

Bericht

**der Enquete-Kommission
„Ethik und Recht der modernen Medizin“*)**

Über den Stand der Arbeit

*) Eingesetzt durch Beschluss des Deutschen Bundestages vom 20. Februar 2003 (Bundestagsdrucksache 15/464).

INHALTSÜBERSICHT

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| <u>VORWORT</u> | 7 |
| A. <u>AUFTRAG UND DURCHFÜHRUNG</u> | 10 |
| B. <u>SACHSTANDSBERICHTE DER THEMENGRUPPEN</u> | 20 |
| C. <u>DESIDERATE</u> | 160 |
| D. <u>ORGANISATORISCHES</u> | 173 |
| E. <u>SONDERVOTEN</u> | 197 |
| <u>ANHANG</u> | 208 |

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <u>VORWORT</u> | 7 |
| A. <u>AUFTRAG UND DURCHFÜHRUNG</u> | 10 |
| I. <u>Einsetzung</u> | 10 |
| II. <u>Zusammensetzung</u> | 12 |
| III. <u>Beratungsverlauf</u> | 13 |
| 1. Kommissionssitzungen, Anhörungen und sonstige Veranstaltungen | 13 |
| 2. Themengruppen | 13 |
| 3. Gutachten | 14 |
| 4. Informationsreisen | 15 |
| 5. Beratungen im Plenum des Deutschen Bundestages | 15 |
| IV. <u>Arbeitsergebnisse (Zwischenberichte und gutachtliche Stellungnahmen)</u> ... | 16 |
| V. <u>Weiterer Arbeitsstand</u> | 16 |
| VI. <u>Organisatorische und administrative Begleitung der Kommission</u> | 18 |
| VII. <u>Verfahren zum Bericht „Über den Stand der Arbeit“</u> | 19 |
| B. <u>SACHSTANDSBERICHTE DER THEMENGRUPPEN</u> | 20 |
| I. <u>Sachstandsbericht der Themengruppe „Allokation“</u> | 20 |
| 1. Allokation im Gesundheitswesen – Einleitung | 20 |
| 2. Begriffe | 27 |
| 3. Leistungserbringung und Allokation im deutschen Gesundheitswesen | 29 |
| 3.1. Leistungserbringung und Mittelvergabe im System der GKV | 32 |
| 3.1.1. Rechtliche Grundlagen der Mittelverteilung in der GKV | 32 |
| 3.1.2. Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben der Mittelverteilung in der GKV | 33 |
| 3.1.3. Gesetzliche und untergesetzliche Kriterien der Leistungserbringung | 37 |
| 3.1.4. Ausgewählte Bereiche der Finanzierung medizinischer Leistungen | 40 |
| 3.1.5. Allokative Wirkungen der Einführung von Wettbewerbselementen in der GKV | 42 |
| 3.2. Praxisbeispiele priorisierter bzw. posteriorisierter Leistungserbringung | 46 |
| 3.2.1. Explizite Priorisierungen / Posteriorisierungen | 46 |
| 3.2.1.1. Krankheitsarten – DMP, Gesundheitsziele, Leitlinien | 46 |
| 3.2.1.2. Altersgruppen | 48 |
| 3.2.1.3. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen: Arzneimittel, Früherkennung von Brustkrebs | 48 |
| 3.2.1.4. Indikationen: Knochendichtemessung | 50 |
| 3.2.1.5. Versorgungsbereiche | 50 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.2.2. Implizite Priorisierungen / Posteriorisierungen | 50 |
| 3.2.2.1. Kopplung von DMP an den Risikostrukturausgleich | 50 |
| 3.2.2.2. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) | 51 |
| 3.3. Fazit | 52 |
| 4. Ethische Aspekte der Allokation und Prioritätensetzung | 52 |
| 4.1. Relevanz und Aufgaben einer Ethik der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen | 52 |
| 4.2. Der Begriff der Krankheit | 53 |
| 4.3. Einbeziehung berufsspezifischer Erfahrungen und Kommunikationsformen (Berufsethos) | 54 |
| 4.4. Sozialethische Grundbegriffe und leitende Prinzipien | 54 |
| 4.4.1. Menschenwürde | 54 |
| 4.4.2. Solidarität | 55 |
| 4.4.3. Eigenverantwortung | 56 |
| 4.4.4. Subsidiarität | 56 |
| 4.4.5. Gemeinwohl | 57 |
| 4.4.6. Gerechtigkeit | 57 |
| 4.4.7. Selbstbestimmung und Fürsorge | 58 |
| 4.5. Moralische Relevanz des Gutes Gesundheit | 59 |
| 4.5.1. Ansätze zur Begründung der moralischen Relevanz des Gutes Gesundheit | 59 |
| 4.5.2. Beurteilung der unterschiedlichen Ansätze und Folgerungen | 62 |
| 4.6. Zusammenhang und Verhältnis von Priorisierungskriterien | 64 |
| 4.6.1. Ansatz bei den Schwächsten und Sicherung des Minimums | 65 |
| 4.6.2. Kosteneffektivität/Wirtschaftlichkeit und Menschenwürde | 66 |
| 4.6.3. Der Begriff des Standards | 67 |
| 4.6.4. Wirksamkeit, Nutzen und Bedürftigkeit | 67 |
| 4.6.5. Prävention und Kuration | 68 |
| 5. Rechtliche Aspekte der Allokation und Prioritätensetzung | 69 |
| 5.1. Verfassungsrechtliche Vorgaben für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen | 69 |
| 5.1.1. Grundrechtliche Vorgaben | 69 |
| 5.1.2. Sozialstaatsprinzip | 74 |
| 5.1.3. Anforderungen an die Verteilung der Entscheidungskompetenzen und an die Ausgestaltung der Institutionen | 74 |
| 5.1.3.1. Parlamentsvorbehalt und Allokationsentscheidungen | 74 |
| 5.1.3.2. Anforderungen an Verordnungsermächtigungen | 75 |
| 5.1.3.3. Anforderungen an die demokratische Legitimation normsetzender Entscheidungsinstanzen | 76 |
| 5.2. Vorgaben des SGB V im Hinblick auf Allokations- und Priorisierungsentscheidungen | 76 |
| 5.3. Ebenen, Institutionen und Kompetenzverteilung | 78 |
| 6. Zusammenfassung und Ausblick | 80 |
| 7. Abkürzungsverzeichnis | 87 |
| 8. Glossar | 89 |
| 9. Literatur | 93 |
| | |
| II. Sachstandsbericht der Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ | 97 |
| 1. Einleitung | 97 |
| 2. Medizin als Wissenschaft | 98 |
| 2.1. Aufgaben und Ziele der medizinischen Wissenschaft | 98 |
| 2.2. Das ethische Grundproblem medizinischer Forschung | 101 |
| 2.3. Forschungsrechtliche Grundsätze | 103 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3. Stand der Debatte und offene Fragen | 105 |
| 3.1. Veränderungen der Forschungspraxis | 105 |
| 3.2. Rechtliche Lage der medizinischen Forschung am Menschen | 107 |
| 3.2.1. Allgemeines | 107 |
| 3.2.2. Schaffung eines allgemeinen Humanforschungsgesetzes? | 109 |
| 3.2.3. Ethik-Kommissionen | 110 |
| 3.2.4. Probandenversicherung | 114 |
| 3.3. Situation der patienten- und versorgungsorientierten Forschung | 116 |
| 3.4. Patienten- und Probandenschutz im Einzelnen | 118 |
| 3.5. Schutz von besonders verletzlichen Patientengruppen | 122 |
| 4. Zusammenfassung der Desiderate | 126 |
| 5. Literaturverzeichnis | 129 |
| | |
| III. <u>Sachstandsbericht der Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“</u> | 133 |
| | |
| IV. <u>Sachstandsbericht der Themengruppe „Transplantationsmedizin“</u> | 135 |
| 1. Abgeschlossene Arbeiten: Zwischenbericht „Organlebendspende“ | 135 |
| 2. Nicht abgeschlossene Arbeiten | 136 |
| 2.1. Spende von Zellen und Geweben zu Transplantationszwecken | 136 |
| 2.1.1. Gutachtliche Stellungnahme zum Erlass der EU-Richtlinie 2004/23/EG (Menschliche Gewebe und Zellen) | 136 |
| 2.1.2. Desiderate | 137 |
| 2.2. Postmortale Organspende | 138 |
| 2.2.1. Einleitung | 138 |
| 2.2.2. Aktivierung und Dokumentation latenter Organspendebereitschaft | 140 |
| 2.2.2.1. Sachstand | 140 |
| 2.2.2.2. Lösungsansätze | 141 |
| 2.2.2.2.1. Aufklärung und Öffentlichkeitsarbeit | 141 |
| 2.2.2.2.2. Dokumentation der Willensbekundung | 143 |
| 2.2.3. Angehörigengespräche | 144 |
| 2.2.3.1. Sachstand | 144 |
| 2.2.3.2. Lösungsansätze | 146 |
| 2.2.4. Umsetzungsdefizite in den Krankenhäusern | 148 |
| 2.2.4.1. Sachstand | 148 |
| 2.2.4.2. Lösungsansätze | 151 |
| 2.3. Xenotransplantation | 155 |
| 3. Literatur | 157 |
| | |
| C. <u>DESIDERATE</u> | 160 |
| | |
| I. <u>Allokation</u> | 160 |
| | |
| II. <u>Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung</u> | 167 |
| | |
| III. <u>Menschenwürdig leben bis zuletzt</u> | 171 |
| | |
| IV. <u>Transplantationsmedizin</u> | 171 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| D. <u>ORGANISATORISCHES</u> | 173 |
| I. <u>Zusammensetzung der Kommission</u> | 173 |
| II. <u>Themengruppen</u> | 174 |
| 1. Moderation | 174 |
| 2. Themengruppenmitglieder | 175 |
| 3. Redaktionsgruppen | 177 |
| 3.1. Zwischenberichte | 177 |
| 3.2. Kurzfassungen der Zwischenberichte | 177 |
| III. <u>Kommissionstätigkeit</u> | 178 |
| 1. Öffentliche Anhörungen | 178 |
| 2. Nichtöffentliche Anhörungen | 186 |
| 3. Expertengespräche der Themengruppen | 188 |
| 4. Dialog- und Diskussionsveranstaltungen | 191 |
| 5. Vergabe von Gutachten | 192 |
| 6. Pressemitteilungen (Übersicht) | 193 |
| 7. Internetangebot der Enquete-Kommission | 195 |
| IV. <u>Kommissionssekretariat</u> | 196 |
| E. <u>SONDERVOTEN</u> | 197 |
| I. <u>Sondervotum der von der CDU/CSU-Fraktion benannten Mitglieder</u> | 197 |
| II. <u>Sondervotum von Abg. Dr. Wolfgang Wodarg und Abg. René Röspel</u> | 199 |
| III. <u>Sondervotum der FDP-Mitglieder Abg. Ulrike Flach und Abg. Michael Kauch sowie von SV Prof. Dr. Reinhard Merkel</u> | 200 |
| IV. <u>Sondervotum von SV Dr. Michael Wunder, SV Rainer Beckmann, Abg. Prof. Dr. Herta Däubler-Gmelin, Abg. Hubert Hüppe, Abg. Christa Nickels und Abg. Dr. Wolfgang Wodarg</u> | 204 |
| V. <u>Sondervotum von SV Ulrike Riedel</u> | 206 |
| <u>ANHANG</u> | 208 |
| I. <u>Kurzfassung des Zwischenberichts „Patientenverfügungen“</u> | 208 |
| II. <u>Kurzfassung des Zwischenberichts „Organlebendspende“</u> | 215 |
| III. <u>Kurzfassung des Zwischenberichts „Palliativmedizin und Hospizarbeit“</u> ... | 227 |

VORWORT

Die moderne Medizin eröffnet Möglichkeiten, die noch vor wenigen Jahrzehnten undenkbar gewesen wären. Sie vermag Leben in einem Maße zu retten und Linderung bei vielen Leiden zu schaffen, wie es in der Geschichte der Menschheit einmalig ist. Zugleich berühren Fragen der modernen Medizin fast immer Grenzen, häufig sogar die Grenzen menschlicher Existenz: Wann beginnt der Mensch? Schon mit der befruchteten Eizelle, so dass von diesem Zeitpunkt an der Embryo Schutz beanspruchen kann und verbrauchende Forschung ein Tabu bleiben muss? Was bedeutet Selbstbestimmung am Lebensende? Ist sie nur gewährleistet, wenn jeder Einzelne lebensverlängernde bzw. lebenserhaltende medizinische Angebote ausschließen kann, um über den Zeitpunkt des eigenen Todes entscheiden zu können, oder geht es darum, durch den Einsatz moderner Medizin, aber vor allem durch menschliche Zuwendung und optimale Pflege ein schmerzfreies Sterben in vertrauter oder vertrauenswürdiger Umgebung ermöglichen zu können? Was ist Fortschritt in der Medizin? Sind neue Medikamente akzeptabel, die nur entwickelt werden können, wenn Menschen wie z. B. Kinder oder Demenzkranke beteiligt sind, die die Tragweite dieser Forschung selbst gar nicht einschätzen können?

Wie bereits in der vorausgegangenen Wahlperiode hat der Deutsche Bundestag 2003 erneut eine Enquete-Kommission eingesetzt, um ihn in ethischen und rechtlichen Fragen moderner Medizin zu beraten. Die Kommission knüpfte mit ihrer Arbeit an die Vorgängerin an, legte die Schwerpunkte der Diskussion jedoch auf andere Aspekte. Die Stammzellforschung beschäftigte die Kommission nicht mehr vorrangig. Dazu haben die Ausführungen der ersten Kommission weiterhin Bestand. Vielmehr standen Fragen zum Lebensende, zur Transplantationsmedizin und zur Ethik medizinischer Forschung im Mittelpunkt der Arbeit. Hinzu kam die Beschäftigung mit der Frage der Verteilungsgerechtigkeit. Wenn die Mittel, die zur Behandlung von Krankheiten zur Verfügung stehen, begrenzt sind, nach welchen (ethischen) Kriterien werden diese knappen Mittel dann sinnvoll verteilt? Stehen alle Möglichkeiten der Medizin in einem demokratischen Sozialstaat auch allen Menschen gleichermaßen zur Verfügung, oder bestimmt der soziale Status auch die Teilhabemöglichkeit am medizinischen Fortschritt?

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ war gut gerüstet für den Umgang mit solchen und ähnlichen Fragestellungen. Sie setzte sich zur Hälfte aus fachkundigen Abgeordneten aller Fraktionen und zur Hälfte aus Sachverständigen zusammen, die aus ganz unterschiedlichen Wissenschaftsbereichen kommen: Mitglieder der Heilberufe

(Ärztinnen und Ärzte, ein Psychologe und eine Krankenschwester), Juristinnen und Juristen, Theologen sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftler beispielsweise, die ihre Erfahrungen aus oft langjähriger Berufspraxis in die Debatte einbringen konnten, haben engagiert mitgearbeitet. Die Zugehörigkeit zur Regierungsmehrheit oder zur parlamentarischen Opposition spielte eine untergeordnete Rolle. Der Diskussionsprozess verlief quer durch die Reihen der Mitglieder. Je nach Thema war ein Konsens möglich, oder es kam zu wechselnden Mehr- und Minderheiten.

Diese Zusammensetzung war ein Garant für die Produktivität der Kommission. In nur zwei Jahren ihrer Tätigkeit konnte sie die Zwischenberichte „Patientenverfügungen“ (Bundestagsdrucksache 15/3700), „Organlebendspende“ (Bundestagsdrucksache 15/5050) sowie „Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“ (Bundestagsdrucksache 15/5858) veröffentlichen. Weitere gewichtige Bereiche sollten durch den Schlussbericht dem Plenum des Deutschen Bundestages vorgelegt werden. Aufgrund der Neuwahl zum Deutschen Bundestag im Herbst dieses Jahres muss die Enquete-Kommission ihre Arbeit jedoch ein Jahr früher beenden als vorgesehen. Wegen dieser unvorhersehbaren Verkürzung der Beratungszeit konnten wichtige Fragen, die noch zur Beratung anstanden, nicht mehr bearbeitet werden. Es konnte daher kein Schlussbericht mit inhaltlichen Empfehlungen mehr erarbeitet werden.

Um die verrichtete Arbeit dennoch nicht verloren gehen zu lassen, hat die Kommission beschlossen, den vorliegenden Bericht „Über den Stand der Arbeit“ zu erstellen. Grundlage für diesen Bericht bilden die in den Themengruppen erarbeiteten Materialien, die nicht mehr von der Gesamtkommission diskutiert und abgestimmt werden konnten. Sie spiegeln vielmehr den Stand der Diskussion innerhalb der Themengruppen wider. Daher sind andere Positionen als die formulierten nicht ausgeschlossen, auch wenn sie – wie viele Einzelmeinungen auch – nicht mehr Eingang in die Dokumentation finden konnten. Unschärfen mussten ebenfalls in Kauf genommen werden. Dafür können dem Bericht die wichtigsten Argumentationslinien und der noch bestehende Diskussionsbedarf entnommen werden.

Der vorliegende Bericht zeigt insbesondere durch die notwendig gewordene umfangreiche Auflistung der Fragestellungen, die nicht mehr abschließend beraten werden konnten (Desiderate), dass die Ethikdebatte auch in Zukunft weitergeführt werden muss. Die durch die Enquete-Kommission gewährleistete parlamentarische Anbindung bei gleichzeitiger Beteiligung der Öffentlichkeit durch Expertengespräche, Anhörungen und öffentliche Foren hat sich ausgesprochen bewährt. Empfehlungen über die künftige Organisation der Ethikdebatte in

Deutschland hat die Kommission wegen des unerwarteten Endes der 15. Legislaturperiode nicht mehr erarbeiten können.

Es wird in der Verantwortung des 16. Deutschen Bundestages liegen, diese für unser Zusammenleben und für unser gesellschaftliches Selbstverständnis so wichtige Debatte weiterzuführen.

Mein ganz besonderer Dank gilt den Sachverständigen, den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Kommissionssekretariats und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Fraktionen und Abgeordneten, ohne die die fundierte Bearbeitung der Themen nicht möglich gewesen wäre.

René Röspel, MdB

*Vorsitzender der Enquete-Kommission
„Ethik und Recht der modernen Medizin“*

A. AUFTRAG UND DURCHFÜHRUNG

I. Einsetzung

Die Einsetzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ wurde auf Antrag der Fraktionen von SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen (Bundestagsdrucksache 15/464) vom 15. Deutschen Bundestag in seiner 28. Sitzung am 20. Februar 2003 beschlossen.¹

Der Deutsche Bundestag beauftragte die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ mit dem Einsetzungsbeschluss, „ein halbes Jahr vor Ablauf der Legislaturperiode über ihre Arbeitsergebnisse“ zu berichten und „in der Zwischenzeit bei Bedarf zu aktuellen Themen Teil- bzw. Zwischenberichte“ vorzulegen.²

Der Einsetzungsantrag formuliert für die Arbeit der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ u. a. die folgende Aufgabenstellung:

„[...] In Gesellschaft und Parlament besteht weiterhin ein großer Erkenntnis- und Diskussionsbedarf zu Fragen der modernen Medizin und der damit zusammenhängenden Biowissenschaften. Zur Fortsetzung und Vertiefung der öffentlichen Diskussion und zur Vorbereitung politischer Entscheidungen hat die Kommission die Aufgabe, unter angemessener Berücksichtigung aller betroffenen gesellschaftlichen Gruppen, Institutionen und Verbände sowie der Kirchen, Religions- und Weltanschauungsgemeinschaften, Empfehlungen für gesetzgeberisches und administratives Handeln in Bezug auf wissenschaftliche Zukunftsfragen und für deren ethische Bewertung zu erarbeiten. Hierzu soll sie die Arbeit der Enquete-Kommission fortsetzen, die in der 14. Wahlperiode wichtige Erkenntnisse auf den Feldern der modernen Medizin und Ethik gesammelt und gebündelt hat, weitere Aspekte aber aus Zeitgründen nicht mehr in befriedigender Weise untersuchen und für die parlamentarische Arbeit aufbereiten konnte; sie soll darüber hinaus neu auftauchende Fragestellungen im Bereich der modernen Medizin aufgreifen.

Die Enquete-Kommission soll

- wichtige Entwicklungen in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung, in der Diagnostik, Prävention und Therapie darstellen, unter Einbe-

¹ Vgl. Plenarprotokoll der 28. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 20. Februar 2003, S. 2155.

ziehung ethischer, rechtlicher, sozialer und politischer Aspekte bewerten und Vorschläge für gesellschaftliches Handeln, insbesondere des Gesetzgebers, erarbeiten;

- die zugehörige Forschungspraxis in Deutschland untersuchen und auf gesetzlich unvollständig geregelte Bereiche hinweisen;
- Grenzen medizinischen Handelns bei Forschung, Diagnostik und Therapie definieren, die sich aus dem verfassungsrechtlichen Gebot zur unbedingten Wahrung der Menschenwürde und der Grundrechte ergeben;
- Empfehlungen für rechtliche Standards zur modernen Medizin auf europäischer und internationaler Ebene erarbeiten;
- einen Beitrag zur Qualifizierung und Vertiefung des öffentlichen Diskurses leisten.“

Zu den Fragestellungen, die die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ in der 14. Wahlperiode nicht mehr bearbeiten konnte, gehörten insbesondere die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, die Allokationsproblematik in der modernen Medizin, medizinische Perspektiven der Nanobiotechnologie, die Möglichkeiten der Pflanzengenomik zur Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe und deren Auswirkungen auf den Menschen, die gesellschaftliche Debatte um Organtransplantation (Xenotransplantation und Lebendspende), Perspektiven der molekularen Medizin zwischen Therapie (treatment) und Verbesserung (enhancement) sowie Grundlagen und Kriterien der Selbstbestimmung in allen Lebensphasen.

Die Enquete-Kommission wurde als das geeignete parlamentarische Gremium angesehen, bezüglich der mitunter rasanten Entwicklung in der modernen Biomedizin vorausschauend bei der Entscheidungsfindung die inhaltlich relevanten Aspekte darzustellen. Zugleich hat die Erfahrung der Enquete-Kommission der 14. Wahlperiode nach Überzeugung der Mehrheit der Mitglieder des Deutschen Bundestages gezeigt, dass einer entsprechenden Kommission eine wichtige Rolle im öffentlichen Diskurs zukommt.³ Die internationale Bedeutung der deutschen Ethik-Debatte spiegelt sich u. a. in der notwendig gewordenen englischsprachigen Übersetzung wichtiger Kommissionsdokumente der Enquete-Kommission der 15. Wahlperiode und zudem auch in der aufgrund großer Nachfrage erfolgten Übersetzung des Schlussberichts der 14. Wahlperiode wider.⁴

² Vgl. Bundestagsdrucksache 15/464 vom 18. Februar 2003.

³ Vgl. zum Ganzen Bundestagsdrucksache 15/464 vom 18. Februar 2003, S. 1 f.

⁴ Vgl. hierzu den Schlussbericht der 14. Wahlperiode: Final Report, Submitted by the Study Commission on “Law and Ethics in Modern Medicine” (www.bundestag.de).

Mit dem vorliegenden Bericht „Über den Stand der Arbeit“ dokumentiert die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ der 15. Wahlperiode über die beschlossenen und als Bundestagsdrucksachen erschienenen Zwischenberichte hinaus die bisher erarbeitete Datenbasis und den erreichten Meinungsstand zu einer Vielzahl von weiteren Fragestellungen. Aufgrund der Verkürzung der Wahlperiode – deren vorzeitige Beendigung durch die Anordnung des Bundespräsidenten über die Auflösung des 15. Deutschen Bundestages vom 21. Juli 2005⁵ verfügt wurde – konnte das von der Kommission auf das Frühjahr 2006 ausgerichtete Arbeitsprogramm nicht in der geplanten Weise durchgeführt werden. Die Enquete-Kommission hat daher in ihrer Sitzung am 30. Mai 2005 die Erstellung des vorliegenden Berichts beschlossen.

Der Bericht soll eine Grundlage für die notwendige und dringend gebotene Weiterführung der Ethik-Debatte bieten. Die umfangreichen Desiderate der Enquete-Kommission der 15. Wahlperiode und ihrer Vorgängerkommission machen die Wichtigkeit einer Fortführung der Debatte überaus deutlich. Der 16. Deutsche Bundestag wird sich dabei vor die Frage gestellt sehen, in welcher organisatorischen Form dies geschehen soll. Aus der Staatspraxis lassen sich hierfür verschiedene Modelle⁶ für den Fall heranziehen, dass eine erneute Einsetzung einer Enquete-Kommission nicht die notwendige breite parlamentarische Mehrheit finden sollte.

II. Zusammensetzung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ setzte sich aus 13 parlamentarischen Mitgliedern und 13 stellvertretenden parlamentarischen Mitgliedern der im Deutschen Bundestag vertretenen Fraktionen sowie aus 13 sachverständigen Mitgliedern, die nicht dem Deutschen Bundestag oder der Bundesregierung angehörten, zusammen. Die Mitglieder wurden durch die Fraktionen der SPD, CDU/CSU, Bündnis 90/Die Grünen und FDP benannt. (Für einen Überblick über die detaillierte Zusammensetzung der Kommission vgl. Kapitel D. I.)

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ trat erstmals am 5. Mai 2003 zusammen. Zum Vorsitzenden bestimmten die Mitglieder den Abgeordneten René

⁵ Vgl. Bundesgesetzblatt 2005, Teil I., Nr. 45, S. 2169.

⁶ Z. B. die Kommission Unabhängiger Sachverständiger zu Fragen der Parteienfinanzierung (§ 18 Abs. 7 PartG), das Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag, der Nationale Ethikrat der Bundesregierung, der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung (vgl. Drucksache 15/2441) oder die Deutsche Stiftung Friedensforschung.

Röspel (SPD). Der Abgeordnete Hubert Hüppe (CDU/CSU) wurde zum stellvertretenden Vorsitzenden bestimmt. Obleute der Fraktionen waren die folgenden Abgeordneten: Dr. Wolfgang Wodarg (SPD), Thomas Rachel (CDU/CSU), Christa Nickels (Bündnis 90/Die Grünen) und Michael Kauch (ab 5. November 2003) bzw. Detlef Parr (bis 5. November 2003) (FDP).

III. Beratungsverlauf

1. Kommissionssitzungen, Anhörungen und sonstige Veranstaltungen

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ führte im Zeitraum vom 5. Mai 2003 bis 6. September 2005 insgesamt 42 Kommissionssitzungen durch. Obwohl die Kommission als parlamentarisches Gremium grundsätzlich nichtöffentlich tagte, wurde bei Kommissionssitzungen, in denen externe Expertinnen und Experten zu bestimmten Themenbereichen angehört wurden, die Öffentlichkeit in der Regel zugelassen. Die Kommission veranstaltete insgesamt sieben öffentliche und zwei nichtöffentliche Anhörungen. Darüber hinaus führte die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vier Dialogveranstaltungen in Berlin, Hamburg und Tübingen sowie eine Online-Konferenz durch. Die Protokolle der öffentlich durchgeführten Veranstaltungen wurden auf der Homepage der Enquete-Kommission (www.bundestag.de/medizin) allen Interessierten zugänglich gemacht. (Für einen detaillierten Überblick über Anhörungen und Veranstaltungen vgl. Kapitel D. III.)

2. Themengruppen

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ bildete zur Vorbereitung und Organisation ihrer Arbeit Themengruppen zu den folgenden Schwerpunktbereichen:

- „Allokation“
(Moderation: SV Prof. Dr. Dietmar Mieth; Stellv.: SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe),
- „Biowissenschaften“ (bis März 2004)
(Moderation: Abg. Dr. Wolfgang Wodarg; Stellv.: Abg. Thomas Rachel),
- „Ethik in der Forschung“ (bis März 2004)
(Moderation: Abg. Vera Dominke),
- „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ (ab April 2004)
(Moderation: SV Dr. Sigrid Graumann; Stellv.: SV Prof. Dr. Reinhard Merkel),

- „Menschenwürdig leben bis zuletzt“
(Moderation: SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik; Stellv.: SV Dr. Michael Wunder),
- „Transplantationsmedizin“
(Moderation: Abg. Julia Klöckner; Stellv.: SV Prof. Dr. Linus Geisler).

Die Themengruppen „Biowissenschaften“ und „Ethik in der Forschung“ wurden im März 2004 zur Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ zusammengefasst. Die Mitarbeit in den Themengruppen stand allen Kommissionsmitgliedern grundsätzlich offen und blieb deshalb nicht auf einen festen Kreis von Teilnehmerinnen und Teilnehmern beschränkt.

Die Themengruppen traten insgesamt zu 83 Sitzungen zusammen. Davon entfielen auf die Themengruppe „Allokation“ 15 Sitzungen, die Themengruppe „Biowissenschaften“ 3 Sitzungen, die Themengruppe „Ethik in der Forschung“ 4 Sitzungen, die Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ 15 Sitzungen, die Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ 26 Sitzungen und die Themengruppe „Transplantationsmedizin“ 20 Sitzungen. In 12 Themengruppensitzungen wurden externe Expertinnen und Experten zu bestimmten Interessensbereichen befragt (Expertengespräche). Diese Gespräche waren in der Regel nichtöffentlich. (Für einen detaillierten Überblick über die Expertengespräche der Themengruppen vgl. Kapitel D. III. 3.)

3. Gutachten

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hat zur Gewinnung weiterer Erkenntnisse für ihre Interessenschwerpunkte vier wissenschaftliche Gutachten zu folgenden Themen eingeholt (für weitere Angaben vgl. Kapitel D. III. 5.):

- „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“;
- „Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung“;
- „Stand der Palliativmedizin und Hospizarbeit in Deutschland und im Vergleich zu ausgewählten Staaten (Belgien, Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Schweiz, Spanien)“;
- „Wertimplikationen von Allokationsregeln, -verfahren und -entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen (mit Schwerpunkt auf den Bereich der GKV)“.

