39e Abs. 1 und Art. 39 g Abs. 1 IVV.
107 Vgl. Art. 39c IVV.
108 Vgl. Rz. 4101 ff. KSAB.
109 Vgl. Art. 42 ff. IVG.
110 Vgl. Art. 21ter Abs. 2 IVG.
111 Kein Koordinationsbedarf besteht in Bezug auf behandlungspflegerische Leistungen, da diese beim Assistenzbeitrag nicht angerechnet (vgl. Art. 42^{sexies} Abs. 3 IVG) und ausschliesslich von der Kranken- und Unfallversicherung gedeckt werden (vgl. Art. 25*a* KVG und Art. 7 Abs. 2 lit. b KLV und Art. 18 UVV). Rz. 4110 KSAB sieht demgegenüber einen Abzug der medizinischen Massnahmen gemäss Art. 13 IVG vor.
112 Vgl. Art. 25a KVG i.V.m. Art. 7 Abs. 2 lit. c KLV.
113 Vgl. Art. 42^{sexies} Abs. 1 und 3 IVG.
114 Vgl. Rz. 4105 ff. KSAB. Im KSAB wird vorgesehen, dass die Hilflosenentschädigung und die Dienstleistungen Dritter mit dem ordentlichen Stundenansatz dividiert und die resultierende Stundenanzahl in Abzug gebracht wird (vgl. Rz. 4107 f. KSAB), zusätzlich sind die von der

e. Pflegehilfsmittel

Eine Betreuungs- und Pflegebedürftigkeit zieht normalerweise Kosten für Pflegehilfsmittel (Pflegebett, Rollstuhl, Duschrollstuhl etc.) nach sich. Zudem fallen für die Inkontinenzpflege sowie die Dekubitusprophylaxe je nach Art der Lähmung Auslagen an. Die Pflegehilfsmittel werden einerseits von der Krankenversicherung im Rahmen der Mittel und Gegenstände-Liste (sog. MiGel-Liste)[115] und andererseits von der Invalidenversicherung übernommen. Der Versicherte hat Anspruch auf die in den jeweiligen Hilfsmittellisten aufgeführten Hilfsmittel,[116] unabhängig davon, ob er das fragliche Hilfsmittel oder ein gleichwertiges Hilfsmittel bereits angeschafft hat.[117] Ergänzt wird der bundesrechtliche Pflegehilfsmittelanspruch durch die im kantonalen Recht geregelte Kostenübernahme für Hilfsmittel im Rahmen der Vergütung für Krankheits- und Behinderungskosten.[118]

f. Entschädigung für Dienstleistungen Dritter

Invaliden-[119] und Militärversicherung[120] sehen einen Anspruch auf Dienstleistungen Dritter vor. Voraussetzung für diesen Anspruch ist, dass der Versicherte die Voraussetzungen für die Abgabe eines bestimmten Hilfsmittels erfüllen würde, dieses aber wegen Gegebenheiten, die in seiner Person liegen, nicht benützen kann.[121] An Stelle des Hilfsmittels erhält der Versicherte in einem solchen Fall eine Geldleistung.

Krankenversicherung durchschnittlich entschädigten Grundpflegestunden abzuziehen (vgl. Rz. 4109 KSAB).

115 Anhang 2 zur KLV (verfügbar unter ‹http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04184/index.html› – zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

116 Vgl. Art. 21 f. IVG und HVI, Art. 11 UVG und HVUV, Art. 21 MVG.

117 Vgl. Art. 2 Abs. 5 HVI.

118 Vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. f ELG. Im Kanton Zürich sind beispielsweise folgende Hilfsmittel gemäss § 16 Abs. 3 lit. b ZLV versichert:
- kostspielige orthopädische Änderungen/Schuhzurichtungen an Konfektionsschuhen;
- automatische Zusätze zu Sanitäreinrichtungen, sofern ein zu Hause lebender Versicherter ohne diesen Behelf allein nicht zur betreffenden Körperhygiene fähig ist;
- Krankenheber, sofern ärztlich bescheinigt ist, dass ein Krankenheber für die Hauspflege notwendig ist;
- Elektrobetten, sofern ärztlich bescheinigt ist, dass ein Elektrobett für die Hauspflege eine absolute Notwendigkeit darstellt;
- Nachtstühle bei zu Hause lebenden Personen;
- Aufzugständer (Bettgalgen) bei zu Hause lebenden Personen;
- Inkontinenzschutzmittel (Urininkontinenz) bei mittlerer, schwerer oder totaler Inkontinenz.

119 Vgl. Art. 21bis Abs. 2 IVG. Die Regeln der IV gelten sinngemäss auch für die AHV (vgl. Art. 4 HVU).

120 Vgl. Art. 21 Abs. 4 MVG.

121 Vgl. BGE 112 V 11 E. 1a und EVGE 1968, S. 272.

g. Betreuungsgutschriften

Die Betreuungsgutschriften bestehen in einer jährlichen Rentengutschrift für Angehörige, die hilflose Personen im gleichen Haushalt betreuen, sofern diese mindestens in mittlerem Grad hilflos sind.[122] Die Rechtsprechung hat geklärt, dass es genügt, wenn die betreute Person hilflos ist und eine Hilflosenentschädigung der AHV/IV oder der Unfallversicherung[123] beanspruchen könnte. Ob sie tatsächlich eine Hilflosenentschädigung bezieht, ist unerheblich.[124]

2. Pflegesozialleistungen

a. Steuerabzüge

Von den gesamten steuerbaren Einkünften werden die zu ihrer Erzielung notwendigen Aufwendungen und die allgemeinen Abzüge abgerechnet. Als allgemeine Abzüge gelten Krankheits- und Unfallkosten sowie die behinderungsbedingten Kosten des Steuerpflichtigen oder der von ihm unterhaltenen Personen mit Behinderungen im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes vom 13. Dezember 2002, soweit der Steuerpflichtige die Kosten selber trägt[125]. Die Eidgenössische Steuerverwaltung ESTV hat die Ausführungsbestimmungen mit Kreisschreiben Nr. 11: Abzug von Krankheits- und Unfallkosten sowie von behinderungsbedingten Kosten geregelt.[126]

b. Kantonale Förderung der Angehörigenpflege

Eine finanzielle Förderung der Angehörigenpflege erfolgt ferner im kantonalen Recht durch besondere Steuerabzüge[127] und gesundheitsrechtliche Pflegeentschädigungen.[128] Diese werden dabei in der Regel dem pflegenden Angehörigen und zudem unabhängig davon ausgerichtet, ob der Pflegebedürftige die Voraussetzungen der seit 2008 kantonalisierten Vergütung von Krankheits- und Behinderungskosten erfüllt.[129]

c. Sozialhilfe

Die Betreuungs- und Pflegekosten, die von keinem anderen Sicherungssystem gedeckt werden, sind von der Sozialhilfe zu tragen. Die Sozialhilfe ist von der

122 Vgl. Art. 29^{septies} AHVG und Art. 52 g ff. AHVV.
123 Siehe BGE 127 V 113 ff.
124 Vgl. BGE 126 V 435 ff.
125 Vgl. Art. 9 Abs. 2 lit. h^{bis} StHG und Art. 33 Abs. 1 lit. h^{bis} DBG.
126 Siehe Ziff. 3.2.6 f. und 4.3.1 ff. Kreisschreiben Nr. 11.
127 Siehe z.B. § 42 I d StG AG (CHF 3 000) und Art. 28 lit. g StG BE.
128 Vgl. § 24 lit. c SPG AG und § 21 lit. b SPV AG (Pflegeentschädigung in der Höhe der maximalen Waisenrente gemäss AHVG), § 11 SpitexG BS und §§ 6 ff. SpitexVO BS (ab einer Stunde Pflegebedürftigkeit pro Tag, maximal 35 % des Höchstbetrages der AHV-Rente) und Art. 4 HPflG FR (Pauschalentschädigung von CHF 25 pro Tag).
129 Vgl. Art. 14 Abs. 1 ELG.

Nothilfe[130] zu unterscheiden und von den Kantonen zu regeln. Jeder Kanton hat eine eigene Sozialhilfegesetzgebung und verweist darin regelmässig auf die Richtlinien für die Ausgestaltung und Bemessung der Sozialhilfe.[131] Diese sehen eine Grunddeckung (Grundbedarf für Lebensunterhalt, Wohnungskosten zuzüglich Krankenversicherungsprämie) und situationsbedingte Leistungen vor. Der Grundbedarf für den Lebensunterhalt beinhaltet die Kosten für Gesundheitspflege ohne Selbstbehalte und Franchisen (z.B. selbst gekaufte Medikamente).[132]

Die situationsbedingten Leistungen betreffend Pflege und Betreuung sind die Folgenden:

- Unter den Titel *krankheits- und behinderungsbedingte Auslagen* fallen Kosten für Leistungen, die nicht im Rahmen der medizinischen Grundversorgung liegen, aber im konkreten Einzelfall sinnvoll und nutzbringend sind. Vergütet werden Mehrauslagen im Zusammenhang mit Hilfe, Pflege und Betreuung zu Hause oder in Tagesstrukturen, Transport zur nächstgelegenen Behandlungsstelle und Hilfsmittel.[133]
- Die Vergütung von *Erwerbskosten und Auslagen für nicht lohnmässig honorierte Leistungen* umfassen auch die effektiven Kosten, die im Zusammenhang mit der Erbringung anderer, nicht lohnmässig honorierter Leistungen (Freiwilligen- oder Nachbarschaftsarbeit, Pflege von Familienangehörigen, Teilnahme an Integrations- oder Qualifikationsprogrammen, Stellensuche etc.) anfallen. Die effektiven mit solchen von der Sozialhilfe erwünschten und geförderten Tätigkeiten zusammenhängenden zusätzlichen Kosten sind bei der Budgetierung vollumfänglich zu berücksichtigen. Für die Mehrkosten auswärts eingenommener Hauptmahlzeiten gilt allgemein ein Ansatz von CHF 8–10 pro Mahlzeit. Diese Kosten dürfen nicht mit Integrationszulagen oder Einkommens-Freibeträgen verrechnet werden.[134]
- Eine *Integrationszulage* wird nichterwerbstätigen Personen gewährt, die das 16. Lebensjahr vollendet haben und sich besonders um ihre soziale und/oder berufliche Integration sowie um diejenige von Menschen in ihrer Umgebung bemühen. Die Integrationszulage beträgt je nach der erbrachten Leistung und ihrer Bedeutung für den Integrationsprozess zwischen CHF 100 und 300 pro Person und Monat. Diese Bandbreite stellt einen verbindlichen Handlungsrahmen dar, innerhalb dessen die zuständigen Sozialhilfeorgane die Einzelheiten der Anwendung festlegen können. Über die Integrationszulage sollen berufliche Qualifizierung, Schulung und Ausbildung, gemein-

130 Dazu supra B/III/1/c.
131 Vgl. ‹http://www.skos.ch/store/pdf_d/richtlinien/richtlinien/RL_deutsch_2012.pdf› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).
132 Vgl. B.2.1 SKOS-Richtlinien 2012.
133 Vgl. C.1.1 SKOS-Richtlinien 2012.
134 Vgl. C.1.2 SKOS-Richtlinien 2012.

nützige oder nachbarschaftliche Tätigkeit sowie die Pflege von Angehörigen finanziell honoriert und gefördert werden.[135]

IV. Objektfinanzierung

1. Allgemeines

Ergänzend zur Subjektfinanzierung sehen Bund und Kantone eine Objektfinanzierung von Behinderteneinrichtungen[136], Pflegedienstleistungsunternehmen[137] und Hilfsorganisationen[138] vor. Je nachdem, ob die Subvention vom individuellen Betreuungsaufwand des Pflegebedürftigen abhängt oder nicht, spricht man von einer *subjektorientierten Objektfinanzierung* (mitunter auch indirekte oder unechte Subjektfinanzierung genannt) oder einer *reinen Objektfinanzierung*.[139] Die Kantone können in den Bereichen, in denen sie zur Finanzierung der durch Versicherungsleistungen nicht gedeckten Heim-[140] bzw. Pflegekosten[141] verpflichtet sind, wählen, ob sie eine Objekt- oder (unechte) Subjektfinanzierung vorsehen wollen.[142]

Die stationären und ambulanten Pflegedienstleistungsunternehmen werden – seit Inkrafttreten der neuen Pflegefinanzierung ausschliesslich – von den Kantonen subventioniert. Bei den stationären Pflegebetrieben ist zwischen *Spitälern* i.S.v. Art. 39 Abs. 1 KVG, *Pflegeheimen* i.S.v. Art. 39 Abs. 3 KVG und *anderen Heimen*, insbesondere *Behinderteneinrichtungen* i.S.v. Art. 3 IFEG[143] zu

135 Vgl. C.2 SKOS-Richtlinien 2012.

136 Die Invalidenversicherung gewährt den sprachregional oder national tätigen Dachorganisationen der private Invalidenfachhilfe oder -selbsthilfe Beiträge an die Kosten im Zusammenhang mit der Beratung und Betreuung Invalider, der Beratung der Angehörigen von invaliden Personen und Kurse zur Ertüchtigung Invalider sowie mit dem begleiteten Wohnen (vgl. Art. 74 Abs. 1 IVG und Art. 108bis Abs. 1 lit. e IVV sowie Korrigiertes Kreisschreiben über die Beiträge an Organisationen der privaten Behindertenhilfe [KSBOB], gültig für Beiträge für die Betriebsjahre 2015 – 2018, vom 15.10.2014 und Kreisschreiben über die Beiträge an Organisationen der privaten Behindertenhilfe für Leistungen im Bereich des Begleiteten Wohnens [KSBW] vom 30.03.2007).

137 Vgl. Art. 25a KVG.

138 Vgl. Art. 74 IVG und Art. 17 Abs. 1 ELG.

139 Der Unterschied zwischen der echten Subjektfinanzierung (im Rahmen von Pflegeversicherungsleistungen oder Pflegesozialleistungen) und der unechten Subjektfinanzierung (im Rahmen von staatlichen Finanzhilfen) besteht darin, dass erstere der pflegebedürftigen Person, letztere dem Pflegedienstleistungsunternehmen ausgerichtet werden.

140 Vgl. Art. 13 Abs. 2 ELG.

141 Vgl. Art. 25a Abs. 5 KVG.

142 Vgl. BGE 138 V 481 = Pra 2013 Nr. 31 E. 5.3.

143 Gemäss Art. 3 IFEG gelten als Institutionen zur Förderung der Eingliederung von invaliden Personen:
- Werkstätten, die dauernd intern oder an dezentral ausgelagerten Arbeitsplätzen invalide Personen beschäftigen, die unter üblichen Bedingungen keine Erwerbstätigkeit ausüben können,
- Wohnheime und andere betreute kollektive Wohnformen für invalide Personen,
- Tagesstätten, in denen invalide Personen Gemeinschaft pflegen und an Freizeit- und Beschäftigungsprogrammen teilnehmen können.

unterscheiden.[144] Die ambulanten Pflegedienstleistungsunternehmen sind entweder Spitex-Organisationen[145] oder freiberuflich tätige Pflegefachpersonen.[146] Die Finanzierung des Aufenthalts in einem Pflegeheim und in einer Behinderteneinrichtung richtet sich nach *unterschiedlichen Grundsätzen*.

Bundesrechtlich geregelt ist die *Restkostenfinanzierungspflicht für Pflegeheime*[147] und für soziale Einrichtungen (Behinderteneinrichtungen).[148] Das kantonale Recht sieht denn auch je Erlasse für Pflegeheime und Behinderteneinrichtungen vor.[149] Für soziale Einrichtungen, die ausnahmsweise auch auf der Pflegeheimliste geführt werden, finden ausschliesslich die Vorschriften des IFEG und die dazu ergangene kantonale Ausführungsgesetzgebung Anwendung.[150] Die Subventionierung von anderen Heimen bzw. sozialen Einrichtungen, insbesondere von Altersheimen, richtet sich ausschliesslich nach dem kantonalen Recht.

2. *Restkostenfinanzierung gemäss KVG*

Die durch Pflegekostenbeitrag und Pflegekostenselbstbehalt nicht gedeckten Pflegekosten sind vom Wohnsitzkanton zu regeln.[151] Soweit zugelassene Leistungserbringer die versicherten Pflegeleistungen erbringen, ist der Kanton vorbehaltlos zur Subventionierung der ungedeckten Pflegerestkosten verpflichtet.[152] Er kann die Restkostenfinanzierungspflicht den Gemeinden übertragen[153] und Normkosten vorsehen.[154] Aus der sozialversicherungsrechtlichen Zulassung bzw. der Pflegerestkostenfinanzierungspflicht kann aber kein Anspruch abgeleitet werden, dass der Kanton die übrigen ungedeckten Kosten bei einem Heimaufenthalt oder für die Betreuung, hauswirtschaftliche Versorgung etc. finanziert.[155]

---

144 Art. 25a ELV unterscheidet nicht zwischen Pflegeheim und Behinderteneinrichtung. Als Heim gilt jede Einrichtung, die von einem Kanton als Heim anerkannt wird oder über eine kantonale Betriebsbewillligung verfügt. Hat die IV-Stelle eine versicherte Person im Zusammenhang mit der Gewährung einer Hilflosenentschädigung als Heimbewohnerin im Sinne von Art. 42ter Abs. 2 IVG eingestuft, so gilt sie auch für den Anspruch auf Ergänzungsleistungen als Heimbewohnerin.

