

## Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin

Assoziierte Professorin für Staats- und Verwaltungsrecht mit besonderer Berücksichtigung des Gesundheitsrechts an der Universität Bern,

Direktorin des Zentrums für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen (MiG), Universität Bern

### PUBLIKATIONEN

---

#### MONOGRAFIEN

2007 Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik (IMGB) der Universitäten Heidelberg und Mannheim 29, Berlin 2007, zugl. Diss. Universität St. Gallen 2007.

#### LEHRBÜCHER

2019 (mit Axel Tschentscher und Andreas Lienhard) Öffentliches Recht. Verfassungsrecht, Verwaltungsrecht, öffentliches Verfahrensrecht, 2. Auflage, Zürich/St. Gallen 2019.

#### KOMMENTARE

im (mit Rainer J. Schweizer), Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Druck Kommentar, Ehrenzeller et al. (Hrsg.), 4. Auflage, Zürich 2023, Art. 118b  
2015 Humanforschungsgesetz (HFG), Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Bernhard Rütsche (Hrsg.), Stämpfli Handkommentar, Bern 2015.  
Art. 3 lit. j-k, Art. 16, Art. 18, Art. 21-24, Art. 30 und 31 HFG  
(Art. 16 und 18 mit Benedikt van Spyk)  
2008 Obligationenrecht Art. 1-529, Heinrich Honsell (Hrsg.), Kurzkomentar Obligationenrecht, Basel 2008 (mit Balz Gross) Art. 68-96 OR

#### BEITRÄGE IN SAMMELBÄNDEN

im Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), Bd. VIII, Gesundheitsrecht, Druck Tomas Poledna/Virgilia Rumetsch (Hrsg.), 2. Aufl., Basel 2023, Art. 1-16 MedBG.  
im (mit Rainer J. Schweizer) Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), Druck Bd. VIII, Gesundheitsrecht, Tomas Poledna/Virgilia Rumetsch (Hrsg.), 2. Aufl., Basel 2023, Art. 118b BV, Art. 1 HFG.  
2021 Verfassungsartikel zur Digitalisierung, in: Ladina Caduff/Hilmar Gernet (Hrsg.), Nationale Datenstrategie Schweiz. Denkanstösse, Thun 2021, 46-50.  
2021 Patientinnenrechte und Pflichten der Leistungserbringer?, in: Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften & Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (Hrsg.) (2021): Macht und Medizin. Beiträge aus der Veranstaltungsreihe Medical Humanities 2017-2020, 18-19.  
Swiss Academies Reports 16 (10).  
DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.5414418>.

- 2019 Der Keimbahneingriff im schweizerischen Recht, in: Jochen Taupitz/Silvia Deuring (Hrsg.), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. A Comparative Legal Study*, Berlin/Heidelberg 2019, 273-361, DOI: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-59028-7>.
- 2019 Datenschutz im Gesundheitsbereich: Aktuelle Entwicklungen, in: Ueli Kieser/Kurt Pärli/Ursula Uttinger (Hrsg.), *Datenschutztagung 2018. Ein Blick auf aktuelle Rechtsentwicklungen*, Zürich/St. Gallen 2019, 137-177.
- 2019 *(mit Aline Hofer)* Das elektronische Patientendossier. Datenschutzaspekte, in: Astrid Epiney/Deborah Sangsue (Hrsg.), *Datenschutz und Gesundheitsrecht /Protection des données et droit de la santé*, Zürich 2019, 43-78.
- 2018 *(mit Aline Hofer)* Die Rechtsstellung des einwilligungsunfähigen erwachsenen Patienten in der Schweiz, in: Josef Franz Lidner (Hrsg.), *Selbstbestimmung durch und im Betreuungsrecht*, Baden-Baden 2018, 163-229.
- 2014 Zuteilung knapper Gesundheits-Ressourcen – wer soll/kann entscheiden?, in: Franziska Sprecher/Patricia M. Schiess Rütimann (Hrsg.), *Ökonomie und Gesundheit. Was darf uns unsere Gesundheit kosten?*, Bern 2014, 41-68.
- 2013 Klinische Versuche mit Medizinprodukten: die Sicht des Arztes, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, 33-71.
- 2013 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, 353-393.
- 2011 Die Schweiz im europäischen Verwaltungsrechtsraum: Mitten drin oder außen vor?, *Verwaltungsrechtsraum Europa - Tagungsband der 51. Assistententagung Öffentliches Recht*, Baden-Baden 2011, 253-284.
- 2007 Rechtliche Rahmenbedingungen der medizinischen Humanforschung, in: Bianka S. Dörr/Margot Michel (Hrsg.), *Biomedizinrecht: Herausforderungen – Entwicklungen – Perspektiven*, Zürich/St. Gallen/Baden-Baden 2007, 107-136.
- 2006 Die medizinische Forschung mit behinderten Kindern, in: Franziska Sprecher/Patrick Sutter (Hrsg.), *Das behinderte Kind im schweizerischen Recht*, Zürich 2006, 236-264.
- 2006 Medizinische Forschung mit Kindern: eine vergleichende Darstellung der Rechtslage in der Schweiz, Deutschland und Österreich unter Berücksichtigung der Biomedizinkonvention des Europarates und der Arzneimittelrichtlinie der Europäischen Gemeinschaft, in: *Recht und Medizin - Tagungsband der 46. Assistententagung Öffentliches Recht*, Baden-Baden 2006, 147-169.
- 2005 Die Stellung des Kindes in der EMRK, in: Ulrich Zelger/Patrick Sutter (Hrsg.), *30 Jahre EMRK-Beitritt der Schweiz: Erfahrungen und Perspektiven*, Bern 2005, 289-308.
- 2004 *(mit Rainer Schweizer)* Menschenwürde im Völkerrecht, in: Kurt Seelmann (Hrsg.), *Menschenwürde als Rechtsbegriff*, Tagung der Internationalen Vereinigung für Rechts- und Sozialphilosophie (IVR), Stuttgart 2004, 127-161.