4. Informationsreisen

Neben verschiedenen Informationsreisen einzelner Kommissionsmitglieder zu Tagungen und sonstigen Veranstaltungen besuchte eine Delegation aus parlamentarischen und sachverständigen Mitgliedern der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vom 21. bis 23. Juni 2004 die Niederlande.

Ziel der Delegationsreise in die Niederlande war es, sich über die dort seit 2002 mit dem „Gesetz über die Kontrolle der Lebensbeendigung auf Verlangen und der Hilfe bei der Selbsttötung“ in Kraft getretene Regelung der aktiven Sterbehilfe zu informieren sowie einen Überblick über das Hospizwesen und den Versorgungsstand der Palliativmedizin in den Niederlanden zu gewinnen. Im Mittelpunkt des Meinungsaustausches mit Parlamentariern, Regierungsvertretern sowie mit Vertretern von Ärzte- und Patientenorganisationen standen die praktische Umsetzung der Sterbehilfe-Gesetzgebung, die Kontrolle bestimmter Vorschriften sowie Erfahrungen mit eventuell unerwünschten Folgen des Gesetzes und Fragen nach einem möglichen Korrekturbedarf. Um sich ein konkretes Bild über die Situation von Sterbenden in den Niederlanden zu machen, besuchte die Delegation darüber hinaus eine onkologische Klinikabteilung in Utrecht und informierte sich in einem Hospiz in Den Haag über die Versorgung mit palliativmedizinischen Angeboten sowie über das Hospizwesen in den Niederlanden.

5. Beratungen im Plenum des Deutschen Bundestages

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat sich mit Fragestellungen der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ in den folgenden Debatten auseinandergesetzt:

- Plenardebatte zur Einsetzung der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" in der 28. Sitzung des Deutschen Bundestages am 20. Februar 2003 (Plenarprotokoll 15/28);
- Plenardebatte zum Zwischenbericht „Patientenverfügungen“ der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" in der 163. Sitzung des Deutschen Bundestages am 10. März 2005 (Plenarprotokoll 15/163).

IV. Arbeitsergebnisse (Zwischenberichte und gutachtliche Stellungnahmen)

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hat im Verlauf ihrer Tätigkeit drei Zwischenberichte zu den folgenden Themen veröffentlicht:

- Zwischenbericht „Patientenverfügungen“ (Bundestagsdrucksache 15/3700);
- Zwischenbericht „Organlebendspende“ (Bundestagsdrucksache 15/5050);
- Zwischenbericht „Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“ (Bundestagsdrucksache 15/5858).

Weiterhin hat die Kommission auf Ersuchen des „Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung“ die folgenden zwei gutachtlichen Stellungnahmen abgegeben:

- Gutachtliche Stellungnahme vom 3. November 2003 (8. Sitzung) zum „Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Interinstitutionelles Dossier 2002/0128)“;
- Gutachtliche Stellungnahme vom 26. Januar 2004 (12. Sitzung) zum „Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Bundestagsdrucksache 15/2109“.

V. Weiterer Arbeitsstand

Im vorliegenden Bericht „Über den Stand der Arbeit“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ werden insbesondere die Zwischenergebnisse und der Arbeitsstand des Beratungsprozesses der Themengruppen dokumentiert, deren Empfehlungen aufgrund der vorzeitigen Auflösung des Deutschen Bundestages nicht mehr wie geplant in einen für das Frühjahr 2006 vorgesehenen umfassenden Kommissionsbericht einfließen konnten. (Vgl. hierzu Kapitel B. „Sachstandsberichte der Themengruppen“.)

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hat mit ihrer Arbeit darüber hinaus eine Vielzahl von Problemstellungen aufgegriffen, die die Vorgänger-Enquete-

Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ als Desiderate benannt hat.⁷ Einige, jedoch nicht alle der genannten Desiderate konnten in dem knappen Beratungszeitraum behandelt werden. Übersichtsartig können in diesem Zusammenhang folgende Themenschwerpunkte umrissen werden:

Die Themengruppe „Allokation“ hat die Aufforderung, der 15. Deutsche Bundestag solle sich mit dem Thema der Allokation humaner, wissenschaftlicher, struktureller und wirtschaftlicher Ressourcen im Gesundheitswesen befassen, umfassend aufgenommen und durch die Anhörung „Prioritätensetzung im Gesundheitswesen“, durch die Einholung des Gutachtens „Wertimplikationen von Allokationsregeln, -verfahren und -entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen“ sowie durch zwei Expertengespräche umfangreiche Kenntnisse gewonnen, die eine wesentliche Grundlage für die Darstellung des Verfahrensstandes in diesem Bericht bilden.

Die Themengruppe „Ethik der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ sollte das Thema der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen vor dem Hintergrund der Debatte um die Biomedizin-Konvention, der Richtlinie 2001/20/EG und der Unklarheiten bei der Anwendung der Regelungen des Arzneimittelgesetzes (vor der 12. AMG-Novelle) aufnehmen. Dies konnte, wie der Sachstandsbericht ausweist, durch umfangreiche Anhörungen zur Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen sowie zu Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien, durch mehrere nichtöffentliche Expertengespräche und durch die eingeholten Gutachten „Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“ und „Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung“ weitgehend geleistet werden. Aus Zeitgründen konnte es zwar auch hier nicht zu Empfehlungen an den Gesetzgeber kommen, doch zeichnen die von der Themengruppe aufgezeigten Desiderate den Weg für die zukünftige Diskussion vor. Die überdies erarbeitete gutachtliche Stellungnahme zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes für die Gesetzesberatungen des Gesundheitsausschusses weist ebenfalls auf die enge inhaltliche Verzahnung mit der Vorgängerkommission hin.

Die Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ konnte mit den von ihr maßgeblich erarbeiteten Zwischenberichten „Patientenverfügungen“ (Bundestagsdrucksache 15/3700) und „Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“ (Bundestagsdrucksache 15/5858) im Wesentlichen die in der 14. Wahlperiode nicht mehr behandelten Fragen abschließend bearbeiten. Die wichtige

⁷ Siehe Schlussbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Bundestagsdrucksache 14/9020, S. 189 ff.

Aufgabe einer ethischen Beurteilung der aktiven, passiven und indirekten Sterbehilfe sowie des assistierten Suizids muss jedoch der weiteren Ethik-Debatte überlassen werden.

Auch die Themengruppe „Transplantation“ konnte die aus der vorangegangenen Wahlperiode verbliebenen Fragen, inwieweit sich die gesetzliche Regelung des Transplantationsgesetzes angesichts medizinischer und gesellschaftlicher Entwicklungen bewährt hat und welche nicht beabsichtigten Folgen ggf. eingetreten sind, im Wesentlichen mit der Vorlage des umfassenden Zwischenberichts „Organlebendspende“ (Bundestagsdrucksache 15/5050) und mit der Anhörung „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ beantworten.

Letztlich hat die Kommission jedoch auch Themen beraten, die aus ihrer Sicht einer eingehenden, ethisch begründeten parlamentarischen Behandlung bedürfen, die sich aber nicht mehr in der Arbeit einer Themengruppe haben niederschlagen können. Hierzu gehören insbesondere neben der am 8. Dezember 2003 durchgeführten nichtöffentlichen Anhörung zur Stammzellforschung „Neue Entwicklungen in der Stammzellforschung“, die am 30. Mai 2005 durchgeführte öffentliche Anhörung „Aktuelle Entwicklungen und Perspektiven der Pränataldiagnostik (PND)“ sowie die in der Kommission aufgeworfene grundsätzliche Frage nach dem unter rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten zu überprüfenden Arzt-Patienten-Verhältnis. Die weitere Beratung dieser Themen wird der zukünftigen Ethik-Debatte vorbehalten sein.

Aus Zeitgründen nicht behandeln konnte die Kommission die Thematik der medizinischen Perspektiven der Nanobiotechnologie, die Möglichkeiten der Pflanzengenomik zur Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe und deren Auswirkungen auf den Menschen und die Perspektiven der molekularen Medizin zwischen Therapie (treatment) und Verbesserung (enhancement).

VI. Organisatorische und administrative Begleitung der Kommission

Zur Erledigung der organisatorischen und administrativen Kommissionsgeschäfte sowie zur wissenschaftlichen Zuarbeit stellte die Verwaltung des Deutschen Bundestages der Kommission ein Sekretariat unter Leitung von VAe Cornelia Beek (bis Dezember 2004) bzw. von MR Andreas Meyer (ab Januar 2005) zur Verfügung. (Für die detaillierte Zusammensetzung des Sekretariats vgl. Kapitel D. IV.) Die Arbeit der Kommission wurde darüber hinaus durch

die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Fraktionen und Abgeordneten unterstützt und begleitet.

VII. Verfahren zum Bericht „Über den Stand der Arbeit“

Der Bericht „Über den Stand der Arbeit“ ist in der 42. Sitzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ am 6. September 2005 durch die Mitglieder abschließend beraten und mit den Stimmen der von den Fraktionen der SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen benannten Mitglieder gegen die Stimme des Mitglieds der FDP-Fraktion und bei Enthaltung des von der FDP-Fraktion benannten sachverständigen Mitglieds beschlossen worden.

B. SACHSTANDSBERICHTE DER THEMENGRUPPEN

I. Sachstandsbericht der Themengruppe „Allokation“

1. Allokation im Gesundheitswesen – Einleitung

Unfälle, akute und chronische Krankheiten sind nahezu unvermeidliche Grunderfahrungen menschlicher Existenz. In der Regel werden sie als befremdlicher Einbruch in den Lebensfluss und als Gefährdung der individuellen körperlichen, seelischen und sozialen Integrität erlebt. Alle Gesellschaften haben spezialisierte Institutionen, Organisationen und Reaktionsmuster hervorgebracht, die ihren Mitgliedern helfen, sich vor Krankheiten und Unfällen zu schützen und deren Folgen entgegenzuwirken. Sie sind in entwickelten Gesellschaften von einer bisher unerreichten Differenziertheit und Aufwändigkeit.

Dieser Aufwand darf uns nicht übersehen lassen, dass es außerhalb des Gesundheitswesens weitere und mächtigere Faktoren gibt, die Gesundheit, Gesundbleiben, Krank- und wieder Gesundwerden von Individuen und Gruppen bestimmen. Zu nennen sind unter anderem Sozialstruktur, Einkommen, Erziehung und Bildung, Umwelt. Dennoch konzentriert sich dieser Sachstandsbericht auf das Gesundheitswesen im engeren Sinne.

Eine zentrale Institution unseres Gesundheitswesens ist die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Sie deckt die Krankheitsrisiken von mehr als 70 Millionen Einwohnern ab. GKV-Versicherte haben nach den Normen des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (SGB V) Anspruch auf Leistungen zur Prävention, Früherkennung und ambulanten wie stationären Behandlung von Krankheiten, zur Rehabilitation sowie zur Empfängnisverhütung, Sterilisation und zum Schwangerschaftsabbruch (§ 11 SGB V)⁸.

In Deutschland machten die so genannten Gesundheitsausgaben 2003 gut 11% des Bruttoinlandprodukts aus (ca. 2900 Euro Aufwendungen pro Einwohner). Mit mehr als 3,5 Millionen Personen entfielen im Jahr 2003 auf das Gesundheitswesen deutlich mehr als 10 % aller Beschäftigten.⁹ Eine Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben der GKV zwischen 1998-2003 sowie den durchschnittlicher Beitragssatz bietet Abbildung 1.

⁸ Vgl. Kapitel 3.1.1.

⁹ www.destatis.de/themen/d/thm_gesundheit.php (22. Juli 2005).

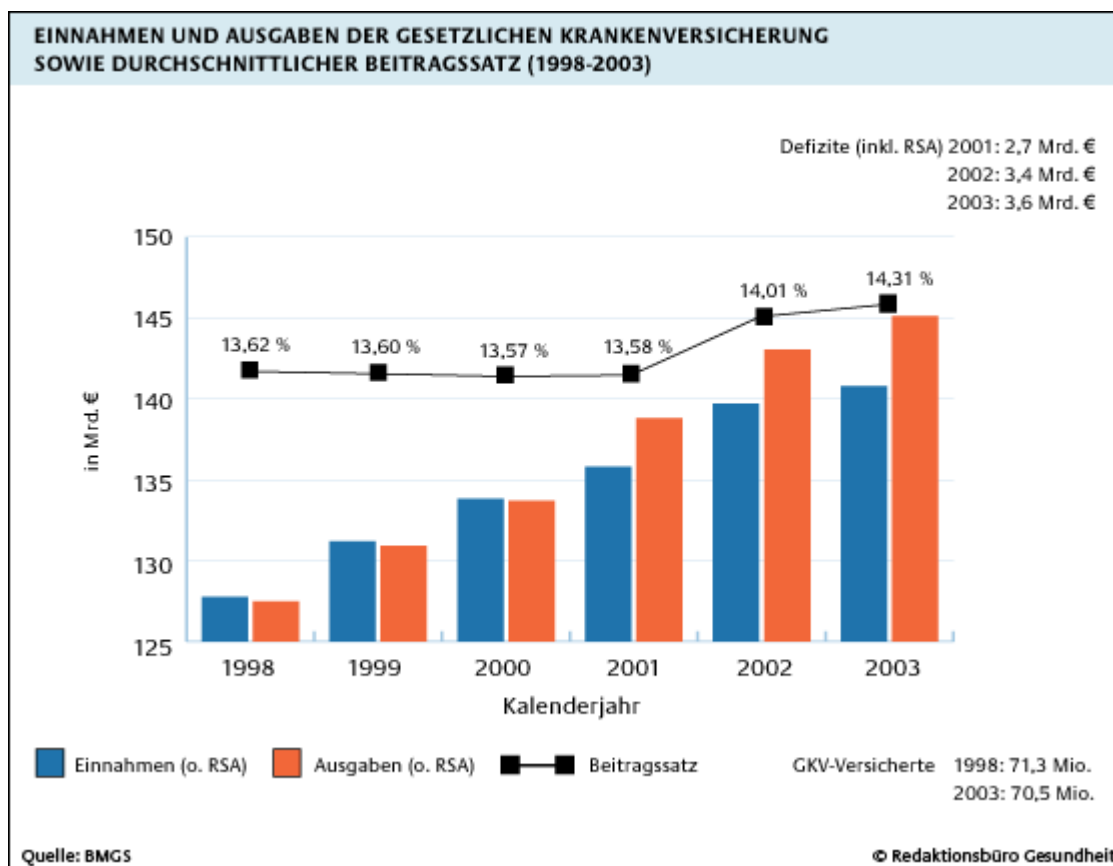


Abbildung 1: Einnahmen und Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung sowie durchschnittlicher Beitragssatz (1998-2003).

Die finanzielle Situation der GKV fordert den Gesetzgeber seit Jahren heraus. Nur mit Mühe gelingt es im Augenblick (Sommer 2005), die Beitragssätze stabil zu halten. Verantwortlich ist zuerst eine relative Einnahme(zuwachs)schwäche. Die Beiträge zur GKV wachsen durch die konjunkturellen, Beschäftigungs- und Arbeitsmarktprobleme nicht im wünschenswerten Ausmaß. Zum anderen steigen die Ausgaben der GKV infolge echten medizinischen Fortschritts und seiner begrüßenswerten Erfolge, des epidemiologischen Wandels von akuten zu chronischen Krankheiten und Residuen, des demographischen Wandels und schließlich infolge einer auch angebotsinduzierten Steigerung der medizinischen Leistungen und ihrer Inanspruchnahme, teilweise in Zusammenhang mit einer fortschreitenden Medikalisierung allgemeiner Lebensprobleme. Allerdings ist auch festzuhalten, dass sich der (relative) Anteil der GKV-Leistungen am Bruttoinlandsprodukt seit rund zehn Jahren nicht wesentlich verändert hat; er lag 2003 bei 6,4 % (1995: 6,5 %) ¹⁰.

Besorgniserregend ist auch die steigende Zahl der Nichtversicherten in Deutschland. Zahlen über 200 000 werden derzeit geschätzt ¹¹. Die Gründe hängen mit Arbeitslosigkeit und neuer Armut sowie mit Umstellungen auf neue Gesetzeslagen zusammen. Dieser Bericht, der sich

¹⁰ Sachverständigenrat 2003, S. 40 f.

auf die Gesundheitsversorgung im Rahmen der GKV beschränkt, kann aufgrund der Verkürzung der Legislaturperiode nicht mehr darauf eingegangen werden.

Desiderat: Die Themengruppe betrachtet es als notwendig, den Ursachen der Nichtversicherung und den Möglichkeiten der Abhilfe genauer nachzugehen.

Der wachsenden Kluft zwischen dem Bedarf an medizinischen Leistungen und den zur Verfügung stehenden Ressourcen kann auf unterschiedliche Weise begegnet werden:

- Rationalisierung und Effizienzsteigerung,
- zusätzliche Ressourceneinspeisung (z. B. Beitragserhöhung, Verbreiterung der Beitragsbasis, Steuerzuschüsse),
- engere Eingrenzung der staatlichen Verantwortung für Gesundheit,
- Priorisierung, ggf. mit nachfolgender Rationierung,
- Reduktion der Qualitätsstandards.

Die Grenzen zwischen diesen unterschiedlichen Ansätzen sind flexibel und oft bestimmen Kombinationen zwischen ihnen die politische Praxis.

Die Diskussion über eine Reorganisation der Einnahmeseite der GKV steht derzeit ohnehin auf der politischen Agenda. Die Themengruppe „Allokation“ der Enquete-Kommission will sich daher der Ausgabenseite der GKV zuwenden und im Folgenden die ethischen und rechtlichen Grundlagen sowie Instrumente der gerechten Verteilung vorhandener Ressourcen (insbesondere das Instrument der Priorisierung) diskutieren.

Allokationsentscheidungen und Priorisierungen erfolgen in Deutschland bisher überwiegend nicht ausdrücklich, sondern ergeben sich in einem für die Öffentlichkeit undurchsichtigen Bereich des Interessenausgleichs zwischen unterschiedlichen Gruppen. Zu nennen sind v.a. die Selbstverwaltungen der Kassenärzte und Krankenkassen auf Bundes-, Landes- und kommunaler Ebene, Trägerverbände der ambulanten und stationären Versorgung, Verbände sonstiger Leistungserbringer, Arzneimittel- und Medizingerätehersteller und viele andere Akteure.

Andere europäische und nordamerikanische Staaten haben seit Ende der 1980er Jahre Versuche unternommen, für ihre Gesellschaften Kriterien und Verfahren zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen zu erarbeiten. Dadurch ist es dort zumindest zu einem vertieften all-

¹¹ Deutscher Bundestag 2005, S. 50 f.

gemeinen Verständnis der zugrunde liegenden Probleme und Lösungsoptionen gekommen. Die Enquete-Kommission hat sich in einer öffentlichen Anhörung einen aktuellen Überblick über die Entwicklungen in Dänemark, England, Israel, den Niederlanden, Österreich, Schweden und der Schweiz verschafft¹².

In einigen Ländern lassen sich praxisbestimmende Diskussionsergebnisse fassen. Im amerikanischen Bundesstaat Oregon ist eine einheitliche Liste von so genannten condition-treatment pairs (Indikationen, s. u.) entwickelt worden, die je nach zur Verfügung stehenden Mitteln unterschiedlich weit finanziert werden. In Neuseeland wurden Kriterien und Instrumente zur Beurteilung individueller Problemlagen (etwa bei Patienten mit einer Hüftgelenk-arthrose) vorgeschlagen, um die Wartezeit (hier vor einer Gelenkoperation) für bestimmte Patientengruppen zu verkürzen. In England bereitet das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Entscheidungen des Gesundheitsministeriums über die Zulassung von Einzelleistungen vor. Im Bereich so genannter interventioneller Prozeduren trifft es diese Entscheidungen selbst, und zwar auf der Basis sehr sorgfältiger, systematischer Kosten-Nutzen-Abwägungen. In jüngster Zeit bemüht sich das NICE unter Einbeziehung seines „Citizens' Council“ (Bürgervertretung) um die Erhellung der Werthintergründe seiner Vorschläge bzw. Entscheidungen¹³.

Von besonderem Interesse sind die Entwicklungen in Schweden. Hier begann die Diskussion der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen Anfang der 1990er Jahre mit der Einsetzung einer Parlamentskommission. Sie veröffentlichte ihren Bericht 1995¹⁴. In ihm wurden drei ethische Grundprinzipien der Prioritätensetzung vorgeschlagen: Menschenwürde, Bedürftigkeit/Solidarität, Kosteneffektivität. Inzwischen wurden sie operational definiert und – im Rahmen von Leitlinien – in Prioritätenlisten von Indikationen für bestimmte Versorgungsfelder umgesetzt. Ein prominentes Beispiel gibt die kardiologische Priorisierungsliste¹⁵.

¹² Enquete-Kommission Ethik und Recht 2004.

¹³ Siehe www.publichealth.nice.org.uk/page.aspx?o=507890 (22. Juli 2005).

¹⁴ Swedish Parliamentary Priorities Commission 1995.

¹⁵ Swedish National Board of Health and Welfare 2004.

| Prinzip der Menschenwürde | | | EVIDENZ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Bedarf nach medizinischer Intervention („Bedürftigkeit und Solidarität“) | | | |
| Schwere der Erkrankung | Nutzen für den Patienten (Effekt der Intervention) | Kosteneffektivität | |
| Aktueller medizinischer Zustand – Symptome – Funktionsvermögen – Lebensqualität Risiko für – Vorzeitigen Tod – Chronische Erkrankung/ Verletzung – Verschlechterung der Lebensqualität Reduzierte Autonomie | Effekt auf den aktuellen Gesundheitszustand – Symptome – Funktionsvermögen – Lebensqualität Effekt auf das Risiko für – Vorzeitigen Tod – Chronische Erkrankung/Verletzung – Verschlechterung der Lebensqualität Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen und ernsthafte Komplikationen durch die Intervention | Direkte Kosten – der medizinischen Intervention – nicht-medizinischer Interventionen Indirekte Kosten – Produktionsverlust – intangible Kosten ... in Relation zum Patientennutzen | |
| Prävention ? Diagnose ? Behandlung ? Rehabilitation | | | |

Übersicht 1: Grundlegende Prinzipien für die vertikale Priorisierung in Schweden¹⁶.

Eine umfassende Übersicht über die bisherigen internationalen Entwicklungen hat G. Marckmann vorgelegt¹⁷.

Die Entwicklungen, ihre Grundlagen und (Zwischen)Ergebnisse sind in den einzelnen Ländern so unterschiedlich, dass eine einfache Übertragung irgendeiner „Lösung“ auf unser Land und System ausscheidet¹⁸. Dennoch enthalten sie ausreichend Material, um die bei uns im Jahr 2000 begonnene Diskussion anzuregen. Im Jahr 2000 veröffentlichte die Zentrale

¹⁶ Swedish National Board of Health and Welfare 2004, S. 8 (übersetzt und geringfügig bearbeitet).

¹⁷ Marckmann 2005.

¹⁸ Beim Blick auf andere Länder, die Strategien zur Prioritätensetzung für die Allokation der Ressourcen oder der Gesundheitsleistungen im Gesundheitswesen entwickelt haben, ist immer zu beachten, dass Deutsch-

Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) ihre Stellungnahme¹⁹, die im Wesentlichen ohne öffentliche Resonanz blieb.

Die ZEKO fordert v. a. eine frühzeitige Klärung der ethischen, (sozial)rechtlichen und (sozial)politischen Grundpositionen zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen, da unterschiedliche Positionen zu unterschiedlichen Verfahren und Ergebnissen führen. Des Weiteren hält sie für eine Prioritätensetzung genaue medizinische und ökonomische Analysen notwendig, welche die qualitativen und quantitativen Merkmale der Krankheitslast (aus jeweils subjektiver, medizinischer und ökonomischer Sicht) herausarbeiten. Prioritäten sollten bedarfsbezogen entwickelt werden, d. h. dort gesetzt werden, wo eine aktuelle oder drohende gesundheitliche Einschränkung sowie ein verfügbares präventives oder therapeutisches Verfahren vorliegen. Bedarf setzt in einer solidarischen Krankenversicherung ein Nutzenpotenzial voraus. Die Prioritätensetzung sollte multi- und interdisziplinär erfolgen. Der Prioritätensetzungsprozess muss einer fachlichen, besonders aber einer öffentlichen Diskussion unterliegen, wobei unterschiedliche Partizipationsmöglichkeiten zu schaffen sind. Priorisierungen setzen klare Adressaten mit einem definierten Verantwortungsbereich für die Realisierung der Prioritätensetzungen voraus. Durch die dynamischen Entwicklungen im medizinisch-technischen Bereich sind die Prioritätensetzungen in periodischen Abständen zu überprüfen.

Fragen der Allokation und Prioritätensetzung in Deutschland sind auch das Thema zahlreicher anderer Untersuchungen und Tagungen. Aus jüngerer Zeit kann die Studie der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) genannt werden, die sich nicht nur als umfassendes Reformmodell für das deutsche Gesundheitswesen, sondern sogar als ein für Europa einheitliches Modell versteht²⁰. Ein gewichtiger, aber resonanzarmer Diskussionsbeitrag liegt auch aus dem Kieler Institut für Gesundheits-System-Forschung vor²¹. Hinzuweisen ist weiter auf die Jahrestagung der Akademie für Ethik in der Medizin (AEM) im September 2004²², auf eine Veranstaltung des Zentrums für Gesundheitsethik an der Evangelischen Akademie Loccum im November 2004²³ und auf die Tagung der Evangelischen

land ein anders organisiertes Gesundheitssystem hat. Die Strategien in anderen Ländern lassen sich daher nur begrenzt übertragen. Vgl. auch Güntert 2000, S. 59 ff.

¹⁹ ZEKO 2000, A-1017 ff.

²⁰ Gethmann/Gerok/Helmchen 2004. Eckpunkte des dort vorgestellten Modells sind neue Partizipationsstrukturen, eine Mindestversicherungspflicht für alle Bürger mit individueller Wahlfreiheit hinsichtlich des Versicherers auf der einen Seite und einer neuen Anbieterqualität mit Kontrahierungszwang auf der anderen Seite. Die Rolle des Staates soll sich in Richtung einer reinen Gewährleistungsaufsicht verändern. Bezüglich der Finanzierung setzt sich die Studie für Kopfpauschalen ein. Grundsätzlich soll das Gesundheitssystem durch mehr Kapitaldeckung gegen unvorhersehbare Ausschläge gesichert werden. Die Studie tritt ferner für eine Veränderung der Vergütungsstrukturen im Sinn einer weiteren Liberalisierung des Vertragsrechts ein.

²¹ Beske 2001.

²² Jahrestagung der AEM „Gerechtigkeit im Gesundheitswesen“ vom 30. September bis 2. Oktober 2004 an der Universität Münster.

²³ Tagung des Zentrums für Gesundheitsethik an der Evangelischen Akademie Loccum „Medical Need and Justice and Health Care – European Perspectives“ vom 19.-21. November 2004 in Loccum.

und Katholischen Akademien und der Enquete-Kommission im Juni 2005²⁴. Sonst wurde in Deutschland vorzugsweise über den Begriff und das Thema der Rationierung gestritten.

Die Themengruppe „Allokation“ der Enquete-Kommission sieht eine ihrer Aufgaben darin, eine breite öffentliche Diskussion um eine offene und methodische Prioritätensetzung im Gesundheitswesen in Deutschland in Gang zu setzen. Bereits gegenwärtig werden auf den unterschiedlichen Entscheidungsebenen in unterschiedlicher Form Prioritäten gesetzt, die etwa zur Bevorzugung von Versorgungsbereichen, zur Vorrangigkeit bestimmter Krankheitsarten in Behandlungsprogrammen oder zu Leistungsausschlüssen führen. Auch in Zukunft und unter allen denkbaren Ordnungsformen muss eine kollektiv finanzierte medizinische Versorgung mit einer spürbaren und voraussichtlich zunehmenden Mittelknappheit rechnen. Die Themengruppe möchte erreichen, dass Prioritätensetzungen in transparenten und demokratisch hinreichend legitimierten Verfahren stattfinden und auf systematisch explizierten und ethisch rückgebundenen Kriterien beruhen. Sie will den Anschluss an die internationale Debatte zur Prioritätensetzung herstellen und die Erfahrungen aus anderen Ländern prüfen und nutzen, soweit sie trotz unterschiedlicher Gesundheitssysteme anwendbar sind.

Im Folgenden werden in Kapitel 2 die für diesen Sachstandsbericht zentralen Begriffe des Bedarfs und der Priorisierung erläutert. Kapitel 3 beschäftigt sich mit der derzeitigen Leistungserbringung und Mittelvergabe in der GKV und wird zeigen, dass eine Allokation von Ressourcen im deutschen Gesundheitssystem auf diversen Entscheidungsebenen und nach unterschiedlichen Kriterien und Verfahren stattfindet, ohne dass eine systematisch explizierte und ethisch rückgebundene Prioritätensetzung zugrunde gelegt wird. Kapitel 4 befasst sich mit den ethischen, Kapitel 5 mit den rechtlichen Aspekten der Allokation und Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung. In Kapitel 6 werden die Ergebnisse des Sachstandsberichts zusammengefasst und Desiderate zur weiteren Diskussion formuliert.

²⁴ Tagung der Enquete-Kommission in Kooperation mit der Evangelischen Akademie zu Berlin und der Katholischen Akademie in Berlin „Notwendige Entscheidungen? Europäische Wege zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen“ am 3. Juni 2005 in Berlin (www.bundestag.de/medizin).

2. Begriffe

Der vorliegende Sachstandsbericht wählt den Begriff des Bedarfs an medizinischen Leistungen als Ausgangspunkt für Allokationsüberlegungen in einem kollektiv finanzierten Gesundheitswesen. Er verbindet ihn mit einem zweiten zentralen Begriff, dem der Priorisierung.

Bedarf muss von anderen Kategorien unterschieden werden (s. Übersicht 2). Oft werden Bedarf/Existenz bzw. Häufigkeit eines Problems und Bedarf/Bedürfnis bzw. Nachfrage verwechselt.

| Begriff/Konzept | Englischer Terminus |
|--------------------------------------------------|--------------------------|
| Bedarf | Need |
| Krankheitslast | Burden of disease |
| Subjektives Bedürfnis | Want, wish |
| Nachfrage | Demand |
| In Anspruch genommene bzw. abgegebene Leistungen | Utilization Provision |
| Angebot | Supply (offer) |

Übersicht 2: Bedarf und davon zu unterscheidende Begriffe und Konzepte.