145 Vgl. Art. 51 KVV.

146 Vgl. Art. 49 KVV.

147 Siehe dazu Art. 25a Abs. 5 KVG.

148 Siehe dazu IFEG.

149 Exemplarisch zum Beispiel der Kanton Zürich: Pflegegesetz vom 27.09.2010 (855.1) und Verordnung über die Pflegeversorgung vom 22.11.2010 (855.11) sowie Gesetz über Invalideneinrichtungen für erwachsene Personen (IEG) vom 01.10.2007 (855.2) und Verordnung über Invalideneinrichtungen für erwachsene Personen (IEV) vom 12.12.2007 (855.21).

150 Vgl. z.B. § 1 Abs. 2 des zürcherischen Pflegegesetzes vom 27.09.2010 (855.1).

151 Vgl. Art. 25a Abs. 5 KVG und BGE 140 V 563 E. 5.4.1 f.

152 Vgl. BGE 138 I 410 = Pra 2013 Nr. 62 E. 5.

153 Vgl. Urteil BGer 2C_864/2010 vom 24.03.2011 E 4.2.

154 Vgl. Urteil BGer 2C_728/2011 vom 23.12.2011 E. 4.

155 Vgl. BGE 138 II 191 = Pra 2012 Nr. 118 E. 4.2.4.

Es besteht lediglich ein indirekter Anspruch gestützt auf das Gleichbehandlungsgebot.[156] Eine ungleiche Restkostenfinanzierung innerhalb derselben Pflegebranche, beispielsweise der freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen und der Spitex-Organisationen, verletzt das Gleichbehandlungsgebot nicht.[157] Folglich kann der kantonale Restkostenfinanzierungsanteil der Spitex-Organisationen und der freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen unterschiedlich hoch festgesetzt werden. Freiberuflich tätige Pflegefachpersonen, die ausserhalb der Öffnungszeiten der Spitex-Organisation mit Leistungsauftrag, Pflegedienstleistungen erbringen, haben keinen Anspruch auf höhere Beiträge.[158] Die Kantone können zudem Heime bevorzugt behandeln, die bereit sind, eine Leistungsvereinbarung abzuschliessen.[159] Zulässig sind folgende drei Pflegeheimarten:

	Deckung	Subvention	Wirtschaftsfreiheit
Private Pflegeheime	ELG (Mindestdeckung)	Nein	Ja (uneingeschränkt)
KVG-Pflegeheime	KVG und ELG	Ja (KVG 25a V)	Ja (ausser KVG-Leistungsauftrag)
Gemeinnützige Pflegeheime	KVG und ELG	Ja – KVG 25a V – kantonale Subventionen	Nein – Aufnahmepflichten – Organisationspflichten – Tarifpflichten – etc.

3. Restkostenfinanzierung gemäss IFG

Die Behinderteneinrichtungen wurden bis zum In-Kraft-Treten des Neuen Finanzausgleichs am 1. Januar 2008 durch den Bund gestützt auf Art. 74 f. IVG und die Kantone subventioniert. Die Kantone sind seit 1. Januar 2011 verpflichtet, für die auf ihrem Gebiet befindlichen Heime und Behinderteneinrichtungen eine Versorgungs- und Subventionierungsregelung zu implementieren[160]. Die für eine Behinderteneinrichtung geltenden Finanzierungsgrundsätze sind im Bundesgesetz vom 6. Oktober 2006 über die Institutionen zur Förderung der Eingliederung von invaliden Personen (IFEG) und subsidiär dem kantonalen Recht geregelt.

156 Ibid. E. 4.2.5.
157 Vgl. Urteil BGer 2C_228/2011 vom 23.06.2012 E. 4.
158 Vgl. Urteil BGer 9C_235/2015 vom 17.12.2015 (BGE-Publikation) E. 5.
159 Vgl. BGE 138 I 410 = Pra 2013 Nr. 62 E. 4.1 und 138 II 191 = Pra 2012 Nr. 118 E. 4.4.2 (höhere Subventionen für Heime mit Leistungsauftrag).
160 Vgl. Art. 10 IFEG.

Das IFEG sieht in Artikel 7[161] eine *Kostenbeteiligung des Wohnsitzkantons* des Behinderten vor, der sich in einer anerkannten Institution aufhält, und zwar unabhängig davon, ob sich die Behinderteneinrichtung in- oder ausserhalb des Wohnkantons befindet. Die Kostenbeteiligung muss so hoch sein, dass «keine invalide Person wegen dieses Aufenthaltes Sozialhilfe benötigt».[162] Sieht das kantonale Recht die Kostenbeteiligung durch Subventionen an anerkannte Institutionen oder an invalide Personen vor, so muss ein Rechtsanspruch auf diese Subventionen gewährleistet sein.[163]

Die Details der Kostenbeteiligung werden in der *Interkantonalen Vereinbarung für soziale Einrichtungen (IVSE) vom 13. Dezember 2002* (Stand 1. Januar 2008) geregelt[164], die an Stelle der Interkantonalen Vereinbarung über Vergütungen an Betriebsdefizite und die Zusammenarbeit zu Gunsten von Kinder- und Jugendheimen sowie von Behinderteneinrichtungen (Heimvereinbarung) vom 2. Februar 1984 getreten ist.[165] Die IVSE bezweckt, die Aufnahme von Personen mit besonderen Betreuungs- und Förderungsbedürfnissen in geeigneten Einrichtungen ausserhalb ihres Wohnkantons ohne Erschwernisse zu ermöglichen, und ist nur auf interkantonale Sachverhalte anwendbar.[166]

Das IFEG schreibt den Kantonen nicht vor, ob *Versicherungsleistungen oder Subventionen* vorzusehen sind. Festgehalten wird lediglich, dass ein *Rechtsanspruch auf Subventionen* gewährleistet sein muss, wenn das kantonale Recht die Kostenbeteiligung durch Subventionen an anerkannte Institutionen oder an invalide Personen vorsieht.[167] Damit die Unterbringung von Geschädigten in geeigneten Institutionen sichergestellt ist, verpflichtet der Bundesgesetzgeber die Kantone, ein Bedarfs- und Behindertenkonzept zu erstellen, und den Wohn-

161 Art. 7 IFEG lautet:
«[1] Die Kantone beteiligen sich soweit an den Kosten des Aufenthalts in einer anerkannten Institution, dass keine invalide Person wegen dieses Aufenthaltes Sozialhilfe benötigt. [2] Findet eine invalide Person keinen Platz in einer von ihrem Wohnsitzkanton anerkannten Institution, die ihren Bedürfnissen in angemessener Weise entspricht, so hat sie Anspruch darauf, dass der Kanton sich im Rahmen von Absatz 1 an den Kosten des Aufenthalts in einer anderen Institution beteiligt, welche die Voraussetzungen nach Artikel 5 Absatz 1 erfüllt.»

162 Vgl. Art. 7 Abs. 1 IFEG.

163 Vgl. Art. 8 IFEG.

164 Siehe dazu ‹http://www.sodk.ch/ueber-die-sodk/ivse.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

165 Siehe ferner das bis zum 31.12.2010 geltende Kreisschreiben über die Gewährung von Betriebsbeiträgen an Wohnheime, kollektive Wohnformen und Tagesstätten für Behinderte (Wohnheim-Kreisschreiben [KSWH], gültig ab 01.012007).

166 Ein interkantonaler Sachverhalt liegt vor, wenn eine invalide Person vor ihrem Eintritt in eine Behinderteneinrichtung ihren zivilrechtlichen Wohnsitz nicht in dem Kanton gehabt hat, in dem sich die Einrichtung befindet. Im innerkantonalen Verhältnis dagegen gelten die Bestimmungen des kantonalen und kommunalen Rechts sowie die bundesrechtlichen Vorgaben. Vgl. Kommentar der Konferenz der kantonalen Sozialdirektoren zur Interkantonalen Vereinbarung für soziale Einrichtungen (IVSE) (gültig ab 01.01.2008, abrufbar unter ‹http://www.sodk.ch/ueber-die-sodk/ivse/regelwerke.html› [zuletzt besucht am 3. Mai 2016]) zu Artikel 1 IVSE.

167 Vgl. Art. 8 IFEG.

sitzkanton, im inner- und ausserkantonalen Verhältnis eine Kostenbeteiligung zu erbringen.[168]

Bei einem *Aufenthalt in einer ausserkantonalen Behinderteneinrichtung* besteht gemäss Art. 28 Abs. 2 IVSE eine Kostenbeteiligungspflicht der Pflegebedürftigen. Sie haben die Kosten der Leistungsabgeltung teilweise oder vollständig aus ihrem Einkommen und aus Anteilen des Vermögens zu tragen. Die Berechnung der Kostenbeteiligung erfolgt dabei nach den im Wohnsitz- und nicht den im Standortkanton geltenden Regeln.[169]

C. Unklarheiten und Wertungswidersprüche

I. Enigmatischer Pflegebegriff

1. Allgemeines

Das derzeitige Pflegefinanzierungssystem, das zwischen subjekt- und objektfinanzierten Leistungen einerseits und unterschiedlichen Finanzierungsträgern (Bund, Kantonen und Gemeinden sowie Privatpersonen) andererseits unterscheidet, ist nicht nur in höchstem Masse komplex und unübersichtlich, sondern weist zahlreiche Unklarheiten und Wertungswidersprüche auf. Diese beginnen bereits beim Pflegebegriff.

2. Medizinischer und juristischer Pflegebegriff

a. Allgemeines

In der Botschaft zur Neuordnung der Pflegefinanzierung wird explizit festgehalten, dass es sich bei der Pflege um eine «umfassende, ausgesprochen vielschichtige und mehrdimensionale Tätigkeit [handelt], die sich einer scharfen Definition weitgehend entzieht».[170] Die Rechtsprechung hebt ferner hervor, dass der biopsychosoziale Gesundheitsbegriff der WHO – im Versicherungsrecht – nicht massgeblich ist[171] und zudem der rechtliche nicht mit dem medizinischen Krankheitsbegriff übereinstimmt.[172] Entsprechendes gilt auch für den Pflegebegriff. Die juristischen Begriffe «Pflege» bzw. «Pflegebedürftigkeit» und ihre Äquivalenzbegriffe wie derjenige der Hilflosigkeit sind von den – in der Schweiz – im Zeitpunkt ihres Erlasses vertretenen Pflegetheorien beeinflusst, weisen aber einen eigenen Bedeutungsgehalt auf.

---

168 Vgl. Art. 2 und 7 IFEG.

169 Vgl. Art. 28 Abs. 3 IVSE.

170 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 16. Februar 2005 = BBl 2005, 2033 ff., 2039 f.

171 Statt vieler BGE 127 V 294 E. 5a und Urteile des BGer 9C_830/2007 vom 29.07.2008 E. 4.2 und I 278/06 vom 18.05.2007 E. 4.2.

172 Vgl. BGE 116 V 239 E. 3a.

b. Hilflosigkeitsbegriff

Die verschiedenen Pflegemodelle konkretisieren die «Activities of daily living» bzw. Aktivitäten des täglichen Lebens unterschiedlich. Nancy Roper etwa definierte zwölf Lebensaktivitäten,[173] ähnlich Liliane Juchli[174], während Virginia Henderson 14 Lebensaktivitäten[175] und Monika Krohwinkel 13 Lebensaktivitäten[176] postulierten. Anlässlich der Einführung der Hilflosenentschädigung standen diese Pflegetheorien Pate.

Die alltäglichen Lebensverrichtungen betreffen – im Gegensatz zu den vorerwähnten Pflegemodellen – nur sechs Bereiche:[177]

- Ankleiden und Auskleiden (inkl. allfälliges Anziehen oder Ablegen der Prothese),
- Aufstehen, Absitzen und Abliegen (inkl. ins Bett gehen oder das Bett verlassen),
- Essen (Nahrung ans Bett bringen, Nahrung zerkleinern, Nahrung zum Mund führen, Nahrung pürieren und Sondenernährung),
- Körperpflege (Waschen, Kämmen, Rasieren, Baden/Duschen),
- Verrichten der Notdurft (Ordnen der Kleider, Körperreinigung/Überprüfen der Reinlichkeit, unübliche Art der Verrichtung der Notdurft) und
- Fortbewegung (in der Wohnung, im Freien, Pflege gesellschaftlicher Kontakte).

---

173 1. für eine sichere Umgebung sorgen, 2. Kommunizieren, 3. Atmen, 4. Essen und Trinken, 5. Ausscheiden, 6. Sich sauber halten und kleiden, 7. Körpertemperatur regeln, 8. Sich bewegen, 9. Arbeiten und Spielen, 10. Sich als Mann, Frau fühlen und verhalten, 11. Schlafen und 12. Sterben – weiterführend ‹http://de.wikipedia.org/wiki/Nancy_Roper› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

174 1. Wach sein und schlafen, 2. Sich bewegen, 3. Sich waschen und kleiden, 4. Essen und Trinken, 5. Ausscheiden, 6. Körpertemperatur regulieren, 7. Atmen, 8. Sich sicher fühlen und verhalten, 9. Raum und Zeit gestalten – Arbeiten und Spielen, 10. Kommunizieren, 11. Kind, Frau, Mann sein, 12. Sinn finden im Werden, Sein, Vergehen – weiterführend ‹http://de.wikipedia.org/wiki/Liliane_Juchli› und ‹http://de.wikipedia.org/wiki/Aktivitäten_des_täglichen_Lebens› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

175 1. Normale Atmung, 2. Angemessene Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme, 3. Ausscheidung mittels aller Ausscheidungsorgane, 4. Bewegung und Einhaltung der gewünschten Lage, 5. Ruhe und Schlaf, 6. Auswahl passender Kleidung, An- und Ausziehen, 7. Aufrechterhaltung normaler Körpertemperatur, 8. Sauberkeit und Körperpflege, Schutz des Äußeren, 9. Vermeidung von Gefahren in seiner Umgebung und einer Gefährdung anderer, 10. Zum Ausdruck bringen von Empfindungen, Nöten, Furcht oder Gefühlen im Umgang mit anderen, 11. Gott zu dienen entsprechend seinem persönlichen Glauben, 12. Befriedigende Beschäftigung, 13. Spiel oder Teilnahme an verschiedenen Unterhaltungsformen, 14. Lernen, entdecken oder befriedigen der Wissbegier, die zu einer normalen Entwicklung und Gesundheit führen – weiterführend ‹http://de.wikipedia.org/wiki/Virginia_Henderson› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

176 1. Kommunizieren können, 2. Sich bewegen können, 3. Vitale Funktionen des Körpers aufrechterhalten können, 4. Sich pflegen können, 5. Essen und trinken können, 6. Ausscheiden können, 7. Sich kleiden können, 8. Ruhen und schlafen können, 9. Sich beschäftigen können, 10. Sich als Mann/Frau fühlen können, 11. Für Sicherheit in der Umgebung sorgen können, 12. Soziale Bereiche des Lebens sichern können, 13. Mit existenziellen Erfahrungen des Lebens umgehen können – weiterführend ‹http://de.wikipedia.org/wiki/Modell_der_fördernden_Prozesspflege› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

177 Statt vieler BGE 121 V 88 E. 3a.

c. Pflegebegriff

Ähnlich verhält es sich mit dem Pflegebegriff. Der juristische Pflegebegriff unterscheidet die Grund- und Behandlungspflege[178] und grenzt diese von den übrigen versicherten «Pflegemassnahmen» und den nicht versicherten Hilfeleistungen ab. Krankenversicherungsrechtlich sind neben der Grund- und Behandlungspflege auch die Abklärung des Pflegebedarfs und des Umfelds der pflegebedürftigen Person, die Planung der notwendigen Pflegemassnahmen, die Beratung der pflegebedürftigen Person sowie der nicht beruflich mitwirkenden Pflegepersonen und die Koordination der Pflegemassnahmen sowie Vorkehrungen im Hinblick auf Komplikationen in komplexen und instabilen Pflegesituationen versichert[179]. Im Unterschied zur früheren Praxis der Übernahme von Leistungen der Hauspflege stimmt die beim Intensivpflegezuschlag versicherte Behandlungs- und Grundpflege[180] nicht mehr mit demselben in der Krankenversicherung verwendeten Begriff überein; bei der Festlegung des Intensivpflegezuschlages besteht deshalb ein grösserer Handlungsspielraum[181].