**BEITRÄGE IN ZEITSCHRIFTEN**

- 2022 Regulierung von Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenräumen, MedR (2022) 40, 42-51.  
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00350-022-6315-6>
- 2022 Gesundheitsdatenraum Schweiz, Life Science Recht, 3/2022, 131-133.
- 2020 *(mit Vladislava Talanova)* Verbesserungspotenzial des Generalkonsents, Schweizerische Ärztezeitung, 2020;101(38):1197–1200.
- 2019 Sozialpflichtigkeit von Gesundheitsdaten. Mehr Daten für die Forschung dank einer Widerspruchslösung für Gesundheitsdaten?, digma - Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit 4/2019, 184-188.
- 2019 *(mit Andreas Lienhard/Pierre Tschannen/Axel Tschentscher/Franz Zeller)* Die staatsrechtliche Rechtsprechung des Bundesgerichts in den Jahren 2018 und 2019, Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins 10/2019, 663-730.
- 2018 *(mit Andreas Lienhard/Pierre Tschannen/Axel Tschentscher/Franz Zeller)* Die staatsrechtliche Rechtsprechung des Bundesgerichts in den Jahren 2017 und 2018, Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins 10/2018, 641-707.
- 2018 Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen, Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins 8/2018, 482-552.
- 2017 Genom-Editierung an menschlichen Embryonen: Herausforderungen des Rechts, Aktuelle Juristische Praxis 12/2017, 1471-1485.
- 2017 Quantified Self: Rechtsentwicklungen – Europa gibt den Takt vor: Revisionen des Datenschutz- und Heilmittelrechts, in: Jusletter 11. Dezember 2017.
- 2017 *(mit Yvonne Prieur und Stefan Hegyi)*, Die Messdaten der Selbstvermesser im Fokus, in: Jusletter 13. November 2017.
- 2017 *(mit Alecs Recher)* Inter\*: Zwischen stigmatisierender Pathologisierung und individuellem Unterstützungsbedarf - Ist Intergeschlechtlichkeit eine seltene Krankheit, und profitieren Inter-Personen und ihr Umfeld vom Nationalen Konzept Seltene Krankheiten?, Pflegerecht 1/17, 45 – 50.
- 2017 Forschung mit Versuchspersonen – Aufklärung über die Deckung von Schäden. Kritische Gedanken zum Urteil des Bundesgerichts 4A\_549/2015) vom 27. Juni 2016, Jusletter 30. Januar 2017.
- 2016 Transparenz – Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht, ZSR 135 II 139 – 250.
- 2015 Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV). Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten – und Schritt halten mit der EU, Sicherheit & Recht 2/2015, 115-120.
- 2015 Patientensicherheit – Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Entwicklungen, Sicherheit & Recht 2/2015, 100-102.