Bedarf ist ein relationaler Begriff, der sich an folgendem gleichseitigen Dreieck erläutern lässt (Abbildung 2). In ihm sind zuerst die Eckpunkte zu berücksichtigen: (1) der Anlass für eine mögliche medizinische Leistung, typischerweise eine eingetretene oder drohende Krankheit oder Behinderung, (2) ihr Ziel zwischen Verhinderung bzw. Heilung und Ermöglichung eines „guten Todes“, und (3) die in Aussicht genommene Leistung selbst.

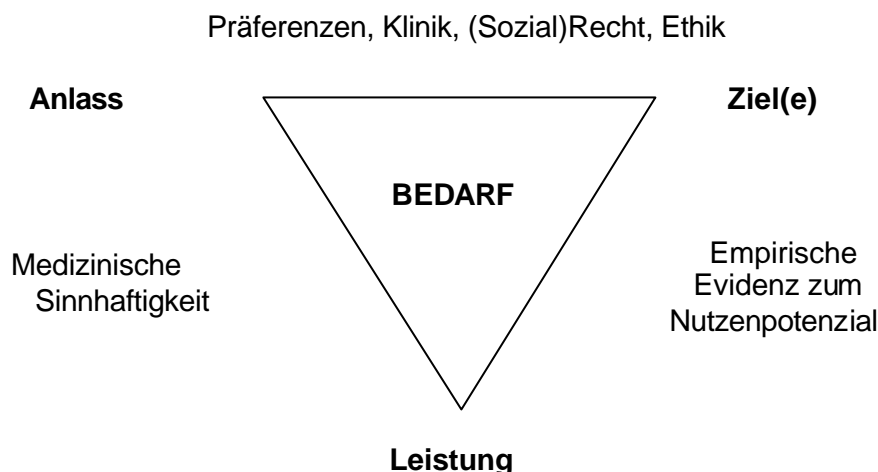


Abbildung 2: Bedarf zwischen Anlass, Ziel(en) und Leistung.

Die Eckpunkte sind miteinander verbunden, einerseits durch medizinische Überlegungen: Anlass und Leistung müssen sich biologisch bzw. psychologisch sinnhaft entsprechen, am überzeugendsten gestützt auf eine starke Theorie. Anlass und Ziele müssen durch Präferenzen der Patienten, klinische Überlegungen und ethische wie rechtliche Normen miteinander verbunden sein. Und schließlich muss die Leistung nachweislich geeignet sein, die gesteckten Ziele zu erreichen. In anderen Worten, der Bedarf muss evidenzbasiert geltend gemacht werden.

Bedarfe können abgestuft werden: Weder ist die Krankheit immer gleich schwer oder gefährlich, noch haben alle Ziele die gleiche Dignität, noch sind sie mit gleicher Effektivität zu erreichen. Effektivität setzt Wirksamkeit voraus und erfordert den (meist experimentellen) Nachweis einer Wirkungs-Ursache-Beziehung zwischen Intervention und klinischem Erfolg. Effektivität erfordert darüber hinaus den Nachweis von Nutzen und bezieht sich damit auf qualitative und quantitative Merkmale des Erfolgs wie sie z. B. in klinisch relevanten Endpunkten und in ausreichenden relativen wie absoluten Risikoreduktionen und Numbers Needed to Treat (NNT) ausgedrückt werden können. Schließlich ist auch die Nachhaltigkeit eines Erfolgs zu berücksichtigen. Alles ist gegen Belastungen und Risiken (Numbers Needed to Harm, NNH) abzuwägen.

Priorisierung erscheint als eine logische, sachliche und zeitliche Voraussetzung von Allokationsentscheidungen. Allgemein versteht man unter Priorisierung die Feststellung von Vorrangigkeit einer oder mehrerer Leistungen vor anderen. Ihr Gegenteil wird mit Posteriorisierung bezeichnet. Im Ergebnis führt sie zu einer mehrfach gestuften Rangfolge. Neben alten und

neu zur Zulassung drängenden Leistungen/Methoden können auch Anlässe, Ziele, Krankheiten, Personengruppen und vor allem Indikationen priorisiert oder posteriorisiert werden.

Unter Indikation versteht man in der klinischen Medizin die begründete Verbindung von Symptom/Krankheit und Heilmittel. Heute wird diese Verbindung nicht mehr allein „mit dem Verstand aufgefunden“²⁵, sondern sie wird im Rückgriff auf empirische Evidenz aus der klinischen Forschung und der Versorgungsforschung begründet. Die Abstufung von Indikationen ist eine der anspruchsvollsten Aufgaben in der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen. Sie ist schon dann schwierig, wenn man Indikationen im Bereich nur einer Krankheitsgruppe priorisieren soll (vertikale Priorisierung). Noch schwieriger wird es bei der Abstufung von Indikationen zwischen verschiedenen Krankheitsgruppen (horizontale Priorisierung).

Zur Priorisierung müssen Fachleute verschiedenster Disziplinen (Medizin, Epidemiologie, Statistik, Gesundheitsökonomie, Jurisprudenz, Ethik, Soziologie) ebenso wie Bürger und Politiker beitragen. Ihre Ergebnisse geben eine Orientierung darüber, welche Elemente der Gesundheits- und Krankenversorgung in einer Gesellschaft nach Evidenzlage, sozialen Präferenzen und Konsens mehr oder weniger wichtig sind. Dabei ist natürlich auch das aktuelle sozioökonomische Niveau der Gesellschaft zu berücksichtigen. Ein Entwicklungsland wird andere Prioritäten setzen (müssen) als ein Schwellenland oder ein nordeuropäischer Staat. Priorisierung ist grundsätzlich von ihrer faktischen Umsetzung, der Allokationsentscheidung zu unterscheiden.

Offensichtlich beinhalten viele der angedeuteten Definitionen und Abgrenzungen Werturteile. Die Ausarbeitung und Feststellung von Prioritäten ist einer rein technischen, vermeintlich medizinisch-wissenschaftlichen Lösung nicht zugänglich. Wie die Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen²⁶, ist sie auch und vor allem ein politischer Prozess.

3. Leistungserbringung und Allokation im deutschen Gesundheitswesen

Im folgenden Teil sollen die wichtigsten Instanzen und Akteure der Mittelverteilung im deutschen Gesundheitssystem dargestellt und dabei geprüft werden, in welcher Weise und nach welchen Kriterien und Verfahren Ressourcen alloziert werden (zur Übersicht siehe Abbildung 3). Die Darstellung beschränkt sich auf den Bereich der GKV und damit auf den Regelungs-

²⁵ Gmelin 1820, S. 365 f.

²⁶ McGough/Reynolds/Quinn 2005, S. 1173-80.

bereich des SGB V²⁷. Dabei wird sich zeigen, dass eine Allokation von Ressourcen im deutschen Gesundheitssystem auf diversen Entscheidungsebenen und nach unterschiedlichen Kriterien und Verfahren stattfindet, ohne dass eine systematisch explizierte und ethisch rückgebundene Prioritätensetzung zugrunde gelegt wird.

²⁷ Unberücksichtigt bleiben damit die Versorgungsbereiche, die im Rentenversicherungsrecht (SGB VI), im Unfallversicherungsrecht (SGB VII), im Rehabilitationsrecht und in den anderen Rechten behinderter Menschen (SGB IX) sowie im Sozialen Pflegeversicherungsrecht (SGB XI) geregelt sind, obwohl auch sie für die gesundheitsrelevante Versorgung bedeutsam sind.

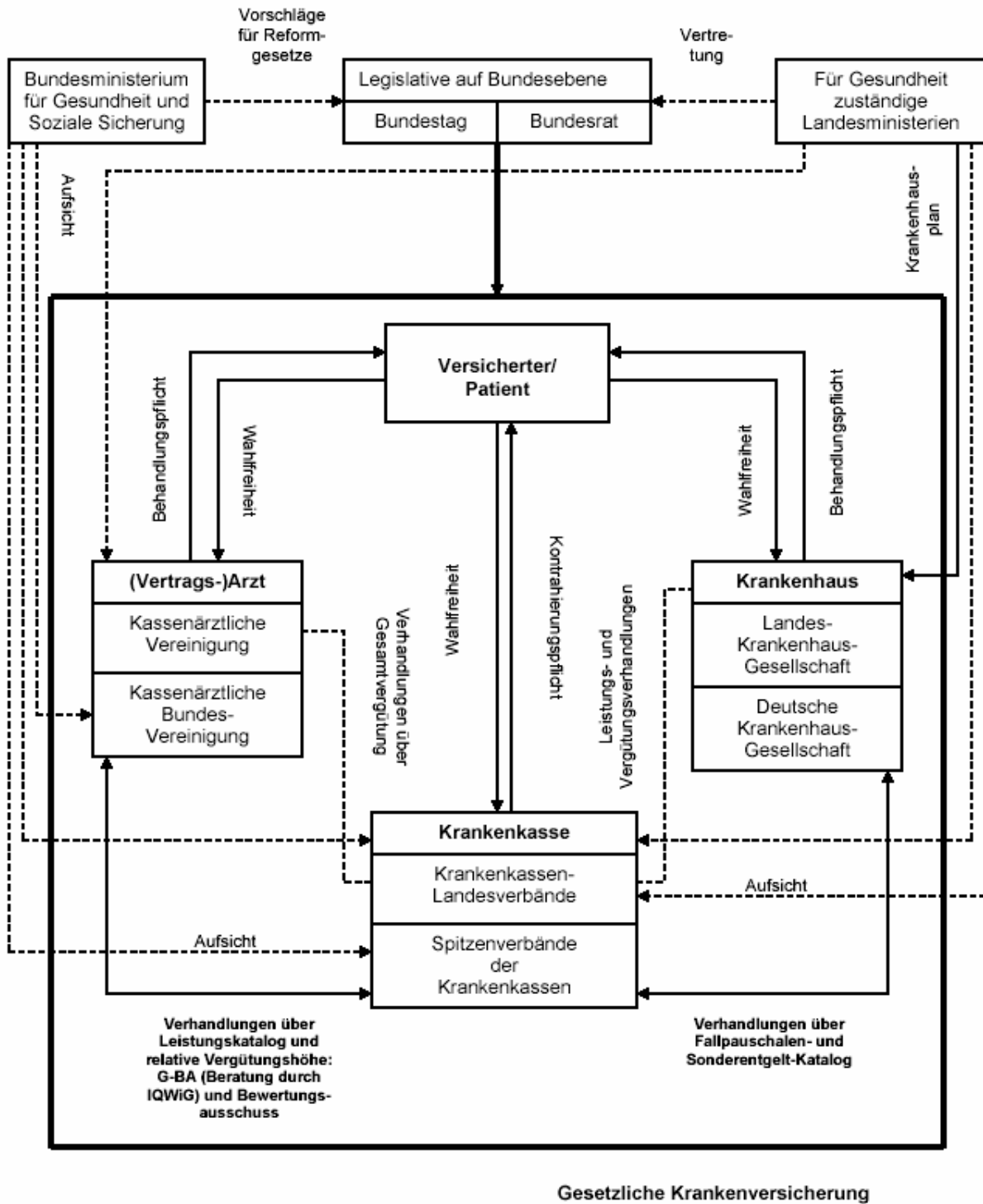


Abbildung 3: Organisatorische Beziehungen der Hauptakteure im deutschen Gesundheitssystem²⁸.

²⁸ Abgeändert nach Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme 2000, S. 25.

3.1. Leistungserbringung und Mittelvergabe im System der GKV

3.1.1. Rechtliche Grundlagen der Mittelverteilung in der GKV

Das Recht der GKV hat seinen Grund im Sozialstaatsprinzip (Art. 20, 28 GG), das den Staat zur Schaffung sozialer Sicherungssysteme verpflichtet. Der Bund hat die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für das Sozialversicherungsrecht²⁹. Die Rechte der Krankenversicherten ergeben sich aus dem SGB I (Allgemeiner Teil) und dem SGB V (Gesetzliche Krankenversicherung). Für die nicht auf Bundesebene geregelten oder regelbaren Angelegenheiten wie die Unterhaltung der Krankenhausinfrastruktur und den öffentlichen Gesundheitsdienst sind die Länder zuständig. Der öffentliche Gesundheitsdienst liegt zum Teil auch im Verantwortungsbereich der Kommunen.

Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern (§ 1 SGB V). Die Leistungen umfassen die Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten sowie die Empfängnisverhütung, Sterilisation und den Schwangerschaftsabbruch (§ 11 SGB V). Die Krankenkassen stellen die Leistungen den Versicherten unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes zur Verfügung, soweit die Leistungen nicht (gesetzlich) der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden (§ 2 Abs. 1 SGB V). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen³⁰. Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich³¹.

Seit Ende der 1970er Jahren versucht der Bundesgesetzgeber durch zahlreiche gesetzliche Änderungen das Ausgabenwachstum in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen und eine Kostendämpfung zu erreichen³². Diese Gesetze zielten primär darauf, die Aus-

²⁹ Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG; des Weiteren ist die konkurrierende Bundeskompetenz geregelt für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG) und für den Verkehr mit Arzneien und Heilmitteln (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG).

³⁰ Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen (§ 2 SGB V).

³¹ Sie sollen durch eine gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden (§ 1 Satz 2 SGB V).

³² Krankenversicherungskostendämpfungsgesetz (1977), Gesundheitsreformgesetz (1988), Gesundheitsstrukturgesetz (1992), Krankenversicherungsbeitragsentlastungsgesetz (1996), 1. und 2. GKV-Neuordnungsgesetz (1997), Gesetz zur Stärkung der Solidarität in der Gesetzlichen Krankenversicherung (1998), Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (1999), GKV-Modernisierungsgesetz (2003).

gaben der Krankenkassen an das Niveau der zu erwartenden Kasseneinnahmen anzupassen, um dem Grundsatz der Beitragssatzstabilität³³ gerecht zu werden.

Die gesetzlich verankerten Leistungen finden sich in den Satzungen der gesetzlichen Krankenversicherungen wieder. Ca. 95 % aller Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen sind als so genannte Satzungsleistungen durch den Gesetzgeber vorgeschrieben³⁴. Außerhalb der Satzungsleistungen kann sich das Leistungsangebot zwischen den Krankenkassen und auch innerhalb eines Bundesverbandes derselben Kasse unterscheiden.

Weitere Leistungszusagen können gesetzlich Versicherte über eine private Zusatzkrankenversicherung erwerben, die mittlerweile auch von gesetzlichen Krankenkassen angeboten wird. Zusatzversicherungen umfassen beispielsweise die Wahlarztbehandlung im Krankenhaus, den Ein- oder Zweibettzuschlag im Krankenhaus sowie eine Auslandsreisekrankenversicherung.

Die gesetzlichen Bestimmungen des SGB V werden in den verschiedensten Bereichen durch Ermächtigungen des zuständigen Bundesministeriums (derzeit das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung – BMGS) zum Erlass von Verordnungen ergänzt. Diese Verordnungen ergänzen und konkretisieren die gesetzlichen Regelungen und sind als untergesetzliche Rechtsnormen geltendes Recht. Zum Beispiel wird in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung des BMGS von 2004 die Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien als eine Anforderung an strukturierte Behandlungsprogramme festgelegt³⁵.

3.1.2. Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben der Mittelverteilung in der GKV

Zahlreiche Aufgaben und Entscheidungsbefugnisse zur Sicherstellung der ambulanten und stationären gesundheitlichen Versorgung hat der Gesetz- und Verordnungsgeber an die gemeinsame Selbstverwaltung der Krankenkassen und Ärzte übertragen und damit die Interpretation bzw. Konkretisierung der gesetzlichen Regelungen und die Mittelverteilung aus dem Verantwortungsbereich des Bundes und der Länder ausgegliedert. Unter der

³³ § 71 SGB V.

³⁴ Für die konkreten Leistungsbereiche einer gesetzlichen Krankenkasse vergleiche z. B. das Leistungsangebot des AOK-Bundesverbands, dem größten deutschen Krankenkassenverband. Hier werden folgende Leistungsbereiche benannt: ärztliche Leistungen, Arzneimittel, Fahrkosten, Gesundheitsvorsorge, Haushaltshilfe, häusliche Krankenpflege, Heil- und Hilfsmittel, kieferorthopädische Behandlung, Krankengeld, Krankengeld für Kinderpflege, Krankenhausbehandlung, Kuren, Schwangerschaft und Mutterschaft, Zahnbehandlung und Zahnersatz, www.aok-bv.de/gesundheit/katalog/index.html (17. Juni 2005).

³⁵ Elfte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, Bundesgesetzblatt 2004, Teil I, Nr. 73 vom 28. Dezember 2004, S. 3722.

Rechtsaufsicht des BMGS und auf der Grundlage der rechtlichen Vorgaben des SGB V oder der zuständigen Landesministerien verhandeln die Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen auf Landes- und Bundesebene über Inhalt und Umfang des konkreten Leistungsangebotes der Krankenkassen und über die Vergütung erbrachter Leistungen. Die Organisationsform der Selbstverwaltung von Kassen und Ärzten ist korporatistisch. Die Hauptakteure sind entweder Körperschaften öffentlichen Rechts – wie die Landes- und Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen bzw. Bundesvereinigung – oder Verbände wie die Landeskrankenhausgesellschaften und die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Die entscheidende Rolle bei der Umsetzung bzw. Konkretisierung der gesetzlichen Regelungen und Kriterien zur Mittelverteilung kommt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu (§§ 91 ff. SGB V)³⁶. Seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) Anfang 2004 stellt der G-BA als Nachfolgeorgan von zuvor fünf Beschlussgremien der Selbstverwaltung das neue Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen dar³⁷. Der G-BA ist eine rechtsfähige Einrichtung und wird von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft bzw. der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See³⁸ und den Verbänden der Ersatzkassen gebildet (§ 91 SGB V). An den Sitzungen des G-BA nehmen außerdem Patientenvertreter mit beratender Stimme teil³⁹.

Der G-BA beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten (§ 92 Abs.1 SGB V). Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.

In §§ 135 Abs. 1, 137 c SGB V hat der Gesetzgeber dem G-BA die Kompetenz zur Beurteilung von Leistungen zugewiesen, die zu Lasten der GKV erbracht werden oder erbracht werden sollen. Für die vertragsärztliche und zahnärztliche Versorgung überprüft der GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V sowohl neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als auch

³⁶ Umfassend zu den Aufgaben des G-BA vgl. Hess 2005, S. 385 ff.

³⁷ Der G-BA ist aus den folgenden fünf Vorgänger-Gremien entstanden: Koordinierungsausschuss, Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Bundesausschuss für Fragen der Psychotherapie, Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen und Ausschuss Krankenhaus. Zu den unterschiedlichen Besetzungen des G-BA vgl. www.g-ba.de (26. Juli 2005).

³⁸ Am 1. Oktober 2005 wird sich die Bundesknappschaft als Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See neu formieren.

bereits erbrachte Leistungen im Hinblick auf die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie auf die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Die Ergebnisse der Überprüfung werden in Richtlinien nach § 92 SGB V festgehalten. Genügen die überprüften Methoden oder Leistungen den genannten Kriterien nicht, dürfen sie nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. In ähnlicher Weise überprüft der G-BA nach § 137 c SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Weitere zentrale Aufgaben des G-BA liegen in der Erstellung von Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (§§ 137 f. SGB V), den so genannten Disease Management Programmen (DMP), und dem Erlass von konkretisierenden Richtlinien im Hinblick auf Arzneimittel, die nach § 34 SGB V grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen sind. Gemäß seiner versorgungspolitischen Aufgabe nimmt der G-BA eine abstrakt-generelle Perspektive ein. Damit geht einher, dass er nicht jedem individuellen Leiden einer erkrankten Person gerecht werden kann⁴⁰.

In seiner Arbeit ist der G-BA an die gesetzlichen Vorgaben gebunden. Er füllt mit seinen Entscheidungen und Richtlinien die gesetzlichen Vorgaben und Kriterien aus und konkretisiert sie. Er entscheidet vor dem Hintergrund, dass die ethischen Grundsatzentscheidungen mit den gesetzlichen Vorgaben gefällt sind (wie z. B. in der Regelung zur Durchführung von Schwangerschaftsabbrüchen).

Seit 2004 wird der GBA in seiner Arbeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁴¹ unterstützt, das als fachlich unabhängige Stiftung vom G-BA gegründet worden ist. Das IQWiG wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen tätig. Dazu gehören insbesondere die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten, die Erstellung von Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen, die Bewertung evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten, die Abgabe von Empfehlungen zu DMP und die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln.

³⁹ Patientenbeteiligungsverordnung, Bundesgesetzblatt 2003, Teil I, Nr. 63 vom 23. Dezember 2003, S. 2753.

⁴⁰ Mitteilung Rainer Hess, Vorsitzender des G-BA, im Rahmen des Expertengesprächs der Enquete-Kommission am 27. September 2004 (nicht veröffentlicht).

Geprüft und bewertet werden vom G-BA zumeist einzelne Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren oder medizinische Dienstleistungen. Deren Übernahme in den Leistungskatalog der GKV wird in Bezug auf bestimmte Indikationsfelder genehmigt, versagt, oder an weitere Bedingungen geknüpft. Ein abgestufter Vergleich unterschiedlicher Behandlungs- oder Diagnostikmethoden wird vom G-BA üblicherweise nicht vorgenommen; er wird vorwiegend anbieterorientiert tätig.

In Schweden geht man umgekehrt vor. Ein Krankheitsbild und damit ein bestimmter Bedarf ist hier der Ausgangspunkt für Abwägungsprozesse. Im Hinblick darauf werden unterschiedliche Lösungs- bzw. Hilfsmaßnahmen detailliert beurteilt und in Bezug auf ihre Eignung zur Lösung des Versorgungsproblems indikationsbezogen mit Punktwerten versehen. Es werden also die für eine bestimmte Erkrankung angezeigten Arzneimittel, physikalischen Maßnahmen, ärztlichen Interventionen oder pflegerischen Maßnahmen miteinander verglichen und in Bezug auf ihre Wirksamkeit und Nachhaltigkeit, Nebenwirkungen und Kosten gewichtet und vergleichbar gemacht. Diese Art vergleichender Prüfung liefert den verantwortlichen Instanzen in den Versorgungsregionen nachprüfbar Argumente für die Schaffung und Bereitstellung effizienter und abgestufter Strukturen der gesundheitlichen Versorgung.

In letzter Instanz konkretisieren in Deutschland auch die Sozialgerichte den gesetzlich festgelegten Leistungsumfang, wenn um die solidarische Übernahme von Kosten für diagnostische, therapeutische oder präventive Maßnahmen im Einzelfall gestritten wird⁴². Es ist allerdings umstritten, inwieweit die Gerichte dabei die Entscheidungen des G-BA als verbindliche Konkretisierungen zu beachten haben⁴³.

Desiderat: Wie stellt sich die Rolle des G-BA im gegenwärtigen Gesundheitssystem dar? Insbesondere: Stimmen die rechtlich vorgesehene Rolle und die Tätigkeit in der Praxis überein?

Außerhalb der gesetzlich vorgesehenen Entscheidungsebenen und außerhalb der Ebene der korporatistischen Selbstverwaltung hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit freien ärztlichen Bundesverbänden erstmals 1998 eine Liste der so genannten „Individuellen Gesundheitsleistungen“ (IGeL) zusammengestellt. Dabei handelt es sich um ärztlich angebotene Leistungen, die von der GKV nicht finanziert werden. Kassenärzte kön-

⁴¹ §§ 139a-139c SGB V. Zum IQWiG Sawicki 2005, S. 389 ff.

⁴² In Streitfällen des privaten Krankenversicherungsrechts entscheidet der Bundesgerichtshof.

⁴³ Näher Neumann/Nicklas-Faust/Werner 2005, S. 183 ff.

nen diese Leistungen – darunter bestimmte Früherkennungsuntersuchungen, psychotherapeutische Angebote und alternative Heilverfahren – gegen private Zahlung erbringen⁴⁴.

Desiderat: Art und Umfang von „Individuellen Gesundheitsleistungen“ sollten regelmäßig beobachtet werden, um hierdurch bedingte Verschiebungen zwischen solidarischer und individueller Finanzierung von gesundheitsbezogenen Leistungen zeitnah zu erfassen.

3.1.3. Gesetzliche und untergesetzliche Kriterien der Leistungserbringung

Die gesetzlichen Grundsätze der Leistungspflicht der GKV finden sich an verschiedenen Stellen des SGB V. Den Leistungen liegt ein weiter Begriff der Krankenbehandlung zugrunde (§ 27 SGB V). Insgesamt zielt die gesetzliche Krankenversicherung auf die Gewährleistung einer humanen Krankenbehandlung (§ 70 Abs. 2 SGB V).

Nach dem so genannten Wirtschaftlichkeitsgebot müssen gesundheitliche Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das notwendige Maß nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 SGB V). Darüber hinaus soll die Gesundheitsversorgung bedarfsgerecht, gleichmäßig und in der fachlich gebotenen Qualität erfolgen. Sie hat dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen (§ 70 Abs. 1 SGB V).

Grundlegendes Kriterium für Leistungen ist die Bestimmung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Dieser Standard ergibt sich aus wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Erfahrung und der Akzeptanz eines Verfahrens innerhalb der Profession⁴⁵. Als allgemein anerkannter Stand der Medizin gilt, was den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) entspricht⁴⁶. Sonderregelungen gelten für die besonderen Therapierichtungen, die sich einer Bewertung mittels der Kriterien der EbM entziehen (vgl. § 92 Abs. 2 SGB V). Die Richtlinien der Ärztekammern enthalten Empfehlungen, welche diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen in bestimmten Krankheitssituationen indiziert sind. Sie sind als Berufsrecht zu beachten⁴⁷.

⁴⁴ Der erste Katalog von „individuellen Gesundheitsleistungen“ der Kassenärztlichen Bundesvereinigung von 1998 wurde inzwischen mehrfach ergänzt, von verschiedenen Seiten wurden auch eigenständige Kataloge erstellt. Einen einheitlichen Katalog von „individuellen Gesundheitsleistungen“ gibt es daher nicht.

⁴⁵ Hart 1998, S. 8 ff. Die Akzeptanz ist hier als eine normative Frage und nicht etwa als eine empirische Frage des Üblichen zu verstehen.

⁴⁶ Wie auch in der BUB-Richtlinie. Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen 2004, S. 5678.

⁴⁷ Vgl. Kapitel 3.2.

Die sozialrechtlich verankerten Begriffe Nutzen, Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit, Bedarfsgerechtigkeit, Gleichmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit von gesundheitlichen Maßnahmen schneiden die zulässigen Behandlungsmaßnahmen auf das Ziel der Krankenversicherung zu, die Gesundheit der Versicherten im Rahmen der Solidargemeinschaft zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern (vgl. § 1 I SGB V). Begriffe wie Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als Kriterien für die Erstattungsfähigkeit gesundheitlicher Leistungen durch die GKV sind im SGB allerdings unbestimmt, auslegungs- und konkretisierungsbedürftig. Es ist also zu fragen, inwieweit sie als Kriterien für eine Ressourcenallokation innerhalb der GKV operationalisiert werden.

Ganz allgemein gilt, dass sich Nutzen und Notwendigkeit einer gesundheitlichen Maßnahme nach rechtlichem Verständnis immer auf die Versorgung unter Alltagsbedingungen beziehen⁴⁸. Darüber hinaus setzt die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der GKV allgemein voraus, dass sie für die entsprechende Indikation nach dem AMG zugelassen sind⁴⁹. Das Sozialrecht und die untergesetzlichen Regelungen zur Erstattungsfähigkeit dürfen grundsätzlich nicht über die Zulassungsbestimmungen des AMG hinausgehen, obwohl ein Arzt ein Medikament – der Therapiefreiheit der Ärzte entsprechend – auch für Indikationen verordnen darf, für die es nicht zugelassen ist. Dieser so genannte Off-Label-Use kann nach einem Grundsatzurteil des Bundessozialgerichtes (BSG) in Ausnahmefällen auf Kosten der Solidargemeinschaft verordnet werden, wenn es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, es keine Alternativtherapien gibt und die wissenschaftlichen Erkenntnisse für einen Nutzen der Therapie bei der betrachteten Indikation sprechen⁵⁰. Wird eine medikamentöse Therapie bei einer Indikation unterlassen, für die das Arzneimittel gemäß AMG zwar nicht zugelassen ist, aber die dennoch als medizinischer Standard gilt, so kann dies unter Umständen für den Arzt, der eine solche Behandlung nicht anbietet, haftungsrechtliche Konsequenzen haben⁵¹. Andererseits haftet er möglicherweise umgekehrt der belasteten Krankenkasse gegenüber sozialrechtlich für die Kosten der Behandlung, wenn sich herausstellt, dass die sozialrechtlichen Voraussetzungen des Off-Label-Use nicht gegeben waren.

⁴⁸ Hart 2004, S. 476.

⁴⁹ Vgl. Bundessozialgericht, Urteil v. 5. Juli 1995 (Remedacen-Urteil), in: Medizinrecht 1996, S. 373 ff. und Bundessozialgericht, Urteil v. 30. September 1999 (Schwellkörper-Autoinjektionstherapie-Urteil), in: Amtliche Sammlung (BSGE), Bd. 85, S. 36 ff.

⁵⁰ Das bedeutet, dass entweder eine Zulassung nach dem AMG beantragt ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung vorliegen oder ein Konsens unter Experten zum Nutzen der Therapie besteht, so dass Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels auch für die Indikation wahrscheinlich sind, für die es nicht zugelassen ist. Vgl. Schimmelpfeng-Schütte 2004, S. 656 und Bundessozialgericht, Urteil v. 19. März 2002 (Sandoglobulin-Urteil), in: Amtliche Sammlung (BSGE), Bd. 89, S. 184 ff. Zur Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem AMG nicht zugelassen sind, sollen gemäß § 35b SGB V Expertengruppen – mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens – vom BMGS einberufen werden.