Nicht gedeckt sind *betreuerische und hauswirtschaftliche Dienstleistungen*. Bei den *betreuerischen Dienstleistungen* bestehen insoweit Abgrenzungsschwierigkeiten, als Massnahmen zur Umsetzung der ärztlichen Therapie im Alltag, wie Einüben von Bewältigungsstrategien und Anleitung im Umgang mit Aggression, Angst, Wahnvorstellungen sowie die Unterstützung für psychisch kranke Personen in Krisensituationen, insbesondere zur Vermeidung von akuter Selbst- oder Fremdgefährdung als behandlungspflegerische Verrichtungen gelten[182] und Massnahmen zur Überwachung und Unterstützung psychisch kranker Personen, unter anderem die Erarbeitung und Einübung einer angepassten Tagesstruktur, zielgerichtetes Training zur Gestaltung und Förderung sozialer Kontakte, Unterstützung beim Einsatz von Orientierungshilfen und Sicherheitsmassnahmen, als Grundpflegeleistungen qualifiziert werden[183].

Als *hauswirtschaftliche Dienstleistungen* zu qualifizieren sind Tätigkeiten, die mit der wirtschaftlichen und tatsächlichen Haushaltsführung in Zusammenhang stehen, wie etwa Einkäufe, Nahrungszubereitung inklusive Hilfe beim Essen und Trinken,[184] Besorgen der Wäsche und andere ähnliche Verrichtungen, welche nicht auf der Liste der Grundpflegeleistungen stehen, welche die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergüten muss.[185] Die Begleitung der pflegebedürftigen Person vom Schlafzimmer zum Esssaal stellt ebenfalls keine

178 Vgl. Art. 7 KLV und Art. 39 Abs. 2 IVV.
179 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. a KLV.
180 Vgl. Art. 39 Abs. 2 IVV.
181 Vgl. AHI 2003, 329 f., und Urteil BGer 9C_666/2013 vom 25.02.2014 E. 8.2.1.
182 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. b Ziff. 13 und 14 KLV.
183 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. c Ziff. 2 KLV.
184 Vgl. Entscheid Bundesrat vom 09.03.1998 = RKUV 1998 KV Nr. 28 S. 180 E. II.
185 Vgl. BGE 136 V 172 E. 5.3.2.

Pflegemassnahme nach KVG/KLV dar.[186] Die Hilfe beim Essen und Trinken kann kontextabhängig eine Grundpflegeleistung sein.[187]

Diese im Zusammenhang mit den individuellen Versicherungsleistungen zu konstatierende Begriffskomplexität wird akzentuiert durch die für die kollektiven Leistungen massgeblichen Unterscheidungen zwischen dem *begleiteten Wohnen, dem betreuten Wohnen und kollektiven Wohnformen*. Betriebsbeiträge nach IVG werden für Dienstleistungen von gemeinnützigen Organisationen im Rahmen des begleiteten Wohnens für behinderte Personen geleistet, wobei höchstens vier Betreuungsstunden pro Person und Woche anrechenbar sind.[188] Durch Beratungen im Rahmen des begleiteten Wohnens wird den Behinderten ermöglicht, in der eigenen Wohnung oder in einer nicht betreuten Wohngemeinschaft zu leben. Mit diesen Hilfestellungen soll für den behinderten Menschen ein stationärer Aufenthalt vermieden werden.[189]

Vom begleiteten Wohnen ist das betreute Wohnen bzw. eine kollektive Wohnform abzugrenzen, welche in die Finanzierungskompetenz der Kantone fällt.[190] Ergänzungsleistungsrechtlich wird sodann zwischen dem betreuten Wohnen und einer kollektiven Wohnform differenziert. Während ungedeckte Kosten im Rahmen des betreuten Wohnens durch die Vergütung für Krankheits- und Behinderungskosten finanziert werden können, gilt eine kollektive Wohnform als Heimaufenthalt mit der Folge, dass die jährliche Ergänzungsleistungen nach den Regeln bei Heimaufenthalt festgelegt wird und die Vergütung für Krankheits- und Behinderungskosten lediglich im Umfang von CHF 6 000 beansprucht werden kann.[191]

Ganz unabhängig davon, ob und wie diese diffizilen Abgrenzungen zwischen Pflege- und Nichtpflegeleistungen im konkreten Fall vorzunehmen sind, ist der *juristische Pflegebegriff pflegewissenschaftlich überholt*. Je nach Pflegetheorie wird die Pflege seitens der Pflegewissenschaft als Funktions- oder Bezugspflege verstanden. Bei der Funktionspflege besteht der Fokus auf dem funktionellen Defizit des Patienten und richten sich die pflegerischen Massnahmen nach diesem. Bei der Bezugspflege erfolgt eine dezentrale und am Pflegeprozess orientierte Delegation der Verantwortung für alle pflegerischen Tätigkeiten an eine bestimmte examinierte Pflegekraft.

Das Begriffspaar «Grund- und Behandlungspflege» wurde im deutschsprachigen Raum 1967 durch den Krankenhausökonomen Siegfried Eichhorn eingeführt. Die Begriffe «Grundpflege» und «Behandlungspflege» entstanden

186 Ibid.
187 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. c Ziff. 1 KLV.
188 Vgl. Art. 108bis Abs. 1 lit. e und Abs. 3 IVV sowie Kreisschreiben über die Beiträge an Organisationen der privaten Behindertenhilfe für Leistungen im Bereich des Begleiteten Wohnens (KSBOB/BW) (gültig ab Betriebsjahre 2007).
189 Vgl. Rz. 2002 KSBOB/BW.
190 Vgl. Art. 3 Abs. 1 lit. b IFEG.
191 Vgl. Art. 14 Abs. 3 lit. b ELG.

hierbei als Übersetzungen aus einer englischsprachigen Arbeit von 1954, welche die Schwesterntätigkeit im Spital beschrieb und dabei die Tätigkeiten des «basic nursing» von denjenigen des «technical nursing» unterschied.[192] Der mit dieser Aufteilung der Pflegepraxis verbundene Dualismus zwischen wenig anspruchsvollen originär pflegerischen Tätigkeiten und höher qualifizierten, aber ärztlich bestimmten Arbeiten wurde mit einem sich ändernden Berufsverständnis und dem Aufkommen der Pflegewissenschaft zugunsten einer ganzheitlicheren Betrachtungsweise verlassen.[193]

Die *normative Unterscheidung zwischen Grund- und Behandlungspflege sowie Nichtpflege und die damit verbundene unterschiedlich hohe monetäre Abgeltung* schafft einen ökonomischen Anreiz für Dienstleistungserbringer, wenn immer möglich die besser finanzierten Pflegemassnahmen zu erbringen. Die Hilfe im Zusammenhang mit der Notdurftverrichtung ist – je nachdem, wie sie ausgeführt bzw. unterstützt wird – eine Hilfeleistung bei der diesbezüglichen alltäglichen Lebensverrichtung,[194] oder behandlungs-[195] bzw. grundpflegerischer[196] Natur. Im ersten Fall wird die Hilfestellung nicht zusätzlich vergütet, sondern pauschal durch die Hilflosenentschädigung abgedeckt, in den beiden letzteren Fällen gelten unterschiedliche Stundenansätze[197] und Restkostenfinanzierungszuschüsse. Es liegt auf der Hand, dass das Pflegedienstleistungsunternehmen als Folge dieser ökonomischen Anreize danach streben wird, die teuerste Notdurfthilfe anzuwenden.

192 Vgl. Friesacher Heiner, Theorie und Praxis pflegerischen Handelns: Begründung und Entwurf einer kritischen Theorie der Pflegewissenschaft, Göttingen 2008, 192 f.

193 Statt vieler Müller Elke, Grundpflege und Behandlungspflege. Historische Wurzeln eines reformbedürftigen Pflegebegriffs, in: PfleGe 1998/2, S. 1 ff., und Mittelstaedt Ekkehard, Abgrenzung von Grund- und Behandlungspflege aus sozialrechtlicher und ökonomischer Perspektive, in: ibid.S. 7 ff.

194 Das Ordnen der Kleider im Zusammenhang mit der Notdurftverrichtung ist als Teilfunktion dieser Lebensverrichtung zu qualifizieren (vgl. BGE 121 V 88). Eine unübliche Notdurftverrichtung, insbesondere das bei einer Querschnittlähmung erforderliche Ausräumen des Darms von Hand, begründet ebenfalls eine Hilflosigkeit (vgl. Urteil EVG vom 03.02.1988 i.S. Sch. E. 2d).

195 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. b Ziff. 11 KLV und BGE 116 V 41 E. 4b.

196 Das Wechseln der Windeln stellt sowohl eine grundpflegerische Massnahme (vgl. Urteil EVG I 643/00 vom 23.10.2001 E. 3a) als auch Hilfe bei der Notdurftverrichtung dar. Bei der Verrichtung der Notdurft benötigt ein Kind im Alter von zwei Jahren tagsüber mehrheitlich keine Windeln mehr. Mit vier Jahren sind nachts keine Windeln mehr erforderlich, da in der Regel nicht mehr genässt wird. Mit sechs Jahren kann sich das Kind selber reinigen (Kindergartenalter). Als zu berücksichtigender Mehraufwand werden anerkannt: manuelle Darmausräumung; regelmässiges Katheterisieren; tägliche Massagen der Bauchdecke, zeitaufwendige Einläufe, überaus häufiges Wechseln der Windeln aus medizinischen Gründen, erschwertes Wickeln bedingt durch hohe Spastizität (vgl. Urteile BGer 9C_384/2013 vom 10.10.2013 E. 4.2.4 und 9C_431/2008 vom 26.02.2009 = SVR 2009 IV Nr. 30 S. 85 E. 4.2.1).

197 Vgl. Art. 7a lit. b und c KLV. Der Stundenansatz für Behandlungspflege ist rund 20 % höher als derjenige der Grundpflege.

II. Selbstbestimmung und Grundrechtsschutz

1. Eingeschränkte Selbstbestimmung des pflegebedürftigen Menschen

Pflegebedürftige Personen sind ebenfalls durch die verfassungsmässigen Grundrechte geschützt. Pflegerelevant sind insbesondere der Grundsatz der Menschenwürde (Art. 7 BV), das durch die persönliche Freiheit geschützte Recht auf Selbstbestimmung (Art. 10 Abs. 2 BV) und das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV), welches unter anderem gerade ältere oder behinderte und damit häufig auch pflegebedürftige Menschen vor qualifizierten, ausgrenzenden Ungleichbehandlungen schützt. Wie alle Grundrechte vermitteln dieser verfassungsmässigen Grundrechte nicht nur justiziabele Abwehrrechte, sondern enthalten auch eine programmatische Schicht, die der Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers verbindliche materielle Leitplanken setzt.[198] Von der Rechtsprechung ist der justiziable bzw. *programmatische Inhalt des verfassungsmässigen Selbstbestimmungsrechts* ungeklärt. Entsprechend unklar ist die Beurteilung, ob und inwieweit das geltende Pflegefinanzierungssystem Selbstbestimmungsdefizite aufweist.

Es ist unverkennbar, dass der Gesetzgeber auf Bundesebene bzw. kantonaler Ebene in den vergangenen Jahren hinsichtlich des *Selbstbestimmungsrechts widersprüchlich legiferiert* hat. In der Botschaft über die Neuordnung der Pflegefinanzierung wird mehrfach betont, dass die Revision die Selbstbestimmung der pflegebedürftigen Personen verstärken soll[199]. Zeitgleich wurde ebenfalls durch die Einführung des Assistenzbeitrages das Selbstbestimmungsrecht gestärkt[200]. Gleichzeitig wurde aber die Objektfinanzierung im Zusammenhang mit der Umsetzung des neuen Finanzausgleiches bzw. der Restkostenfinanzierungspflicht in den meisten Kantonen eingeführt.

Nach dem vorliegend vertretenen Verständnis ist unter der verfassungsrechtlich geschützten Selbstbestimmung im Sinne eines justiziablen Abwehrrechts die Wahl der Pflegeform und die Einwilligung in Pflegemassnahmen zu verstehen. Die zwangsweise Unterbringung in einem Pflegeheim[201] und die Anordnung von Pflegemassnahmen, welche die Willensfreiheit oder die räumliche bzw. körperliche Bewegungsfreiheit einschränken,[202] beeinträchtigen nicht nur das verfassungsmässige Selbstbestimmungsrecht, sondern auch andere verfassungsmässige Grundrechte. Entsprechend muss die pflegebedürftige Person einwilligen oder haben die verfassungsmässigen Voraussetzungen (gesetzliche Grundlage, schützenswertes Interesse und Verhältnismässigkeit)[203] erfüllt zu sein.

198 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 16. Februar 2005 = BBl 2005, 2033, 2040.
199 Ibid., 2046 und 2068.
200 Vgl. Art. 1a lit. c IVG.
201 Siehe dazu Urteil BGer 5A_257/2015 vom 23.04.2015 E. 3.
202 Vgl. Art. 383 ff.
203 Vgl. Art. 36 BV.

Zum programmatischen Inhalt des verfassungsmässigen Selbstbestimmungsrechts zu zählen ist demgegenüber der Erhalt von Pflegesozialleistungen, welche die tatsächlichen Pflegekosten decken oder unentgeltliche erbrachte Pflegedienstleistungen, vor allem von Angehörigen, angemessen vergüten. Die «Objektfinanzierung», welche die Kantone insbesondere gemäss Art. 7 IFEG und Art. 25a Abs. 5 KVG einführen können, steht in einem Spannungsverhältnis zu diesem programmatischen Anspruch des verfassungsmässigen Selbstbestimmungsrechts. Der *Wertungswiderspruch zwischen der selbstbestimmten Subjektfinanzierung und der fremdbestimmten Objektfinanzierung* hat mit dem Inkrafttreten des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen vom 13.12.2006 für die Schweiz an Schärfe gewonnen. Artikel 19 verpflichtet die Vertragsstaaten zu gewährleisten, dass:

- Menschen mit Behinderungen gleichberechtigt die Möglichkeit haben, ihren Aufenthaltsort zu wählen und zu entscheiden, wo und mit wem sie leben, und nicht verpflichtet sind, in besonderen Wohnformen zu leben;
- Menschen mit Behinderungen Zugang zu einer Reihe von gemeindenahen Unterstützungsdiensten zu Hause und in Einrichtungen sowie zu sonstigen gemeindenahen Unterstützungsdiensten haben, einschliesslich der persönlichen Assistenz, die zur Unterstützung des Lebens in der Gemeinschaft und der Einbeziehung in die Gemeinschaft sowie zur Verhinderung von Isolation und Absonderung von der Gemeinschaft notwendig ist;
- gemeindenahe Dienstleistungen und Einrichtungen für die Allgemeinheit Menschen mit Behinderungen auf der Grundlage der Gleichberechtigung zur Verfügung stehen und ihren Bedürfnissen Rechnung tragen.

Vor diesem Hintergrund stellt *jede indirekte Form der Finanzierung von Pflegekosten eine Beeinträchtigung des Selbstbestimmungsrechts* dar. Die Objektfinanzierung, unabhängig davon, ob sie pauschal oder an den Bedürfnissen des jeweiligen pflegebedürftigen Menschen orientiert erfolgt, ist letztlich auch aus der Perspektive des subventionierenden Gemeinwesens nachteilig, weil gemeinhin die Auffassung vertreten wird, Pflegekostensubventionen seien wie alle anderen staatlichen Finanzhilfen nicht regressfähig. Es ist nicht einzusehen, weshalb die Solidargemeinschaft der Steuerzahler beim Vorhandensein eines Haftpflichtigen diesen durch staatliche Finanzhilfen entlasten soll, was nicht der Fall wäre, wenn der pflegebedürftige Geschädigte individualisierte Pflegekostenersatzleistungen erhalten würde.

2. Kein Anspruch auf gleiche Pflegekostenübernahme

a. Allgemeines

In Anbetracht der heterogenen und komplexen Regelung der Pflegekostenfinanzierung stellt sich regelmässig in verfassungsrechtlicher Hinsicht die Frage, ob das Gleichbehandlungsgebot verletzt wird. Die bundesgerichtliche Rechtsprechung hat im Verhältnis zu den nicht pflegebedürftigen Personen klarge-

stellt, dass das verfassungsmässige Gleichbehandlungsgebot nicht durch den Umstand verletzt wird, wenn der Staat ausschliesslich oder in besonderem Masse die schwer pflegebedürftigen Personen subventioniert.[204] Die Kantone bzw. Gemeinden sind folglich frei, den Pflegekostenselbstbehalt, welchen krankenversicherte Personen zusätzlich zu Franchise und Selbstbehalt zu erbringen haben,[205] teilweise oder sogar vollumfänglich (freiwillig) zu übernehmen bzw. den Restkostenfinanzierungsbeitrag für Pflegedienstleistungsunternehmen in diesem Umfang zu erhöhen.