- 2015 «Gesundheitsrecht am Puls der Zeit» – «Arbeit und Gesundheit – (Un)gesunde Arbeitswelt?». Bericht zum Symposium der Privaten Universität im Fürstentum Liechtenstein UFL vom 14. November 2014, Jusletter 23. März 2015.
- 2014 Seltene Krankheiten: Eine Herausforderung für das schweizerische Gesundheitsrecht, Jusletter 19. Mai 2014 / Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht 2015, 217-244.
- 2014 *(mit Patricia M. Schiess Rütimann)* «Gesundheitsrecht am Puls der Zeit» – Symposium der UFL zum Thema «Ökonomie und Gesundheit - Was darf uns unsere Gesundheit kosten?» am 22. November 2013 in Triesen FL, Jusletter 27. Januar 2014.
- 2013 Orphan drugs and paediatric medicinal products, Pharmaceutical Policy and Law (15) 3-4/2013, 173-194.
- 2013 Recht der Humanforschung: Internationale Einflüsse. Entwurf zu einer neuen EU Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und OECD Recommendation on the Governance of Clinical Trials im Vergleich mit der zukünftigen schweizerischen Regelung zur Humanforschung, Jusletter 19. August 2013 / Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht 2014, 139-150.
- 2013 Rechtsvergleichung bei Übernahme von Unionsrecht. Das Recht der Europäischen Union in der schweizerischen Rechtsetzung und Rechtsanwendung – eine Übersicht, JRP (21) 1/2013, 52-65.
- 2013 *(mit Patricia M. Schiess Rütimann)* «Gesundheitsrecht am Puls der Zeit» – Symposium der UFL zum Thema Herausforderung Alter am 23. November 2012 in Triesen FL, Jusletter 28. Januar 2013.
- 2012 Arzneimittel für seltene Krankheiten (orphan drugs) - Das schweizerische Heilmittelrecht im Vergleich mit der orphan drug Regulierung der EU, Aktuelle Juristische Praxis 12/2012, 1746-1758.
- 2012 Buchbesprechung: Urs Reinhard, Arzneimittelhaftung nach Schweizerischem Recht, Sicherheit & Recht 1/2012, 57-58.
- 2011 Patientenrechte Urteilsunfähiger - Veto- und Partizipationsrechte Urteilsunfähiger in medizinischen Angelegenheiten und ihre (spezial-gesetzliche) Regelung im schweizerischen Recht, FamPra 2/2011, 270-301.
- 2011 *(mit Benedikt van Spyk)* Regelungsbedarf im Bereich experimenteller Einzelfallbehandlungen an Patienten, Jusletter 31. Januar 2011.
- 2010 Tierversuche: Wie viel Nutzen muss Forschung erbringen? Sicherheitsrechtliche Implikationen der bundesgerichtlichen Bestätigung des Verbots von zwei Tierversuchen mit Rhesusaffen, Sicherheit & Recht 2/2010, 110-122.
- 2010 Bald mehr und sicherere Arzneimittel für Kinder? Die Revision des Heilmittelgesetzes bringt im Bereich der Kinderarzneimittel eine Anpassung an europäische Standards, Jusletter 18. Januar 2010.
- 2009 *(mit Patrick Sutter und Ulrich Zelger)* Zum Werk von Rainer J. Schweizer – ein Zwischenstand, in: Der Mensch im technischen und kulturellen Wandel : Symposium für Prof. Rainer J. Schweizer, Sondernummer Aktuelle Juristische Praxis 6/2009, 683-684.

- 2009 Patientenschutz ade? – Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?, Besprechung der Bundesgerichtsurteile vom 24.04.2008 (BGE 134 IV 174) und 20.06.2008 (6B\_40/2008), Sicherheit & Recht 1/2009, 76-80.
- 2008 Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, Sicherheit & Recht 1/2008, 45-57.
- 2005 Buchbesprechung: Sonja Rothärmel, Einwilligung, Veto, Mitbestimmung: die Geltung der Patientenrechte für Minderjährige, Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht 5 (2005), 41-42.

### **ZEITUNGSBEITRÄGE**

- 2019 *(mit Christoph A. Zenger)* Organentnahme-Initiative: die Schwächsten als Gratisressource für die Medizinindustrie  
Gastkommentar NZZ, 17.09.2019
- 2017 Biobanken sind im geltenden Recht nur unvollständig erfasst,  
Gastkommentar NZZ, 12.05.2017
- 2015 Keine Verbandelung von Ärzten und Versandapotheken,  
Gastkommentar NZZ, 12.03.2015.