⁵¹ Vgl. Oberlandesgericht Köln, Urteil v. 30. Mai 1990, in: Neue Juristische Wochenschrift 1991, S. 800 ff.

Der Begriff der Notwendigkeit einer Behandlung im Sinne des SGB V wird allgemein nicht so eng verstanden wie in der Stellungnahme der ZEKO zur Prioritätensetzung im deutschen Gesundheitswesen⁵². Von der Gerichtsbarkeit ist der Begriff der Notwendigkeit zumeist medizinisch definiert worden, zumal das BSG den § 27 SGB V als Rahmenrecht interpretiert, bei dem der vom Versicherten gewählte Vertragsarzt im Rahmen und in den Formen der kassenärztlichen Versorgung mit rechtlicher Bindung für die zuständige Krankenkasse im Leistungsverhältnis zum Versicherten festlegt, welche Leistungen zur Krankenbehandlung medizinisch notwendig sind⁵³.

Für den Begriff des Nutzens einer medizinischen Leistung ist derzeit entscheidend, wie evident der Nutzen gemessen an den jeweils maßgebenden Kriterien der medizinischen Wissenschaft ist. Sofern es für eine medizinische Leistung keine eindeutig bessere, kostengünstigere oder nebenwirkungsärmere Alternative in einem Indikationsgebiet mit bestimmter Indikationsbreite gibt, wird sie auch als medizinisch notwendig angesehen⁵⁴.

Das Bundesverfassungsgericht hat in einer Entscheidung in einem Eilverfahren allerdings angedeutet, dass die Anforderungen an den Nachweis des Nutzens von Arzneimitteltherapien als Voraussetzung einer Erstattungsfähigkeit durch die GKV relativ zu bestimmen sein könnten, und zwar im zu entscheidenden Fall unter Berücksichtigung der Seltenheit der betreffenden Krankheit⁵⁵. Es hat eine Entscheidung wegen nicht ausreichender Prüfung der Sachlage aufgehoben, da nicht auszuschließen sei, dass der (damalige) Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen „die Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise in Anbetracht dessen, dass es sich (...) um eine sehr seltene Krankheit handeln könnte, überspannt hat“⁵⁶. In solchen Streitfällen solle die Sozialgerichtsbarkeit eine

⁵² Die ZEKO fasst den Notwendigkeitsbegriff sehr eng: „Als notwendig – im Sinne der absoluten ärztlichen Indikation – können nur Leistungen gelten, die bei einer nicht-trivialen Gesundheitsstörung unentbehrlich sind, so dass sie – ohne Alternative – eine akzeptable Chance bieten, ein wesentliches Behandlungsziel zu erreichen.“ Der Schweregrad einer Erkrankung bzw. ihre Gefährlichkeit ist somit das wesentliche Kriterium, ergänzt durch Dringlichkeit und Nachhaltigkeit des Nutzens einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme (im nicht ökonomischen Sinn). Andere Leistungen gelten nach der ZEKO-Definition als mehr oder weniger zweckmäßig. ZEKO 2000, S. A-1017.

⁵³ Bundessozialgericht, Urteil v. 16. Dezember 1983, in: Amtliche Sammlung (BSGE), Bd. 73, S. 271 (278); vgl. auch Mrozynski, in: Wannagat, SGB V, zu § 27 Rn 14, 16 ff. Für die private Krankenversicherung hält der Bundesgerichtshof eine Heilbehandlungsmaßnahme dann für notwendig, „wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Behandlung vertretbar war, sie als medizinisch notwendig anzusehen. Das ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn eine wissenschaftlich anerkannte Behandlungsmethode zur Verfügung steht, die geeignet ist, die Krankheit zu heilen oder zu lindern“, so Bundesgerichtshof, Urteil v. 12. März 2003, in: Neue Juristische Wochenschrift 2003, S. 1596 (1599). Vgl. auch: Bundesgerichtshof, Urteil v. 10. Juli 1996, in: Neue Juristische Wochenschrift 1996, S. 3074 (3075).

⁵⁴ Mitteilung Rainer Hess, Vorsitzender des G-BA, im Rahmen des Expertengesprächs der Enquete-Kommission am 27. September 2004 (nicht veröffentlicht). Vgl. auch BUB-Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen 2004, S. 5678.

⁵⁵ Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 22. November 2002, in: Neue Juristische Wochenschrift 2003, S. 1236 f. sowie Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 19. März 2004, in: Neue Juristische Wochenschrift 2004, S. 3100 f.

⁵⁶ Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 19. März 2004, in: Neue Juristische Wochenschrift 2004, S. 3100 f.

besonders intensive und nicht nur summarische Prüfung der Erfolgsaussichten oder eine Folgenabwägung vornehmen, welche die verfassungsrechtlich geschützten Belange eines Betroffenen hinreichend zur Geltung bringe⁵⁷. Prinzipiell entspricht es aber auch der Auffassung des G-BA, „bei sehr seltenen Erkrankungen die Anforderungen an die Mindestevidenz ggf. herabzusetzen (...), wobei es wegen des Rechtsnormcharakters der Richtlinien des G-BA allerdings keine Einzelfallentscheidung geben kann“⁵⁸.

Insgesamt können Fehlallokationen dadurch entstehen, dass evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen z. B. für den G-BA und Gerichte nur dann vorliegen, wenn es für die zu bewertende Versorgungsform belastbare Forschungsergebnisse gibt. Angesichts der vorherrschenden Forschungsförderungsstrukturen wird es verständlich, dass die Arzneimitteltherapie hier weitgehend das Feld besetzt. Versorgungsforschung oder ein Vergleich der mobilisierenden und schmerzlindernden Wirkung von Physiotherapie und medikamentöser Therapie findet mangels Sponsoren bisher kaum statt. Die Dominanz medikamentöser Therapien vor aktivierenden Verfahren führt dazu, dass im Gegensatz zu anderen Ländern in Deutschland die Arzneimittelausgaben kontinuierlich ansteigen, ohne dass der entsprechende kurative Effekt hierbei epidemiologisch nachweisbar wäre. Vor zwei Jahren lagen die Ausgaben für Arzneimittel erstmals über den Ausgaben für ärztliche ambulante Leistungen. Im ersten Quartal 2005 liegen sie fast 20 % über der Honorarsumme aller ambulant tätigen Ärzte.

3.1.4. Ausgewählte Bereiche der Finanzierung medizinischer Leistungen

Neben gesetzlichen Vorgaben beeinflussen auch wirtschaftliche Faktoren die Entscheidung für oder gegen eine therapeutische Intervention. Im Folgenden sollen ausgewählte Finanzierungsmodelle für medizinische Leistungen dargestellt werden, bei denen bestimmte gesundheitliche Maßnahmen mit einem wirtschaftlichen Anreiz verbunden werden, die eine implizite Priorisierung zur Folge haben können. Dargestellt werden der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) in der ambulanten und die so genannten Diagnosis Related Groups (DRG, d. h. diagnosenbezogene Fallpauschalen) in der stationären Leistungsvergütung sowie die Zuzahlungsregelungen für gesetzlich Versicherte.

⁵⁷ Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 22. November 2002, in: Neue Juristische Wochenschrift 2003, S. 1236 f.
⁵⁸ Mitteilung Rainer Hess, Vorsitzender des G-BA, im Rahmen des Expertengesprächs der Enquete-Kommission am 27. September 2004 (nicht veröffentlicht).

(1) Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM): Während der G-BA die generelle Erstattungsfähigkeit medizinischer Leistungen durch die GKV bestimmt, legt der Bewertungsausschuss der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen die konkrete Leistungsvergütung im ambulanten Sektor fest. Mittels des EBM wird jeder gesundheitlichen Maßnahme ein bestimmter Punktwert zugeordnet, mit der eine ambulant erbrachte Leistung zu anderen Leistungen in ein Verhältnis gesetzt werden kann. Auf Basis der von ihren Vertragsärzten erwirtschafteten Punktwerte verteilt jede Kassenärztliche Vereinigung die von den Krankenkassen an sie gezahlte Gesamtvergütung für die ambulante Patientenversorgung.⁵⁹

(2) Diagnosis Related Groups (DRG): Die Finanzierung stationär erbrachter Leistungen unterliegt seit den 1990er Jahren einem Veränderungsprozess. Ein leistungsorientiertes Fallpauschalensystem löst allmählich das Krankenhausvergütungssystem mit Tagespflegesätzen, Fallpauschalen, Sonderentgelten und Krankenhausbudgets ab⁶⁰. Jeder Patient wird dabei abhängig von seiner Diagnose, dem Schweregrad der Erkrankung, dem Alter, den Komplikationen und dem Entlassungsgrund einer DRG zugeordnet. Für jede DRG legt das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus – ein weiteres Organ der korporatistischen Selbstverwaltung von Kassen und Ärzten – einen entsprechenden Fallschwerewert fest (so genannter Case-Mix), mittels dessen die Krankenkasse dem Krankenhaus die erbrachten Leistungen pauschaliert vergütet. Ein solches Vergütungssystem kann für stationäre Einrichtungen einen finanziellen Anreiz für die Behandlung bestimmter Patientengruppen oder für die Erbringung bestimmter Leistungen darstellen. Fällt die pauschale Vergütung allerdings gering aus, kann es auch zur Ausgrenzung von Patientengruppen mit bestimmten Diagnosen kommen.

(3) Zuzahlungen: Die Zuzahlungen zu medizinischen Leistungen sind mit dem GMG ausgedehnt worden⁶¹. Zusätzlich zu den Beitragszahlungen zur GKV fallen für gesetzliche Versicherte seit 2004 folgende Kosten an:

- 10 Euro Praxisgebühr pro Quartal bei ambulanten Arztbesuchen (ausgenommen zur ausschließlichen Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen);

⁵⁹ Eine alternative Finanzierungsform im ambulanten Sektor wurde mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 bzw. dem GMG 2003 eingeführt. Im Rahmen der so genannten Integrierten Versorgung schließen zumeist einzelne Krankenkassen mit neuen Anbieterstrukturen direkte Verträge. Der Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen wurde damit eingeschränkt.

⁶⁰ Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz – FPG), Bundesgesetzblatt 2002, Teil I, Nr. 27 vom 29. April 2002, S. 1412.

⁶¹ Als Konsequenz der Regelungen im GMG stiegen die Zuzahlungen mit Bezug auf das durchschnittliche Einkommen (Bruttoinlandsprodukt) von 4,30‰ vor 2004 auf 5,91‰ im Jahr 2004. Die durchschnittliche Zuzahlungsbelastung der fünf untersuchten Nachbarländer (A, F, NL, CH, DK) beträgt 6,1‰. Schneider/Hofmann/Köse 2004.

- Zuzahlungen zu verschreibungspflichtigen Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln und zur häuslichen Krankenpflege: Eigenbeteiligung mit 10 % des Preises (höchstens jedoch 10 Euro) oder komplette Kostenübernahme für Arzneimittel unter 5 Euro;
- nicht verschreibungspflichtige Medikamente für Erwachsene müssen selbst gezahlt werden;
- Zuzahlungen zu verordneten Arznei- und Hilfsmitteln oberhalb des Festbetrages;
- 10 Euro Krankenhausgebühr pro Krankenhaustag, höchstens jedoch 280 Euro im Jahr sowie vergleichbare Zuzahlungen zur medizinischen Rehabilitation.

Finanzielle Belastungen durch Zuzahlungen können die Behandlungsentscheidungen der Versicherten beeinflussen.

Desiderat: Wie sind die allokativen Wirkungen des EBM, der DRG und der Zuzahlungen zu medizinischen Leistungen (z. B. Praxisgebühr, Zuzahlungen zu Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln, Krankenhausgebühr) zu beurteilen?

3.1.5. Allokative Wirkungen der Einführung von Wettbewerbselementen in der GKV

Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (1992) vollzog der Gesetzgeber die Umstellung von einem weitgehenden Zuweisungsmodell von Versicherten zur GKV zu einem System der allgemeinen Kassenwahlfreiheit und schuf damit die Voraussetzung für einen Wettbewerb innerhalb der GKV. Die Kassenwahlfreiheit mit Kontrahierungszwang und Diskriminierungsverbot, ein demographischer Risikostrukturausgleich (RSA) – bei dem lediglich Alter und Geschlecht als indirekte Morbiditätsindikatoren berücksichtigt werden – sowie eine dazugehörige solidarische Wettbewerbsordnung prägten seither die Entwicklung der GKV-Strukturen in Deutschland.

Die Kassen im Wettbewerb erhielten zunehmend Instrumente der Vertragsgestaltung sowohl mit Leistungsanbietern wie auch mit den Versicherten. Durch die Professionalisierung des Kassenmanagements und eine verfeinerte Ausgabenanalytik besaßen die Kassen Instrumente, ihre Wettbewerbsposition zu optimieren, wobei das Morbiditätsspektrum der Versicherten, weil es extrem ausgaben- und damit beitragsrelevant ist, immer mehr in den Vordergrund rückte⁶². Durch Strukturverträge und Verträge nach §§ 140 a ff. SGB V versuchen die Krankenkassen ihre Attraktivität im Wettbewerb zu steigern und ihre Ausgaben zu mini-

⁶² Vgl. GEK Gesundheitsreport 2003.

mieren. Eine gemeinsame Strukturverantwortung der Krankenkassen für eine wirtschaftliche ambulante Versorgung in der Fläche tritt dabei immer mehr in den Hintergrund.

In den eineinhalb Jahren nach dem GMG gibt es nunmehr rund 500 Verträge nach §§ 140 a ff. und zusätzlich zahlreiche Strukturverträge nach §§ 73 a ff. SGB V. Durch Bonusregelungen und Selbstbehalte, Beitragsrückerstattungen für freiwillig Versicherte und die Option zur Vermittlung von Zusatzversicherungen erhielten die Krankenkassen weitere Instrumente, um ihre Attraktivität im Wettbewerb gegenüber den Versicherungsnehmern zu steigern. Dabei stellt sich zunehmend heraus, dass mobile Versicherungsnehmer zu den Kassen wechseln, die vor allem durch niedrige Morbidität für niedrigere Beiträge sorgen konnten.

Die Jagd nach „guten Risiken“ im Wettbewerb⁶³ wurde deutlich spürbar durch Neugründungen von Betriebskrankenkassen⁶⁴, aber auch durch ein gezieltes Marketing zur Steigerung der Attraktivität des Wettbewerbers für Gesunde und durch administrative Regelungen, die implizit Hindernisse für solche Versicherten bedeuten, die mit einem hohen Ausgabenrisiko belastet sind⁶⁵. Diesen Selektionsmechanismen begegnete der Gesetzgeber mit der Einführung von DMP, die für bestimmte chronische Erkrankungen eine Leitlinien-gestützte Medizin und eine von allen Kassen gemeinsam getragene Finanzierung vorsehen und durch die Schaffung eines morbiditätsorientierten RSA, der jedoch noch auf seine praktische Einführung im Jahr 2007 wartet.

Die Effizienzsteigerung des Krankenkassenmanagements wurde durch einen Anstieg des dafür erforderlichen administrativen Aufwands erkauft. Die Vertragslandschaft der nunmehr etwa 260 Kassen erfordert zusätzlich einen spiegelbildlichen Aufwand bei Kassenärzten, Krankenhäusern und weiteren Leistungserbringern. Das selektive Kontrahieren, d. h. die auswählende Vertragsschließung und -gestaltung, kommt dabei v. a. denen zugute, die im unübersichtlicher werdenden Geschäft den Überblick behalten. Die relativ trägen Möglichkeiten des Gesetzgebers, nachträgliche Korrekturen anzubringen, um den solidarischen Charakter der GKV zu schützen, begegnen einer stärker werdenden Monopolbildung auf der Anbieterseite (Krankenhauskonzerne, Pharmamonopole, Ärzte-GmbHs) und den Privilegien derer, die als erste das komplexe Vertragsgeschehen geschickt für sich zu nutzen wussten. Hierzu gehören zumeist nicht jene, die multimorbide, zu alt, dement oder schwer chronisch

⁶³ Paetow 2001, S. 39.

⁶⁴ Cassel/Jacobs/Reschke 2001, S. 16.

⁶⁵ Vgl. dazu auch Cassel/Jacobs/Reschke 2001, S.8: „Bei vielen Kassen besteht die Befürchtung, durch gezieltes Versorgungsmanagement teure Patienten anzulocken, die zu einem Beitragssatznachteil führen, weil sie im RSA nicht angemessen berücksichtigt werden. Weit lohnender erscheint dagegen, insbesondere wechselbereite gesunde Versicherte als Mitglieder zu gewinnen und schlechte Risiken fernzuhalten (‘Risiko-selektion’). Die hierzu vorliegenden empirischen Untersuchungsergebnisse bestätigen die Vermutung, dass der derzeit praktizierte RSA wettbewerbsrelevante Beitragssatzverzerrungen nicht verhindert und einzelne Kassen davon durchaus in ihrer Mitgliederentwicklung profitieren.“

krank sind. Zwar steht auch ihnen prinzipiell jede Krankenkasse offen, doch die meisten Kassen hüten sich, besondere Versorgungsstrukturen zu schaffen, mit denen sie attraktiv für ausgabenträchtige chronisch Kranke werden könnten. Die hierdurch bedingten Fehlallokationen und impliziten Priorisierungsprozesse sollen durch zwei Beispiele illustriert werden:

1. Obwohl es unstrittig ist, dass ambulante palliative-care-Strukturen für Sterbenskranke bedarfsgerecht und kostengünstig auch in Deutschland möglich wären⁶⁶, gibt es von den Krankenkassen bisher keine Anstrengungen, diese für die Regelversorgung flächendeckend einzuführen. Die Tatsache, dass die letzten sechs Monate des Lebens die teuersten sind, gehört zum Basiswissen jedes Gesundheitsmanagers. Sie wissen auch, dass sich angesichts der Kassenwahlfreiheit und des Kontrahierungszwanges eine Kasse im Wettbewerb selbst finanziell schädigen würde, wenn sie den Bedürfnissen Sterbenskranker in besonderer Weise gerecht würde. Gleiches gilt für andere kostenträchtige Krankheitsbilder.

2. Die subtilen Mechanismen der Ausgabenvermeidung durch Möglichkeiten der Leistungsgestaltung bzw. Leistungsgewährung können auch am Beispiel der Rheumakranken illustriert werden. Hier gab es einzelne Kassen, die das von den Selbsthilfeorganisationen der Rheumakranken organisierte wöchentliche Funktionstraining nicht finanziell unterstützten oder durch hohe administrative Hürden erschwerten. Dieses erscheint auf den ersten Blick unverständlich, da ein kostengünstiges Gruppentraining (ca. 300 Euro pro Patient und Jahr) wahrscheinlich erhebliche Einsparungen bei der Schmerzmittelverordnung und einen Mobilitätswachstum für die Rheumakranken bringt. Verständlich wird das Verhalten der Kassen erst dann, wenn man berücksichtigt, dass ein nicht unerheblicher Teil dieser Patienten die Versicherungsgemeinschaft gleichzeitig mit hohen medikamentösen Kosten belastet, die sich bei Anwendung moderner Patent-geschützter Anti-Rheumatika in der Höhe von 20.000-30.000 Euro pro Patient und Jahr bewegen können. Hinter der Ablehnung der Kostenübernahme des Funktionstrainings könnte die Überlegung der Kassen stehen, dass sich dies unter Rheumakranken herumspricht und dass diese dann jene Kassen aufsuchen, bei denen sie die Kosten für das Funktionstraining nicht selbst zu tragen haben. Die Kasse wäre dann auch von den hohen Kosten der medikamentösen Behandlung entlastet.

Auch die Wirksamkeit und Effizienz der DMP sind derzeit nicht abschließend zu beurteilen, da sie nur einen geringen Teil der Versorgungslandschaft abdecken. Palliativmedizin, Neurologisch-psychiatrisch psychosomatische Krankheitsbilder ebenso wie degenerative und rheumatische Erkrankungen des Bewegungsapparates werden von den Wettbewerbern bisher stiefmütterlich behandelt. Statt patientenorientierter ambulanter Konzepte und bedarfsge-

⁶⁶ Enquete-Kommission Ethik und Recht 2005.

rechter Strukturen dominieren konkurrierende Marktstrategien. Die hohen Arzneimittelkosten sind hierfür ein deutlicher Hinweis.

Desiderat: Eine wissenschaftliche Analyse der Vermeidungsstrategien im Wettbewerb stehender Kassen und Leistungserbringer und der durch diese bedingten Fehlallokationen erscheint unbedingt erforderlich. Dieses sollte sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich geschehen. Dabei sollte eine quantitative Abschätzung positiver Wettbewerbswirkungen den adversen Wirkungen in Bezug auf Verwaltungsaufwand und Fehlallokationen gegenübergestellt werden.

Krankenhausträger sind im Vergleich zu ambulant tätigen Vertragsärzten bei den Verhandlungen mit den Kassen im Vorteil. Bei ihnen sind alle Kassen gleichzeitig am Tisch, so dass auch im Bereich des selektiven Kontrahierens der teure stationäre Sektor immer mehr Einfluss auf die Versorgungslandschaft nehmen kann.

Desiderat: Angesichts einer offen bleibenden Verantwortung für eine bedarfsgerechte Gesamtversorgung sollte dringend geprüft werden, wie eine institutionalisierte Verantwortung zu schaffen wäre, welche die für eine Region notwendigen Gesundheits- und Pflegeleistungen vertraglich so sichern kann, dass Leistungen möglichst ambulant erbracht werden und dass bedarfsgerechte Versorgungsstrukturen für Versicherte aller Kassen gleichermaßen zur Verfügung stehen.

In diesem Zusammenhang muss auch darauf aufmerksam gemacht werden, dass das selektive Kontrahieren den Krankenkassen nach europäischem Recht einen Unternehmenscharakter verleiht, der sie im Streitfall dem europäischen Binnenmarktrecht unterwerfen könnte⁶⁷. Hierdurch könnte der Gemeinwohlcharakter der GKV insgesamt erheblichen Schaden leiden. Eine Gefahr, die den staatlich koordinierten Systemen wie in Skandinavien in erheblich geringerem Maße droht.

Desiderat: Es sollte geprüft werden, mit welchen (auch finanziellen) Anreizsystemen der solidarische Charakter der GKV weiter befördert werden kann.

⁶⁷ Ebsen 2004, S. 57-79.

3.2. Praxisbeispiele priorisierter bzw. posteriorisierter Leistungserbringung

Auch wenn die Priorisierung bislang kaum zu einem großen gesundheitspolitischen Thema geworden ist, belegen zahlreiche Beispiele aus der Praxis unseres Gesundheitssystems, dass eine Priorisierung bzw. – häufiger und deutlicher – eine Posteriorisierung von gesundheitlichen Leistungen stattfindet. Es können explizit benannte und geregelte Vorzugsentscheidungen von solchen unterschieden werden, die implizit durch die Rahmenbedingungen des Systems begünstigt werden und sich auf der Mikroebene der konkreten Arzt-Patient-Beziehung realisieren. Aus beiden Gruppen sollen im Folgenden einige Beispiele erörtert werden. Dabei wird deutlich werden, dass ganz unterschiedliche Elemente der gesundheitlichen Versorgung einer Bevölkerung bevorzugt oder zurückgestellt werden können.

3.2.1. Explizite Priorisierungen / Posteriorisierungen

3.2.1.1. Krankheitsarten - DMP, Gesundheitsziele, Leitlinien

Der G-BA – und zuvor der Koordinierungsausschuss, der mit dem GMG im G-BA aufgegangen ist – gibt Empfehlungen zu DMP an das BMGS. Diese Empfehlungen beinhalten die Identifikation von Versichertengruppen mit chronischen Krankheiten, für die zur Verbesserung des Behandlungsablaufes und der Versorgungsqualität DMP entwickelt werden sollen. Die Priorisierung der Behandlung von Personen mit bestimmten Krankheitsarten in diesen Programmen orientiert sich an den folgenden Kriterien: Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten, Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung, Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien, sektorenübergreifender Behandlungsbedarf, Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und hoher finanzieller Aufwand der Behandlung (§ 137f Abs. 1 SGB V).

Im Februar 2002 hat der Koordinierungsausschuss dem BMGS vier Krankheiten für eine Zulassung als DMP empfohlen: Diabetes mellitus (Typ I und Typ II), Brustkrebs, Chronische Obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD) und Asthma sowie Koronare Herzkrankheiten (KHK). Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hatte in seinem Gutachten zur Über-, Unter- und Fehlversorgung im deutschen Gesundheitswesen ursprünglich acht Krankheitsarten identifiziert, deren Behandlung zu unkoordiniert verlaufe und daraufhin die Einführung von DMP empfohlen. Benannt worden waren Rückenleiden, Diabetes, Hypertonie, koronare Herzkrankheiten, Herzinsuffizienz, Schlaganfall, Asthma und

Brustkrebs⁶⁸. Eingeführt wurden 2002 vom BMGS zunächst die DMP für Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs, 2003 folgte das DMP für koronare Herzkrankheit⁶⁹. Bisher zeigt nur das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eine breite Akzeptanz bei allen Beteiligten.

Der Auswahl bestimmter chronischer Erkrankungen für DMP liegt eine Priorisierung dieser Krankheitsarten im Vergleich zu anderen zugrunde. Es scheint, dass derzeit die Behandlung von Personen mit Diabetes mellitus, Brustkrebs und koronaren Herzkrankheiten in DMP im Vergleich zu solchen mit Rückenleiden als vorrangig angesehen wird. Zugleich kommt es im gesundheitspolitischen Prozess der Einführung der DMP zu einer zeitlichen Bevorzugung. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus oder Brustkrebs hatten früher die Gelegenheit, sich in DMP einzuschreiben als Personen mit koronaren Herzerkrankungen.

Die (horizontale) Priorisierung von Krankheitsarten findet sich auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens, die nicht direkt, aber möglicherweise mittelbar Auswirkungen auf die Ressourcenallokation haben. Das Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland⁷⁰ benennt in seinem vom BMGS herausgegebenen Bericht folgende prioritären Gesundheitsziele: „Diabetes Mellitus Typ 2 Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln“ und „Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen“⁷¹. Damit werden Krankheiten ausgezeichnet, die gut 5 % aller Erwachsenen bzw. 1 % aller Frauen betreffen.

Auch im Zuge der Qualitätssicherung durch medizinische Leitlinien kommt es zu einer Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen. 1999 hatten die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen ein inzwischen von Seiten der GKV aufgegebenes Leitlinien-Clearingverfahren zur kritischen Bewertung von existierenden Leitlinien eingerichtet. „Die Ziele des Leitlinien-Clearingverfahren sind die Analyse, Bewertung und Darlegung der Qualität von Leitlinien im Gesundheitswesen. (...) Aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung der Gesundheitsversorgung und dem nicht unerheblichen Kosten- und Zeitaufwand, mit dem die Erstellung von Leitlinien und die evaluative Qualitätssicherung z. B. in Form des Leitlinien-Clearingverfahrens verbunden ist, kommt der Wahl des Ansatzes der Themenpriorisierung eine große Bedeutung zu. Die bisherige Auswahl der

⁶⁸ Sachverständigenrat 2000/2001, S. 76.

⁶⁹ Vierte Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (4. RSA-ÄndV) vom 27. Juni 2002, Bundesgesetzblatt, 2002, Teil I, Nr. 42, S. 2286 – in Kraft getreten am 1. Juli 2002. Siebente Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) vom 28. April 2003, Bundesgesetzblatt 2003, Teil I, Nr. 16, S. 553 – in Kraft getreten am 1. Mai 2003.

⁷⁰ Das „Forum Gesundheitsziele Deutschland“ ist ein gemeinsames Vorhaben des BMGS und der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V., www.gesundheitsziele.de (22. Juni 2005).

⁷¹ BMGS 2003, S. 31 ff.

Themen orientierte sich an einem pragmatischen Ansatz zur diagnostischen Identifizierung von Problemen in der Krankenversorgung⁷². Zur Prioritätensetzung hatte die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung eigens einen Priorisierungsausschuss eingerichtet. Als Orientierungspunkte für die Themenpriorisierung dienten die folgenden Kriterien (ohne Hierarchisierung der Rangfolge): Prävalenz/Inzidenz des Gesundheitsproblems, Gesundheitsproblem mit hohem Kostenaufwand, Unterschiede in der Versorgung in der Praxis (Praxisvarianz), Gesundheitsprobleme mit relevanten und vermeidbaren Qualitätsunterschieden in der medizinischen Versorgung, individuelle Krankheitslast, Hinweise auf Über-, Unter- oder Fehlversorgung, Priorität des Gesundheitsproblems aus Sicht der Bevölkerung, Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung der Lebensqualität, Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung des gesundheitlichen Outcomes, Potenzial einer Leitlinie zur Verbesserung der Versorgungsqualität, ethische und soziale Aspekte⁷³.

3.2.1.2. Altersgruppen

Mit dem GMG wurden Altersgrenzen für die Finanzierung von In-Vitro-Fertilisationen (IVF) durch die GKV eingeführt. Laut § 27a Abs. 3 SGB V bzw. mit Art.1 Abs. 14 GMG haben Frauen, die das 40. Lebensjahr, und Männer, die das 50. Lebensjahr vollendet haben, keinen Anspruch auf die IVF als GKV-Leistung. Gleiches gilt für Versicherte, die das 25. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Eine Bevorzugung auf Grund des Alters findet sich auch in § 34 SGB V. Versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen erhalten nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel als Kassenleistung.

3.2.1.3. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen: Arzneimittel, Früherkennung von Brustkrebs

Im SGB V wird geregelt, welche Arznei-, Heil- und Hilfsmittel von der Versorgung ausgeschlossen sind. Gemäß § 34 Abs. 1 SGB V sind dies beispielsweise nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der Ausschluss dieser pharmakologischen Leistungen richtet sich nach dem Kriterium der relativen Unbedenklichkeit der Medikamente. Das bedeutet, dass die

⁷² Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin 2001, S. 6.

Kosten für wirksame, aber nebenwirkungsarme Arzneimittel nicht von der GKV übernommen werden. Parallel zu dieser Regelung sind Ausnahmen festgelegt worden, die eine Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente zu Lasten der GKV zulassen. Differenzierendes Hauptkriterium ist die Anerkennung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels als Standardtherapie bei einer schwerwiegenden Erkrankung.