Kantonal unterschiedliche Umsetzungsmodelle verstossen ebenfalls grundsätzlich nicht gegen das verfassungsmässige Rechtsgleichheitsgebot. Ein Kanton kann nicht eine für die ganze Schweiz geltende Regelung erlassen, auch wenn eine solche als wünschbar erscheinen mag. Umgekehrt kann einem Kanton auch nicht vorgeworfen werden, die Entstehung einer gesamtschweizerischen Regelung nicht abgewartet zu haben, da irgendeine Lösung festgelegt werden muss.[206]

b. Unterschiedliche Behandlung von Pflegebedürftigen

Da Bundesgesetze für das Bundesgericht verbindlich sind, auch wenn diese eine verfassungswidrige Regelung enthalten, kann das höchste Gericht, selbst wenn es wollte, regelmässig unterschiedlich hohe Pflegesozialleistungen trotz vergleichbarer Pflegebedürftigkeit, nicht beanstanden. Die vorfrageweise Überprüfbarkeit besteht nur bei verordnungsmässigen Regelungen; aber auch diesbezüglich auferlegt sich das Bundesgericht Zurückhaltung, von der Verfassungswidrigkeit auszugehen.

Im Kontext mit Pflegeversicherungsleistungen wurde eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebotes in folgenden Fällen verneint:

- Die Nichtberücksichtigung des Bedarfs an lebenspraktischer Begleitung im Bereich der AHV verletzt weder das Gleichbehandlungsgebot noch das Diskriminierungsverbot.[207]
- Die Limitierung der Vergütung von Krankheits- und Behinderungskosten in Verweisung auf Art. 14 ELG verletzt weder das Gleichbehandlungsgebot von Art. 8 Abs. 1 BV und Art. 14 EMRK noch das Recht auf Familienleben gemäss Art. 13 Abs. 1 BV und Art. 8 Ziff. 1 EMRK.[208]
- Die Regelung, wonach Personen, die das 65. Altersjahr vollendet haben, sich im Rahmen ihrer finanziellen Leistungsfähigkeit an den Pflegekosten beteiligen, ist weder alters- noch geschlechterdiskriminierend.[209]

204 Vgl. Urteil BGer 2C_864/2010 vom 24.03.2011 E. 4.4.
205 Vgl. Art. 25a Abs. 5 KVG.
206 Vgl. Urteil BGer 2C_ 333/2012 vom 05.11.2012 E. 5.4.
207 Vgl. BGE 133 V 569 ff.
208 Vgl. BGE 138 I 125 E. 3.5 ff.
209 Vgl. BGE 138 I 265 ff.

- Die Bezüger einer Hilflosenentschädigung der obligatorischen Unfallversicherung haben keinen Anspruch auf einen Assistenzbeitrag der Invalidenversicherung, was das Gleichbehandlungsgebot nicht verletzt.[210]

Es gilt zwar der Grundsatz der Gleichbehandlung zwischen zu Hause betreuten und in Heimen wohnenden Behinderten, doch verneint das Bundesgericht in der Regel eine Verletzung dieses Grundsatzes durch die unterschiedliche Leistungsordnung für Heim- und Hauspflegebedürftige.[211] Keine unzulässige Ungleichbehandlung kann schliesslich im Umstand erblickt werden, dass eine sich in der gleichen wirtschaftlichen Lage und im gleichen Heim wie die Versicherte befindliche Person, im Gegensatz zu ihr, allein auf Grund des Umstandes, dass sie in die Zuständigkeit eines anderen Kantons, insbesondere desjenigen des Standortes des Heimes, fällt, in den Genuss einer (höheren) Ergänzungsleistung gelangt.[212]

Das Bundesgericht betont, dass das Gleichbehandlungsgebot und das Diskriminierungsverbot bei der Auslegung unbestimmter Rechtsbegriffe, welche sich in Bundesgesetzen vorfinden, und bei der vorfrageweisen Überprüfung von (unselbstständigen) Verordnungsbestimmungen zu beachten sind.[213] Hinsichtlich des Diskriminierungsverbotes gemäss Art. 8 Abs. 2 BV ist unklar, ob und inwieweit eine Hilfs- bzw. Pflegebedürftigkeit als Anwendungsfall der erwähnten Diskriminierungskriterien, namentlich Behinderung und Alter, oder aufgrund der beispielhaften Aufzählung als eigenständiges Diskriminierungskriterium zu betrachten ist.

Eine Verletzung des Diskriminierungsverbotes liegt nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung jedenfalls erst dann vor, wenn die normative Anknüpfung an ein Diskriminierungsmerkmal nicht qualifiziert begründet werden kann.[214] Art. 8 Abs. 2 BV verbietet nicht nur die direkte Diskriminierung durch eine normative Regelung, sondern auch die indirekte Diskriminierung. Eine solche liegt vor, wenn eine Regelung, die keine offensichtliche Benachteiligung von spezifisch gegen Diskriminierung geschützter Gruppen enthält, in ihren tatsächlichen Auswirkungen Angehörige einer solchen Gruppe besonders stark benachteiligt, ohne dass dies sachlich begründet wäre[215].

Soweit die direkte oder die indirekte Diskriminierung geschlechtsbedingt erfolgt, ist zu beachten, dass die Bundesverfassung die faktische Gleichstellung von Frau und Mann verlangt, während die Herstellung der faktischen Gleichbehandlung von anderen vor Diskriminierung geschützten Gruppen, insbesondere

210 Vgl. BGE 140 V 113 ff.
211 Vgl. Urteile EVG P 25/04 vom 21.09.2004 E. 4 (Übernahme ungedeckter Kosten von Erholungsurlauben) und P 34/03 vom 05.11.2003 E. 3.2.1 (Ungleichbehandlung betreffend Kabelnetzanschluss).
212 Vgl. BGE 138 V 481 = Pra 2013 Nr. 31 E. 5.9.
213 Vgl. BGE 135 I 161 E. 2.3.
214 Statt vieler BGE 138 I 265 E. 4.2.1.
215 Ibid. E. 4.2.2.

von behinderten Menschen, Aufgabe des Gesetzgebers ist.[216] Beim Altersdiskriminierungsverbot ist sodann umstritten, inwieweit sich das Schutzniveau gemäss Art. 8 Abs. 2 von demjenigen gemäss Art. 8 Abs. 1 BV abhebt.[217] Insoweit hängt der Schutz von pflegebedürftigen Menschen vor einer Diskriminierung massgeblich davon ab, ob die als Folge einer Pflegebedürftigkeit geltend gemachte Benachteiligung geschlechts-, alters- oder behinderungsbedingt verstanden wird.

c. Unterschiedliche Behandlung von Pflegedienstleistungsunternehmen

Ein besonderer Aspekt des verfassungsmässigen Gleichbehandlungsgebots betrifft die Gleichbehandlung von Gewerbegenossen bzw. Konkurrenten. Diesbezüglich hat das Bundesgericht erwogen, dass eine ungleiche Restkostenfinanzierung innerhalb derselben Pflegebranche, beispielsweise der freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen und der Spitex-Organisationen, das Gleichbehandlungsgebot nicht verletzt.[218] Folglich kann der kantonale Restkostenfinanzierungsanteil der Spitex-Organisationen und der freiberuflich tätigen Pflegefachpersonen unterschiedlich hoch festgesetzt werden. Die Kantone können zudem Heime bevorzugt behandeln, die bereit sind, eine Leistungsvereinbarung abzuschliessen.[219]

d. Schutz vor faktischen Grundrechtsverletzungen?

Die Ablehnung von Versicherungsleistungen stellt nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zwar keinen Grundrechtseingriff im herkömmlichen Sinne dar; doch kann die Ablehnung der Versicherungsleistungen die grundrechtlich geschützten Tätigkeiten erschweren oder verunmöglichen, wodurch der Versicherte in der Wahrnehmung seiner Grundrechte mittelbar beeinträchtigt wird; es kann daraus eine faktische Grundrechtsverletzung resultieren.[220] Soweit ersichtlich hat sich die Rechtsprechung noch nie mit der Frage auseinandersetzen müssen, ob und inwieweit im Zusammenhang mit dem geltenden Pflegefinanzierungssystem faktische Grundrechtsverletzungen verursacht werden.

Diese Frage stellt sich insbesondere im Zusammenhang mit einer *ungenügenden Pflegeversorgung sowie mit dem Wohnsitz- und Aufenthaltserfordernis* bzw. der Anknüpfung an den Wohnsitz beim Heimaufenthalt in einem anderen Kanton. Sachleistungen sowie die Hilflosenentschädigung und die Ergänzungsleistungen sind nicht exportierbar bzw. setzen Wohnsitz und gewöhnlichen

216 Vgl. Art. 8 Abs. 4 BV.
217 Vgl. BGE 138 I 265 E. 4.3.
218 Vgl. Urteil BGer 2C_228/2011 vom 23. Juni 2012 E. 4.
219 Vgl. BGE 138 I 410 = Pra 2013 Nr. 62 E. 4.1 und 138 II 191 = Pra 2012 Nr. 118 E. 4.4.2 (höhere Subventionen für Heime mit Leistungsauftrag).
220 Vgl. BGE 118 V 206 E. 5a und 113 V 22 E. 4d.

Aufenthalt in der Schweiz voraus.[221] Das Wohnsitz- bzw. Aufenthaltserfordernis befindet sich in einem Spannungsverhältnis mit der Niederlassungsfreiheit. Die pflegebedürftige Person, welche ihren Wohnsitz ins Ausland verlegen oder zumindest sich während einer längeren Zeit im Ausland aufhalten möchte, verliert sowohl die Pflegeentschädigung (als Sachleistung) als auch die Hilflosenentschädigung (und mit ihr auch den Assistenzbeitrag) und allfällige Ergänzungsleistungen (als Geldleistungen). Reichen die anderen Versicherungsleistungen, insbesondere die Invalidenrente, nicht aus, um neben den Lebenshaltungs- auch die Pflegekosten im Ausland abzudecken, besteht eine faktische «Ausreisesperre».

Diese Benachteiligung wird nur insoweit abgemildert, als das Aufenthaltsprinzip rechtsprechungsgemäss die beiden *Ausnahmen des voraussichtlich kurzfristigen und des voraussichtlich längerfristigen Auslandaufenthaltes* zulässt. Ein in diesem Sinne kurzfristiger Auslandaufenthalt ist gegeben, wenn und soweit sich dieser im Rahmen des allgemein Üblichen bewegt, aus triftigen Gründen, z.B. zu Besuchs-, Ferien-, Geschäfts-, Kur- oder Ausbildungszwecken, erfolgt und ein Jahr nicht übersteigt, wobei diese Maximaldauer nur bei Vorliegen eines (wirklich) triftigen Grundes voll ausgeschöpft werden darf. Der Ausnahmegrund des längerfristigen Auslandaufenthaltes ist gegeben, wenn ein grundsätzlich als kurzfristig beabsichtigter Auslandaufenthalt wegen zwingender unvorhergesehener Umstände wie Erkrankung oder Unfall über ein Jahr hinaus verlängert werden muss oder wenn von vornherein zwingende Gründe wie Fürsorgemassnahmen, Ausbildung oder Krankheitsbehandlung einen voraussichtlich überjährigen Aufenthalt erfordern.[222]

Ähnliche Beeinträchtigungen der Niederlassungsfreiheit bestehen im innerschweizerischen Verhältnis, wenn die pflegebedürftige Person sich in einem Heim aufhält. Der Heimaufenthalt begründet gemäss Art. 26 ZGB keine Wohnsitzvermutung. Rechtsprechungsgemäss kann der Heimaufenthalt einen neuen Wohnsitz begründen, wenn die pflegebedürftige Person bewusst und freiwillig den Lebensmittelpunkt von ihrem bisherigen Wohnsitz an den Standort des Heimes verlegt.[223] Durch eine Wohnsitzverlegung werden die Standortgemeinden und -kantone von Einrichtungen zur Betreuung und Pflege Behinderter finanziell benachteiligt und die Mobilität der Betroffenen bei der Suche nach einer geeigneten Institution beeinträchtigt, wenn sich Widerstand gegen ein

221 Vgl. Art. 42 Abs. 1 IVG und BGE 132 V 423 ff.

222 Vgl. Urteil BGer 9C_729/2014 vom 16.04.2015 E. 3.

223 Die Wohnsitzbegründung ist beim Eintritt in ein Heim dann zu bejahen, wenn sich die Person objektiv tatsächlich dort aufhält; ob sie am alten Wohnsitz angemeldet bleibt oder ihre bisherige Wohnung – zumindest vorübergehend – noch beibehält, ist dabei nicht entscheidend. Weiter ist vorausgesetzt, dass der Heimeintritt auf einem eigenen Willensentschluss beruht und insoweit freiwillig erfolgt; an die geforderte Urteilsfähigkeit dürfen dabei keine zu grossen Anforderungen gestellt werden und äussere zwingende Umstände wie die Hilfsbedürftigkeit sind nicht massgebend (vgl. BGE 137 III 593 E. 3.4 f. und 127 V 237 E. 2 sowie Urteile BGer 7B.100/2003 vom 18.07.2003 E. 3.2 und 5C.16/2001 vom 05.02.2001 = Pra 2001 Nr. 131 E. 4).

vorgesehenes Heimprojekt oder die Aufnahme ausserkantonaler Heimbewohner regt.[224]

Im Gegensatz zum Ergänzungsleistungs-[225] und Sozialhilferecht[226] fehlt derzeit eine bundesrechtliche Regelung der Frage, ob die Finanzierungszuständigkeit für ungedeckte Pflegekosten wohnsitzunabhängig (wie im Recht der Ergänzungsleistungen und der Sozialhilfe) zu bestimmen ist, oder ob der wohnsitzbegründende Eintritt in ein Alters- oder Pflegeheim zur Finanzierungszuständigkeit des Standortkantons führt.[227] Eine Art. 21 ELG nachempfundene Regelung («Zuständigkeitsperpetuierung») kann daher nicht nur in einem kantonalen oder kommunalen Erlass verankert sein. Sie bedarf einer für die ganze Schweiz gültigen Normierung und setzt somit ein Tätigwerden des Bundesgesetzgebers voraus. Bis zum Inkrafttreten einer bundesrechtlichen Regelung bestimmt sich zumindest im interkantonalen Verhältnis die Finanzierungszuständigkeit nach dem Wohnsitzprinzip.[228]

Das im Kontext mit der Pflegefinanzierung geltende Wohnsitzprinzip schränkt die Niederlassungsfreiheit von pflegebedürftigen Personen im interkantonalen Verhältnis stark ein. Sieht der Wohnsitzkanton bei einem Pflegeheimaufenthalt eine tiefere Tagestaxe als der Standortkanton des Pflegeheimes vor und begrenzt dieser die zu berücksichtigenden Aufenthaltskosten von Heimbewohnern mit ausserkantonalem Wohnsitz in einer Weise, dass im Regelfall nur die Sozialhilfeabhängigkeit von Pensionären verhindert wird, sieht sich die pflegebedürftige Person vor die Wahl gestellt, entweder in ihren Wohnsitzkanton zu verbleiben oder die ungedeckten Heimaufenthaltskosten selber bezahlen zu müssen.[229]

III. Versicherungsdeckung und Pflegeversorgung

1. Versichert, aber nicht versorgt

Sowohl die individuellen, als auch die kollektiven Pflegekostenersatzleistungen sind in zeitlicher Hinsicht nicht eingeschränkt. Die pflegebedürftige Person ist mit Bezug auf versicherte Pflegedienstleistungen, insbesondere im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, «rund um die Uhr» abgedeckt. Der Sozialversicherungsträger hat die von einem anerkannten Leistungserbringer erbrachten Pflegedienstleistungen gemäss den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen bzw. Tarifvereinbarungen zu vergüten, und zwar unabhängig davon, zu welcher Tages- oder Nachtzeit diese erbracht worden sind. Mitunter

224 Vgl. BGE 133 V 309 E. 3.3.
225 Vgl. Art. 21 Abs. 1 ELG.
226 Vgl. Art. 5 ZUG.
227 Vgl. BGE 140 V 153 E. 5.3.
228 Vgl. BGE 140 V 153 E. 5.4.1 f. und Urteil BGer 9C_822/2015 vom 06.01.2016 E. 2.2.
229 Vgl. BGE 138 V 481 = Pra 2013 Nr. 31 E. 5.6 f.

kann der anerkannte Leistungserbringer gemäss Tarifvertrag einen Spät-/Nachtschicht- oder Sonntags-/Feiertagszuschlag zusätzlich geltend machen, wenn er zu unüblichen Zeiten versicherte Pflegedienstleistungen erbracht hat.

