

## Rechtswissenschaftliche Fakultät

Fragebogen für die schriftliche Prüfung im Fach

### Gesundheitsrecht (Herbstsemester 2016)

Examinator/in                    Prof. Bernhard Rütsche  
Datum/Zeit der Prüfung    25. Januar 2017, 09.00 - 11.00 Uhr  
Ort der Prüfung  
Matrikelnummer  
Prüfungslaufnummer  
Maturitätssprache

#### Allgemeine Hinweise zur Prüfung

- Dieser Prüfungsfragebogen umfasst **4 Seiten** (die vorliegende Seite inbegriffen).
- Kontrollieren Sie bitte Ihren Aufgabensatz auf Vollständigkeit. Fehlende Seiten sind umgehend der Prüfungsaufsicht zu melden.
- Für die Beantwortung der Fragen stehen **zwei Stunden** zur Verfügung (Ausnahme: bewilligte Gesuche um Verlängerung).
- Bei korrekter Beantwortung der Fragen sind **50 Punkte** möglich.
- Die Prüfung ist eine Open-book-Prüfung. Zur Verfügung gestellt werden amtliche Ausgaben folgender Erlasse: Bundesverfassung (BV), Heilmittelgesetz (HMG), Transplantationsgesetz (TxG), Krankenversicherungsgesetz (KVG), Humanforschungsgesetz (HFG), Gesetz über genetische Untersuchungen (GUMG), Medizinalberufegesetz (MedBG).
- Lesen Sie bitte sämtliche Fragen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Beantwortung beginnen.
- Alle Antworten sind zu begründen und soweit möglich mit Rechtsnormen zu belegen.
- Bitte schreiben Sie **gut leserlich** und bezeichnen Sie klar, auf welche Frage sich Ihre Antwort bezieht.
- Versehen Sie bitte alle Blätter mit Ihrer **Prüfungslaufnummer** und **Seitenzahl**.
- Bei der Prüfungsaufsicht können zusätzliches eScan-Schreib- bzw. Notizpapier sowie Schreibunterlagen verlangt werden.
- Schreiben Sie **nicht** auf die **Rückseite** der Blätter. Es wird jeweils nur die Vorderseite eingescannt.
- Am Ende der Prüfung:  
eScan-Deckblatt und alle mit der Prüfungslaufnummer versehenen Blätter sind **ins Prüfungscouvert zu legen**. Dieses ist mit der Matrikelnummer zu beschriften und **verschlossen** der Prüfungsaufsicht abzugeben. **Verbleiben** Sie an Ihrem **Prüfungsort** bis die Prüfungsaufsicht alle Prüfungscouverts eingesammelt hat.

Wir wünschen Ihnen **viel Erfolg!**

**Fall 1: Facharzt für Dermatologie****total 16 Punkte****Sachverhalt**

Dr. med. Andreas Müller hat im Jahr 2005 an der Universität München (Deutschland) sein Medizinstudium abgeschlossen und 2011 den Facharzttitle für Dermatologie (Behandlung von Hautkrankheiten) erworben. Im Jahr 2016 hat er eine Schweizerin geheiratet. Er möchte deshalb in die Schweiz ziehen und im Kanton Luzern eine eigene Praxis für Dermatologie eröffnen. Er stellt zu diesem Zweck beim zuständigen Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern ein Gesuch um Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung. Damit er seine Leistungen über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen kann, stellt er beim Gesundheits- und Sozialdepartement zudem ein Gesuch um Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP.

Das Gesundheits- und Sozialdepartement weist beide Gesuche ab mit folgender Begründung:

- Das ausländische Medizindiplom wie auch der ausländische Weiterbildungstitel (Facharzt für Dermatologie) von Dr. med. Andreas Müller können vom Gesundheits- und Sozialdepartement nicht anerkannt werden.
- Die im Fachbereich Dermatologie bundesrechtlich für den Kanton Luzern festgelegte Höchstzahl von Ärztinnen und Ärzten sei bereits erreicht. Es könnten deshalb im Kanton Luzern keine weiteren Dermatologen mehr zugelassen werden.