Des Weiteren werden in § 34 Abs. 1 SGB V verschreibungspflichtige Arzneimittel für Erwachsene im Hinblick auf ausgewählte Anwendungsgebiete von der Erstattung durch die GKV ausgeschlossen. Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten, Mund- und Rachentherapeutika (ausgenommen bei Pilzkrankungen), Abführmittel und Medikamente gegen Reisekrankheiten sind nicht erstattungsfähig. Gleiches gilt für Arzneimittel, bei denen es vorrangig um die Erhöhung der Lebensqualität geht (so genannte Lifestyle-Produkte). Eine solche Funktion haben laut Gesetzgeber Präparate zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung bzw. Appetitzügelung, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses.

Gemäß § 34 Abs. 4 SGB V kann das BMGS durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates auch Heil- und Hilfsmittel von der Finanzierung durch die GKV ausschließen, wenn die Kosten für diese Leistungen gering sind.

Das GMG hat weitere Leistungen aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen. Nicht mehr finanziert werden in der Regel Fahrkosten zu ambulanten Behandlungen, Sehhilfen/Brillen, Sterilisationen zur persönlichen Lebensplanung, Sterbegeld und Entbindungsgeld. Zudem werden nur noch drei IVF-Versuche zu jeweils 50 % der Kosten von der GKV bezahlt. Der vierte Versuch wird nicht mehr von der Solidargemeinschaft getragen (§ 27a SGB V sowie Art. 1 Abs. 14 GMG).

Auch gesundheitspolitische Einzelentscheidungen können zu einer Priorisierung bestimmter Leistungen führen. In der 14. Legislaturperiode wurde ein Programm zur Förderung der Früherkennung von Brustkrebs beschlossen⁷⁴, obwohl die Evidenzbasis solcher Programme international heftig umstritten ist. Die GKV rechnet mit jährlichen Kosten von mehr als 400 Mio. Euro.

⁷³ Ebd. S. 8.

⁷⁴ Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung 2002.

3.2.1.4. Indikationen: Knochendichtemessung

Die Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) wird von der GKV nur dann bezahlt, wenn ein Knochenbruch ohne ursächliches Trauma vorliegt. Als Früherkennungsmaßnahme der Osteoporose wurde eine Übernahme in den Leistungskatalog der GKV vom G-BA abgelehnt. Diese Art der Leistungsein- oder -ausschlüsse geschieht immer dann, wenn eine Methode zu verschiedenen Zwecken bzw. bei verschiedenen Personengruppen eingesetzt werden kann. Eine Auswahl von unterschiedlichen Problem-Leistungs-Paaren geht im Kern auf eine Priorisierungsentscheidung zurück.

3.2.1.5. Versorgungsbereiche

Betrachtet man die Gesundheitsausgaben nach Leistungsarten bzw. Versorgungsbereichen, so wird auch ersichtlich, dass deutlich mehr Mittel für ärztliche, pflegerische und therapeutische Leistungen ausgegeben werden als für präventive Maßnahmen. Von den insgesamt 225,9 Mrd. Euro, die in Deutschland im Jahr 2001 für Gesundheitsleistungen ausgegeben wurden, entfielen 4,5 % auf den Bereich der Prävention⁷⁵. An der gesundheitspolitischen Diskussion um das Präventionsgesetz ist abzulesen, dass der Bereich der Prävention in der bisherigen Sozialgesetzgebung bisher offensichtlich als nachrangig eingestuft wurde. Im Gegensatz dazu hat das „Forum Gesundheitsziele Deutschland“ die Prävention als vorrangig für Akteure im Gesundheitswesen formuliert⁷⁶.

3.2.2. Implizite Priorisierungen / Posteriorisierungen

3.2.2.1. Kopplung von DMP an den Risikostrukturausgleich

DMP wurden und werden eingerichtet, um die Versorgung chronisch kranker Menschen zu verbessern. Potenzielle Patientinnen und Patienten für DMP entscheiden sich freiwillig für oder gegen die Behandlung innerhalb eines strukturierten Behandlungsprogramms. Krankenkassen erhalten jedoch für jeden in ein DMP eingeschriebenen Patienten einen Bonus im RSA. Diese Koppelung der DMP an den RSA ist ein Anreiz für die Krankenkassen, durch

⁷⁵ Statistisches Bundesamt Deutschland 2004, S. 202 f.

das Angebot von DMP nicht nur um die so genannten guten Risiken, sondern auch um chronisch kranke Versicherte mit geringen Kostenrisiken zu konkurrieren. Zugleich birgt die Verknüpfung der DMP an den RSA auch die Gefahr, dass diese Versorgungsform im Vergleich zu den herkömmlichen Behandlungsalternativen vorrangig angestrebt wird. „Damit sind Fehlsteuerungen möglich, indem chronisch Kranke in die Programme eingeschrieben werden, die nicht zur Zielgruppe gehören“⁷⁷.

3.2.2.2. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)

Im Jahr 2005 ist ein neuer Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM 2000plus) in Kraft getreten⁷⁸. Er zielt auf „die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit ärztlichen Leistungen, die Sicherung einer qualifizierten und zugleich kostengünstigen Erbringung von Leistungen, [und] die Beseitigung von Anreizen zur Erbringung nicht wirksamer oder nicht wirtschaftlicher Leistungen“⁷⁹.

Aus dieser Zielsetzung geht hervor, dass der vorige EBM auch Anreize zur Erbringung nicht wirksamer oder nicht wirtschaftlicher Leistungen bot. Der EBM will für Leistungserbringer Anreize schaffen, als wichtig angesehene (und lukrativer gemachte) Leistungen vermehrt zu erbringen. Die Priorisierung bzw. Posteriorisierung von Leistungen gehen einem solchen Anreizsystem voraus. In diesem Sinn wird der EBM 2000plus von Fachgesellschaften kritisiert. Die Posteriorisierung schmerztherapeutischer Leistungen im EBM 2000plus führe, so z. B. der Präsident der Deutschen Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e. V., zur einer weiteren Verschlechterung der Versorgung Schmerzkranker in Deutschland: „Die Leistungen von Schmerztherapeuten sind im neuen Katalog zu niedrig bewertet oder fehlen völlig und sind darüber hinaus auf zwei Quartale begrenzt“⁸⁰. Ähnlich ist von der Enquete-Kommission in Hinblick auf palliativ behandlungsbedürftige Kranke argumentiert worden⁸¹.

⁷⁶ Das Forum sieht neben der Prävention des Diabetes mellitus Typ 2 und des Brustkrebs folgende Handlungsziele: Tabakkonsum reduzieren, gesund aufwachsen: Ernährung, Bewegung, Stressbewältigung, gesundheitliche Kompetenz erhöhen, Patientensouveränität stärken. BMGS 2003, S. 91 ff.

⁷⁷ Neumann/Nicklas -Faust/Werner 2005, S. 263.

⁷⁸ Zur Definition des EBM siehe Kapitel 3.1.4.

⁷⁹ Kassenärztliche Bundesvereinigung, www.ebm2000plus.de/27_324.html (22. Juni 2005).

⁸⁰ Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes e. V. 2004, idw-online.de/pages/de/news92918 (22. Juni 2005).

⁸¹ Enquete-Kommission Ethik und Recht 2005.

3.3. Fazit

Explizierte und ethisch rückgebundene Priorisierungskriterien werden in der Ressourcenallokation der GKV bisher nicht systematisch zugrunde gelegt. Zunehmend spielen ökonomische Abwägungen und die rechtlich gebotene Berücksichtigung der finanziellen Stabilität der GKV eine prominente Rolle.

Desiderat: Angesichts der sichtbar gewordenen Heterogenität wären zunächst demokratische und transparente Diskussionsverfahren zu entwickeln, die eine Grundlage für gerechte Priorisierungen darstellen. Hilfreich wäre es, operationalisierbare Kriterien zu bestimmen, die – unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kontexte – auf möglichst vielen Entscheidungsebenen wirksam werden können. Fernziel wären jeweils konsenterte Rangordnungen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen.

4. Ethische Aspekte der Allokation und Prioritätensetzung

4.1. Relevanz und Aufgaben einer Ethik der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen

Die Debatte um ethische Fragen des Gesundheitswesens weist zwei Ebenen auf. Erstens: Gibt es im normativen Sinn Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen, und worin sind sie begründet? Hier geht es um eine ethische Rechtsanspruchslehre.

Zweitens: Wie sind Gesundheitsleistungen abzugrenzen und zu bewerten? Wie weit reichen die Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen? Welche Gesundheitsleistungen liegen im Spektrum der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung und welche nicht? Wie werden die Prioritäten innerhalb des Leistungsspektrums gesetzt, die es erlauben, einzelne Gesundheitsleistungen nach Dringlichkeit, Gewichtigkeit des Anspruchs, Bedeutung, etc. in eine Rangordnung zu bringen? Auf dieser Ebene ist also eine ethische Güterordnungslehre gefordert.

Rechtsanspruchs- und Güterordnungslehre stehen insofern in einem engen Zusammenhang, als die Beantwortung der Frage, welche Kriterien der Priorisierung und der Verteilung als ethisch richtig gelten, welche Bestimmung des Leistungsumfangs als angemessen erscheint, in höchstem Maß davon abhängt, von welcher Begründung für Ansprüche auf Gesundheits-

leistungen bzw. Solidarpflichten zur Erbringung solcher Leistungen jeweils ausgegangen wird.

4.2. Der Begriff der Krankheit

Die ethische Reflexion über Verteilungsfragen im Gesundheitswesen ist auf die menschlichen Grunderfahrungen von Krankheit und Hinfälligkeit zurückverwiesen. In der Krankheit erfahren Menschen sich selbst als leidend und bedroht, als defiziente und endliche Lebewesen. Fragen der Gesundheit und Krankheit betreffen so jeden einzelnen Menschen in existenzieller Weise. Die Heilung oder Linderung von Krankheiten wurde zu allen Zeiten und in allen Kulturen als eine der vornehmsten und ersten Hilfspflichten gegenüber anderen Menschen angesehen. Heute gilt die Bereitstellung von Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit als eine der wichtigsten Aufgaben des Sozialstaates.

Der Begriff der Krankheit weist vor diesem Hintergrund immer eine normative Dimension auf, die *prima facie*-Ansprüche auf Hilfe zu begründen vermag: Wer krank ist, dem sollte geholfen werden. Die normative Dimension des Krankheitsbegriffs hat aber nicht nur begründenden, sondern auch begrenzenden Charakter. Auf Leistungen der Solidargemeinschaft im Rahmen des Gesundheitssystems besteht nur insofern ein Anspruch, als sie der Bekämpfung von Krankheiten bzw. gesundheitlichen Störungen effektiv dienen. Maßnahmen beispielsweise der so genannten „Lifestyle“-Medizin fallen damit aus dem Bereich der Solidarpflichten heraus. Der Krankheitsbegriff markiert also gleichsam die Außengrenze der möglichen Zuständigkeit des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems.

Soweit der Begriff der Krankheit für die Erörterung ethischer Fragen des Gesundheitswesens herangezogen wird, ist stets zu bedenken, dass er in einem komplexen Spannungsfeld zwischen normativer und deskriptiver⁸², zwischen subjektiver und objektiver, zwischen kulturrelativer und anthropologisch-verallgemeinerbarer Bestimmung steht.

⁸² Vertreter einer rein normativen Krankheitsdefinition gehen beispielsweise davon aus, dass sich Krankheit bzw. gesundheitliche Störung ohne deskriptiven Anteil allein über die Verletzung einer bestimmten Norm wie Handlungsfähigkeit (Bobbert 2000, S. 405 ff.), subjektives Wohlbefinden (Gesundheitsbegriff der WHO) oder Realisierbarkeit von privaten Lebenszielen (Nordenfelt 1994) definieren lässt. Krankheit wäre dann z. B. alles, was die Handlungsfähigkeit oder das subjektive Wohlbefinden einschränkt. Verfechter eines deskriptiven Krankheitsbegriffs wie Christopher Boorse (Boorse 1977, S. 542 ff.) gehen dagegen davon aus, dass es

4.3. Einbeziehung berufsspezifischer Erfahrungen und Kommunikationsformen (berufsethos)

Mit Krankheit und Behinderung sind nicht nur gesellschaftliche Aufgaben, sondern auch berufsspezifische Ethosformen der ärztlichen und pflegerischen Aufgaben verbunden. Im Zusammenhang mit Allokationsentscheidungen können diese Ethosformen beeinflusst werden und sich verändern. Kommunikationsformen zwischen Arzt, Pfleger und Patient werden durch Allokationsentscheidungen ebenfalls mitbestimmt und umgekehrt.

Desiderat: Wie werden ärztliche und pflegerische Ethosformen und Entscheidungen durch Allokationsentscheidungen beeinflusst? Wie können spezifische Erfahrungen aus Gesundheitsberufen sowie die hier entwickelten Kommunikationsformen mit Patienten für eine bedarfsgerechte Allokation nutzbar gemacht werden?

4.4. Sozialethische Grundbegriffe und leitende Prinzipien

Die Frage nach der gerechten und angemessenen Verteilung von Gesundheitsleistungen ist eine genuin sozialethische Fragestellung. Anders als die Individualethik, die die Normen des Verhältnisses zwischen Individuen betrifft, geht es bei der Sozialethik um die Normen, die für das Verhältnis zwischen Individuum und Gesellschaft maßgeblich sind. Unter ihnen sind vorrangig die Menschenwürde, die Solidarität, Eigenverantwortung und Subsidiarität, das Gemeinwohl sowie die Gerechtigkeit zu nennen. Zudem ist in diesem Zusammenhang das Verhältnis von Selbstbestimmung und Fürsorge von Bedeutung.

4.4.1. Menschenwürde

Das Prinzip der Menschenwürde markiert eine grundsätzliche Unverfügbarkeit des Menschen und seiner Existenz. In dieser Bestimmung liegt die enge Verknüpfung zwischen dem Gedanken der Menschenwürde und dem Verständnis der Grundrechte als Abwehrrechte, als Schutzansprüche und auch als soziale Anspruchrechte begründet.

sich bei der Aussage, eine bestimmte Person sei krank, um die wertneutrale Feststellung eines objektiv gegebenen Sachverhalts handelt, an die höchstens normative Forderungen angeschlossen werden können.

Für ethische Fragen der Allokation ist das Prinzip der Menschenwürde auch insofern relevant, als sich aus ihm ein grundlegendes Diskriminierungsverbot ergibt. Da Menschenwürde jedem Menschen als Mensch, unabhängig von Alter, Rasse, sozialem Status, „Wert“ für die Gesellschaft, körperlichen Eigenschaften oder ähnlichen Charakteristika zukommt, folgt aus ihr auch in der Gesundheitsversorgung ein grundsätzliches Gebot der Gleichbehandlung und der rechtlichen Gleichstellung.

Das Prinzip der Menschenwürde schränkt weiterhin die Anwendung von Kosten-Nutzen-Kalkülen als Kriterium für Allokationsentscheidungen im Einzelfall deutlich ein. Der einzelne Mensch ist „über allen Preis erhaben“ (Kant)⁸³ oder hat wie Hegel formuliert „unendlichen Wert“⁸⁴. Deshalb sind dort, wo sein Leben oder der Kernbereich seiner Selbstzwecklichkeit auf dem Spiel steht, Obergrenzen für Behandlungskosten im Einzelfall schwer zu rechtfertigen.

Desiderat: Unter welchen Umständen könnte die Anwendung von Kosten-Nutzen-Kalkülen mit dem Prinzip der Menschenwürde vereinbar sein oder gar erforderlich werden?

4.4.2. Solidarität

In ihrer normativen Dimension fordert Solidarität das gegenseitige Einstehen der Mitglieder einer Gemeinschaft füreinander in der Behebung oder Bekämpfung der Not und Ungerechtigkeit, die einzelne ihrer Mitglieder trifft. Sie steht damit in enger Verbindung einerseits zu den Tugenden der Mitmenschlichkeit und der Nächstenliebe, andererseits zur Leistungs- und Teilhabedimension der Menschenrechte und zum Sozialstaatsprinzip.

Solidarität darf nicht auf den durchaus wichtigen Kostenaspekt eingeeengt werden, sondern sie ist in die vollständige Wahrnehmung des gesamtgesellschaftlichen Hilfebedarfs und der gesamtgesellschaftlichen Ressourcen einzubetten. In der Prioritätensetzung geht es also darum, die nichtmonetäre Solidarität mindestens so zu nutzen wie andere Steuerungselemente des Helfens⁸⁵.

⁸³ Kant 1968, S. 434.

⁸⁴ Hegel 1986, Bd. 10, S. 302.

⁸⁵ Dörner 2005.

Desiderat: Woraus lassen sich ggf. Solidarpflichten für die Gesundheitsversorgung als Tugendpflichten des Einzelnen bzw. sozialer Gruppen in der Zivilgesellschaft ableiten, und inwieweit handelt es sich um Rechtspflichten, die aus bestimmten sozialen Anspruchsrechten resultieren?

4.4.3. Eigenverantwortung

Der komplementäre Begriff zur Solidarität ist der Begriff der Eigenverantwortung. In aktuellen Diskussionen wird dieser Begriff in verschiedenen Bedeutungen, mit vielfältigen Stoßrichtungen und in verschiedenen Zusammenhängen gebraucht. In einem Zusammenhang wird der Begriff benutzt, um die finanziellen Zuständigkeiten der Solidargemeinschaft von denen des Individuums abzugrenzen. Eigenverantwortung meint in dieser Hinsicht, dass bestimmte Gesundheitsleistungen nicht von der Solidargemeinschaft, sondern vom Einzelnen zu finanzieren sind. In einem anderen Theoriezusammenhang wird der Begriff der Eigenverantwortung benutzt, um das Ziel und die moralische Relevanz der Gesundheitsversorgung zu bezeichnen. Ziel der Solidarität im Gesundheitssystem ist nach diesem Ansatz die Befähigung zu einer eigenverantwortlichen Lebensführung. Schließlich spielt der Begriff der Eigenverantwortung noch eine wesentliche Rolle in der Diskussion darüber, welche Konsequenzen eine persönliche Lebensführung, die für das Auftreten gesundheitlicher Störungen mitverantwortlich oder sogar allein verantwortlich ist, für die Solidarverpflichtungen der Gemeinschaft haben sollte.

Desiderat: Welche Verständnisse von Eigenverantwortung gibt es, und wie verhalten sich diese zum Prinzip der Solidarität?

4.4.4. Subsidiarität

Zwischen den Prinzipien der Eigenverantwortung und der Solidarität vermittelt das Prinzip der Subsidiarität. Subsidiarität ordnet die Aufgaben in der Gesellschaft nach ihrer Leistbarkeit von unten nach oben. Was auf einer unteren Ebene effektiv leistbar ist, sollte dort, u. U. mit der Hilfe der jeweils oberen Ebene bewältigt werden. Deshalb wird die untere Ebene gefördert und gefordert. Auf der anderen Seite muss das, was mit den Ressourcen und Kräften der unteren Ebene nicht geleistet werden kann, von der oberen oder umfassenderen Ebene

übernommen werden. Solidarität findet damit ihre logische Ergänzung im Prinzip der Subsidiarität. Das impliziert aber die Forderung, solidarische Hilfe unterhalb der höheren Ebene durch entsprechende unterstützende Maßnahmen der höheren Ebene überhaupt zu ermöglichen.

Desiderat: Welche Erscheinungsformen von Solidarität unterliegen staatlichen Gewährleistungs- und Organisationspflichten? Welche weiteren zivilgesellschaftlichen Verpflichtungen zur solidarischen Hilfe können wirksam werden (Familie, Nachbarschaft, Quartier, Arbeitsumfeld, Selbsthilfeorganisation, etc.)? Wo, wie, unter welchen Bedingungen und in welchem sozialen Rahmen geschieht oder unterbleibt solche solidarische Hilfe?

4.4.5. Gemeinwohl

Der Begriff der Solidarität verweist weiterhin auf den Gedanken des Gemeinwohls. In normativer Hinsicht gebietet der Gedanke des Gemeinwohls, sich nicht einseitig am Wohl eines Einzelnen oder einer partikularen Gruppe zu orientieren, sondern die Gesamtheit der Rechte, Pflichten und Güter aller Mitglieder einer Gemeinschaft sowie die übergreifenden Belange der Gemeinschaft im Blick zu haben. Das Prinzip des Gemeinwohls steht damit nicht über den Kriterien, die aus Menschenwürde und Menschenrechten abgeleitet werden, sondern begründet ihre Wahrung und ihren Ausgleich als Gemeinschaftsaufgabe. Im Sinne dieses Gemeinwohl-Begriffs hat die Sozialrechtsprechung z. B. mehrfach anerkannt, dass neben den Bedürfnissen und Rechten der direkt betroffenen Menschen auch die finanzielle Stabilität der GKV, die im Interesse aller Versicherten liegt, ein hohes gemeinschaftliches Gut darstellt.

4.4.6. Gerechtigkeit

Eine gerechtigkeitsorientierte Ethik fragt nicht primär nach der Maximierung von Nutzen, sondern nach der angemessenen Verteilung der Güter und Lasten, der Rechte und Pflichten innerhalb einer Gesellschaft oder sogar innerhalb der ganzen Menschheit. Im Kern besteht Gerechtigkeit - nach einer alten, auf Aristoteles zurückgehenden Definition - darin, Gleiches gleich und Ungleiches ungleich zu behandeln. Bei der Anwendung dieses Gerechtigkeitsbeg-

riffes auf die Gesundheitsversorgung ist die entscheidende Frage, in welcher Hinsicht Menschen, die Gesundheitsleistungen benötigen, als gleich und in welcher Hinsicht sie als ungleich behandelt werden dürfen.

Vor dem Hintergrund der Idee der Menschenwürde kann der Ansatzpunkt für eine ungleiche, aber dennoch gerechte Behandlung nur die Ungleichheit in der Bedürftigkeit an Gesundheitsleistungen, in unterschiedlicher Dringlichkeit und Notwendigkeit der Behandlung sein. Hinsichtlich der Gleichheitsforderung bedeutet das, dass *prima facie* alle Personen bzw. Situationen, bei denen eine vergleichbare Bedürftigkeit, Dringlichkeit oder Notwendigkeit gegeben sind, auch gleich zu behandeln sind. In dieser Hinsicht gibt es einen generellen Vorrang der Gleichheit. Strukturen und Entscheidungen, die von dieser Gleichheit abweichen, sind rechtfertigungsbedürftig.

Aufgrund dieses Gleichbehandlungsgebots ist für alle Bürgerinnen und Bürger, ungeachtet ihrer Eigenschaften und Lebensumstände, der gleiche Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Nicht selten sind jedoch gerade die Menschen, die der medizinischen Hilfe in besonderem Maße bedürfen, durch ihre Lebensumstände benachteiligt. Sie können z. B. Probleme haben, sich in einem komplexen Gesundheitssystem zu orientieren, die Optionen und Angebote des Gesundheitssystems zu nutzen oder ihre Interessen wirksam zu artikulieren.

Desiderat: Im Hinblick auf eine angemessene und gerechte Gesundheitsversorgung müssen Bedingungen, Konzepte und Methoden für einen Ausgleich von Asymmetrien beim bedarfsgerechten Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens entwickelt werden.

4.4.7. Selbstbestimmung und Fürsorge

Zu den wichtigsten Kriterien medizinischer und pflegerischer Handlungen gehören Selbstbestimmung und Fürsorge. Eine umfangreiche Diskussion versucht zu klären, wie sie sich zueinander und zu den Forderungen der Gerechtigkeit verhalten⁸⁶. Dabei wird immer wieder darauf aufmerksam gemacht, dass der Mensch ein soziales Wesen ist, das der Fürsorge bedarf, insbesondere in defizitären Zuständen. Zugleich ist der Mensch ein Freiheitswesen, dem diese Fürsorge Raum zur Bewährung seiner Freiheit lassen muss. Allokationsentschei-

⁸⁶ Schnabl 2003.

dungen sind an Menschen adressiert und müssen sich in konkreten Situationen bewähren. Insofern müssen sie Raum für Selbstbestimmung und Fürsorge lassen.

4.5. Moralische Relevanz des Gutes Gesundheit

4.5.1. Ansätze zur Begründung der moralischen Relevanz des Gutes Gesundheit

Während der Krankheitsbegriff, ebenso wie *mutatis mutandis* der Begriff der Behinderung – medizinisch und/oder gesellschaftlich verstanden – den Zuständigkeitsbereich solidarisch verfasster Gesundheitssysteme überhaupt umreißt, sind Rechtsanspruchs- und Güterordnungslehre auf die Frage verwiesen, worin die moralische Relevanz des Gutes Gesundheit besteht. Es wurde bereits herausgestellt, dass Ungleichbehandlung nur die Ungleichheit hinsichtlich Bedürftigkeit, Notwendigkeit und Dringlichkeit zum Grund haben kann. Die Beantwortung der Frage, was unter diesen Begriffen zu verstehen ist, hängt aber entscheidend davon ab, worin die moralische Relevanz des Gutes Gesundheit gesehen wird. Je nachdem, wie diese Frage beantwortet wird, ergeben sich auch verschiedene Antworten auf die Fragen:

1. welche Ansprüche auf Gesundheitsleistungen bestehen, welchen Status sie haben, wie weit die ihnen korrespondierenden Solidarpflichten reichen (Rechtsanspruchslehre);
2. in welcher Rangordnung gesundheitsrelevante Güter stehen und nach welchen ethischen Kriterien daher ihre Allokation erfolgen sollte (Güterordnungslehre).

Zur Begründung der moralischen Relevanz der Gesundheit lassen sich in der Literatur zwei verschiedene Ansätze identifizieren. Der erste sieht die Bedeutung der Gesundheit in erster Linie in ihrem Bedingungscharakter für ein anderes Gut, z. B. für die Handlungsfähigkeit (Monika Bobbert⁸⁷), für die Fähigkeit, individuelle Lebensziele zu verwirklichen (Lennart Nordenfelt⁸⁸), für die Fähigkeit zu eigenverantwortlicher Lebensführung (Peter Dabrock⁸⁹) oder für eine faire Chancengleichheit gegenüber anderen Mitgliedern der Gesellschaft (Norman Daniels⁹⁰). Die moralische Relevanz der Gesundheit läge nach diesem gelegentlich auch als „transzendentalphilosophisch“ bezeichneten Ansatz⁹¹ darin, ein Gut zu sein, das die

⁸⁷ Bobbert 2003, S. 7 ff.

⁸⁸ Nordenfelt 1994.

⁸⁹ Dabrock 2003, S. 210 ff.

⁹⁰ Daniels 1985.

„transzendentalphilosophisch“ bezeichneten Ansatz⁹¹ darin, ein Gut zu sein, das die Realisierung anderer Güter ermöglicht.

Geht man von einem solchen Ansatz aus, so ergibt sich als Antwort auf die Frage, wie die Begriffe der Dringlichkeit, Bedürftigkeit und Notwendigkeit zu interpretieren und zu operationalisieren sind, dass eine gesundheitliche Beeinträchtigung umso behandlungsbedürftiger und die Behandlung umso notwendiger und dringlicher ist, je stärker diese Störung die Möglichkeit der Realisierung des jeweils im Mittelpunkt der Theorie stehenden Gutes einschränkt. Ein profiliertes Mitglied dieses Ansatzes ist der Amerikaner Norman Daniels, für den – in Anknüpfung an John Rawls – die Gesundheit die Bedingung der Möglichkeit zu fairer Chancengleichheit bei der Realisierung individueller Lebensziele darstellt. Krankheit ist für Daniels deshalb ein Übel, weil sie den „normalen Umfang an Chancen“, den ein Individuum in einer bestimmten Gesellschaft hat, einschränkt. In Deutschland wird eine „transzendentalphilosophische“ Position z. B. von Monika Bobbert vertreten, die in Anknüpfung an Alan Gewirth die moralische Relevanz der Gesundheit in dem Umstand begründet sieht, dass Krankheiten bzw. Behinderungen die menschliche Handlungsfähigkeit, wenn auch sehr unterschiedlich, einschränken.

Ein anderer Ansatz sieht in der Gesundheit ein Gut, das nicht in erster Linie angestrebt wird, weil es die „neutrale“ Bedingung für die Realisierung von individuell unterschiedlichen Lebensplänen darstellt, sondern weil Gesundheit Aspekte aufweist, die selbst wesentlicher Bestandteil eines jeden guten Lebens sind, und zwar unabhängig von kulturspezifischen oder individuellen Unterschieden. Dieser Ansatz wird gelegentlich als „essentialistisch“ bezeichnet⁹². Geht man von ihm aus, so ist eine gesundheitliche Störung umso behandlungsbedürftiger und die Behandlung umso notwendiger und dringlicher, je stärker diese Störung das Leben selbst bedroht oder diejenigen Faktoren beeinträchtigt, von denen man annehmen kann, dass sie wie z. B. Schmerzfreiheit für jeden Menschen zu einem gelingenden Leben gehören.

Martha Nussbaum⁹³, eine wichtige Vertreterin dieser Konzeption, identifiziert bestimmte grundlegende, anthropologisch verankerte menschliche Bedürfnisse, die erfüllt oder befriedigt sein müssen, damit ein Leben überhaupt ein gutes Leben sein kann. Hergeleitet werden diese Bedürfnisse aus grundlegenden Verfasstheiten des konkreten menschlichen Existierens, die allen kulturellen und individuellen Unterschieden vorausgehen.

⁹¹ Werner 2002, S. 131 ff.

⁹² Werner 2002, S. 131 ff.

⁹³ Nussbaum 1999 und Nussbaum/Sen 1993.