## HERAUSGEBERSCHAFTEN

---

### SAMMELBÄNDE

- 2014      *(mit Patricia M. Schiess Rütimann)*  
Ökonomie und Gesundheit. Was darf uns unsere Gesundheit kosten?  
Schriftenreihe UFL, Bern 2014, Editions Weblaw.
- 2006      *(mit Patrick Sutter)*  
Das behinderte Kind im schweizerischen Recht, Zürich 2006, Schulthess  
Verlag

### ZEITSCHRIFTEN

- 2008 -      *(mit Goran Seferovic/Marcel Tiefenthal/Stefan Vogel/Sven Zimmerlin)*  
2022      Zeitschrift „Sicherheit & Recht / Sécurité & Droit“, Dike Verlag
- 2009      *(mit Patrick Sutter/Ulrich Zelger)*  
Aktuelle Juristische Praxis (AJP), Sondernummer 6/2009, Der Mensch im  
technischen und kulturellen Wandel, Symposium für Prof. Rainer J. Schweizer,  
Dike Verlag

## VORTRÄGE (AUSWAHL)

---

- 2023 Digitalisierung der Jugend. Lernen und Spielen 4.0 – rechtliche Fragen.  
Vortragstitel: Persönlichkeitsrechte von Kindern und Jugendlichen im digitalen Raum – eine Auslegeordnung, 2. Februar 2023
- 2023 Digitalisierung des Gesundheitswesens 2023. Vortragstitel: Künstliche Intelligenz und Persönlichkeitsrechte – Geht das zusammen?, 17. Januar 2023
- 2022 Medizinrecht zwischen Unter- und Überregulierung, Tagung der deutschsprachigen Medizinrechtslehrerinnen und Medizinrechtslehrer, Ludwig-Maximilians-Universität München, 12. – 14. Mai 2022/digital  
Vortragstitel: Regulierung von Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenräumen
- 2021 Verwaltungsspielräume in der Krise - Rechtsvergleichende Betrachtungen zu Grund und Grenzen administrativer Entscheidungsfreiheit in Zeiten der Pandemie, Johannes Kepler Universität Linz, Linz/hybrid 7. Juli 2021  
Vortragstitel: Themenaufriß: Verwaltungsspielräume – Notwendigkeit und Grenzen in der Gesundheitskrise
- 2020 Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich, 29. Oktober 2020, Zürich  
Vortragstitel: Verbesserungspotential des Generalkonsents in der Schweiz
- 2020 Patientendaten im Fokus von Recht und Medizin, Universität Luzern, 30. Januar 2020, Luzern  
Vortragstitel: Gesundheitsdaten im Zeitalter von Big Data und Artificial Intelligence
- 2019 Die Macht des Patienten. Eine Tagung in der Medical-Humanities-Reihe «Macht und Medizin», Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften, 24. Oktober 2019, Bern  
Vortragstitel: PatientInnenrechte und Pflichten der Leistungserbringer?
- 2019 Swiss Green Economy Symposium, 3. September 2019, Winterthur  
Vortragstitel: Gesundheitsdaten - aktueller Regulierungsstand
- 2019 Law & Robots Workshop 2019, Alles App – healthy, happy, haltbar?, Chancen, Risiken, Nebenwirkungen von Mobile Health aus Sicht des Rechts, Juristische Fakultät der Universität Basel, 6. Juni 2019  
Vortragstitel: „Apps, die viel wissen & viel versprechen – Regulierungsfunktion des Rechts“
- 2019 Pro Iure, Jahresanlass, 22. Mai 2019, Basel  
Vortragstitel: „Der Umgang mit Gesundheitsdaten – im Kontext von Big Data, Quantified Self, Artificial Intelligence & Co.“
- 2018 Das Datenschutz-Forum Schweiz, Quantified Self: Chancen der Selbstvermessung und Risiken der Fremdvermessung, 20. November 2018, Bern  
Vortragstitel: „Welche Chancen bietet Quantified Self in der Gesundheitsversorgung? Welche normativen Ansprüche haben die Geräte und Apps als Medizinprodukte zu erfüllen?“