Herr Müller möchte gegen diesen Entscheid des Departements rechtlich vorgehen. Zugleich zieht er in Erwägung, sich auf reine Faltenbehandlungen mit Botulinumtoxin (Botox) zu spezialisieren. Botulinumtoxin ist ein Wirkstoff, der aus dem Bakterium Clostridium Botulinum isoliert wird. Der Wirkstoff hemmt eine Weiterleitung von Nervenimpulsen und führt damit zu einer Erschlaffung der Muskulatur für einige Zeit.

**Fragen**

- a. Ist das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Luzern zuständig, über die Anerkennung des Diploms und des Weiterbildungstitels in der Schweiz zu entscheiden?  
(2 Punkte)
- b. Hat Herr Müller einen Anspruch auf Anerkennung seines Diploms und seines Weiterbildungstitels in der Schweiz?  
(2 Punkte)
- c. Verletzt die Nichtzulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP Grundrechte von Herrn Müller?  
(7 Punkte)
- d. Braucht Herr Müller für reine Faltenbehandlungen mit Botox in selbständiger Tätigkeit sowie für eine entsprechende Abrechnung zulasten der OKP ebenfalls Bewilligungen des Gesundheits- und Sozialdepartements?  
(3 Punkte)
- e. Ist Herr Müller frei, für Faltenbehandlungen Werbung zu machen, oder muss er dafür bestimmte Vorschriften beachten, und wenn ja, welche?  
(2 Punkte)

**Fall 2: Cystische Fibrose****total 18 Punkte****Sachverhalt**

Herr und Frau Arnold möchten eigene Kinder bekommen. Sie befürchten aber, dass sie ihrem Kind die schwere Krankheit Cystische Fibrose vererben könnten. Cystische Fibrose ist eine vererbliche unheilbare Stoffwechselkrankheit, die sich in stark verschleimten Atemwegen und Verdauungsbeschwerden äussert und eine erheblich reduzierte Lebenserwartung zur Folge hat. Die Krankheit bricht aus, wenn zwei schadhafte Gene aufeinandertreffen. In den Familien von Herrn und Frau Arnold sind bereits Fälle von Cystischer Fibrose aufgetreten.

Herr und Frau Arnold wenden sich an ihren Hausarzt Dr. med. Weber, Facharzt für Allgemeinmedizin, mit dem Wunsch, mit Blick auf die Zeugung eines Kindes eine genetische Untersuchung durchführen zu lassen. Herr und Frau Arnold wollen dabei nur allfällige genetisch bedingte Krankheitsrisiken für ihr künftiges Kind erfahren, auf keinen Fall aber genetisch bedingte Risiken für die eigene Gesundheit. Sie teilen dies ihrem Hausarzt entsprechend mit.

Die anschliessend von einem spezialisierten Labor an den Blutproben von Herrn und Frau Arnold durchgeführte genetische Untersuchung führt zum Ergebnis, dass bei allfälligen Kindern des Paares kein erhöhtes genetisches Risiko für Cystische Fibrose besteht. Hingegen stellt das Labor bei Herrn Arnold ein erhebliches genetisch bedingtes Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms (Prostatakrebs) fest. Das Labor untersucht im Rahmen einer breit angelegten Studie systematisch die genetische Veranlagung von Männern zwischen 20 und 50 Jahren für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms. Im Rahmen dieser Studie wurde auch das Genom von Herrn Arnold auf eine entsprechende Veranlagung untersucht.