In diesem Sinn hat Nussbaum Listen erstellt, die diejenigen Lebensziele und Lebensvollzüge anführen, die für ein menschliches Leben von grundlegender Bedeutung sind und die daher ihrer Auffassung nach als allgemeinverbindlich betrachtet werden können. Zu diesen grundlegenden „capabilities“ gehören auch und gerade Elemente, die wie z. B. Mobilität, Schmerzfreiheit und eine angemessene Lebenserwartung direkt auf Gesundheit bezogen sind oder solche, die wenigstens gesundheitsrelevante Aspekte aufweisen, darunter die Verbundenheit mit anderen Menschen, die Befähigung zur sinnlichen Wahrnehmung, die Möglichkeit zur vernünftigen Lebensplanung, die Fähigkeit, ein Leben in seiner eigenen Umgebung und im eigenen Kontext zu leben etc. Hierzu gehört auch die Freiheit der persönlichen Lebensgestaltung, die im Falle einer Erkrankung die Wahlmöglichkeit des Therapiewegs mit einschließt. Der wesentliche Unterschied zu Theorien, die die Gesundheit in erster Linie als die „weltanschaulich neutrale“ Bedingung der Realisierung beliebiger Lebenspläne auffassen, liegt hierbei darin, dass Nussbaums Ansatz ausdrücklich eine Wertung von Lebensvollzügen und -zielen vornimmt. Das bedeutet allerdings nicht, dass Gesundheit bei Nussbaum ein Gut wäre, das immer nur um seiner selbst willen angestrebt wird. Vielmehr kommt Gesundheit teilweise als ein Gut in den Blick, das um seiner selbst willen angestrebt wird und teilweise als ein Gut, das die Voraussetzung allgemein angestrebter Güter bzw. Lebensvollzüge bildet.

Dies lenkt den Blick auch darauf, dass Gesundheit ein Gut ist, das der Einzelne in einem Prozess erhält oder wieder erwirbt. Dieser Prozess selbst und die darin enthaltenen Anteile und Möglichkeiten der Selbstverantwortung und der Selbststeuerung sind konstituierend für das Gut Gesundheit. Die Bedeutung der Selbstverantwortung und der Selbststeuerung für die Wirksamkeit medizinischer Behandlungen wird zunehmend und unabhängig vom jeweiligen Verständnis von Gesundheit anerkannt.

Allokationsfragen müssen deshalb den möglichen Konflikt zwischen Priorisierung und Wahlfreiheit des Patienten, aber auch zwischen Priorisierung und Therapiefreiheit des Behandlers mitthematisieren und Wahlfreiheit und Therapiefreiheit praktisch durch individuelle Entscheidungsspielräume innerhalb priorisierter Systeme gewährleisten.

Desiderat: Inwieweit sind die Konflikte zwischen Priorisierung und Wahlfreiheit des Patienten, aber auch zwischen Priorisierung und Therapiefreiheit des Behandlers mit zu bedenken? Wie sind individuelle Entscheidungsspielräume innerhalb priorisierter Systeme zu gewährleisten? In diese Frage wären auch die Pflegenden mit einzubeziehen.

4.5.2. Beurteilung der unterschiedlichen Ansätze und Folgerungen

Die oben „transzendentalphilosophisch“ genannten Ansätze sind dadurch gekennzeichnet, dass sie die Gesundheit als die Bedingung der Möglichkeit der Realisierung von anderen Zielen und Gütern in den Blick nehmen, aber nicht als ein Gut an sich. Diese „transzendente“ Bedeutung der Gesundheit kann dann z. B. in der Chancengleichheit, der Handlungsfähigkeit oder in der Befähigung zu einer eigenverantwortlichen Lebensführung liegen. Gegen die „transzendentalphilosophischen Ansätze“ wird von einigen Autoren der Einwand erhoben, es handele sich um eine Verkürzung, die Bedeutung der Gesundheit werde auf ihren Bedingungscharakter für ein bestimmtes Gut zugespitzt. Tatsächlich dürften kranke Menschen in vielen Fällen ihre Gesundheit nicht in erster Linie um der Wiederherstellung von Chancengleichheit, Handlungsfähigkeit oder Fähigkeit zur Eigenverantwortung willen anstreben, sondern weil die Freiheit von Leid und Schmerz und die Erhaltung des Lebens als solche schon erstrebenswerte Güter für sie darstellen. Die vielfältigen Gründe, um derentwillen Gesundheit angestrebt wird, drohen durch die Zuspitzung auf einen bestimmten Bedingungscharakter von Gesundheit tendenziell ausgeblendet zu werden. Auch Positionen, wie „aus der Krankheit lernen“ oder „Krankheit als Chance für ein neues Lebensverständnis“, scheinen damit unvereinbar zu sein.

Jede der genannten Theorien nimmt einen bestimmten Zweck von Gesundheit an, der außerhalb der Gesundheit selbst liegt, so dass das Ziel der Gesundheitsversorgung wäre, den betreffenden Zweck zu erreichen. Damit ergibt sich allerdings die Schwierigkeit, dass alle diejenigen Personen, die aufgrund ihrer Krankheit oder Behinderung den betreffenden Zweck prinzipiell nicht erreichen können, ihre Ansprüche auf Gesundheitsversorgung eigentlich verlieren müssten. Wenn beispielsweise der Anspruch auf Gesundheitsversorgung aus dem Recht aller prospektiv oder aktuell Handlungsfähigen auf Wiederherstellung oder Erhaltung ihrer Handlungsfähigkeit hergeleitet wird, dann hätten alle Menschen, die niemals handlungsfähig waren oder sein können, noch nicht handlungsfähig sind oder nicht mehr handlungsfähig werden können, unmittelbar keinerlei Recht auf Gesundheitsversorgung. Man bedürfte dazu weiterer Überlegungen, die sie an den Rechten teilhaben lassen. Zugleich hätten selbst die aktuell oder prospektiv Handlungsfähigen nur Anspruch auf genau diejenigen Gesundheitsleistungen, die der Wiederherstellung oder Erhaltung der Handlungsfähigkeit dienen, aber auf keine anderen. Ein weiteres Problem liegt auch darin, dass damit das Gesundheitssystem auf eine reine Reparaturfunktion reduziert würde und sozialmedizinische Denk- und Handlungsweisen, die neben der biologischen auch die soziale, die psychische und die spirituelle Dimension des Menschen beachten, wieder zurückgedrängt würden.

Eine vergleichbare Schwierigkeit liegt aber auch in Nussbaums Ansatz beim „gutem Leben“ vor. Hier könnte die Konsequenz gezogen werden, dass alle diejenigen Menschen, die – aus welchen Gründen auch immer – prinzipiell nicht in der Lage sind, die Elemente zu realisieren, die nach Nussbaums Konzeption für ein gutes Leben wesentlich sind, auch geringere oder gar keine Ansprüche auf Gesundheitsleistungen mehr hätten.

Soweit die referierten Ansätze nicht um weitere Zielbestimmungen ergänzt werden, besteht daher die Gefahr, dass sie mit der grundlegenden ethischen Forderung kollidieren, gerade den schwächsten und hilfebedürftigsten Mitgliedern der Gesellschaft vordringlich zu helfen, also etwa denen, die nicht mehr handlungsfähig werden können oder ein gelingendes Leben, wie es allgemein verbreiteten Vorstellungen entspricht, nicht mehr erreichen können.

Vor diesem Hintergrund scheint es sinnvoll, bei der Zusammenführung der verschiedenen Ansätze einer Ethik der Gesundheitsversorgung der Behebung oder Linderung von unmittelbar erfahrenem Leid und Defizienz einen wichtigen, wenn nicht den höchsten Stellenwert einzuräumen. In jedem Fall sollte eine Zusammenführung der verschiedenen Ansätze die moralische Relevanz des Gutes Gesundheit nicht auf einen bestimmten Aspekt verengen, sondern die verschiedenen Hinsichten und Elemente umfassen, um derentwillen Gesundheit für das Leben eines Menschen Bedeutung hat. Dazu gehören zentrale Elemente eines guten Lebens wie die Freiheit von Schmerzen ebenso wie der Umstand, dass Gesundheit eine wesentliche Voraussetzung für die Möglichkeit einer eigenverantwortlichen Lebensführung und sozialer wie politischer Partizipation bildet, aber auch, dass Selbstverantwortung und Selbststeuerung wesentliche Bestandteile eines gelingenden Gesundheitserhalts und -wiedererwerbs sind.

Desiderat: In einer Ethik der Allokation von Gesundheitsleistungen wären die verschiedenen Ansätze aufzugreifen, kritisch zu bewerten, zu ergänzen und gegebenenfalls in eine übergreifende Perspektive zu bringen. In Kombination mit pragmatischen Überlegungen und unter Einbindung der zeitlichen Dimension (Prognosen) wäre dann eine Güterordnungslehre zu entwerfen, die zur Orientierung für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen dienen könnte.

4.6. Zusammenhang und Verhältnis von Priorisierungskriterien

Für eine Ethik der Prioritätensetzung spielen Kriterien und Prinzipien verschiedener Art eine Rolle, insbesondere Dringlichkeit, Bedürftigkeit und Notwendigkeit, Menschenwürde und die aus ihr hergeleiteten Prinzipien (u. a. Diskriminierungsverbot), Gerechtigkeit und Fürsorge, Qualität und Ausmaß des Nutzens und Wahrscheinlichkeit seines Eintretens und Kosteneffektivität.

Desiderat: Angesichts einer Vielzahl von allokatonsrelevanten Kriterien, die aus unterschiedlichen Disziplinen stammen und oft auf unterschiedlichen Ebenen greifen, geht es darum, das Verhältnis dieser Kriterien zueinander zu klären. Das bedeutet vor allem, ethisch begründete Regeln ihrer Anwendung, ihres Zusammenspiels und ihrer jeweiligen Vor- oder Nachrangigkeit zu formulieren.

Dazu können Abwägungsregeln herangezogen werden, die zwischen Prinzipien und Anwendungserfordernissen vermitteln. Nach der Diskussion über Menschenwürde, Gerechtigkeit, Solidarität, Subsidiarität, Selbstbestimmung, Gemeinwohl ist, trotz theoretischer Differenzen, damit zu rechnen, dass auch Vertreter unterschiedlicher Positionen einer Liste solcher Abwägungsregeln zustimmen könnten.

Abwägungsregeln sind Kriterien, welche sich einerseits nicht im Widerspruch, sondern in Kohärenz mit den ethischen Prinzipien – in einer gewissen Bandbreite ihres Verständnisses – formulieren lassen, und welche andererseits bereits gewisse Umsetzungsziele im Kontext der konkreten Problemlagen anvisieren. Sie haben damit einerseits eine größere Schärfe als allgemeine Prinzipien, andererseits aber auch eine größere Anpassungsfähigkeit an diverse Problemlagen. Man kann sie auch als soziale Klugheitsregeln verstehen, die sich in der Praxis bewährt haben.

Bekannte Klugheitsregeln sind:

- In strittigen Fällen ist das kleinere Übel zu wählen, von zwei ähnlich plausiblen Prognosen die schlechtere als Grundlage einer Entscheidung zu nehmen, von mehreren plausiblen Prognosen die mittlere im unteren Bereich.
- Maßnahmen, die eine Mehrfachwirkung zeigen, sind dann akzeptabel, wenn die dabei in Kauf zu nehmenden nachteiligen Wirkungen auch ohne die Maßnahme nicht auszuschließen wären, die Vorteile aber anders nicht zu erreichen wären.

- Eine Maßnahme ist dann als ethisch vertretbar einzuschätzen, wenn die Gründe für diese Maßnahme mindestens die Gegengründe aufwiegen (Äquiprobabilismus).
- Bei der Folgenbewertung von Maßnahmen sind zeitliche Rahmen zu beachten: kurzfristig – mittelfristig – langfristig.
- In einer Abwägung hat die Dringlichkeit gegenüber der Erfolgshöhe das größere Gewicht, wenn es sich um lebensbedrohliche Übel handelt.

Für die Umsetzung von allgemeinen Prinzipien lassen sich zusätzlich Verträglichkeitskriterien angeben, z. B.

- Verträglichkeit mit grundlegenden rechtlichen Ansprüchen und Pflichten,
- Verträglichkeit mit dem Gemeinwohl,
- Verträglichkeit mit der Begrenztheit von Ressourcen,
- Verträglichkeit mit den nach Gewichtigkeit und Dringlichkeit gestaffelten Bedürfnissen.

Desiderat: Abwägungsregeln sind darzustellen, zu diskutieren, zu ordnen und mit Beispielen zu versehen.

4.6.1. Ansatz bei den Schwächsten und Sicherung des Minimums

Die Prinzipien der Menschenwürde, der Solidarität und der Humanität sprechen dafür, die Gesundheitsversorgung vorrangig am Ziel der Verbesserung der Lage der Bedürftigsten (im Sinne des Maximin-Prinzips von John Rawls oder im Sinne einer Option für die Benachteiligten) zu orientieren. Dieses wäre jedoch genauer zu durchleuchten und plausibel abzuleiten. Die Bestimmung des "Minimums" in der Gesundheitsversorgung kann der Realisierung einer Reformdynamik dienen, die sich am Maximum des Minimum orientiert (Maximin-Prinzip bei John Rawls), d. h.: Ungleichheiten können insoweit hingenommen werden, als sie den größten Vorteil des am meisten Benachteiligten einschließen. Die Konkretisierung des Minimums⁹⁴ könnte anhand folgender Kriterien überprüft werden: Bewahrung vor Lebensgefahr; Teilhabe am Spielraum für persönliche Präferenzen, Zugang zum Gesundheitsmarkt, (Über-) Lebensstandard nach gegebenem Kulturniveau.

⁹⁴ Neumann/Nicklas -Faust/Werner 2005, S. 157 ff.

Desiderat: An welchem Ziel soll sich die Gesundheitsversorgung erstrangig orientieren? Hat die Verbesserung der Lage der Bedürftigsten (im Sinne eines Maximin-Prinzips von John Rawls, oder im Sinne einer Option für die Benachteiligten) den Vorrang oder, einem utilitaristischen Ansatz entsprechend, die Maximierung des Durchschnitts- oder des Gesamtnutzens? An welchen Kriterien hätte sich die Bestimmung eines „Minimums“ in der Gesundheitsversorgung zu orientieren?

4.6.2. Kosteneffektivität/Wirtschaftlichkeit und Menschenwürde

Sofern unter Kosteneffektivität oder Wirtschaftlichkeit zu verstehen ist, dass von mehreren möglichen medizinischen Interventionen, die denselben Nutzen versprechen, diejenige zu wählen ist, die den betreffenden Nutzen mit geringerem Ressourceneinsatz zu erzielen vermag, ist das Kriterium der Kosteneffektivität in ethischer Hinsicht unproblematisch. Es ist ethisch sogar geboten, da die eingesparten Ressourcen dann an anderer Stelle eingesetzt werden können.

Ein anderer, ethisch nicht ohne weiteres unproblematischer Begriff von Wirtschaftlichkeit oder Kosteneffektivität ist dagegen da im Spiel, wo Maßnahmen, die wirksam und nützlich sind, aus Leistungskatalogen ausgeschlossen werden, weil der zu erwartende Nutzen oder Zusatznutzen als zu gering im Verhältnis zu den Kosten bzw. Zusatzkosten erachtet wird.

Desiderat: Das im letzteren Sinn verstandene Kriterium der Wirtschaftlichkeit bzw. Kosteneffektivität bedarf der eingehenden ethischen Erörterung. Dabei wäre vor allem zu klären, ob, inwieweit, unter welchen Umständen und in welchen Bereichen es Anwendung finden könnte.

In diesem Zusammenhang ist immer zu beachten, dass da, wo im Rahmen der kurativen Medizin der Kernbereich von Menschenwürde und Lebensrecht betroffen ist, Kosten-Nutzen-Kalküle besonders problematisch sind. Der unendliche Wert eines Menschenlebens kann nicht finanziell verrechnet werden.

4.6.3. Der Begriff des Standards

Die Studie der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW) stellt den Begriff des Standards in den Mittelpunkt. Nach dieser Studie hat der einzelne keinen Anspruch auf „eine vollumfängliche Gesundheitsversorgung“⁹⁵. Vielmehr seien „Standards“, die durch rationale Diskurse ermittelt würden, ausreichend. Dies betrifft z. B. Diagnosestandards, Behandlungsstandards und Leistungsstandards. In der Ermittlung der Standards sei die Einhaltung formaler Regeln und die potenzielle Teilnahme aller am Diskurs wichtig.

Die Studie der BBAW weist freilich selbst darauf hin, dass Standardisierung in einem nicht unproblematischen Spannungsverhältnis zur Individualisierung medizinischer oder pflegerischer Maßnahmen steht.

Desiderat: Es sollte geklärt werden, nach welchen ethischen Kriterien Standards entwickelt, verändert oder auf ihre Gültigkeit überprüft werden können. Dabei ist auch die Frage zu beantworten, welche Intensität der Beteiligung für Akteure bzw. Betroffenenvertreter als Voraussetzung einer allgemeinen Verbindlichkeit der entwickelten Standards gelten sollte.

4.6.4. Wirksamkeit, Nutzen und Bedürftigkeit

Wirksamkeit und Nutzen von Therapien, Arzneimitteln etc. stellen in vielen Gesundheitssystemen ein zentrales, zuweilen sogar das einzige Kriterium für Allokationsentscheidungen dar. Auch dieses Kriterium ist in ethischer Hinsicht grundsätzlich richtig. Wenn das Ziel solidarischen Handelns im Gesundheitssystem die Behebung von Not ist, dann kann von vorneherein auch nur auf diejenigen Leistungen ein Anspruch bestehen, die überhaupt geeignet sind, diese Not zu beheben.

Eine ganz andere Frage ist allerdings, welcher Maßstab und welche Methode zur Ermittlung von Wirksamkeit und Nutzen einer medizinischen Intervention herangezogen werden, welche Minimalanforderungen in verschiedenen Indikationsbereichen gelten sollen und wie hoch

⁹⁵ Dort heißt es: „Im Begriffsfeld von Norm, Regel und Prinzip stellen Standards Maßstäbe dar, die einerseits ein erreichtes und verbindlich gemachtes Qualitäts- oder Leistungsniveau (z. B. Bildungsstandards, Sicherheitsstandards), andererseits einen durchschnittlichen oder am häufigsten auftretenden Wert (z. B. Lebenserhaltungsstandards, Erwartungsstandards) bezeichnen. (...) In dieser (vorschreibenden) Verwendung dient der Standardbegriff, wie der Regelbegriff, sowohl zur Konstitution als auch zur Regulierung von Handlungen. Standards sind insofern auf jeweils bestimmte gesellschaftliche Handlungskontexte bezogene institutionalisierte

die Erfordernisse an ihren empirischen Nachweis angesetzt werden. Hier werden üblicherweise die Kriterien und Methoden der evidenzbasierten Medizin zugrunde gelegt. Deren Anwendung ist jedoch aufwändig und an Interessen gebunden⁹⁶. Eine Aufgabe ist auch die sachgerechte und faire Einbeziehung der Methoden der Komplementären Medizin, da diese – sofern sie posteriorisiert würden – nur noch Besserverdienenden offen stehen würden.

Desiderat: Es ist zu überlegen, ob und wie das Kriterium der Wirksamkeit in einen größeren Zusammenhang ethischer Kriterien eingebunden und innerhalb dieses Zusammenhangs gewichtet werden sollte. So wäre es denkbar, die Erfordernisse an den Wirksamkeitsnachweis abzustufen, je nachdem wie hoch die Notwendigkeit und/oder Dringlichkeit einer Behandlung ist. Für Extremfälle, wie die alternativlose Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung, könnte eventuell sogar eine Umkehr der Beweislast erwogen werden.

4.6.5. Prävention und Kuration

Eine wichtige Fragestellung betrifft weiterhin die Verteilung von Ressourcen zwischen präventiver und kurativer Medizin. Durch Präventionsmaßnahmen kann das Auftreten oder die bedrohliche Verschlimmerung von Krankheiten im Idealfall verhindert werden. Dies kommt erstens dem Einzelnen zu Gute, dem krankheitsbedingte Not erspart bleibt. Zweitens könnten der Gesamtnutzen der zur Verfügung stehenden Ressourcen und die Kosteneffektivität so möglicherweise gegenüber einem rein kurativen Ansatz vergrößert werden. Auf der anderen Seite erwächst aus gegenwärtigem Leid, manifester Bedrohung und Einschränkung eine größere normative Verpflichtung zur Hilfe als aus in der Zukunft liegendem und lediglich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintretendem Leid.

Desiderat: Auf welche Weise und nach welchen Kriterien sollen unter der Voraussetzung begrenzter Ressourcen Priorisierungen im Hinblick auf präventive und kurative Medizin erfolgen?

sierte Normen, Regeln oder Vorschriften unterschiedlicher Art.“ Gethmann/Gerok/Helmchen 2004, S. 57, vgl. auch S. 237.

⁹⁶ Vgl. Kapitel 3.1.3.

5. Rechtliche Aspekte der Allokation und Prioritätensetzung

Unabhängig davon, inwieweit es bereits im gegenwärtigen System Allokationsentscheidungen gibt, kann sich bei zunehmender Ressourcenknappheit die Frage stellen, wie Kriterien für eine Prioritätensetzung in (auch) verfassungsrechtlich abgesicherter Form herzuleiten sind, inwiefern sie gesetzlich verankert sind oder werden können und in welchen Verfahren man sie konkretisieren könnte.

Desiderat: Man müsste näher herausarbeiten, wie bestimmte Allokationsregeln und -maßnahmen in der Praxis wirken, wie man sie einzuordnen hat und inwieweit sie in Einklang mit (verfassungs)rechtlichen Vorgaben stehen.

5.1. Verfassungsrechtliche Vorgaben für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen

5.1.1. Grundrechtliche Vorgaben

Die zentralen Grundrechte, die Vorgaben für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen liefern können, sind Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2, Satz 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 3 GG. Diese Grundrechte können als Grundlage individueller Ansprüche relevant sein. Sie spielen zugleich mit ihren wertsetzenden objektivrechtlichen Aussageinhalten eine Rolle. Objektivrechtliche Aussageinhalte haben Einfluss sowohl auf die Gesetzgebung als auch auf die Auslegung und Anwendung gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen. In der juristischen Diskussion wird bislang nur wenig diskutiert, welche grundrechtlichen Maßstäbe sich für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen herleiten lassen. Einige Grundlagen können aber herausgestellt werden.

Kernelement der grundrechtlichen Garantien ist die in Art. 1 Abs. 1 GG verankerte Unantastbarkeit der Menschenwürde. Die Menschenwürde wird auch in dem Abschlussbericht der Schwedischen Priorisierungskommission als ethisches Grund- und Leitprinzip bezeichnet. Dabei wird allerdings der Gleichheitsaspekt in den Mittelpunkt gerückt: Indem allen Menschen gleichermaßen Würde zukomme, sei für Priorisierungszwecke relevant, dass die Menschenwürde nicht an persönliche Qualitäten oder Funktionen in der Gemeinschaft, an Fähigkeiten, an den sozialen Status oder an den Gesundheitsstatus, sondern an die Exis-

tenz eines Menschen als solche anknüpfe⁹⁷. Diese fundamentale Gleichheitsidee ist auch in der grundgesetzlichen Menschenwürdegarantie verankert. Eine Priorisierung von Gesundheitsleistungen nach Maßgabe der Funktionen, die jemand in der Gesellschaft erfüllt, nach dem sozialen Status oder nach der sozialen Nützlichkeit scheidet aus⁹⁸. Entscheidend sind Überlegungen dazu, inwieweit die Menschenwürde darüber hinaus inhaltliche Kriterien hergibt, die Vorrangrelationen begründen können. In der im Zusammenhang mit Sozialleistungen geführten Diskussion ist anerkannt, dass die Menschenwürde i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip den Staat zur Sicherung der Mindestvoraussetzungen eines menschenwürdigen Daseins, also zur Gewährleistung des Existenzminimums verpflichtet.

Wie ein Existenzminimum im Gesundheitsbereich zu bestimmen ist, ist jedoch umstritten. Strittig ist bereits die Bestimmung eines (weiter reichenden) Mindeststandards. Teilweise wird versucht, einen Grundbestand medizinischer Leistungen herauszukristallisieren, in den alle medizinischen Leistungen einbezogen werden, die die Bevölkerung im Durchschnitt zu versichern bereit ist⁹⁹. Teilweise wird darauf abgestellt, dass es um einen Mindeststandard medizinischer Versorgung gehe, der die Integrität und Funktionalität des menschlichen Körpers so weit sicherstellt, dass dem Betroffenen ein nicht-stigmatisierendes Leben unter den Mitmenschen ermöglicht wird¹⁰⁰. Für den Bereich der Menschenwürde könnte man Kriterien aus anderen Diskussionszusammenhängen heranziehen: Insbesondere verbietet die Menschenwürdegarantie die Folter wegen der mit ihr verbundenen körperlichen und psychischen Qualen und wegen der Herabwürdigung und Demütigung, denen ein Mensch damit in seinem Verhältnis zu anderen ausgesetzt wird („Objektstellung“). Orientiert an den körperlichen, psychischen und sozialen Folgen für den einzelnen Menschen könnten jedenfalls folgende Kriterien benannt werden, die den Anspruch auf Schutz der Menschenwürde aktualisieren: unerträglich qualvolle Schmerzen und Leiden oder Krankheitszustände, die mit einer vollständigen sozialen Ausgrenzung, Demütigung oder Stigmatisierung verbunden sind. Insofern ergeben sich aus der Menschenwürdegarantie Vorrangkriterien für Priorisierungsentscheidungen, weil die Menschenwürde auch in ihrem an den Staat gerichteten Schutzgebot „unantastbar“ ist und daraus folgende Ansprüche deshalb unbedingt zu erfüllen sind. Eine Abwägung und eine Relationierung in Bezug auf andere Gesichtspunkte mit der Folge, dass Leistungen vorenthalten oder nicht in notwendigem Umfang gewährt werden, sind nicht zulässig. Gerade deshalb beschränkt sich Art 1 Abs. 1 GG auf die *Gewährleistung von Minima*.

⁹⁷ Swedish Parliamentary Priorities Commission 1995, S. 104 f., zum Verfassungsrecht in Schweden ebd., S. 80. Nachfolgend auch: The Swedish National Board of Health and Welfare's Guidelines for Cardiac Care 2004, S. 19.

⁹⁸ Neumann/Nicklas -Faust/Werner 2005, S. 153 f. und Kopetsch 2001, S. 101 f.

⁹⁹ Huster 2004, S. 166 ff.

Art. 2 Abs. 1 GG schützt das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit. Dieses Grundrecht ist im Kontext von Allokations- und Priorisierungsentscheidungen aus zwei Gründen relevant. Zum einen ist die Versicherungspflicht und die damit verbundene Pflicht zur Entrichtung von Beiträgen ein Eingriff in Art. 2 Abs. 1 GG. Allokations-, Priorisierungs- und vor allem Rationierungsentscheidungen dürfen im Hinblick darauf und im Hinblick auf Art. 14 Abs. 1 GG, dessen Schutz mit Rücksicht auf die von den Mitgliedern einer Krankenversicherung geleisteten Beiträge greift, nicht unangemessen sein¹⁰¹. Zum anderen könnte das Persönlichkeitsrecht mit seinem Kernelement der Selbstbestimmung Maßstäbe für die Gestaltung von Priorisierungen dahin hergeben, dass die Versicherten zumindest Wahlmöglichkeiten erhalten, inwieweit sie nach Maßgabe differenzierter (Beitrags- oder Zusatzversicherungs-)Bedingungen Ansprüche auf bestimmte Leistungen haben oder nicht. Art. 2 Abs. 1 GG steht allerdings unter dem Vorbehalt gesetzlicher Ausgestaltung und Einschränkung; der Gesetzgeber hat hier weite Gestaltungsspielräume.

Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, schließt objektivrechtliche Vorgaben und Schutzansprüche¹⁰² im Hinblick auf krankheitsbedingte Gefahren und Beeinträchtigungen ein. Auch daraus können sich bestimmte Maßstäbe für Priorisierungsentscheidungen ergeben. Das Grundrecht gibt aber *keine starre Krieteriologie* her. Es muss im Gegenteil immer im jeweiligen Kontext konkretisiert werden. Hier spielen unter anderem die das Gesamtsystem der Krankenversicherung prägenden Strukturentscheidungen eine Rolle. Das ist auch für die Frage relevant, ob und inwieweit bestimmte Gesundheitsleistungen von Zuzahlungen oder sonstigen Eigenleistungen der Versicherten abhängig gemacht werden dürfen. Zugleich belässt das Grundrecht Spielräume für unterschiedliche gesundheitspolitische Wertungen.

Mit diesen Vorbehalten lassen sich aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG allerdings auf verschiedenen Abstraktionsebenen bedingte Vorrangregeln und Kriterien entwickeln. Da Leben die biologische Basis der Existenz des Menschen ist, sind Maßnahmen der Lebenserhaltung auf abstrakter Ebene prinzipiell vorrangig gegenüber Maßnahmen, die der Wiederherstellung der körperlichen Unversehrtheit dienen. Maßnahmen, die vor schwer wiegenden gesundheitlichen Schäden bewahren, haben Vorrang gegenüber Maßnahmen, die leichte gesundheitliche Beeinträchtigungen betreffen. Maßnahmen, die in Bezug auf die drohenden Gesundheitsschäden dringlich sind, sind vorrangig gegenüber weniger dringlichen Maßnahmen¹⁰³.

¹⁰⁰ Taupitz 1999, S. 121 mit Hinweis auf Ebsen 1997, S. 119 ff.

¹⁰¹ Vgl. näher Nettesheim 2002, S. 330 ff.

¹⁰² Kritisch zur Anwendung der Schutzansprüche außerhalb des Bereichs der Beeinträchtigungen der Grundrechtsträger durch private Dritte, aber in seiner Kritik nicht überzeugend Nettesheim 2002, S. 324 f.