- 2018 Studientag Zukunft der Spital- und Klinikseelsorge: Trends – Forschungsperspektiven - Weichenstellungen, 29. Oktober 2018, Bern  
Vortragstitel: "Trends I (Gesundheitswesen)"
- 2018 Bundesamt für Gesundheit, 18. September 2018, Bern  
Vortragstitel: „Der (rechtliche) Umgang mit Gesundheitsdaten im Kontext von Big Data, Quantified Self, Artificial Intelligence und der EU Datenschutzverordnung“
- 2018 Elfter Schweizerischer Datenschutzrechtstag: Datenschutz und Gesundheitsrecht, 18. Mai 2018, Fribourg  
Vortragstitel: „Das elektronische Patientendossier“
- 2018 Berner Juristenverein, 29. Januar 2018, Bern  
Vortragstitel: „Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen“.
- 2018 Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen der Universität Bern, Symposium Zukunft des Gesundheitswesens, 19. Januar 2018, Bern
- 2017 Swiss Public Health Conference 2017, 22. November 2017, Basel  
Vortragstitel: "Regulierung von Biobanken"
- 2017 Universität Augsburg, Zentrum für interdisziplinäre Gesundheitsforschung und Institut für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Tagung «Selbstbestimmung durch und im Betreuungsrecht Tagung» 10./11. November 2017, Augsburg  
Vortragstitel: „Selbstbestimmung einwilligungsunfähiger Personen in der Schweiz“
- 2017 Schweizerische Akademie der Geistes- und Sozialwissenschaften (SAGW) und Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) «Macht und Medizin»: Die Kraft der Normen - La force des normes, 26. Oktober 2017, Bern  
Vortragstitel: „Medizin-ethische Richtlinien: wichtig, nötig oder überflüssig?“
- 2017 Universität St. Gallen, Promotionsfeier, 18. September 2017, St. Gallen  
Vortragstitel: „Vom Wert des Doktorats in der heutigen Zeit“
- 2017 Symposium on Privacy and Security, 30. August 2017, Zürich  
Vortragstitel: „Die «Sozialpflichtigkeit» von Gesundheitsdaten“
- 2017 Swiss Personalized Health Network, 28. August 2017, Bern  
Vortragstitel: "General Consent & Human Research Act"
- 2017 Universitätsspital Zürich, Clinical Trial Center, 29. Juni 2017, Zürich  
Vortragstitel: „Biobanken ihre Chancen und Risiken aus juristischer Sicht“
- 2016 Schweizerischer Juristentag, 16./17.9.2016, Crans-Montana – Der Mensch, seine Gesundheit und das Recht  
Vortragstitel: „Transparenz: Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, insbesondere im Heilmittel- und Humanforschungsrecht“



- 2014 Universitätsspital Zürich, Clinical Trial Center, 27. Februar 2014, Zürich  
Vortragstitel: „Klinische Studien mit Arzneimitteln. Wie europa-kompatibel ist das neue Humanforschungsrecht der Schweiz?“
- 2012 2. Konferenz des Vienna Online Journal on International Constitutional Law, 7.9.2012, Wien – Verfassungsvergleichung und Gesetzgebung  
Vortragstitel: „Rechtsvergleichung bei Übernahme von Unionsrecht – Das Recht der Europäischen Union in der schweizerischen Rechtsetzung und Rechtsanwendung“
- 2012 Universität Luzern, Zentrum für Recht & Gesundheit (ZRG), 31.5.2012, Luzern – Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Vortragstitel:  
„Klinische Versuche mit Medizinprodukten: die Sicht des Arztes“
- 2011 Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht/Universität Freiburg, 30.9.2011, Freiburg i.B. – Symposium: Ethisierung des Rechts. Grundlagen, Gefahren und Chancen in interdisziplinärer Perspektive,  
Vortragstitel: „Medizinisch-ethische Standards privater Organisationen und ihr Einfluss auf die Rechtsgenese und Rechtsanwendung“
- 2011 51. Assistententagung Öffentliches Recht, 18.3.2011 Speyer – Verwaltungsrechtsraum Europa,  
Vortragstitel: „Die Schweiz im europäischen Verwaltungsrechtsraum: Mitten drin oder aussen vor?“
- 2006 46. Assistententagung Öffentliches Recht, 23.2.2006, Wien – Recht und Medizin,  
Vortragstitel: „Medizinische Forschung mit Kindern: eine vergleichende Darstellung der Rechtslage in der Schweiz, Deutschland und Österreich unter Berücksichtigung der Biomedizinkonvention des Europarates und der Arzneimittelrichtlinie der Europäischen Gemeinschaft“