Trotz der *zeitlich nicht eingeschränkten Versicherungsdeckung* können die an sich versicherten Pflegedienstleistungen je nach Versorgungsangebot des Kantons nur in unterschiedlichem Ausmass beansprucht werden.[230] Gemäss den statistischen Erhebungen bestehen pro 1000 Einwohner durchschnittlich 2,3 Vollzeitstellen in der ambulanten Pflege. Vereinzelte Kantone weisen eine markant tiefere Versorgungsdichte auf; die *ambulante Pflegeversorgungsdichte variierte im Jahr 2014 zwischen 1,4 Vollzeitstellen (Schwyz und Glarus) und 3,8 Vollzeitstellen (Genf).*

Vollzeitstellen pro 1000 Einwohner/innen nach Kanton im Jahr 2014[231]

Kanton	Vollzeitstellen pro 1000 Einwohner/innen	Kanton	Vollzeitstellen pro 1000 Einwohner/innen
Zürich	1.9	Appenzell A.Rh.	1.7
Bern	2.6	Appenzell I.Rh.	1.5
Luzern	1.8	St. Gallen	1.6
Uri	1.7	Graubünden	1.9
Schwyz	1.4	Aargau	1.6
Obwalden	1.5	Thurgau	1.7
Nidwalden	1.5	Tessin	2.8
Glarus	1.4	Waadt	3.5
Zug	1.8	Wallis	2.1
Freiburg	1.5	Neuenburg	2.7
Solothurn	1.9	Genf	3.8
Basel-Stadt	3.5	Jura	3.6
Basel-Landsch.	2.2	Schweiz (2014)	2.3
Schaffhausen	2.0	Schweiz (2013)	2.2

Die Kantone mit einer tiefen Versorgungsdichte benachteiligen die pflegebedürftigen Personen, als diese die an sich bundesrechtlich versicherten Pflegedienstleistungen gar nicht oder nur während eines bestimmten Zeitfensters während des Tages beziehen können. Die Unterversorgung zwingt die betroffenen Personen dazu, sich in ein Heim zu begeben (faktischer Heimzwang) oder die notwendigen Pflegedienstleistungen von Pflegedienstleistungsunternehmen

230 Dazu Landolt Hardy, Versichert, aber nicht versorgt!, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2015/3, S. 176 ff.

231 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/03/05/key/02.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

einzukaufen, welche ihre Leistungen am «freien Markt» zu höheren als den versicherten Ansätzen anbieten. Die faktische Ungleichbehandlung wird insoweit verschärft, als die Kantone, welche über eine *Unterversorgung im ambulanten Pflegebereich* verfügen, regelmässig keine Regelung im kantonalen Pflegefinanzierungrecht vorsehen, welche das versorgungspflichtige Gemeinwesen dazu verpflichtet, eine Ersatzlösung anzubieten bzw. ungedeckte Pflegekosten zu übernehmen[232].

In all diesen Fällen ist ungeklärt, ob und inwieweit die pflegebedürftige Person als Folge der ihr vorenthaltenen versicherten Pflegedienstleistungen eine faktische Grundrechtsverletzung erleidet, die sie dazu berechtigt, die erlittenen finanziellen und immateriellen Nachteile im Rahmen eines Staatshaftungsbegehrens geltend zu machen, oder sie sich damit zu bescheiden hat, dass aus dem verfassungsmässigen Versorgungsauftrag gemäss Art. 41 Abs. 1 lit. b BV kein unmittelbarer Anspruch auf eine staatliche Leistung folgt.

2. Informelle bzw. unentgeltliche Pflege durch Angehörige

a. Allgemeines

Wertungswidersprüche und Unklarheiten bestehen sodann im Zusammenhang mit informellen Pflegedienstleistungen.[233] Vor allem Angehörige erbringen in wesentlichem Umfang unentgeltlich Betreuungs- und Pflegedienstleistungen.[234] Das Zeitvolumen für die unbezahlte Betreuung bzw. Pflege von Erwachsenen betrug im Jahr 2013 insgesamt 42 Millionen Stunden, wovon die Frauen 32 Millionen Stunden erbrachten. Die Spitex-Organisationen haben demgegenüber im Jahr 2014 12,6 Millionen Stunden für die gemäss Art. 7 KLV versicherten Pflegedienstleistungen, 5,4 Millionen Stunden für Hauswirtschaft und Sozialbetreuung sowie 0,02 Millionen Stunden für Akut- und Übergangspflege geleistet.[235]

---

232 § 6 des Zürcher Pflegegesetzes vom 27.09.2010 sieht beispielsweise vor, dass die Gemeinde auf Verlangen der pflegebedürftigen Person innert angemessener Frist einen anderen Leistungserbringer zu vermitteln hat, wenn kein Leistungserbringer, der seitens der Gemeinde einen Versorgungsauftrag erhalten hat, dazu in der Lage ist, die pflegebedürftige Person mit den Pflegeleistungen gemäss der Sozialversicherungsgesetzgebung des Bundes und den sonstigen im kantonalen Pflegegesetz genannten Dienstleistungen zu versorgen.

233 Vgl. Schön-Bühlmann Jacqueline, Unbezahlte Pflegeleistungen von Privatpersonen und -haushalten, in: CHSS 2005/5, S. 274 ff.

234 Siehe dazu Perrig-Chiello Pasqualina/Höpflinger François, et al., Pflegende Angehörige von älteren Menschen in der Schweiz. Schlussbericht im Rahmen des SwissAgeCare-2010 Forschungsprojekts im Auftrag von Spitex-Schweiz, in: ‹www.spitex.ch/files/CEAAGB6/Swiss AgeCare-2010-Schlussbericht› (zuletzt besucht am 22. Februar 2016)

235 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/03/05/data/01.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 16).

Zeitvolumen für unbezahlte Arbeit
Ständige Wohnbevölkerung ab 15 Jahren in Mio. Stunden pro Jahr, Jahreswerte 2013

	Total	Frauen	Männer
Total	8720	5379	3341
Hausarbeit total	6565	4094	2472
– Mahlzeiten	1829	1233	597
– Abwaschen	750	456	294
– Putzen	756	445	311
– Wäsche	1115	799	316
– Handwerkliche Tätigkeiten	437	148	289
– Gartenarbeit/Haustiere	701	391	309
– Administrative Arbeiten	460	206	253
Kinderbetreuung/Pflege total	1490	923	567
– Kleinkinder Essen geben, waschen	340	233	108
– Mit Kindern spielen, Hausaufgaben machen, begleiten	1107	658	449
– Betreuung, Pflege von Erwachsenen	42	32	10
Freiwilligenarbeit total	665	363	302
– Institutionalisierte Freiwilligenarbeit	317	119	198
– Informelle Freiwilligenarbeit	348	243	105

@ BFS, Neuchâtel/Quelle: BFS – Schweizerische Arbeitskräfteerhebung (SAKE): Modul Unbezahlte Arbeit
Auskunft: Sektion Arbeit und Erwerbsleben, 058 463 34 00, info.arbeit@bfs.admin-ch

b. Schadenminderungspflicht naher Angehöriger

Die Angehörigenpflege ist ein juristisches Enigma. Das Bundesgericht betont zunächst, dass nahe Angehörige in sozialversicherungsrechtlicher Hinsicht schadenminderungspflichtig sind. Die Angehörigen haben nach der Auffassung der Bundesrichter beim Eintritt einer gesundheitlichen Beeinträchtigung, namentlich einer Pflegebedürftigkeit, in weitergehendem Masse mitzuhelfen, als sie dies täten, wenn die versicherte Person gesund geblieben wäre. Der Umfang der Schadenminderungsleistung richtet sich danach, wie sich eine vernünftige Familiengemeinschaft einrichten würde, sofern keine Versicherungsleistungen zu erwarten wären. Die Angehörigen sind aber nicht verpflichtet, die versicherten Funktionsausfälle bzw. gesundheitsbedingt anfallenden Mehraufwendungen vollständig zu übernehmen; zudem dürfen den Angehörigen im Zusammenhang mit den Schadenminderungmassnahmen keine unverhältnismässige Belastungen entstehen[236].

Die gesetzlichen Anspruchsvoraussetzungen der jeweiligen Pflegeversicherungsleistungen konkretisieren mitunter das zeitliche Ausmass der zumutbaren Angehörigenpflege. Der Intensivpflegezuschlag wird beispielsweise gewährt,

236 Statt vieler Urteil BGer 9C_715/2014 vom 23.06.2015 E. 4.3.2.

wenn der gesundheitsbedingte Betreuungs- und Pflegemehraufwand mehr als 4 Stunden pro Tag ausmacht.[237] Im Kontext mit dem Assistenzbeitrag wird von den Angehörigen[238] verlangt, dass diese 1/12 des jährlichen Assistenzbedarfs unentgeltlich übernehmen.[239] Der standardisierte Einbezug der Schadenminderungspflicht gemäss Art. 39 g Abs. 2 lit. b IVV lässt sich so weit und so lange nicht beanstanden, als eine schadenmindernde Mithilfe Angehöriger im Einzelfall objektiv tatsächlich möglich und zumutbar ist. Bei der Abklärung des Assistenzbedarfes ist konkret zu prüfen, ob den Angehörigen, insbesondere wenn die Eltern 80 bzw. 83 Jahre alt sind, die Erbringung von Schadenminderungsleistungen zumutbar ist. Das Alter allein ist zwar kein geeignetes Kriterium zur Beurteilung der Zumutbarkeit; die Leistungsfähigkeit betagter Menschen nimmt mit zunehmendem Alter ab und hat zur Folge, dass manche von ihnen, auch wenn sie nicht hilflos im Sinn von Art. 9 ATSG sind, bereits mit der Selbstsorge an die Grenze der Belastbarkeit stossen.[240]

c. Sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht für Angehörigenpflege

Disparat regelt das Bundessozialversicherungsrecht die Entschädigung von Pflegeleistungen, welche Angehörige erbringen:

- Gegenüber der *Invalidenversicherung* besteht ein Anspruch auf einen Intensivpflegezuschlag, wenn Eltern behinderungsbedingt Grund- und Behandlungspflegeleistungen oder dauerhaft Überwachungsleistungen erbringen.[241] An Eltern delegierbare Pflegeleistungen sind demgegenüber im Rahmen der Geburtsgebrechensversicherung nicht gedeckt.[242]
- Im Anwendungsbereich der *Unfallversicherung* werden Pflegeleistungen der Angehörigen ermessensweise entschädigt, sofern es sich dabei um eigentliche medizinische Pflegeleistungen handelt.[243] Verfügt der pflegende Angehörige über ein Pflegediplom und eine Abrechnungsnummer, kann er demgegenüber wie ein anerkannter Leistungserbringer gegenüber dem Unfallversicherer abrechnen.[244]
- Im Rahmen der obligatorischen *Krankenpflegeversicherung*, welche auch für Unfälle und Geburtsgebrechen subsidiär leistungspflichtig ist, besteht keine gesetzliche Entschädigungspflicht für versicherte Pflegeleistungen, welche von Angehörigen erbracht werden. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist der Krankenversicherer leistungspflichtig, wenn Ange-

237 Vgl. Art. 39 Abs. 1 IVV.
238 Angehörige sind Ehegatte/Partner, in gerader Linie verwandte Hausgenossen oder andere volljährige Hausgenossen, die selber keine Hilflosenentschädigung erhalten.
239 Vgl. Art. 39 g Abs. 2 lit. b IVV.
240 Vgl. BGE 141 V 642 ff.
241 Vgl. Art. 39 IVV.
242 Vgl. BGE 136 V 209 E. 7 und 10.
243 Vgl. Art. 18 Abs. 2 UVV.
244 Vgl. Art. 18 Abs. 1 UVV.

hörige, die anerkannte Leistungserbringer und selbstständig erwerbend sind, die versicherten Leistungen erbringen.[245] Es genügt aber nicht, dass der pflegende Angehörige die materiellen Zulassungsvoraussetzungen erfüllt, dieser muss über eine Abrechnungsnummer verfügen.[246] Keine Umgehung des Zulassungserfordernisses stellt auch die Anstellung von pflegenden Angehörigen, die nicht im Besitz eines Pflegefachdiploms sind, durch eine zugelassene Spitex-Organisation dar. In einem solchen Fall liegt entschädigungspflichtige Spitex- und nicht Angehörigenpflege vor.[247] Im Gegensatz zur Unfallversicherung dürfen angestellte Angehörige aber nur Grundpflege-, nicht aber auch Behandlungspflege ausführen.[248]

- Soweit die versicherte Person ergänzungsleistungsberechtigt ist, entscheidet das kantonale Recht, ob ihr für Angehörigenpflegeleistungen vorbehaltlos oder erst beim Nachweis einer dauerhaften und wesentlichen Erwerbseinbusse beim pflegenden Angehörigen eine *Vergütung für Krankheits- oder Behinderungskosten* gewährt wird.[249] Praxisgemäss kann unter Umständen bereits eine Erwerbseinbusse von 10 % als erheblich betrachtet werden;[250] ein Ausfall von lediglich fünf Arbeitstagen begründet aber keine dauernde Erwerbseinbusse.[251] Die Frage, ob und allenfalls in welchem Ausmass die Familienangehörige ohne die Pflege einer Erwerbstätigkeit nachgegangen wäre, ist mit Rücksicht auf die persönlichen, familiären, wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse unter Berücksichtigung des Umfangs der zu leistenden Pflege zu beurteilen.[252] Die Verwaltung hat angesichts der Beweisschwierigkeiten den anspruchsbegründenden Sachverhalt der mutmasslichen Erwerbstätigkeit «besonders sorgfältig» zu erheben[253]. Die Annahme einer Erwerbseinbusse gestützt auf statistische Werte ist mit dem Untersuchungsgrundsatz nicht vereinbar.[254] Bestanden beim pflegenden Angehörigen vor Beginn des Betreuungsverhältnisses seit Jahren grosse Einkommensschwankungen, ist die Annahme einer Erwerbseinbusse nicht gerechtfertigt.[255]

Diese heterogene sozialversicherungsrechtliche Leistungspflicht für Angehörigenpflege ist nicht nur in sich selbst widersprüchlich, sondern kontrastiert

245 Vgl. BGE 133 V 218 E. 6 und Urteile EVG vom 20.12.1999 i.S. X. = RKUV 2000, S. 77 (betreffend ärztliche Behandlung durch den Ehegatten) bzw. vom 20.12.1999 i.S. X. = RKUV 2000, S. 82 (betreffend ärztliche Behandlung durch einen Elternteil).
246 Vgl. Urteil BGer K 141/06 und K 145/06 vom 10.05.2007 E. 5.2.
247 Vgl. Urteil EVG K 156/04 vom 21.06.2006 = RKUV 2006, S. 303 E. 4.
248 Vgl. Urteil BGer 8C_597/2007 vom 19.12.2007 E. 5.2.
249 Vgl. Art. 14 Abs. 1 lit. b ELG.
250 Siehe z.B. die Anwendungsfälle Urteile BGer 9C_84/2009 vom 10.08.2009 (Pflege durch Mutter), 8C_773/2008 vom 11.02.2009 (Pflege durch Enkelin) und 8C_227/2007 vom 23.11.2007 (Pflege durch Schwester).
251 Vgl. Urteil BGer P 18/06 vom 25.04.2007 E. 4 und SVR 1998 EL Nr. 10 S. 25.
252 Vgl. Urteil BGer 8C_773/2008 vom 11.02.2009 E. 5.2.
253 Ibid. E. 5.2
254 Vgl. Urteil BGer 8C_227/2007 vom 23.11.2007 E. 4.3.
255 Vgl. Ibid. E. 4.5.

auch mit dem Gesundheitspolizeirecht derjenigen Kantone, welche die Erbringung von Pflegeleistungen als bewilligungspflichtig erklären und nur diplomiertes Pflegepersonal für behandlungspflegerische Verrichtungen als befugt erachten. Diese Problematik widerspiegelt sich bei der krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht; der Krankenversicherer ist nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung nur verpflichtet, Grundpflegeleistungen, nicht aber andere versicherte Massnahmen, die vom Angehörigen erbracht worden sind, zu vergüten. Warum Angehörige im Anwendungsbereich der Unfallversicherung behandlungspflegerische Leistungen erbringen dürfen und die versicherte Person dafür eine Entschädigung erhält, bleibt ein nicht auflösbares Rätsel.

Der Bundesrat hat 2014 einen Bericht «Unterstützung für betreuende und pflegende Angehörige»[256] verabschiedet und darin eine Situationsanalyse vorgenommen sowie den Handlungsbedarf für die Schweiz beschrieben. Es wird anerkannt, dass die Angehörigen eine wichtige Ressource für die Betreuung und Pflege von hilfsbedürftigen Personen darstellen und eine bessere Vereinbarkeit von Erwerbstätigkeit und Betreuung realisiert werden muss. Der Bundesrat schlägt dabei einen Aktionsplan mit vier Handlungsfeldern (Informationen und Daten, Entlastungsangebote, Vereinbarkeit mit Erwerbstätigkeit sowie Betreuungsurlaub oder alternative Unterstützungsmöglichkeiten) vor.

d. Sozialversicherungsrechtliche Beitragspflicht für Angehörigenpflege

Ungeklärt ist sodann die Rechtsnatur der Angehörigenpflege.[257] Nicht nur im innerfamiliären Verhältnis, sondern auch in Bezug auf die sozialversicherungsrechtliche Beitragspflicht bzw. die obligatorische Unfalldeckung stellt sich die zentrale Frage, ob es sich bei der Angehörigenpflege um eine (beitragspflichtige) Erwerbstätigkeit handelt und der pflegende Angehörige obligatorisch unfallversichert ist.[258] Sofern die pflegebedürftige Person und der betreuende Angehörige eine Entschädigung vereinbart haben, dürfte unstrittig sein, dass es sich dabei um eine beitragspflichtige Tätigkeit handelt.