Anders als bei der Menschenwürdegarantie ist für die hier entwickelbaren Vorrangregelungen und Kriterien allerdings zu beachten, dass Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG unter dem Gesetzesvorbehalt des Art. 2 Abs. 2 Satz 3 GG steht. Dem Gesetzgeber – und im Rahmen rechtlich zulässiger Delegation den sonst beteiligten Entscheidungsinstanzen – stehen Gestaltungsspielräume zu, aufgrund derer die grundrechtlichen Aussagen im Rahmen einfachgesetzlicher Regelungen konkretisiert oder eingeschränkt werden können. Das betrifft die Konkretisierung von Präferenzstrukturen auf Makroebene¹⁰⁴ ebenso wie die Einbeziehung anderer Kriterien wie etwa desjenigen der Wirksamkeit von Maßnahmen. Deshalb schließt das Grundrecht es nicht ohne weiteres aus, Maßnahmen der Lebenserhaltung, deren Wirksamkeitsgrad sehr geringfügig ist und die daher kaum Erfolg versprechend sind, Maßnahmen zur Behandlung schwerer Gesundheitsbeeinträchtigungen nachzuordnen, die einen hohen Wirksamkeitsgrad haben und das festgesetzte Ziel erreichen. Ebenso wenig wäre es von vornherein verfassungswidrig, wenn Maßnahmen, die nur selten und nur geringfügig zur Linderung erheblicher Gesundheitsbeeinträchtigungen beitragen, Maßnahmen nachgeordnet würden, die weniger schwere Gesundheitsbeeinträchtigungen vollständig heilen. Vorrangregelungen auf dieser Konkretisierungsebene werden durch die grundrechtlichen Vorgaben somit zwar angeleitet, aber in aller Regel nicht vollständig determiniert.

Art. 3 Abs. 1 GG, der Gleichheitssatz, schließt willkürliche Ungleichbehandlungen aus. Bei personenbezogenen Differenzierungen hat das Bundesverfassungsgericht inzwischen eine weiter reichende Formel formuliert: „Art. 3 Abs. 1 GG wird dann verletzt, wenn eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen ungleich behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten“¹⁰⁵. Es fügt aber sogleich hinzu, dass der Gesetzgeber zu entscheiden hat, welche Sachverhaltselemente so wichtig sind, dass ihre Verschiedenheit eine Ungleichbehandlung rechtfertigt. Der gesetzgeberische Spielraum endet erst dort, wo die Ungleichbehandlung nicht mehr mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise vereinbar ist¹⁰⁶. Maßstäbe für Priorisierungen, Leitungsausschlüsse oder sonstige Rationierungsentscheidungen ergeben sich damit praktisch nur in sehr begrenztem Umfang. Eine Ungleichbehandlung kann schon daran scheitern, dass solche Entscheidungen aus der Ex-ante-Sicht jeden Versicherten treffen können¹⁰⁷. Konkret

¹⁰³ Zu solchen und weiteren Vorrangrelationen siehe Swedish Parliamentary Priorities Commission 1995, S. 121 ff.; Swedish National Board of Health and Welfare 2004, S. 8 f., 18 ff., 26 ff.; Preusker 2004, S. 18 f.

¹⁰⁴ Zutreffend Nettesheim 2002, S. 327.

¹⁰⁵ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 16. März 1982, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 60, S. 123 (133 f.); Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 16. März 2004, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 110, S. 141 (167 f.).

¹⁰⁶ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 16. März 1982, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 60, S. 123 (134); Bundesverfassungsgericht, Urteil v. 16. März 2004, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 110, S. 141 (167).

¹⁰⁷ Neumann/Nicklas -Faust/Werner 2005, S. 139.

Betroffene müssten zumindest darlegen können, dass es eine begünstigte Vergleichsgruppe gibt, mit der sie zu vergleichen sind. In bestimmten Konstellationen ist Art. 3 Abs. 1 GG freilich einsatzfähig. Etwa verstoßen Leistungsausschlüsse, die *allein* auf dem Lebensalter beruhen, gegen Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG¹⁰⁸.

Art. 3 Abs. 3 Satz 1 GG verbietet die Benachteiligung oder Bevorzugung einer Person wegen ihres Geschlechts, ihrer Abstammung, ihrer Rasse, ihrer Sprache, ihrer Heimat und Herkunft, ihres Glaubens und ihrer religiösen oder politischen Anschauungen. Nach Art. 3 Abs. 3 Satz 2 GG darf niemand wegen seiner Behinderung benachteiligt werden. Diese besonderen Gleichheitssätze schließen es aus, dass eine rechtliche Ungleichbehandlung oder – im Falle behinderter Personen – eine rechtliche Benachteiligung an eines der genannten Kriterien in dem Sinne anknüpft, das genau dieses Kriterium Ursache einer Differenzierung ist. Priorisierungen oder Rationierungen nach Maßgabe dieser verfassungsrechtlich unzulässigen Differenzierungskriterien werden freilich nicht vorgeschlagen.

Im Ergebnis geben die Grundrechte einerseits bestimmte, wenn auch nur begrenzte Kriterien für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen her. Die Kriterien, vor allem die Maßstäbe der Art. 2 Abs. 1, 2 Abs. 2 Satz 1, 3 Abs. 1 und 14 Abs. 1 GG, können in einem konkreten Regelungskontext für konkrete Regelungsmechanismen weiter präzisiert werden. Andererseits belassen die Grundrechte der Gesetzgebung weite gesundheitspolitische Gestaltungsspielräume.

Desiderat: Es ist genauer zu klären, welche Maßstäbe für Priorisierungen sich aus der Menschenwürde des Art. 1 Abs. 1 GG, aus Art. 2 Abs. 1 GG und Art. 14 Abs. 1 GG, aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und aus Art. 3 Abs. 1 GG ergeben. Zu prüfen ist insbesondere die Vereinbarkeit von Leistungsausschlüssen mit den grundrechtlichen Maßstäben.

¹⁰⁸ Zu den einschlägigen Diskussionen Kopetsch 2001, S. 122 ff. Vorhandene Leistungsausschlüsse nach Maßgabe von Altersgrenzen werden nicht mit dem Alter als solchem begründet; das Alter ist nicht Grund, sondern ein aus einer anderweitigen Begründung gefolgertes Kriterium.

5.1.2. Sozialstaatsprinzip

Das in Art. 20 Abs. 1, 28 Abs. 1 Satz 1 GG verankerte Sozialstaatsprinzip verpflichtet den Gesetzgeber zur Sicherstellung einer medizinischen Versorgung der Bevölkerung¹⁰⁹. Maßstäbe für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen ergeben sich nicht in der Form wie bei den eben genannten Grundrechten. Allerdings enthält das Sozialstaatsprinzip Verbindungslinien zu ethischen Prinzipien wie denen der sozialen Gerechtigkeit oder der Solidarität. Nähere Gesichtspunkte oder Folgerungen daraus werden in der juristischen Diskussion für Priorisierungsentscheidungen im Gesundheitssystem jedoch kaum erörtert.

Desiderat: Der Gehalt des Sozialstaatsprinzips wäre mit Blick auf die oben erarbeiteten ethischen Prinzipien zu präzisieren.

5.1.3. Anforderungen an die Verteilung der Entscheidungskompetenzen und an die Ausgestaltung der Institutionen

Gerade da sich eine inhaltliche Krieriologie nur begrenzt entwickeln lässt, kommt es für Priorisierungsentscheidungen wesentlich darauf an, auf welcher Ebene welche Instanz in welchem Verfahren welche Entscheidungen treffen darf. Auch für diese Aspekte gibt es verfassungsrechtliche Vorgaben.

5.1.3.1. Parlamentsvorbehalt und Allokationsentscheidungen

Der aus den Grundrechten, dem Rechtsstaatsprinzip und dem Demokratieprinzip folgende Parlamentsvorbehalt verpflichtet den Gesetzgeber, in grundlegenden normativen Bereichen alle wesentlichen Fragen selbst zu regeln. Da es im Gesundheitswesen um die Verwirklichung des Grundrechts der Menschenwürde und des Grundrechts auf Leben und Gesundheit geht, muss der Gesetzgeber zumindest grundlegende Allokations-, Priorisierungs-, Rationalisierungs- oder Rationierungsentscheidungen selbst treffen. Welche Entscheidungen in diesem Sinne grundlegend sind, entscheidet sich zum einen nach der Intensität der Beeinträchtigung grundrechtlicher Schutzgüter, zum anderen nach Maßgabe der Bedeutung der

¹⁰⁹ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 8. April 1981, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 57, S. 70 (99); Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 31. Oktober 1984, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 68, S. 193 (209).

Entscheidung im Gesamtkomplex. So hat das Bundesverfassungsgericht beispielsweise ausgeführt, dass eine Abkehr vom Sachleistungsprinzip von so erheblicher Tragweite für das System der GKV wäre, dass nur der Gesetzgeber selbst sie verantworten könnte¹¹⁰. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass die medizinischen Möglichkeiten einer dynamischen Entwicklung unterliegen, so dass es für einen effektiven Grundrechtsschutz kontraproduktiv wäre, wenn jede Detailentscheidung den Gesetzgebungsprozess durchlaufen müsste. Das Bundesverfassungsgericht hatte deshalb keine Einwände dagegen, dass der Gesetzgeber das Versorgungsziel der GKV oder das Wirtschaftlichkeitsprinzip mit Hilfe unbestimmter Rechtsbegriffe regelt und deren nähere Ausfüllung an anderweitige, demokratisch legitimierte Instanzen delegiert¹¹¹.

Desiderat: Es wäre im Rahmen des jeweiligen Regelungssystems zu klären, welche Allokations-, Priorisierungs-, Rationalisierungs- oder Rationierungsentscheidungen eine so grundlegende Bedeutung haben, dass der Gesetzgeber sie selbst treffen müsste und nicht an anderweitige Instanzen delegieren dürfte.

5.1.3.2. Anforderungen an Verordnungsermächtigungen

Die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 1 GG insbesondere an die Bestimmtheit der Verordnungsermächtigung müssen eingehalten werden, soweit der Gesetzgeber die Bundesregierung oder Bundesministerien zum Erlass von Rechtsverordnungen ermächtigt. Das betrifft Verordnungsermächtigungen, wie sie etwa in § 34 Abs. 2 SGB V für den Ausschluss von Arzneimitteln, die ihrer Zweckbestimmung nach üblicherweise bei geringfügigen Gesundheitsstörungen verordnet werden, in § 34 Abs. 3 SGB V für den grundsätzlichen Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel und in § 34 Abs. 4 SGB V für Heil- und Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis vorgesehen sind¹¹².

¹¹⁰ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 17. Dezember 2002, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 106, S. 275 (309).

¹¹¹ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 17. Dezember 2002, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 106, S. 275 (308).

¹¹² Vgl. Kapitel 3.2.1.3.

5.1.3.3. Anforderungen an die demokratische Legitimation normsetzender Entscheidungsinstanzen

Das Demokratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG verlangt, dass Entscheidungsinstanzen, die befugt sind, Rechtsnormen zu setzen, demokratisch legitimiert sind. Die demokratische Legitimation wurde insbesondere im Hinblick auf den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, einen Vorgänger des G-BA, kontrovers diskutiert und überwiegend verneint¹¹³. Die strikten Anforderungen an eine „ununterbrochene Legitimationskette“ hat das Bundesverfassungsgericht im Bereich der Selbstverwaltung allerdings modifiziert: Außerhalb der unmittelbaren Staatsverwaltung und der gemeindlichen Selbstverwaltung ist das Demokratiegebot des Art. 20 Abs. 2 GG offen für Formen der Organisation und Ausübung von Staatsgewalt, die vom Erfordernis lückenloser personeller demokratischer Legitimation aller Entscheidungsbefugten abweichen. Es erlaubt, für abgegrenzte Bereiche der Erledigung öffentlicher Aufgaben durch Gesetz besondere Organisationsformen der Selbstverwaltung zu schaffen. Erforderlich ist aber, dass die Aufgaben und Handlungsbefugnisse der Organe in einem parlamentarisch beschlossenen Gesetz ausreichend vorherbestimmt sind und ihre Wahrnehmung der Aufsicht personell demokratisch legitimierter Amtswalter unterliegt¹¹⁴. Ob die demokratische Legitimation des G-BA nach diesen Kriterien gegeben ist, ist umstritten¹¹⁵.

Desiderat: Mit Rücksicht auf die Rolle, die dem G-BA bei Allokationsentscheidungen zukommt oder künftig zukommen soll, wäre dessen demokratische Legitimation zu klären. Ggf. müsste präzisiert werden, welche Gesetzesänderungen erforderlich wären, damit diese Legitimation gesichert ist.

5.2. Vorgaben des SGB V im Hinblick auf Allokations- und Priorisierungsentscheidungen

Nach seinen Grundprinzipien ist das SGB V bisher nur begrenzt darauf ausgerichtet, dass im Rahmen seiner Vorgaben Priorisierungen erfolgen oder – weitergehend – Rationierungsentscheidungen getroffen werden.

¹¹³ Ausführlicher Neumann/Nicklas-Faust/Werner 2005, S. 176 ff.

¹¹⁴ Bundesverfassungsgericht, Beschluss v. 5. Dezember 2002, in: Amtliche Sammlung (BVerfGE), Bd. 107, S. 59 (59 – Leitsätze 1 und 3, 91 ff.).

¹¹⁵ Dazu Neumann/Nicklas-Faust/Werner 2005, S. 178 ff.; Hase 2005, S. 391 ff.

§ 20 I SGB V sieht bei Leistungen zur primären Prävention Prioritätensetzungen vor. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben hiernach den Auftrag, prioritäre Handlungsfelder und Kriterien für solche Leistungen zu beschließen, insbesondere hinsichtlich des Bedarfs, der Zielgruppen, der Zugangswege, der Inhalte und der Methodik. Bei der Prioritätensetzung ist das in § 20 Abs. 1 Satz 2 SGB V genannte Ziel zu beachten, dass die Leistungen zur Primärprävention den allgemeinen Gesundheitszustand verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen sollen.

Demgegenüber hängt der für Leistungen bei Krankheiten grundlegende Anspruch auf Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V davon ab, dass eine Krankheit vorliegt und dass die Behandlung notwendig ist, um diese Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts vermittelt § 27 Abs. 1 SGB V ein Rahmenrecht, das auf der generell-abstrakten Stufe durch die Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V und auf konkret-individueller Ebene durch den jeweiligen Vertragsarzt konkretisiert wird. Die Konstruktion als Rahmenrecht ändert aber unabhängig davon, ob sie überhaupt überzeugt¹¹⁶, nichts daran, dass die Tatbestandsmerkmale der gesetzlichen Regelung den Maßstab für die Konkretisierung bilden. Diese Tatbestandsmerkmale grenzen Zustände, die nicht unter den Krankheitsbegriff fallen, und nicht notwendige Behandlungen von vornherein aus. Der Begriff der "Notwendigkeit" einer Behandlung wird im Kontext der gesetzlichen Regelung anerkanntermaßen nicht so eng verstanden wie die Bestimmung des Begriffs „Notwendigkeit“, die die ZEKO in ihren Überlegungen zu Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der GKV vorgenommen hat¹¹⁷.

Im Übrigen bieten die Tatbestandsmerkmale des § 27 Abs. 1 SGB V keine Grundlage für eine Vorrangigkeit bestimmter Leistungen oder für eine Rationierung notwendiger Leistungen im Falle einer Krankheit. Entsprechendes gilt für die in § 135 Abs. 1 SGB V festgehaltenen Kriterien, nach denen der G-BA neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie die zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen zu beurteilen hat. Ergebnis dieser Beurteilung ist eine nach den einschlägigen gesetzlichen Maßstäben getroffene Entscheidung darüber, ob neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden oder bereits erbrachte Leistungen unter die Leistungspflicht der GKV fallen oder nicht¹¹⁸.

¹¹⁶ Kritisch dazu z. B. Mrozynski, in Wannagat, SGB V, zu § 27 Rn 5; Lindemann, in Wannagat, SGB V, zu § 92 Rn 78 ff.; Neumann 2001, S. 516.

¹¹⁷ ZEKO 2000, S. A-1017.

¹¹⁸ Ausführlich dazu Francke, in: Wannagat, SGB V, zu 135 Rn 7 ff. Zur Entscheidungspraxis Greß/Niebuhr/Rothgang 2004, S. 36 f.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip mit seinen Kriterien, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen, schneidet die zulässigen Behandlungsmaßnahmen auf das Ziel der Krankenversicherung als Solidargemeinschaft zu, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern (vgl. § 1 Abs. 1 SGB V). Genügen Leistungen den Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsprinzips, hat der Versicherte darauf bei Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen einen Anspruch; anderenfalls scheiden sie aus. Will man demgegenüber Kriterien festlegen, die im Ergebnis eine Rangfolge grundsätzlich zu erbringender Leistungen formulieren und diese etwa nach der Schwere der Krankheit, nach der Dringlichkeit einer Behandlung oder nach dem Nutzen von Behandlungsmaßnahmen abstufen, wäre eine entsprechende Neugestaltung der Regelungen des SGB V erforderlich.

Vereinzelt gibt es allerdings bei den verschiedenen Leistungsarten Beispiele für explizite Priorisierungen oder für Leistungsausschlüsse¹¹⁹. Bei manchen Maßnahmen, die in der Literatur als „implizite Rationierung“ bezeichnet werden, handelt es sich freilich um Rationalisierungsmaßnahmen¹²⁰.

Desiderat: Übergreifend wäre ethisch und rechtlich zu klären, nach welchen Kriterien sich Allokations-, Priorisierungs-, Rationalisierungs- oder Rationierungsentscheidungen richten sollen. Vorhandene Leistungsausschlüsse müssten daraufhin untersucht werden, ob sie diesen Kriterien genügen und sich in ein stimmiges System fügen. Mit Blick auf die herausgearbeiteten Kriterien müsste vor allem überlegt werden, an welcher Stelle welche neuen Regelungen zur Umsetzung dieser Kriterien in das SGB V eingefügt werden können und welche sonstigen gesetzlichen Änderungen erforderlich wären.

5.3. Ebenen, Institutionen und Kompetenzverteilung

Ein System der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen setzte voraus, dass näher geklärt wird, auf welcher Ebene welche Instanz in welchem Verfahren welche Entscheidungen treffen darf. Wegen des Parlamentsvorbehalts obliegen jedenfalls die grundlegenden Entscheidungen dem Gesetzgeber. Außerhalb des Bereichs des Parlamentsvorbehalts ist es eine

¹¹⁹ Kapitel 3.2.1.

¹²⁰ Das gilt insbesondere für die Instrumente der Richtgrößen und der Deckelung der Gesamtvergütung, so zutreffend Neumann/Nicklas-Faust/Werner 2005, S. 128 ff.

politische Entscheidung, welche Regelungen der Gesetzgeber selbst trifft. Er wird seine eigenen Entscheidungskompetenzen mit der Rolle abstimmen, die er anderen Entscheidungsinstanzen zuweist. Eine maßgebliche Bedeutung kann dabei der Delegation bestimmter Regelungen im Wege der Verordnungsermächtigung an die Ministerien zukommen, die nach Maßgabe des Parlamentsvorbehalts und des Art. 80 Abs. 1 GG zulässig ist. Soll dagegen dem G-BA die Aufgabe zukommen, in weiterführender strategischer Form Entscheidungen zu treffen, die über die Vor- oder Nachrangigkeit medizinisch notwendiger Leistungen befinden oder Rationierungscharakter haben, würde sich seine Funktion gegenüber der bisherigen rechtlichen Rolle verändern. Aus rechtlicher Perspektive ist diese Rolle auf die eines konkretisierenden Organs beschränkt, das in Richtlinien konkretisierungsbedürftige gesetzliche Regelungen präzisiert (§ 92 SGB V, insbes. auch i. V. m. § 135 SGB V), der Aufsicht des BMGS untersteht (§ 94 SGB V) und der – mehr oder weniger weit reichenden¹²¹ – Kontrolle durch die Gerichte unterliegt¹²². Würden die Funktionen des G-BA erweitert, würden erneut Fragen zur demokratischen Legitimation sowie zur Gestaltung der Besetzung und der Entscheidungsverfahren aufgeworfen.

Desiderat: Entscheidungsebenen und -kompetenzen der jeweiligen Entscheidungsinstanzen wären gründlich zu klären. Insgesamt ginge es darum, inwieweit gegenwärtige Strukturen beibehalten oder mehr oder weniger verändert werden sollten.

In den Ländern, die Priorisierungsentscheidungen institutionalisiert haben, ging dies regelmäßig mit einer Ausweitung der Bürgerbeteiligung einher. Eine verstärkte Bürgerbeteiligung kann Informationsgrundlagen verbreitern, Transparenz schaffen, Legitimation sichern und Akzeptanz beschaffen. Bislang ist die Bürgerbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen nur rudimentär entwickelt. Wie welche Partizipationsmöglichkeiten denkbar sind, hängt freilich vom Gesamtsystem ab. Die Partizipationschancen der Bürger und Bürgerinnen und die Entscheidungskompetenzen der Entscheidungsinstanzen, die demokratisch legitimiert und auf das Gemeinwohl sowie auf die Umsetzung gesetzlicher Vorgaben verpflichtet sind, wären in ein stimmiges Verhältnis zu bringen.

Desiderat: Es ist zu überlegen, aufgrund welcher Funktionen an welchen Punkten eine Verbesserung der Bürgerpartizipation sinnvoll ist.

¹²¹ Reichweite und Dichte der Kontrolle sind im Einzelnen umstritten.

¹²² So auch die Stellungnahme des G-BA in Vorbereitung des Expertengesprächs der Enquete-Kommission vom 27. September 2004 (unveröffentlicht): „Der GBA kann daher keine Priorisierungsentscheidungen in der Weise treffen, dass er unter der Vorgabe insgesamt begrenzter Finanzmittel der GKV aufgrund einer Kosten/Nutzen-Abwägung für die medizinische Versorgung medizinisch notwendige Leistungen als für die medizinische Versorgung nachrangig von der Erbringung zu Lasten der GKV ausschließt (grundsätzliches Ver-

6. Zusammenfassung und Ausblick

Die Themengruppe „Allokation“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hält angesichts ihrer vorzeitig beendeten Arbeit die folgenden Themen und offenen Fragen für weiter bearbeitungsbedürftig¹²³:

1. Angesichts der steigenden Zahl der Nichtversicherten in Deutschland müsste den Ursachen der Nichtversicherung und den Möglichkeiten der Abhilfe genauer nachgegangen werden.
2. Bei der Umsetzung und Konkretisierung der gesetzlichen Regelungen über die Leistungen der GKV kommen dem G-BA zunehmend bedeutsame Aufgaben zu. Wie stellt sich die Rolle des G-BA im gegenwärtigen Gesundheitssystem dar? Insbesondere: Stimmen die rechtlich vorgesehene Rolle und die Tätigkeit in der Praxis überein?
3. In der Gesundheitsversorgung werden immer häufiger so genannte „Individuelle Gesundheitsleistungen“ angeboten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat 1998 erstmals eine Liste solcher Leistungen zusammengestellt. Art und Umfang dieser Leistungen sollten regelmäßig beobachtet werden, damit hierdurch bedingte Verschiebungen zwischen solidarischer und individueller Finanzierung gesundheitsbezogener Leistungen zeitnah erfasst werden.
4. Neben den gesetzlichen Vorgaben haben die Formen der Finanzierung medizinischer Leistungen Einfluss auf Leistungserbringung und Mittelverteilung in der GKV. Wie sind die allokativen Wirkungen des EBM, der DRG und der Zuzahlungen zu medizinischen Leistungen (z. B. Praxisgebühr, Zuzahlungen zu Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln, Krankenhausgebühr) zu beurteilen?
5. Seit dem Gesundheitsstrukturgesetz aus dem Jahre 1992 werden Wettbewerbselemente in die GKV eingeführt. Bei den nunmehr partiell im Wettbewerb stehenden Kassen und Leistungserbringern sind seither Selektions- und Vermeidungsmechanismen zu Lasten von Versicherten zu beobachten, denen ein hohes Ausgabenrisiko zugeschrieben wird. Hier ist eine wissenschaftliche Analyse der Selektions- und Vermeidungsstrategien und der dadurch bedingten Fehlallokationen sowohl für den ambulan-

¹²³ bot der Leistungsrationierung). Dazu wäre er wohl auch verfassungsrechtlich nicht legitimiert.“ Ebenso die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zu diesem Expertengespräch (ebenfalls unveröffentlicht). Zur besseren Übersicht werden diese im Desideratenteil Kapitel C. nochmals aufgeführt.

ten als auch für den stationären Bereich erforderlich. Dabei sollte eine quantitative Abschätzung positiver Wettbewerbswirkungen den adversen Wirkungen in Bezug auf Verwaltungsaufwand und Fehlallokationen gegenübergestellt werden.

6. Wie wäre angesichts einer offen bleibenden Verantwortung für eine bedarfsgerechte Gesamtversorgung eine institutionalisierte Verantwortung zu schaffen, welche die für eine Region notwendigen Gesundheits- und Pflegeleistungen kassenübergreifend vertraglich so sichern kann, dass Leistungen möglichst ambulant erbracht werden und dass bedarfsgerechte Versorgungsstrukturen für Versicherte aller Kassen gleichermaßen zur Verfügung stehen?
7. Grundlegend muss überlegt werden, mit welchen – auch finanziellen – Anreizsystemen der solidarische Charakter der GKV weiter befördert werden kann.
8. Beispiele aus der Praxis zeigen, dass im deutschen Gesundheitssystem in unterschiedlichen Entscheidungszusammenhängen eine Priorisierung oder Posteriorisierung gesundheitlicher Leistungen explizit oder implizit nach heterogenen Kriterien sowie in unsystematischer und ethisch nicht rückgebundener Form erfolgt. Hier wären zunächst demokratische und transparente Bewertungs- und Entscheidungsverfahren als Grundlage für gerechte und allgemein akzeptierte Priorisierungen zu entwickeln. Hilfreich wäre es, operationalisierbare Kriterien zu bestimmen, die – unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kontexte – auf möglichst vielen Entscheidungsebenen anwendbar sind. Insgesamt sollten jeweils indikationsbezogene konsentierbare Rangordnungen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen angestrebt werden.
9. Eine gerechte Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung erfordert eine Klärung der zentralen ethischen Aspekte sowohl auf der Ebene der ethischen Rechtsanspruchslehre als auch auf der Ebene der ethischen Güterordnungslehre. Gibt es im ethisch-normativen Sinn Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen, und worin sind sie begründet? Wie sind Gesundheitsleistungen abzugrenzen und zu bewerten? Wie weit reichen die Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen? Welche Gesundheitsleistungen liegen im Spektrum der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung und welche nicht? Wie können die Prioritäten innerhalb des Leistungsspektrums bestimmt werden, die es erlauben, einzelne Gesundheitsleistungen nach Dringlichkeit, Wichtigkeit des Anspruchs oder Bedeutung in eine Rangordnung zu bringen?

10. Gesundheitsleistungen werden im Kontext berufsspezifischer Ethosformen erbracht. Wie werden ärztliche und pflegerische Ethosformen und Entscheidungen durch Allokationsmechanismen beeinflusst? Wie können spezifische Erfahrungen aus dem Arzt- bzw. Pflegeberuf sowie die hier entwickelten Kommunikationsformen mit Patienten für eine bedarfsgerechte Allokation nutzbar gemacht werden?
11. Zu den leitenden sozialemischen Prinzipien, die für die Gesundheitsversorgung relevant sind, gehört zunächst das Prinzip der Menschenwürde. Es schränkt die Anwendung von Kosten-Nutzen-Kalkülen als Kriterium für Allokationsentscheidungen im Einzelfall deutlich ein. Unter welchen Umständen kann die Anwendung solcher Kalküle mit dem Prinzip der Menschenwürde vereinbar sein oder gar erforderlich werden?
12. Ein bedeutsamer sozialemischer Grundsatz ist weiter der Grundsatz der Solidarität, die das gegenseitige Einstehen der Mitglieder einer Gemeinschaft füreinander in der Behebung oder Bekämpfung der Not oder Ungerechtigkeit fordert, die einzelne ihrer Mitglieder trifft. Woraus lassen sich Solidarpflichten für die Gesundheitsversorgung als Tugendpflichten des Einzelnen bzw. sozialer Gruppen in der Zivilgesellschaft ableiten, und inwieweit handelt es sich um Rechtspflichten, die aus bestimmten sozialen Anspruchsrechten resultieren?
13. Der komplementäre Begriff zur Solidarität ist der Begriff der Eigenverantwortung. Welche Verständnisse von Eigenverantwortung gibt es, und wie verhalten sich diese zum Prinzip der Solidarität?
14. Zwischen den Prinzipien der Eigenverantwortung und der Solidarität vermittelt das Prinzip der Subsidiarität. Welche Erscheinungsformen von Solidarität unterliegen staatlichen Gewährleistungs- und Organisationspflichten? Welche weiteren zivilgesellschaftlichen Verpflichtungen zur solidarischen Hilfe können wirksam werden (Familie, Nachbarschaft, Quartier, Arbeitsumfeld, Selbsthilfeorganisation, etc.)? Wo, wie, unter welchen Bedingungen und in welchem sozialen Rahmen geschieht oder unterbleibt solche solidarische Hilfe?
15. Das Prinzip der Gerechtigkeit verlangt, dass prinzipiell allen Bürgerinnen und Bürgern, ungeachtet ihrer Eigenschaften und Lebensumstände, der gleiche Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten ist. Nicht selten sind jedoch gerade die Menschen, die der medizinischen Hilfe in besonderem Maße bedürfen, durch ihre Lebensumstände benachteiligt. Im Hinblick auf eine angemessene und gerechte

Gesundheitsversorgung müssen Bedingungen, Konzepte und Methoden für einen Ausgleich von Asymmetrien beim bedarfsgerechten Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens entwickelt werden.