**Fragen**

1. Durfte der Hausarzt, Dr. med. Weber, die von Herrn und Frau Arnold gewünschte genetische Untersuchung einem Labor in Auftrag geben?  
(3 Punkte)
2. Welche rechtlichen (formellen und materiellen) Voraussetzungen muss das Labor erfüllen, um die genetischen Untersuchungen hinsichtlich Veranlagung zu einem Prostatakarzinom durchzuführen?  
(7 Punkte)
3. Darf bzw. muss Herrn Arnold mitgeteilt werden, dass bei ihm ein erhebliches genetisch bedingtes Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms besteht?  
(4 Punkte)
4. Angenommen, das Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms wurde Herrn Arnold mitgeteilt. Ist Herr Arnold verpflichtet, dieses Risiko der Krankenversicherung auf deren Nachfrage hin mitzuteilen, wenn er eine Kranken-Zusatzversicherung abschliessen will?  
(4 Punkte)

**Fall 3: Salvani****total 16 Punkte****Sachverhalt**

Das Pharmaunternehmen Medico AG hat das Arzneimittel Salvani mit dem Wirkstoff Salvanidin entwickelt. Der Wirkstoff wurde im Jahr 1997 zur Patentierung angemeldet und erhielt hierauf den 20-jährigen Patentschutz. Sechs Jahre später, im Jahr 2003, wurde Salvani auf Gesuch der Bionovo AG hin von Swissmedic für die Behandlung von rheumatoider Arthritis zugelassen. Im Jahr 2004 wurde das Arzneimittel Salvani für die zugelassene Indikation vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) in die Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste; SL) aufgenommen.

Vor zwei Jahren gelangten zwei Forscher aufgrund von Laboruntersuchungen zur Erkenntnis, dass der Wirkstoff Salvanidin auch zur Stärkung des Immunsystems zwecks Abwehr von Krebszellen eingesetzt werden könnte. Die beiden Forscher verkauften ihre Laborergebnisse für 10 Mio. Franken an das Biotechunternehmen Bionovo AG. Dieses konnte in Versuchen an Mäusen nachweisen, dass der Wirkstoff Salvanidin zu einer erheblichen Reduktion von Krebszellen, die den Tieren vorgängig injiziert wurden, führt. Die Bionovo AG will in der Folge die notwendigen klinischen Versuche in der Schweiz durchführen und anschliessend von Swissmedic die Zulassung des Wirkstoffes Salvanidin für die Behandlung von Krebserkrankungen erhalten.

**Fragen**

- a. Braucht die Bionovo AG für die Durchführung der klinischen Versuche eine oder mehrere Bewilligungen? Wenn ja, welche?  
(2 Punkte)
- b. In welchem Verfahren und nach welchen materiell-rechtlichen Kriterien wird Swissmedic das Zulassungsgesuch der Bionovo AG beurteilen?  
(3 Punkte)
- c. Darf die Bionovo AG für den Wirkstoff Salvanidin mit der Indikation «Behandlung von Krebserkrankungen» überhaupt ein Zulassungsgesuch bei Swissmedic stellen oder müsste dieses Gesuch die Medico AG als Zulassungsinhaberin von Salvani stellen? Beurteilen Sie die Frage nur aus heilmittelrechtlicher – nicht aus patentrechtlicher – Sicht!  
(2 Punkte)
- d. Darf die Bionovo AG für ihr Zulassungsgesuch auf die Ergebnisse der von der Medico AG durchgeführten klinischen Versuche zurückgreifen, welche die Medico AG im Jahr 2003 zusammen mit ihrem Zulassungsgesuch der Swissmedic eingereicht hatte?  
(2 Punkte)
- e. Der Patentschutz für das Arzneimittel Salvani läuft im Jahr 2017 aus. Gibt es eine Möglichkeit für die Medico AG, das ausschliessliche Recht auf gewerbsmässige Nutzung von Salvani über das Jahr 2017 hinaus auszudehnen?  
(2 Punkte)
- f. Angenommen, die Bionovo AG erhält von Swissmedic die Zulassung für den Wirkstoff Salvanidin mit der Indikation «Behandlung von Krebserkrankungen» und stellt nun an das BAG ein Gesuch um Aufnahme in die SL. Nach welchen materiell-rechtlichen Kriterien wird das BAG das Aufnahme-gesuch beurteilen und den Preis des Arzneimittels bestimmen? Ist aus rechtlicher Sicht insbesondere zu berücksichtigen, dass die Bionovo AG für den Kauf der Laborergebnisse von den beiden Forschern 10 Mio. Franken investiert hat?  
(5 Punkte)