In allen anderen Fällen ist zu klären, ob ein stillschweigend abgeschlossener Arbeitsvertrag, ein Verpfründungsvertrag, ein Lidlohnverhältnis[259] oder eine Geschäftsführung ohne Auftrag[260] vorliegt.[261] Art. 320 Abs. 2 OR fingiert den Abschluss eines Arbeitsvertrages in den Fällen, in denen der Arbeitgeber Arbeit in

256 Siehe ‹http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/14437/?lang=de› (zuletzt besucht am 3. Mai 16).

257 Vgl. Landolt Hardy, Angehörigenpflege: Freiwilligen-, Gratis- oder Lohnarbeit?, in: SZS 2013/5, S. 467 ff.

258 Ist ein Arbeitnehmer, der dem Obligatorium untersteht, bei einem Unfall nicht versichert, so gewährt ihm die Ersatzkasse die gesetzlichen Versicherungsleistungen (vgl. Art. 59 Abs. 3 UVG).

259 Schuldner der Lidlohnforderung ist nicht der Pflegebedürftige, sondern das Familienhaupt im Zeitpunkt der Geltendmachung der Lidlohnforderung (vgl. Urteil BGer 5C.133/2004 vom 05.01.2005 E. 4.2).

260 Vgl. BGE 97 II 266 E. III/2–4 sowie Urteile BGer 4A_500/2009 vom 25.05.2010 E. 3.3 und 4C.413/2006 vom 27.03.2007 E. 4.

seinem Dienst auf Zeit entgegennimmt, deren Leistung nach den Umständen nur gegen Lohn zu erwarten ist. Haben Angehörige Betreuungs- und Pflegeleistungen erbracht, muss deshalb einzelfallweise entschieden werden, ob diese wegen eines Verhältnisses der Verbundenheit und Anhänglichkeit, das zwischen dem Angehörigen und dem Pflegebedürftigen bestand,[262] oder in Erfüllung der Beistands- bzw. Verwandtenunterstützungspflicht erfolgt sind oder das in solchen Fällen übliche Mass überschritten haben. Besteht ein Lohnanspruch, schliesst dies allfällige andere Entschädigungsansprüche, insbesondere den Lidlohnanspruch[263] und den eherechtlichen Entschädigungsanspruch von Art. 165 ZGB aus.[264]

Üblich sind etwa Betreuungs- und Pflegeleistungen des Sohnes für die Mutter während drei Monaten, verteilt auf zwei Jahre.[265] Nicht mehr üblich sind Betreuungs- und Pflegeleistungen für den Onkel während fünf Monaten,[266] für eine Nichtverwandte während drei Jahren[267] oder für einen Elternteil während vier[268] oder sogar zwölf Jahren.[269] Ist von einem stillschweigenden Arbeitsvertrag auszugehen, kann der Angehörige eine Lohnforderung geltend machen, die einem Dritten zustünde. Nicht zu entschädigen ist der darüber hinaus angefallene Erwerbsausfall des Angehörigen.[270]

Lohnguthaben und Pflegeentgelte – zu Lasten des Nachlasses – stellen steuerrechtlich Erwerbseinkommen des Angehörigen dar.[271] Entsprechend sind auch Sozialversicherungsbeiträge zu bezahlen.[272] Wird der Koordinationsabzug überschritten, sind auch Beiträge für die berufliche Vorsorge zu bezahlen und hat ein zwangsweiser Anschluss des Pflegebedürftigen, gegebenenfalls des Nachlasses, an die Auffangeinrichtung zu erfolgen.[273] Erhält der pflegende Angehörige für mehrere Kalenderjahre eine Einmalabfindung, ist diese auf die Anzahl der betroffenen Jahre aufzuteilen. Überschreitet das pro Kalenderjahr fällige Pflegeentgelt den Koordinationsabzug nicht, besteht keine Anschlusspflicht.[274]

---

261 Siehe ferner Berger Max B./Genna Gian Sandro, Ehe- und güterrechtliche Konsequenzen der unentgeltlichen Pflege des Ehegatten, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2014/2, S. 98 ff., und Berger Max/Genna Gian Sandro, Güterrechtliche Zuordnung von unfallbedingten Schadenersatz- und Sozialversicherungsleistungen bei Scheidung, in: AJP 2009, S. 1563 ff.

262 Vgl. BGE 70 II 21 E. 2.

263 Vgl. Art. 334 ZGB.

264 Vgl. Art. 165 Abs. 3 ZGB.

265 Vgl. BGE 70 II 21 E. 2.

266 Vgl. Urteil KGer VS vom 19.06.1985 i.S. Lengen = ZWR 1985, S. 119 E. 3b.

267 Vgl. Urteil BGer 4C.313/1999 vom 25.01.2000 E. 3.

268 Vgl. Urteil EVG H 121/97 vom 15.12.1997 = AHI-Praxis 1998, S. 153 E. 3.

269 Vgl. Urteil EVG vom 01.07.1991 i.S. W. E. 4b und c (Entschädigung in Höhe von CHF 60 000.– für eine 12-jährige Pflege eines Elternteils).

270 Vgl. Urteil KGer VS vom 19.06.1985 i.S. Lengen = ZWR 1985, S. 119 E. 3d.

271 Vgl. BGE 107 Ia 107 E. 2b und c.

272 Vgl. Urteile EVG H 121/97 vom 15.12.1997 = AHI-Praxis 1998, S. 153 und BVGer C-855/2011 vom 09.11.2012 E. 4.3.

273 Siehe die Anwendungsfälle Urteile BVGer C-855/2011 vom 09.11.2012 und C-4656/2009 vom 08.06.2011.

274 Vgl. Urteil BVGer C-4656/2009 vom 08.06.2011 E. 4.9.

IV. Mangelhafte Kostentransparenz

1. Allgemeines

Hinsichtlich der Höhe der gesamten Pflegekosten existiert keine statistische Erhebung. Das Bundesamt für Statistik erfasst zwar die Ausgaben der einzelnen Sozialversicherungszweige[275] sowie die Pflegekosten, welche bei einem Aufenthalt in einem Pflegeheim bzw. in einer sozialmedizinischen Institutionen[276] oder bei ambulanten Pflegedienstleistungsunternehmen (Spitex-Dienste)[277] anfallen. Zudem wird periodisch der Wert der unentgeltlichen Pflegedienstleistungen[278] ermittelt. Es fehlt jedoch eine Gesamtstatistik zur Pflegeversorgung und hinsichtlich der Pflegekosten.

Der Bundesrat hat im Zusammenhang mit der Verabschiedung der neuen Pflegefinanzierung eine Kostenzusammenstellung vorgenommen. Danach betrugen im Jahr 2002 die gesamten Pflegekosten rund Mrd. CHF 7 (siehe nachfolgende Tabelle[279]):

Finanzierung der Pflege im Jahr 2002 (Ist-Zustand)

Finanzierungsträger	Pflegeheime		Pflege zu Hause		Total	
	Mio Fr.	in %	Mio Fr.	in %	Mio Fr.	in %
KV (Krankenversicherung netto)	1186,6	19,9	247,2	25,9	1499,8	20,6
AHV	917,2	5,9	245,2	25,1	562,4	8,1
– davon direkte Subventionen	0,0	0,0	1659	17,0	165,9	2,4
– davon Hilflosenentschädigung	917,2	5,9	79,9	8,1	996,5	5,7
IV (Invalidenversicherung)	0,0	0,0	15,4	1,6	15,4	0,2
– davon direkte Subventionen	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
– davon Hilflosenentschädigung	0,0	0,0	15,4	1,6	15,4	0,2
EL (Ergänzungsleistungen)	956,8	16,0	0,0	0,0	956,8	19,8
– davon EL zur AHV	956,8	16,0	0,0	0,0	956,8	19,8
– davon EL zur IV	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
UV (Unfallversicherung)	0,0	0,0	12,8	1,9	12,8	0,2
MV (Militärversicherung)	1,6	0,0	0,4	0,0	2,0	0,0
Privatversicherung	0,0	0,0	25,5	2,6	25,5	0,4
Andere private Finanzierung	92,6	1,6	44,0	4,5	196,6	2,0
Kantone/Gemeinden (Subventionen)	565,6	9,5	975,9	98,4	940,9	19,5
Haushalte (inkl. Kostenbeit. KV)	2751,8	46,1	9,6	1,0	2761,4	39,7
Total	5971,9	100,0	977,0	100,0	6948,9	100,0
Unentgeltliche Hilfe					1229,0	

275 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/13/02.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

276 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/03/02.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

277 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/03/05.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

278 Siehe ‹http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/03/06.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

279 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 16. Februar 2005 = BBl 2005, 2033 ff., 2053.

Das Kostenwachstum insgesamt bezogen auf eine Pflegestunde verläuft im Vergleich zu den Konsumentenpreisen überproportional. Im Jahr 2012 betrugen die Pflegekosten bereits Mia. CHF 10,8 (siehe nachfolgende Tabelle):

Tabelle 2-1: Finanzierung der Pflegekosten nach Leistungserbringer und Finanzierungsregimes 2012

	Pflegeheime		Spitex-Dienste	
	Mio. CHF	In %	Mio. CHF	In %
Total	**9026.7**	**100.0**	**1847.9**	**100.0**
Staat total	**1406.8**	**15.6**	**885.3**	**47.9**
Bund	-	-	-	-
Kantone	662.4	7.3	501.6	27.1
Gemeinden	741.4	8.2	383.7	20.8
Sozialversicherungen total	**2129.1**	**23.6**	**548.4**	**29.7**
OKP	1597.6	17.7	540.9	29.3
UV	1.3	0.0	7.5	0.4
IV	-	-	-	-
AHV	530.3	5.9	-	-
Andere Regimes, bedarfsabhängige Sozialleistungen total	**1942.3**	**21.5**	**53.8**	**2.9**
Ergänzungsleistungen AHV	1541.5	17.1	30.5	1.7
Ergänzungsleistungen IV	-	-	23.0	1.2
Alters- und Pflegehilfe, kantonal geregelt	400.8	4.4	-	-
Privatversicherung	**-**	**-**	**45.7**	**2.5**
Private Haushalte	**3333.4**	**36.9**	**257.1**	**13.9**
Andere private Finanzierung	**218.1**	**2.4**	**57.6**	**3.1**

Quelle: BFS (Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens nach Leistungserbringern und Finanzierungsregimes, Tabelle 14.05.03.04)

Der Bundesrat ist im Rahmen der Neuordnung der Pflegefinanzierung davon ausgegangen, dass die Pflegekosten bis zum Jahr 2040 – nicht zuletzt aufgrund der demographischen Veränderungen – bis auf rund Mia. CHF 19 ansteigen werden. Für das Jahr 2020 wurden Pflegekosten von rund Mia. CHF 11 prognostiziert.[280] Wie bereits erwähnt betrugen die Pflegekosten bereits im Jahr 2012 rund Mia. CHF 10,8. Der Verlauf der zukünftigen Pflegekosten ist insoweit ungewiss.

2. Keine bundesrechtliche Umschreibung der «Pflegekosten»

Das Bundesrecht regelt – auch im Kontext mit der krankenversicherungsrechtlichen Restkostenfinanzierung – nicht, was unter «Pflegekosten» zu verstehen ist. Die Pflegeheime, nicht aber andere ambulante Pflegedienstleistungserbringer sind zwar verpflichtet, eine Finanzbuchhaltung (mit Anlagebuchhaltung sowie Kosten- und Leistungsrechnung) zu führen[281] und eine Leistungsstatistik gemäss den Vorgaben für sozialmedizinischen Institutionen zu erstellen.[282] Die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen konkretisieren jedoch nicht, wie die

280 Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 16. Februar 2005 = BBl 2005, 2033 ff., 2059.

281 Vgl. Art. 11 VKL.

282 Vgl. Art. 14 VKL und Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes (Statistikerhebungsverordnung) vom 30. Juni 1993

Kosten der gemäss KLV versicherten Pflegeleistungen festgestellt werden sollen.

Seitens der Heime werden die Handbücher «Kostenrechnung und Leistungsstatistik für Alters- und Pflegeheime» sowie «Anlagebuchhaltung für Alters- und Pflegeheime» der Koordinationsgruppe Langzeitpflege Schweiz KGL (Curaviva Schweiz, H+ die Spitäler der Schweiz und senesuisse Verband wirtschaftlich unabhängiger Alters- und Pflegeeinrichtungen Schweiz) verwendet. Die Kantone verweisen mitunter auf diese Branchenlösungen[283] oder konkretisieren entsprechende Vorgaben.[284]

Die Kantone haben in Ausübung der ihnen übertragenen Kompetenzen die Restfinanzierung der ungedeckten Pflegekosten unterschiedlich umgesetzt. Die Umsetzungsvielfalt betrifft etwa die:[285]

- Zuständigkeit des restkostenfinanzierungspflichtigen Gemeinwesens,
- Finanzierungslösungen (z.B. Defizitgarantie, Bestimmung eines Kostenmaximums, Globalbudget, leistungsbezogene Abgeltung pro Pflegestunde),
- Festlegung der Höchstgrenze der Beiträge der öffentlichen Hand an die Kosten für ambulante Pflege (sogenannte Normkosten),
- Aufteilung der Lohnkosten auf die Bereiche Administration – Betreuung – Pflege,
- Höhe des auf die Kostenstelle Pflege entfallenden Anteils der übrigen Betriebskosten (unter Einschluss der Rückstellungen) sowie
- Verwendung allfälliger Spenden/Zuwendungen Dritter.

3. Problemfall Betreuungstaxen

Deckt die Restkostenfinanzierung des Kantons die ungedeckten Pflegekosten des jeweiligen Leistungserbringers nicht, muss dieser das Finanzierungsdefizit entweder durch Spenden oder eine innerbetriebliche «Quersubventionierung» decken, wenn Einsparmöglichkeiten ausgeschöpft sind bzw. nicht ergriffen werden (können). In diesem Kontext stellt sich die Frage, ob der Leistungserbringer überhaupt zusätzlich zur Pflegeentschädigung eine zusätzliche Vergütung verlangen kann, sei es, dass eine «Betreuungstaxe» gefordert, wie das

283 So zum Beispiel der Kanton Thurgau, siehe dazu das im Internet verfügbare Merkblatt des Amtes für Gesundheit zu den anwendbaren Verteilschlüsseln gemäss § 26 der kantonalen Verordnung KVG und den Weisungen für Pflegeheime zur Ermittlung der KVG-pflichtigen Pflegekosten.

284 Beispielsweise der Kanton Aargau, siehe dazu das im Internet verfügbare Merkblatt/Vorgaben des Departements Gesundheit und Soziales «Umsetzung und Präzisierungen der Handbücher ‹Kosten- und Leistungsstatistik für Alters- und Pflegeheime' sowie ‹Anlagebuchhaltung für Alters- und Pflegeheime' ab Betriebsjahr 2014» vom 22.12.2014.

285 Siehe Erläuternder Bericht der SGK-N vom 13. August 2012: Umsetzung des Bundesgesetzes über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 13. Juni 2008 in den Kantonen (online verfügbar) sowie BGE 138 II 191 = Pra 2012 Nr. 118 E. 6.3.2 (Berücksichtigung der Kosten des Pflegepersonals in der Höhe eines Deckungssatzes für die erforderliche Pflege von 90 bis 95 %) und Urteil BGer 9C_235/2015 vom 17.12.2015 (BGE-Publikation) E. 3.2.

Heime oft machen, oder die Hilflosenentschädigung vollständig oder teilweise beansprucht wird.

Gemäss Art. 44 Abs. 1 KVG dürfen für versicherte Pflegeleistungen weder direkt noch indirekt weitergehende Vergütungen berechnet werden; einzig geschuldet ist der Pflegekostenselbstbehalt von 20%.[286] Zusätzliche Entschädigungen dürfen nur für *echte Mehrleistungen* verlangt werden.[287] Was eine echte Mehrleistung ist und was nicht, ist letztlich nicht klar, weil der Begriff der krankenversicherungsrechtlich gedeckten Grundpflege[288] nicht abschliessend geregelt ist und in den nicht versicherten Betreuungsbereich «diffundiert».

Der Preisüberwacher hat in einem Rundschreiben vom September 2011[289] auf die nach wie vor bestehende systematische Verletzung des Tarifschutzes im Heimbereich hingewiesen. Seiner Auffassung nach sollte in der Kostenträgerrechnung eines Heims ein Schlüssel von 75% Pflege und 25% Betreuung (Nettokosten nach Umlagen) aufgeführt sein. Die vom Preisüberwacher im Sommer 2011 erfolgte Erhebung anhand von 88 Alters- und Pflegeheimen mit rund 9 200 Bewohnern hat demgegenüber ein Verhältnis von 41% Pflege und 59% Betreuung ergeben. Nach der Auffassung des Preisüberwachers wurden dadurch den Bewohnern für Pflegeleistungen in Verletzung von Art. 25a Abs. 5 KVG im Jahr 2011 bis CHF 18 300 pro Jahr an Betreuungstaxen zu viel verrechnet, welche als Pflegekosten deklariert und von der öffentlichen Hand getragen werden müssten.[290]

Nach der Meinung des Preisüberwachers besteht deshalb ein dringender Handlungsbedarfs der Bundesbehörden, die festlegen sollten, welche Kosten in welchem Umfang den Pflegekosten zuzuordnen sind.[291] Der Preisüberwacher hat in seinem Jahresbericht 2012 folgende Empfehlungen abgegeben:[292]

- Die verschiedenen Bedarfserfassungsinstrumente sind zu harmonisieren, sodass das Resultat bei der Bestimmung des Pflegebedarfs nicht vom verwendeten Bedarfserfassungssystem abhängt.
- Die verwendeten Kostenrechnungsmodelle sind zu vereinheitlichen, sodass die ausgewiesenen Vollkosten der Kostenträger Pension, Pflege und Betreuung vergleichbar gemacht werden.

---

286 Vgl. Art. 25a Abs. V KVG.

287 Vgl. Urteile BGer 2P.25/2000 vom 12.11.2002 E. 8 und 14 sowie 9C_103/2007 vom 10.07.2007 E. 4.

288 Vgl. Art. 7 Abs. 2 lit. c Ziff. 1 KLV.

289 Siehe Newsletter Nr. 6/11 Probleme bei neuer Pflegefinanzierung – Preisüberwacher ortet dringenden Handlungsbedarf – online verfügbar unter ‹http://www.preisueberwacher.admin.ch› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

290 Siehe dazu auch Urteile KGer BL 810 12 86 vom 12.06.2013 E. 5 und VersGer SG KV 2012/9 vom 17.12.2012 E. 1.4 und 3.

291 Vgl. Rosenkranz Ruth/Meierhans Stefan, Defizite bei der Umsetzung der Pflegekostengrenze, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2013/2, S. 76 ff.

292 Vgl. RPW 2012/5, S. 893 ff., 903 ff.

- Es ist eine national verbindliche und abgestimmte Leistungsabgrenzung zwischen Pflege und Betreuung zu erstellen. Der Leistungskatalog in Art. 7 Abs. 2 KLV ist zu ergänzen und zu konkretisieren, sodass eindeutig und für alle Kantone einheitlich festgelegt ist, wie die Leistungen, die derzeit nicht eindeutig zuordenbar sind, auf die Bereiche Pflege, Betreuung und Pension umzulegen sind.
- Die zuständigen Behörden des Bundes sowie der Kantone und Gemeinden haben ihre Aufsichtspflicht in Bezug auf die korrekte Umsetzung der neuen Pflegeordnung wahrzunehmen.

Die jüngste kantonale Rechtsprechung hat nicht zuletzt aufgrund der Kritik des Preisüberwachers anerkannt, dass Betreuungstaxen die Beschränkung des Pflegekostenselbstbehalts auf 20 % verletzen können.[293] Die Kantone sind dafür verantwortlich, dass Pflegekosten nicht auf Betreuungstaxen verschoben werden, da sie für die Ausrichtung der Restfinanzierung zuständig sind; im Rahmen des von Amtes wegen festzustellenden Sachverhalts ist insbesondere festzustellen, ob die tatsächlich erbrachten Pflegeleistungen höhere Kosten verursachten als die bislang anerkannten Pflegekosten.[294]

V. Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

1. Ambulant vor stationär

Der Gesetzgeber verfolgt – zumindest im Geltungsbereich des KVG – die Strategie «ambulant vor stationär».[295] Aus diesem Grundsatz folgt jedoch nicht eine absolute Priorität der ambulanten Pflegeversorgung. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung hat nur wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Pflegemassnahmen zu vergüten.[296] Für die Beurteilung der Zweckmässigkeit massgeblich sind nicht nur die medizinischen, sondern auch die individuellen Verhältnisse des Versicherten.

Dazu zählen nach der Rechtsprechung insbesondere:

- grundrechtlich geschützte Interessen,[297]
- die Gefahr einer erheblichen Einbusse an Lebensqualität,[298]
- eine Beeinträchtigung der bisherigen bzw. künftigen Berufsausübung oder Ausbildung,[299]

293 Vgl. Urteil VersGer SG i.S. A. c. SVA St. Gallen vom 17. 12. 2012 E. 3.2.
294 Ibid. E. 3.3.
295 Vgl. BGE 141 V 446 E. 7.4 und Urteil BGer 9C_235/2015 vom 17. 12. 2015 E. 5.1.
296 Vgl. Art. 56 KVG.
297 Vgl. z.B. BGE 126 V 334 E. 2d und Urteile EVG K 59/00 vom 22. 09. 2000 E. 2d und K 52/99 vom 22. 09. 2000 E. 2d.
298 Vgl. BGE 126 V 334 E. 3a.
299 Vgl. BGE 126 V 334 E. 3a und Urteil EVG K 66/00 vom 05. 10. 2000 E. 3b (Jus-Studium ist gemäss EVG nur bei einer Spitexpflege möglich).

- eine drohende Verschlechterung des körperliche und psychische Zustandes,[300]
- Familienverhältnisse,[301]
- der Verlust eines sprachlich-kulturell intakten Umfeldes,[302]
- die Beeinträchtigung einer langfristigen Therapiekonstanz[303].

Nicht zweckmässig ist die Spitex-Pflege bei einer Versicherten, die an einem kongenitalen zentralen Hypoventilationssyndrom (Undine-Syndrom) leidet und seit der Geburt im Schlaf künstlich beatmet werden muss, wenn die ambulante Versorgung jährlich CHF 204 619.– kosten würde[304].

2. Wirtschaftlichkeit der Pflegekosten

Bei dem im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmenden Kostenvergleich ist zu berücksichtigen, dass die Spitex-Kosten *nicht mit den Gesamtkosten eines Pflegeheimaufenthalts zu vergleichen sind, sondern mit den Kosten, welche der Krankenversicherer effektiv zu übernehmen* verpflichtet ist. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit darf jedoch nicht anhand einer strikten Gegenüberstellung der beiden Kostenbeträge erfolgen. Eine gleichermassen zweckmässige oder sogar vorteilhaftere Pflegeform, die im Vergleich zu allfälligen Alternativen teurer ist, ist nur dann unwirtschaftlich, wenn ein «grobes Missverhältnis» besteht.[305]

Die Rechtsprechung hat es abgelehnt, eine prozentuale Obergrenze festzusetzen, bei der automatisch von einem groben Missverhältnis auszugehen wäre.[306] Als wirtschaftlich wurden etwa Spitexkosten bezeichnet, die 35 % bzw. 37 %,[307] 200 %,[308] 350 %[309] bzw. 400 %,[310] nicht aber solche, die 500 %[311] der Heimpflegekosten ausmachen.[312] Nicht schützenswert ist der blosse

300 Vgl. BGE 126 V 334 E. 3a und Urteil EVG K 59/00 vom 22.09.2000 E. 3a, wo eine «erhebliche» Verschlechterung verlangt wird.
301 Vgl. Urteil EVG K 52/99 vom 22.09.2000 E. 3a (Mutter von drei Kindern).
302 Vgl. Urteil EVG K 52/99 vom 22.09.2000 E. 3a.
303 Vgl. Urteil EVG K 52/99 vom 22.09.2000 E. 3a.
304 Vgl. Urteil BGer 9C_489/2015 vom 11.02.2016 E. 6.
305 BGE 126 V 338 E. 2.
306 Vgl. Urteil EVG K 161/00 vom 25.05.2001 E. 4c, wo das EVG eine fixe Kostengrenze von 20 % abgelehnt hat.
307 Vgl. Urteil EVG K 161/00 vom 25.05.2001 E. 4c.
308 Vgl. Urteil EVG K 59/00 vom 22.09.2000 E. 3b.
309 Vgl. BGE 126 V 334 E. 3b (der Kostenunterschied wurde als im oberen Rahmen des Vertretbaren liegend bezeichnet).
310 Vgl. Urteil EVG K 66/00 vom 05.10.2000 E. 3d, (allerdings Rückweisung zur genauen Abklärung des versicherten Pflegeaufwandes).
311 Vgl. Urteil EVG K34/98 vom 18.12.1998 = RKUV 1999, S. 64 = SVR 2000 KV Nr. 9 E. 4b.
312 Im Urteil EVG K 52/99 vom 22.09.2000 E. 3b wurde zwar die Zweckmässigkeit der Spitexpflege bei einer Tetraplegie bejaht, der Fall aber betreffend Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der geltend gemachten Erhöhung der Spitexpflege von 90 auf insgesamt 420 Stunden pro Quartal an die Vorinstanz zurückgewiesen.

Wunsch, weiterhin in der privaten Wohnung verbleiben zu können, wenn die Spitexkosten das Drei- bis Vierfache der Pflegeheimkosten betragen.[313] Die Möglichkeit, den Sohn täglich zu treffen und sich mit ihm beim Abendessen auszutauschen, welche die Pflege zu Hause bietet, spricht ebenfalls dafür, die Spitex-Pflege als leicht wirksamer und zweckmässiger als die Heimpflege zu qualifizieren. Dasselbe gilt für den Umstand, dass die versicherte Person viel Zeit damit verbringt, kleinere Arbeiten im Haus zu verrichten, womit sie eine gewisse Selbstständigkeit bewahren kann.[314]

Das Bundesgericht differenziert zudem die Fälle, in denen Spitex- und Heim gleich wirksam und zweckmässig sind, von den Fällen, bei welchen die teurere Pflegeform eindeutig vorteilhafter ist.[315] Bei gleichwertiger Spitex- und Heimpflege ist ein *grobes Missverhältnis zwischen Spitex- und Heimkosten anzunehmen, wenn die Spitex-Kosten drei bis viermal höher sind*.[316] Leidet die versicherte Person an den Folgen eines cerebrovaskulären Insults mit linksseitigem armbetontem motorischem Hemisyndrom und Neclect links sowie an einem demenziellen Syndrom und einem Diabetes mellitus Typ II, sind bei Gleichwertigkeit der Spitex- und der Heimpflege 2,35-mal höhere Spitexkosten «gerade noch» wirtschaftlich.[317] Bei einer versicherten Person mit rechtsseitigem Hemisyndrom waren die Spitex-Kosten 1,9 bis 2,3-mal höher, indessen immer noch wirtschaftlich. Dabei qualifizierte das Gericht die Heimpflege als leicht weniger wirksam und zweckmässig als die Spitex-Pflege. Die chronisch kranke Person hielt sich bereits 9 Jahre zu Hause auf und wurde von ihrem Ehemann gepflegt. Eine Heimeinweisung hätte voraussichtlich ihren Gemütszustand verschlechtert.[318] Der Anspruch auf Kostenersatz für die Hauspflege ist sodann bei 48 % höheren Spitex-Kosten[319] sowie bei Mehrkosten von 35 % bejaht worden.[320]

In Fällen, in denen die ambulante Pflege als wirksamer und zweckmässiger – wenn auch nicht als erheblich wirksamer und zweckmässiger – qualifiziert wurde, bejahte das Bundesgericht einen Anspruch auf Spitex-Pflege nament-

313 Vgl. Urteil EVG K 61/00 vom 05.10.2000.

314 Vgl. Urteil BGer 9C_343/2013 vom 21.01.2014 E. 4.1.2.

315 Das Bundesgericht lehnte einen Anspruch auf Spitex-Leistungen bei einem Faktor von 2,56 ab, obschon die ambulante Pflege als leicht wirksamer und zweckmässiger eingestuft wurde. Das Bundesgericht betonte, die Pflege zu Hause müsse einen klaren Vorteil («bénéfice manifeste») gegenüber der Heimpflege aufweisen. Dies sei nicht gegeben bei der versicherten Person, welche an einer Alzheimerdemenz im fortgeschrittenen Stadium litt, bettlägrig war, sich in einem Zustand totaler Abhängigkeit betreffend sämtliche täglichen Lebensverrichtungen befand und über keine ausreichenden Möglichkeiten mehr verfügte, aktiv am sozialen oder familiären Leben teilzunehmen. Folglich wurde die ambulante Pflege, deren Kosten sich auf über CHF 100 000.– pro Jahr beliefen, als nicht mehr vereinbar mit dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit erachtet (vgl. BGE 139 V 135 E. 5).

316 Vgl. RKUV 2001 Nr. KV 143 S. 19.

317 Vgl. Urteil BGer 9C_940/2011 vom 21.09.2012 E. 3.4.

318 Vgl. RKUV 2001 Nr. KV 162 S. 179.

319 Vgl. RKUV 2001 Nr. KV 169 S. 261.

320 Vgl. Urteil EVG K 161/00 vom 25.05.2001 E. 4c.

lich bei 2,6 bis 2,9-mal, 2,73-mal sowie bei 2,87-mal höheren Kosten.[321] Ist die Spitex-Lösung unter den gegebenen Umständen als erheblich zweckmässiger und wirksamer zu qualifizieren, sind 3,5-mal höhere Kosten nicht unwirtschaftlich, aber an der oberen Grenze des Vertretbaren liegend.[322] Leidet die versicherte Person an einer leichten demenziellen Entwicklung und kann sie sich unter Zuhilfenahme von Stöcken bzw. des Rollators im eigenen Haus und in der näheren Umgebung frei bewegen (auch wenn eine Gangunsicherheit besteht und sie ab und zu stürzt) bzw. sie kleinere Arbeiten im Haus teilweise selbstständig erledigen und an sozialen bzw. familiären Aktivitäten teilnehmen, sind um den Faktor 2,5 höhere Spitexkosten noch wirtschaftlich.[323]

Die aktuelle Wirtschaftlichkeitspraxis berücksichtigt zu einseitig die Belastung der Krankenversicherer. Da die «Pflegekosten» und die «Restkosten» letztlich sozialisiert werden, sollte die Wirtschaftlichkeit im Rahmen einer Gesamtbeurteilung, insbesondere auch unter Berücksichtigung der vom Gemeinwesen indirekt finanzierten Heimaufenthaltskosten, überprüft werden. Da bei einem Pflegeheimaufenthalt neben den vom Krankenversicherer zu tragenden «Pflegekosten» auch vom Kanton zu vergütende «Restkosten» anfallen und letztlich beide Kosten sozialisiert werden, stellt sich die berechtigte Frage, weshalb im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Spitex-Kosten nicht mit den Gesamtkosten eines Pflegeheimaufenthaltes verglichen werden.[324]

In der jüngeren Rechtsprechung betont das Bundesgericht zunehmend, dass es die erklärte Absicht des Gesetz- und Verordnungsgebers sei, generell Kostenvergleiche bei staatlichen Leistungen in einen *gesamten volkswirtschaftlichen Rahmen* zu stellen. In einem Entscheid von 2012 liess es indessen die Frage, ob am bisherigen krankenversicherungsrechtlichen Begriff der Wirtschaftlichkeit festgehalten werden soll, offen.[325]

Eine von der Schweizerischen Alzheimervereinigung in Auftrag gegebene Studie hat für das Jahr 2007 errechnet, dass leichtere und mittelschwere Pflegefälle zuhause volkswirtschaftlich günstiger als im Heim betreut werden können.[326] Es wäre folglich nahe liegend, in diesen Fällen auf eine Wirtschaftlichkeitsüberprüfung zu verzichten. Ob in schweren Pflegefällen generell von der Unwirtschaftlichkeit der Haus- bzw. Spitexpflege ausgegangen oder in Anlehnung an die bisherige Praxis eine Kosten-Nutzen-Abwägung vorgenommen werden müsste, wäre von der Rechtsprechung zu klären. Das Bundesgericht

321 Vgl. Urteile BGer 9C_343/2013 vom 21.01.2014 E. 4.2, 9C_702/2010 vom 21.12.2010 E. 5.2, K 33/02 vom 02.12.2003 = RKUV 2004 Nr. KV 275 S. 137 E. 2.2 und K 201/00 vom 19.09.2001 E. 3c.

322 Vgl. BGE 126 V 338 E. 3b.

323 Vgl. Urteil BGer 9C_343/2013 vom 21.01.2014 E. 4.2.1.

324 Vgl. Urteil BGer 9C_940/2011 vom 21.09.2012 E. 3.4.

325 Vgl. Urteil BGer 9C_940/2011 vom 21.09.2012 E. 3.4.

326 Siehe Ecoplan, Kosten der Demenz in der Schweiz Schlussbericht, im Auftrag der Schweizerischen Alzheimervereinigung, 12. Februar 2010, verfügbar online ‹http://www.alz.ch/index.php/zahlen-zur-demenz.html› (zuletzt besucht am 3. Mai 2016).

hat in seiner jüngsten Rechtsprechung, insbesondere im Myozyme-Entscheid, Überlegungen zu einer absoluten Wirtschaftlichkeitsgrenze angestellt und dabei den Betrag von jährlich CHF 100 000 als vertretbare Grenzkosten in der Pflege[327] bzw. CHF 500 000 pro gerettetes Menschenlebensjahr genannt.[328]

Durchschnittskosten pro Person in Fr., nach Schweregrad der Demenz

Kostenkategorie	Kostenart	Betreuungsform und Schweregrad der Demenz			
		Im Heim	Zu Hause		
		mittelschwer bis schwer	leicht	mittelschwer	schwer
Direkte Kosten innerhalb des Gesundheitswesens	Spital	–	–	5.302	5.302
	Heim	68.399	–	–	–
	Spitex	–	2.021	7.388	7.388
	Hausarzt Betreuung und Diagnostik	226	226	226	226
	Medikamente (Antidementiva)	266	266	266	266
	Memory Chips: Interdisziplinäre Diagnostik	–	140	140	–
Indirekte Kosten	Informelle Pflege und Betreuung	–	23.533	54.420	108.840
Kosten pro Person in Fr.		68.891	26.186	67.743	122.023

Der von der Rechtsprechung genannte Grenzkostenbetrag in der Pflege von jährlich CHF 100 000 ist im Hinblick auf die vorerwähnte Wirtschaftlichkeitsrechtsprechung nach oben anzupassen. Da die Spitex-Pflege verglichen mit der Heimpflege maximal 3,5-mal mehr kosten darf, ist die absolute Wirtschaftlichkeitsgrenze entweder nach Massgabe des maximalen Tagesbeitrages bei einem Pflegeheimaufenthalt von CHF 108[329] oder unter Berücksichtigung des diesem entsprechenden zeitlichen Pflegebedarfs von 220 Minuten pro Tag zu ermitteln. Im ersten Fall ergäbe sich ein jährlicher Grenzkostenbetrag von CHF 137 970 (CHF 108 × 365 × 3,5), im letzteren Fall von CHF 281 050 (220 Minuten: 60 × 3,5 × 365 × CHF 60[330]).

Der niedrigere Betrag entspricht in etwa der bisherigen Praxis; der höhere Betrag wäre zumindest dann gerechtfertigt, wenn ein Haftpflichtiger vorhanden ist, der für die gesamten Betreuungs- und Pflegekosten (regressweise) aufzukommen hat. Es kommt hinzu, dass in schwersten Pflegefällen die Aufenthaltskosten in einem Heim zwischen CHF 20 000 und CHF 30 000 betragen können. Bei welchem Frankenbetrag letztlich die *volkswirtschaftliche Wirtschaftlichkeitsgrenze* erreicht wird, hängt letztlich nicht nur von den tatsächlichen Aufenthaltskosten in einem Heim, sondern auch von dem Erwerbsausfall pflegender Angehöriger ab, wenn diese neben der Spitex Betreuungs- und Pflegeleistungen erbringen. Das Bundesgericht hat unlängst die Wirtschaftlichkeit von jährlichen Pflegekosten von CHF 204 619 im Zusammenhang mit einem Undine-Syndrom bejaht.[331]

327 Vgl. BGE 136 V 395 E. 7.6.2.
328 Ibid. E. 7.6.3.
329 Vgl. Art. 7a Abs. 3 lit. l KLV.
330 Der Betrag von CHF 60 entspricht dem Durchschnitt der Stundenansätze für Grund- und Behandlungspflege gemäss Art. 7a Abs. 1 lit. b und c KLV.
331 Vgl. Urteil BGer 9C_489/2015 vom 11. Februar 2016 E. 7.

D. Zukunft des schweizerischen Pflegefinanzierungsystems

In der Schweiz besteht ein historisch gewachsenes komplexes Pflegefinanzierungssystem. Es werden einerseits den pflegebedürftigen Personen Versicherungsleistungen und andere soziale Pflegeentschädigungen ausgerichtet. Zu den Pflegeversicherungsleistungen zählen etwa die Hilflosenentschädigungen (gemäss IVG, UVG und AHVG), die Pflegekostenentschädigungen (gemäss KVG, UVG, IVG und ELG), der Assistenzbeitrag gemäss IVG, die Dienstleistungen Dritter (gemäss IVG und MVG), die Pflegehilfsmittelentschädigungen (gemäss IVG und KVG) und die Betreuungsgutschriften gemäss AHVG.

Andererseits erhalten Pflegedienstleistungsunternehmen vom Gemeinwesen staatliche Finanzbeihilfen, wenn sie versicherte Pflegedienstleistungen erbringen oder im Rahmen eines Leistungsauftrags tätig sind. Das Bundesrecht regelt lediglich die Grundsätze der Pflegekostensubventionen im KVG und IFEG. Die Kantone haben innerhalb der bundesrechtlichen Vorgaben heterogene Regelungen geschaffen, wie die durch Pflegeversicherungsleistungen nicht gedeckte Pflegekosten abgegolten werden. Die Komplexität des dualen Pflegefinanzierungssystems wird so zunehmend durch Intransparenz ergänzt.

Die Kosten dieses dualen Pflegefinanzierungsystems belaufen sich mittlerweile auf rund Mia. CHF 12 und werden aufgrund der demographischen Veränderungen, insbesondere der Zunahme der älteren Bevölkerung, in den kommenden Jahrzehnten stark ansteigen. Bereits heute sind die Pflegekosten, allen voran die Aufenthaltskosten in einem Heim, höher als der Medianlohn der erwerbstätigen Bevölkerung. Die vergangenen Jahre haben zudem gezeigt, dass das Pflegekostenwachstum im Vergleich zu den Konsumentenpreisen und zum Lohnwachstum überproportional ist.

Es bedarf keiner prophetischen Fähigkeiten, um festzustellen, dass das derzeitige Pflegefinanzierungssystem die Grenze seiner Leistungsfähigkeit erreicht hat bzw. spätestens dann überschreiten wird, wenn das Gemeinwesen nicht mehr in der Lage ist, die pflegebedürftige Bevölkerung mit den erforderlichen Dienstleistungen angemessen zu versorgen. Geringfügige Veränderungen des derzeitigen Systems dürften wohl kaum die Lösung bringen. Die Sozialpolitik ist berufen, ein kohärentes Pflegefinanzierungssystem zu schaffen, das es den pflegebedürftigen Personen erlaubt, bei gleichem Pflegebedarf dieselben Dienstleistungen selbstbestimmt am Pflegemarkt (unter Einschluss der Angehörigen) zu erwerben.

Ob dabei eine eigentliche Pflegeversicherung neu zu schaffen ist oder die Lösung innerhalb eines bestehenden Sozialversicherungszweiges, wohl am ehesten im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, realisiert werden kann, mag dahingestellt bleiben. Entscheidend wird sein, die heute rund Mia. CHF 12 in ein subjektfinanziertes System umzulenken und konsequent Anreize für die wirtschaftlichsten Versorgungsmodelle zu schaffen, unter denen die betroffenen pflegebedürftigen Personen auswählen können. Die Fi-

nanzierung der zusätzlichen Mittel, welche in den kommenden Jahrzehnten benötigt werden, dürfte mit blossen Kopfprämien nicht zu realisieren sein, weshalb in Anlehnung an die Altersvorsorge ein Mischsystem anzustreben ist.[332]

Literatur

Aeberli Urs, In den Ruin gepflegt. Pflegerenten-Versicherungen von Bâloise und Genfer, in: Schweizer Versicherung 1998/5-6, S. 48 f.

Aeberli Urs, Pflegekosten: Leibrente mit Rückgewähr als «Erbenschutzversicherung»? Die Angst vor dem Altersheim, in: HandelsZeitung, Die Lebensversicherung im Vorsorgemix, Zürich 1999, S. 74 f.

Aeberli Urs, Pflegerenten-Versicherungen von Bâloise und Genfer, in: HandelsZeitung, Die Lebensversicherung im Vorsorgemix, Zürich 1999, S. 79 ff.

Aeberli Urs, Die teure Schattenseite des Älterwerdens, in: Schweizer Versicherung 2000/2, S. 15 ff.

Baumann Andreas, Die Berücksichtigung von privaten Pflegeleistungen im Erbrecht in: successio 2011, S. 30 ff.

Berger Hansruedi, Die Langzeitpflege ist nicht versicherbar. Alterspflege: kein Versicherungsprodukt vermag ganz zu überzeugen, in: Schweizer Versicherung 2005/7, S. 18 f.

Berger Max B./Genna Gian Sandro, Ehe- und güterrechtliche Konsequenzen der unentgeltlichen Pflege des Ehegatten, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2014/2, S. 98 ff.

Berger Max/Genna Gian Sandro, Güterrechtliche Zuordnung von unfallbedingten Schadenersatz- und Sozialversicherungsleistungen bei Scheidung, in: AJP 2009, S. 1563 ff.

Bischofberger Iren/Landolt Hardy, Absicherung der Pflegebedürftigkeit in der Schweiz, in: ZIAS 2013/52, S. 105 ff.

Blanc Jasmin, Finanzierung der geriatrisch rehabilitativen Pflege. Die Finanzierung einer Pflege der Zukunft zur längeren Erhaltung der individuellen Lebensqualität im Alter, Muri 2001

332 Siehe dazu Trottmann Maria/Vaterlaus Stephan, et al., Finanzierung der Langzeitpflege aus ökonomischer Sicht, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 29 ff., Tomasini Eros, Einführung einer obligatorischen Pflegeversicherung – eine Notwendigkeit?, in: ibid. S. 45 ff., Leutwyler Stefan, Notwendigkeit und Ausgestaltung einer Pflegeversicherung in der Schweiz, in: ibid. S. 40 ff., Kündig Jörg, Obligatorische Pflegeversicherung – ein ernst zu nehmender Lösungsansatz, in: ibid. S. 43 ff., Gächter Thomas/Filippo Martina, Grundfragen zu einer schweizerischen Pflegeversicherung, in: ibid. S. 35 ff. und Cosandey Jérôme, Pflegekapital: Eigenvorsorge statt Zwang zur Umverteilung, in: ibid. S. 33 ff.

Braun Peter, Pflegeversicherung: Verpassen die Versicherer den Markt der Zukunft? Neue Lösungen für alte Probleme, in: HandelsZeitung (Hrsg.), Die Lebensversicherung im Vorsorgemix, Zürich 1999, S. 77 ff.

Breitschmid Peter/Gächter Thomas, Rechtsfragen zum Heimaufenthalt und dessen Finanzierung., Zürich/St. Gallen 2010

Cosandey Jérôme, Generationenungerechtigkeit überwinden. Revisionsvorschläge für einen veralteten Vertrag, Zürich 2014

Cosandey Jérôme, Pflegekapital: Eigenvorsorge statt Zwang zur Umverteilung, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 33 ff.

Francesca Colombo/Ana Llena-Nozal, et al., Help Wanted? Providing and Paying for Long-Term Care, Paris 2011

Friesacher Heiner, Theorie und Praxis pflegerischen Handelns: Begründung und Entwurf einer kritischen Theorie der Pflegewissenschaft, Göttingen 2008

Fuhrer Bruno, Pflegefinanzierung. Erhebung von Pflegekosten, in: CHSS 2008/1, S. 57 ff.

Gächter Thomas, Die Finanzierung von Pflegeheimaufenthalten vor und nach der Neuordnung der Pflegefinanzierung, in: HILL 2010, Fachartikel Nr. 7

Gächter Thomas/Filippo Martina, Grundfragen zu einer schweizerischen Pflegeversicherung, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 35 ff.

Gross Daniel, Braucht die Schweiz eine Pflegeversicherung? Stand, Probleme und Reformvorschläge zur Finanzierung der Langzeitpflege in der Schweiz, Basel 1994

Höpflinger François/Bayer-Oglesby Lucy, et al., Pflegebedürftigkeit und Langzeitpflege im Alter. Aktualisierte Szenarien für die Schweiz, Bern 2011

Kündig Jörg, Obligatorische Pflegeversicherung – ein ernst zu nehmender Lösungsansatz, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 43 ff.

Künzi Kilian/Oesch Thomas, Zeitgutschriften für die Begleitung, Betreuung und/oder Pflege älterer Menschen, in: CHSS 2009/3, S. 183 ff.

Künzle Madeleine, Absicherung gegen hohe Pflegekosten mittels privater Versicherung, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2013, S. 40 ff.

Landolt Hardy, Das soziale Pflegesicherungssystem. Eine Darstellung der sozialen Pflegeleistungen des Bundes und der Kantone unter besonderer Berücksichtigung der Spital-, Heim- und Hauspflegeleistungen, Bern 2002

Landolt Hardy, Pflegerecht. Band II: Schweizerisches Pflegerecht. Eine Darstellung der verfassungs- und bundesrechtlichen Grundlagen des Schweizerischen Pflegerechts unter besonderer Berücksichtigung des privat- und sozialrechtlichen Pflegesicherungssystems sowie des Pflegeschadenersatz- und des Pflegehaftpflichtrechts, Bern 2002

Landolt Hardy, Die EL als Pflegeversicherung, in: SZS 2011, S. 184 ff.

Landolt Hardy, Die Pflegeversicherungsleistungen im Überblick, in: HAVE 2011, S. 115 ff.

Landolt Hardy, Angehörigenpflege: Freiwilligen-, Gratis- oder Lohnarbeit?, in: SZS 2013/5, S. 467 ff.

Landolt Hardy, Plädoyer für die Einführung einer Pflegeversicherung, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2014/3, S. 130 ff.

Landolt Hardy, Abgrenzung bei Pflegeleistungen, in: Grenzfälle in der Sozialversicherung, Luzern 2015, S. 43 ff.

Landolt Hardy, Versichert, aber nicht versorgt!, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2015/3, S. 176 ff.

Latzel Günther/Abndermatt Christoph, Vergütung von Hilfe, Pflege und Betreuung durch die Ergänzungsleistungen, in: CHSS/5 2008, S. 284 ff.

Latzel Günther/Andermatt Christoph, et al., Sicherung und Finanzierung von Pflegeleistungen bei Pflegebedürftigkeit: Band 1. Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 97/6, Bern 1997

Leutwyler Stefan, Notwendigkeit und Ausgestaltung einer Pflegeversicherung in der Schweiz, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 40 ff.

Manser Manfred, Eine eigenständige Pflegeversicherung prüfen, in: Schweiz Spitex Verband (Hrsg.), Spitex im Trend – Trends für Spitex, Bern 1998, S. 246 ff.

Mittelstaedt Ekkehard, Abgrenzung von Grund- und Behandlungspflege aus sozialrechtlicher und ökonomischer Perspektive, in: PfleGe 1998/2, S. 7 ff.

Müller Elke, Grundpflege und Behandlungspflege. Historische Wurzeln eines reformbedürftigen Pflegebegriffs, in: PfleGe 1998/2, S. 1 ff.

Perrig-Chiello Pasqualina/Höpflinger François, et al., Pflegende Angehörige von älteren Menschen in der Schweiz. Schlussbericht im Rahmen des SwissAgeCare-2010 Forschungsprojekts im Auftrag von Spitex-Schweiz, in: ‹http://www.spitex.ch/files/CEAAGB6/SwissAgeCare-2010-Schlussbericht› (zuletzt besucht am 22. Februar 2016)

Rauber Brigitte Pfiffner, Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege. Zum Behandlungsanspruch von Krankenversicherten im Rahmen der Wirtschaftlichkeit unter besonderer Berücksichtigung der Langzeitpflege, Diss. Zürich 2003

Rosenkranz Ruth/Meierhans Stefan, Defizite bei der Umsetzung der Pflegekostengrenze, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2013/2, S. 76 ff.

Rothgang Heinz, Theorie und Empirie der Pflegeversicherung, Berlin/Münster 2010

Schläppi Ruedi, Das Wasser steht vielen bis zum Hals. Alterspflegekosten: Der Pflegefall durchkreuzt die Erbplanung, in: Schweizer Versicherung 2004/9, S. 8 ff.

Schön-Bühlmann Jacqueline, Unbezahlte Pflegeleistungen von Privatpersonen und -haushalten, in: CHSS 2005/5, S. 274 ff.

Tomasini Eros, Einführung einer obligatorischen Pflegeversicherung – eine Notwendigkeit?, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 45 ff.

Trottmann Maria/Vaterlaus Stephan, et al., Finanzierung der Langzeitpflege aus ökonomischer Sicht, in: Pflegerecht – Pflegewissenschaft 2016/1, S. 29 ff.

Zürcher Kantonalbank, Pflegebedürftigkeit im Alter. Risiken, Kosten, Lösungsvorschläge, Zürich 1994

Zweifel Peter/Felder Stefan, et al., Pflegebedürftigkeit im Alter. Risiken, Kosten, Lösungsvorschläge, Zürich 1994

Zweifel Peter/Strüwe Wolfram, Pflegeversicherung und gebundenes Banksparen in einem Zwei-Generationen-Modell, Zürich 1993

Zweifel Peter/Strüwe Wolfram, Die finanzielle Absicherung des Pflegerisikos. Pflegeversicherung und gebundenes Banksparen im Vergleich, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswirtschaft 1994, S. 399 ff.