16. Zur Begründung der ethischen Bedeutung des Gutes Gesundheit gibt es unterschiedliche Ansätze, die die Bedeutung der Gesundheit entweder in ihrem Bedingungscharakter für ein anderes Gut, etwa für die Handlungsfähigkeit, sehen oder sie selbst als einen wesentlichen Bestandteil eines jeden guten Lebens einstufen. Meist stellen die jeweiligen Ansätze aber nur einen bestimmten Aspekt heraus. In einer Ethik der Allokation von Gesundheitsleistungen wären die verschiedenen Ansätze aufzugreifen, kritisch zu bewerten, zu ergänzen und gegebenenfalls in eine übergreifende Perspektive zu bringen. In Kombination mit pragmatischen Überlegungen und unter Einbindung der zeitlichen Dimension (Prognosen) wäre dann eine Güterordnungslehre zu entwerfen, die zur Orientierung für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen dienen könnte.
17. Gesundheit ist ein Gut, das der Einzelne in einem Prozess erhält oder wieder erwirbt. Die Bedeutung der Selbstverantwortung und der Selbststeuerung für die Wirksamkeit medizinischer Behandlungen wird zunehmend anerkannt. Allokationsfragen müssen deshalb die Wahlfreiheit des Patienten, aber auch die Therapiefreiheit des Behandlers mitthematisieren. Inwieweit sind die Konflikte zwischen Priorisierung und Wahlfreiheit des Patienten, aber auch zwischen Priorisierung und Therapiefreiheit des Behandlers mit zu bedenken? Wie sind individuelle Entscheidungsspielräume innerhalb priorisierter Systeme zu gewährleisten? In diese Frage wären auch die Pflegenden einzubeziehen.
18. Angesichts einer Vielzahl von allokationsrelevanten Kriterien, die aus unterschiedlichen Disziplinen stammen und oft auf verschiedenen Ebenen greifen, geht es darum, das Verhältnis dieser Kriterien zueinander zu klären. Das bedeutet vor allem, ethisch begründete Regeln ihrer Anwendung, ihres Zusammenspiels und ihrer jeweiligen Vor- oder Nachrangigkeit zu formulieren. Dazu können insbesondere Abwägungsregeln herangezogen werden. Solche Abwägungsregeln wären darzustellen, zu diskutieren, zu ordnen und mit Beispielen zu versehen.
19. An welchem Ziel soll sich die Gesundheitsversorgung erstrangig orientieren? Hat die Verbesserung der Lage der Bedürftigsten (im Sinne eines Maximinprinzips von John Rawls oder im Sinne einer Option für die Benachteiligten) den Vorrang oder – einem utilitaristischen Ansatz entsprechend – die Maximierung des Durchschnitts- oder des

- Gesamtnutzens? An welchen Kriterien hätte sich die Bestimmung eines „Minimums“ in der Gesundheitsversorgung zu orientieren?
20. Ein ethisch nicht unproblematischer Begriff von Wirtschaftlichkeit oder Kosteneffektivität wird eingesetzt, wenn Maßnahmen, die wirksam und nützlich sind, aus Leistungskatalogen ausgeschlossen werden, weil der zu erwartende Nutzen oder Zusatznutzen als zu gering im Verhältnis zu den Kosten bzw. Zusatzkosten erachtet wird. Hier wäre ethisch vor allem zu klären, ob, inwieweit, unter welchen Umständen und in welchen Bereichen ein solches Verständnis der Wirtschaftlichkeit Anwendung finden könnte.
 21. Es sollte geklärt werden, nach welchen ethischen Kriterien Standards (z. B. Diagnosestandards, Behandlungsstandards, Leistungsstandards) entwickelt, verändert oder auf ihre Gültigkeit überprüft werden können. Dabei ist auch die Frage zu beantworten, welche Intensität der Beteiligung für Akteure bzw. Betroffenenvertreter als Voraussetzung einer allgemeinen Verbindlichkeit der entwickelten Standards gelten sollte.
 22. Wirksamkeit und Nutzen von Therapien oder Arzneimitteln stellen in vielen Gesundheitssystemen ein zentrales Kriterium für Allokationsentscheidungen dar. Fraglich ist allerdings, welcher Maßstab und welche Methode zur Ermittlung von Wirksamkeit und Nutzen einer medizinischen Intervention herangezogen und wie hoch die Erfordernisse an ihren Nachweis angesetzt werden. Daher ist zu überlegen, ob und wie das Kriterium der Wirksamkeit in einen größeren Zusammenhang ethischer Kriterien eingebunden und innerhalb dieses Zusammenhangs gewichtet werden sollte. So wäre es denkbar, die Erfordernisse an den Wirksamkeitsnachweis abzustufen, je nachdem wie hoch die Notwendigkeit und/oder Dringlichkeit einer Behandlung ist. Für Extremfälle, wie die alternativlose Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung, könnte eine Umkehr der Beweislast erwogen werden.
 23. Die Verteilung von Ressourcen zwischen präventiver und kurativer Medizin ist ein wichtiger Punkt. Auf welche Weise und nach welchen Kriterien sollten hier unter der Voraussetzung begrenzter Ressourcen Priorisierungen erfolgen?
 24. Rechtlich stellt sich bei zunehmender Ressourcenknappheit die Frage, wie Kriterien für eine Prioritätensetzung in verfassungsrechtlich abgesicherter Form herzuleiten sind, inwiefern sie gesetzlich verankert sind oder werden können und in welchen Verfahren man sie konkretisieren könnte.

25. Die zentralen Grundrechte, die als Grundlage individueller Ansprüche oder mit ihren wertsetzenden objektivrechtlichen Aussageinhalten Vorgaben für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen liefern können, sind Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2, Satz 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 3 GG. Hier wäre genauer zu klären, welche Maßstäbe für Priorisierungen sich aus diesen Grundrechten ergeben. Zu prüfen wäre insbesondere die Vereinbarkeit von Leistungsausschlüssen mit den grundrechtlichen Maßstäben.
26. Das in Art. 20 Abs. 1, 28 Abs. 1 Satz 1 GG verankerte Sozialstaatsprinzip verpflichtet den Gesetzgeber zur Sicherstellung einer medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Es enthält Verbindungslinien zu ethischen Prinzipien wie denen der sozialen Gerechtigkeit oder der Solidarität. Sein Gehalt wäre mit Blick auf diese ethischen Prinzipien zu präzisieren.
27. Im Rahmen des jeweiligen Regelungssystems wäre zu klären, welche Allokations-, Priorisierungs- oder Rationierungsentscheidungen eine so grundlegende Bedeutung haben, dass der Gesetzgeber sie selbst treffen müsste und diese nicht an anderweitige Instanzen delegieren dürfte.
28. Das Demokratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG verlangt, dass Entscheidungsinstanzen, die befugt sind, Rechtsnormen zu setzen, demokratisch legitimiert sind. Mit Rücksicht auf die Rolle, die dem G-BA bei Allokationsentscheidungen zukommt oder künftig zukommen soll, wäre dessen demokratische Legitimation zu klären. Ggf. müsste präzisiert werden, welche Gesetzesänderungen erforderlich wären, damit diese Legitimation gesichert ist.
29. Nach seinen Grundprinzipien ist das SGB V bisher nur begrenzt darauf ausgerichtet, dass im Rahmen seiner Vorgaben Priorisierungen erfolgen oder – weitergehend – Rationierungsentscheidungen getroffen werden. Übergreifend wäre ethisch und rechtlich zu klären, nach welchen Kriterien sich Allokations-, Priorisierungs-, Rationalisierungs- oder Rationierungsentscheidungen richten sollen. Vorhandene Leistungsausschlüsse müssten daraufhin untersucht werden, ob sie diesen Kriterien genügen und sich in ein stimmiges System fügen. Mit Blick auf die herausgearbeiteten Kriterien müsste vor allem überlegt werden, an welcher Stelle welche neuen Regelungen zur Umsetzung dieser Kriterien in das SGB V eingefügt werden können und welche sonstigen gesetzlichen Änderungen erforderlich wären.

30. Ein System der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen setzte voraus, dass näher geklärt wird, auf welcher Ebene welche Instanz in welchem Verfahren welche Entscheidungen treffen darf. Zu prüfen wäre vor allem, inwieweit gegenwärtige Strukturen beibehalten oder mehr oder weniger verändert werden sollten.

31. In den Ländern, die Priorisierungsentscheidungen institutionalisiert haben, ging dies regelmäßig mit einer Ausweitung der Bürgerbeteiligung einher. Es ist zu überlegen, aufgrund welcher Funktionen an welchen Punkten eine Verbesserung der Bürgerpartizipation sinnvoll ist. Maßnahmen zu einer systematischen Bürgerbeteiligung bei Entscheidungen im Gesundheitswesen sollten über die Teilnahme von Patientenvertretern in den Gremien des G-BA und die Einsetzung einer Patientenbeauftragten hinaus geprüft werden.

7. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Abs. | Absatz |
| AEM | Akademie für Ethik in der Medizin |
| AMG | Arzneimittelgesetz |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| Art. | Artikel |
| BBAW | Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften |
| BVerfGE | Bundesverfassungsgericht |
| BMGS | Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung |
| BSG | Bundessozialgericht |
| BUB | Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen |
| COPD | Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (für engl. chronic obstructive pulmonary disease) |
| DMP | Strukturiertes Behandlungsprogramm (für engl. disease management program) |
| DRG | diagnosenbezogene Fallpauschalen (für engl. diagnosis-related groups) |
| EbM | Evidenzbasierte Medizin (für engl. evidence-based medicine) |
| EBM | Einheitlicher Bewertungsmaßstab |
| FPG | Fallpauschalengesetz |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| GEK | Gmünder Ersatzkasse |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GMG | GKV-Modernisierungsgesetz |
| GG | Grundgesetz |
| GMG | GKV-Modernisierungsgesetz (2003) |
| HTA | Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung (für engl. health technology assessment) |
| HVM | Honorarverteilungsmaßstäbe |
| ICD | Internationale Klassifikation von Krankheiten (für engl. International Classification of Diseases) |
| IGeL | Individuelle Gesundheitsleistungen |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| IVF | In-vitro Fertilisation |
| i.V.m. | in Verbindung mit |
| KHK | Koronare Herzkrankheit |

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| NNH | numbers needed to harm |
| NICE | National Institute of Clinical Excellence |
| NNT | numbers needed to treat |
| PKV | Private Krankenversicherung |
| RSA | Risikostrukturausgleich |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation (für engl. World Health Organisation) |
| ZEKO | Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer |

8. Glossar¹²⁴

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Allokation | Allokation im Gesundheitswesen ist die Verteilung und Verortung wissenschaftlicher, struktureller, finanzieller und personeller Ressourcen. |
| Bewertungsausschuss | Die Bewertungsausschüsse legen, überprüft durch das BMGS, den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) die Honorarordnung der Vertragsärzte und -zahnärzte fest. Die Bewertungsausschüsse sind paritätisch mit Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen besetzt (nominiert durch die Kassenärztliche Bundesvereinigungen bzw. die Spitzenverbände der Krankenkassen). |
| Bonus-Malus-Regelung | Bonus-Malus-Regelungen sind Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, die über finanziell positive (Bonus) bzw. negative (Malus) Anreize auf Verhaltens- und Leistungsveränderungen seitens der Leistungserbringer zielen. Beispiele sind Vergütungsanreize für die Teilnahme an Qualitätszirkeln oder für eine wirtschaftlichere Arzneimittelverordnung. |
| Direktverträge | Seit dem GMG sind die gesetzlichen Krankenkassen berechtigt, mit einzelnen Vertragsärzten und -zahnärzten, Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und medizinischen Versorgungszentren Direktverträge ohne Beteiligung der Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen. Damit wurde der sonst geltende Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen eingeschränkt, um Anreize für einen Wettbewerb um eine qualitätsgesicherte Krankenversorgung (z. B. Integrierte Versorgung) zu schaffen. |
| DMP | Disease-Management-Programme (DMP) sollen durch eine aufeinander abgestimmte und kontinuierliche Betreuung die Versorgung bei chronischen Erkrankungen verbessern und durch die Vermeidung von Spätfolgen auch langfristig Kosten senken. Wesentliche Elemente der DMP sind strukturierte Schulungsprogramme für Patienten, die auf einen eigenverantwortlichen Umgang mit der Erkrankung zielen. Diagnostik und Therapie der DMP folgen den Kriterien der EBM. Daneben sorgt eine umfangreiche Dokumentation der Behandlung für die medizinische Qualitätssicherung. Die Teilnahme an DMP ist für Ärzte und Patienten freiwillig. Krankenkassen, deren Versicherte an DMP teilnehmen, erhalten höhere Ausgleichszahlungen aus dem RSA, um die hohen Behandlungskosten für chronisch Kranke unter den einzelnen Krankenkassen gerechter zu verteilen. |
| DRG | Das Patientenklassifikationssystem der diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG, für engl. Diagnosis-related groups) bildet seit 2003 die Grundlage für eine leistungsorientierte Vergütung von Krankenhausleistungen. Anhand bestimmter Kriterien – Diagnose nach der ICD-10, Schweregrad der Erkrankung, |

¹²⁴ Überarbeitet nach Becker-Berke/Lautwein-Reinhard 2004.

| | |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Alter des Patienten, Komplikationen, Entlassungsgrund u. ä. – wird der einzelne stationäre Behandlungsfall einer bestimmten Fallgruppe zugeordnet. Die Vergütung erfolgt dann nach pauschalisierten Preisen. Von dieser Vergütungsform ausgenommen sind psychiatrische, psychosomatische und psychotherapeutische Patienten.</p> |
| EBM | <p>Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) bestimmt als Honorarordnung der Vertragsärzte und -zahnärzte alle abrechnungsfähigen ambulanten Leistungen. Durch den EBM wird jeder gesundheitlichen Maßnahme ein bestimmter Punktwert zugeordnet, mit der eine erbrachte Leistung zu anderen Leistungen in ein Verhältnis gesetzt werden kann. Auf Basis der von ihren Vertragsärzten erwirtschafteten Punktwerte verteilt jede Kassenärztliche Vereinigung die von den Krankenkassen an sie gezahlte Gesamtvergütung für die ambulante Patientenversorgung. Die EBM werden von den Bewertungsausschüssen in bestimmten Zeitabständen überprüft, um die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzupassen.</p> |
| EbM | <p>Die Praxis der evidenzbasierten Medizin (EbM) zielt auf die Integration von individueller ärztlicher Erfahrung mit der aktuellen externen Evidenz aus kontrollierter klinischer Forschung. Zur Bestimmung der Evidenz werden wissenschaftliche Erkenntnisse in (Meta-)Analysen systematisch aufbereitet und so für den einzelnen Arzt besser nutzbar gemacht. Anwendung finden die Verfahren der EbM z. B. in der Erstellung von DMP durch den G-BA oder von Leitlinien durch die Fachgesellschaften.</p> |
| GMG | <p>Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) von 2004 beinhaltet strukturelle Reformen, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern und gleichzeitig deren Kosten zu senken. Die Qualitätsverbesserung soll u. a. durch Reformen der Versorgungsstrukturen (z. B. DMP, Integrierte Versorgung) und Pflicht zu ärztlicher Fortbildung und Qualitätsmanagement erreicht werden. Auf Kostensenkung zielen die Flexibilisierung des Vertragsrechts zwischen Krankenkassen und Leistungsanbietern (z. B. Direktverträge), die Liberalisierung des Arzneimittelmarktes (z. B. Arzneimittelversand) und die Reduktion von Doppelbehandlungen durch Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, aber auch höhere Eigenbeteiligungen der Patienten und Ausschlüsse aus dem Leistungskatalog der GKV. Die erwarteten Einsparungen sollen zur Absenkung der Beitragssätze und zum Abbau von Defiziten verwendet werden.</p> |
| ICD | <p>Die internationale Klassifikation von Krankheiten (ICD, für engl. International Classification of Diseases) ist nach ihrer 10. Revision als ICD-10 im Jahr 2000 verbindlicher Diagnoseschlüssel für die ambulante und stationäre Versorgung in der GKV.</p> |
| Kassenwahlfreiheit | <p>Seit 1996 können grundsätzlich alle Versicherten der GKV ihre</p> |

| | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Krankenkasse frei wählen. Wählbar sind die AOK oder Ersatzkassen des Beschäftigungs- oder Wohnorts und Betriebs- oder Innungskassen. Ausgenommen von der Kassenwahlfreiheit sind die See-Krankenkasse, die Bundesknappschaft und die Landwirtschaftlichen Krankenkassen, denen die Mitglieder weiter zugewiesen werden. Das Wahlrecht gilt auch nicht für die beitragsfrei versicherten Angehörigen in der Familienversicherung, die an die Wahlentscheidung des Kassenmitglieds gebunden sind.</p> <p>Im Jahr 2002 wurde auch der Kassenwechsel erleichtert. Versicherungspflichtige und freiwillige Mitglieder können seither ihre Mitgliedschaft zum Ablauf des übernächsten Kalendermonats kündigen und eine andere Krankenkasse wählen.</p> |
| Leistungserbringer | <p>Sammelbegriff für alle Personengruppen oder Institutionen, mit denen die Krankenkassen bei der Versorgung ihrer Versicherten zusammenarbeiten (Vertragsärzte, -zahnärzte, Psychotherapeuten, Hebammen, Erbringer von Heil- und Hilfsmittelleistungen, Personen/Einrichtungen/Unternehmen für die häusliche Krankenpflege, Pflegehilfe oder Haushaltshilfe; Krankenhäuser, Apotheken, Arzneimittelhersteller; Rettungsdienste, Krankentransportunternehmen).</p> |
| Kontrahierungszwang | <p>Anders als in der PKV unterliegen in der GKV die Krankenkassen dem Kontrahierungszwang, d. h. sie sind unabhängig vom Gesundheitsstatus oder finanzieller Leistungskraft zur Aufnahme neuer Mitglieder verpflichtet.</p> |
| Priorisierung | <p>Priorisierung bzw. Posteriorisierung bestimmt Schwerpunkte in der gesundheitlichen Versorgung. Dadurch werden Versorgungsleistungen und -gruppen in eine explizite Rangfolge gesetzt. Priorisierung kann als ein Instrument für transparente Allokationsentscheidungen genutzt werden.</p> <p>In der allgemeinen Diskussion wird Priorisierung unterschiedlichen Ebenen zugeordnet. Auf der Makroebene wird die medizinische Versorgung im Verhältnis zu anderen Sozialleistungsbereichen bestimmt. Auf der Mesoebene bezeichnet Priorisierung die Rangfolge einzelner Krankheitsgruppen oder Versorgungsbereiche im Verhältnis zu anderen (so genannte vertikale Priorisierung). Auf der Mikroebene bezeichnet Priorisierung die Rangfolge einzelner Indikationen und Leistungen für Patienten einer Krankheitsgruppe im Verhältnis zu anderen Indikationen und Leistungen (so genannte horizontale Priorisierung).</p> |
| Rationalisierung | <p>Rationalisierung bedeutet Effizienzsteigerung. Rationalisierung bedeutet allgemein, den gleichen Effekt beim Einsatz von weniger Mitteln oder einen größeren Effekt beim Einsatz von gleichen Mitteln zu erreichen. Im medizinischen Bereich soll eine verstärkte Rationalisierung u. a. durch den Einsatz der EbM erreicht werden. Dazu gehört insbesondere, dass Mittel nicht ohne hinreichend abgesicherten Effekt und nicht ohne angezeigte Indikation eingesetzt werden.</p> |
| Rationierung | <p>Rationierung bezeichnet die Einschränkung medizinischer Leistungen aus Gründen der Ressourcenknappheit. Sie zielt</p> |

mit dem Instrument der Leistungseinschränkung auf eine gute medizinische Grundversorgung für alle Versicherten.

- RSA
- Der Risikostrukturausgleich (RSA) wurde 1994 mit dem Gesundheitsstrukturgesetz in die GKV eingeführt, um für alle Kassen die gleichen Chancen im Wettbewerb um Versicherte zu schaffen und so die finanziellen Folgen unterschiedlicher historisch gewachsener Risikostrukturen – z. B. Grundlöhne der Versicherten, Anzahl der beitragsfrei versicherten Familienmitglieder – aufzufangen. Der Ausgleichsanspruch einer Krankenkasse im RSA wird durch den Abgleich ihrer Finanzkraft mit ihrem nach Alter, Geschlecht, etc. standardisierten und nicht tatsächlichen Beitragsbedarf ermittelt. Ab 2007 soll ein morbiditätsorientierter RSA eingesetzt werden, um den tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf zu berücksichtigen.
- Sachleistungsprinzip
- Nach dem Sachleistungsprinzip erhalten die Versicherten der GKV – im Gegensatz zum Kostenerstattungsprinzip der PKV – im Krankheitsfall die erforderlichen medizinischen Gesundheitsleistungen als Naturalleistungen, ohne dass vom Versicherten Vorleistungen zu erbringen sind. Hierfür schließen die Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern. Seit dem GMG können alle GKV-Versicherten anstelle von Sach- und Dienstleistungen Kostenerstattung wählen.
- Strukturvertrag
- In Strukturverträgen können Krankenkassen neue Versorgungsformen mit besonderen Vergütungsformen – z. B. Budgets oder Bonus-Malus-Regelungen – vereinbaren. Damit sollen Hausärzte und Arztnetzwerke gestärkt werden. Die Vergütungsanteile sind Bestandteil der Gesamtvergütung, dürfen aber nur zugunsten der teilnehmenden Ärzte verwendet werden.

9. Literatur

- Ausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung (2002), Beschlussempfehlung und Bericht, zu dem Antrag Brustkrebs – Mehr Qualität bei Früherkennung, Versorgung und Forschung – Für ein Mammographie-Screening nach Europäischen Leitlinien, 16. Mai 2002, Bundestagsdrucksache 14/9122.
- AOK-Bundesverband, Leistungen der AOK, www.aok-bv.de/gesundheit/katalog/index.html (17. Juni 2005).
- Becker-Berke, S. / Lautwein-Reinhard, B. (2004), Stichwort: Gesundheitswesen. Ein Lexikon für Einsteiger und Insider, Bonn, www.aok-bv.de/lexikon/ (25. Juli 2005).
- Beske, F. (2001), Neubestimmung und Finanzierung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung – Kieler Konzept – Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen, Berlin u. a.
- Bobbert, M. (2000), Die Problematik des Krankheitsbegriffs und der Entwurf eines moralisch-normativen Krankheitsbegriffs im Anschluß an die Moralphilosophie von Alan Gewirth, in: *Ethica* 8, S. 405-440.
- Bobbert, M. (2003), Verteilung und Rationierung begrenzter Mittel im Gesundheitswesen: Eckpunkte einer gerechten Gesundheitsversorgung, in: *Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft* 3, Heft 3, S. 7-13.
- Boorse, C. (1977), Health as a Theoretical Concept, in: *Philosophy of Science* 44, S. 542-573.
- Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen (2004), Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V, in: *Bundesanzeiger* Nr. 57, S. 5678 vom 23. März 2004.
- BMGS / Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (2003), Forum Gesundheitsziele Deutschland, www.gesundheitsziele.de (17. Juni 2005).
- Cassel, D. / Jacobs, K. / Reschke, P. u. a. (2001), Zur Wirkung des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums der Gesundheit, Berlin.
- Dabrock, P. (2003), Menschenbilder und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 128, S. 210-213.
- Daniels, N. (1985), *Just Health Care*, Cambridge.
- Deutscher Bundestag (2002), Protokoll der 246. Sitzung vom 28. Juni 2002.
- Deutscher Bundestag (2005), Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 6. Juni 2005 eingegangenen Antworten der Bundesregierung, 10. Juni 2005, Bundestagsdrucksache 15/5661.
- Dörner, K. (2005), Solidarität als Basis für Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung, vorgetragen am 3. Juni 2005 auf der Tagung der Enquete-Kommission in Kooperation mit

- der Evangelischen Akademie zu Berlin und der Katholischen Akademie in Berlin „Notwendige Entscheidungen? Europäische Wege zur Prioritätensetzung im Gesundheitswesen“ in Berlin, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/veranstaltungen/05_06_03_berlin_prioritaetensetzung/protokoll.pdf (31. August 2005)
- Ebsen, I. (1997), Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen – verfassungsrechtliche Implikationen, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hg.), Die Budgetierung im Gesundheitswesen, S. 109 ff.
- Ebsen, I. (2004), Selektives Kontrahieren in der GKV unter wettbewerbsrechtlichen Gesichtspunkten, in: Wille, E. / Albring, M. (Hg.): Paradigmenwechsel im Gesundheitssystem durch neue Versorgungsstrukturen, Frankfurt a.M., S. 57-79.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2004), Protokoll, Prioritätensetzung im Gesundheitswesen, öffentliche Anhörung vom 13. Dezember 2004, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/04_12_13_prioritaetensetzung/protokoll.pdf (25. Juli 2005).
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2005), Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit, 22. Juni 2005, Bundestagsdrucksache 15/5858.
- Europäisches Observatorium für Gesundheitssysteme (2000), Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. WHO-Regionalbüro für Europa, www.euro.who.int/document/e68952g.pdf (25. Juli 2005).
- GEK Gesundheitsreport (2003), Auswertung der GEK-Gesundheitsberichterstattung, Schwerpunkt: Charakterisierung von Hochnutzern im Gesundheitssystem – präventive Potenziale?, Schwäbisch Gmünd.
- G-BA (2005), Der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen unterschiedlichen Besetzungen, www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcatart=169&lang=1&client=1 (26. Juli 2005).
- Gethmann, C. F. / Gerok, W. / Helmchen, H., u. a. (2004), Gesundheit nach Maß? Eine transdisziplinäre Studie zu den Grundlagen eines dauerhaften Gesundheitssystems, Berlin.
- Gmelin (1820), Anzeige, Indicatio, in: Ersch, J. S. / Gruber J. G. (Hg.), Allgemeine Encyclopädie der Wissenschaften und Künste, Theil 4, Leipzig, S. 365-366.
- Greß, S. / Niebuhr, D. / Rothgang, H. u. a. (2004), Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung, *Journal of Public Health*, S. 32 ff.
- Güntert, B. J. (2000), Rationalisierung, Rationierung und Prioritätensetzung im Gesundheitswesen?, in: Laaser / Schwalbe (Hg.), Das Gesundheitswesen in Deutschland, Lage.
- Hart, D. (1998), Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, in: *Medizinrecht* 1, S. 8-16.
- Hart, D. (2004), Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung: Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, in: *Medizinrecht*, 9, S. 469-481.
- Hase, F. (2005), Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, in: *Medizinrecht* 7, S. 391-397.

- Hegel, G. W. F. (1986), Enzyklopädie der Wissenschaften III. Teil, § 482; Werke in 20 Bänden (hg. von E. Moldenhauer und K.M. Michel), Frankfurt am Main.
- Hess, R. (2005), Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, in: *Medizinrecht* 7, S. 385-389.
- Huster, S. (2004), Medizinische Versorgung im Sozialstaat: Zur Bedeutung des Sozialhilfrechts für die Bestimmung einer medizinischen Mindestsicherung, in: Mazouz u. a. (Hg.), *Krankheitsbegriff und Mittelverteilung*, S. 157 ff.
- Kant, I. (1968), *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, Akademie-Ausgabe Bd. IV, Berlin.
- Kopetsch, T. (2001), Zur Rationierung medizinischer Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, Baden-Baden.
- Marckmann, G. (2005), *Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung: Ethische Grundlagen und internationaler Vergleich* (unveröffentlichtes Manuskript), Tübingen.
- McGough, L. J. / Reynolds, S. J. / Quinn T. C. u. a. (2005), Which patients first? Setting priorities for antiretroviral therapy where resources are limited, in: *American Journal of Public Health* 95(7): S. 1173-1180.
- Nettesheim, M. (2002), Rationierung in der Gesundheitsversorgung – verfassungsrechtliche Möglichkeiten und Grenzen, *Verwaltungsarchiv* Bd. 93, S. 315 ff.
- Neumann, V. (2001), Anspruch auf Krankenbehandlung nach Maßgabe der Richtlinien des Bundesausschusses?, *Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 10, S. 515-19.
- Neumann, V. / Nicklas-Faust, J. / Werner, M. H. (2005), Wertimplikationen von Allokationsregeln, -verfahren und -entscheidungen im deutschen Gesundheitswesen (mit Schwerpunkt auf dem Bereich der GKV). Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der Modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages, 15. Legislaturperiode, Berlin.
- Nordenfelt, L. (1994), *On the Nature of Health*, Dordrecht.
- Nussbaum, M. C. (1999), *Gerechtigkeit oder Das gute Leben*, Frankfurt am Main.
- Nussbaum, M. C. / Sen, A. K. (1993), *The Quality of Life*, Oxford.
- Paetow, H. (2001), Ökonomisierung der Gesundheit – die Rolle der Gesundheitsökonomie, in: *Argumente* 4, S. 33-44.
- Preusker, U. K. (2004), Offene Priorisierung als Weg zu einer gerechten Rationierung?, *Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft* 4, Heft 2, S. 16 ff.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2000/2001), *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Über-, Unter- und Fehlversorgung* (Band III), 31. August 2001, Bundestagsdrucksache 14/6871.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2003), *Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Finanzierung und Nutzerorientierung* (Band I), 26. Februar 2003, Bundestagsdrucksache 15/530.
- Sawicki, P. (2005), Aufgaben und Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, *Medizinrecht* 7, S. 389-391.

- Schimmelpfeng-Schütte, R. (2004), Recht auf Behandlung und Off-Label-Use in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), in: *Medizinrecht* 12, S. 655-659.
- Schnabl, C. (2003), *Fürsorge - Unter Gerechtigkeitsanspruch. Ansätze zur sozialetischen Reformulierung von Fürsorge im Blick auf Herausforderungen moderner Gesellschaften*, Wien (noch unveröffentlichte Habilitationsschrift an der katholisch-theologischen Fakultät der Universität Wien).
- Schneider, M. / Hofmann, U. / Köse, A. (2004), Zuzahlungen im internationalen Vergleich, www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/pm/bmgs04/5150_5331.php (1. April 2005).
- Statistisches Bundesamt Deutschland (2004), *Datenreport 2004, Gesundheit*, S. 191 ff., www.destatis.de/download/d/datenreport/1_08gesch.pdf (31. März 2005).
- Swedish National Board of Health and Welfare (2004), *Guidelines for Cardiac Care 2004. Support for Decisions In Setting Priorities*, Stockholm.
- Swedish Parliamentary Priorities Commission (1995), *Priorities in health care*, Stockholm.
- Taupitz, J. (1999), Ressourcenknappheit in der Medizin – Hilfestellung durch das Grundgesetz, in: Wolter u. a. (Hg.), *Einwirkungen der Grundrechte auf das Zivilrecht, Öffentliche Recht und Strafrecht*, S. 113 ff.
- Wannagat (Hg.) (2004), *Sozialgesetzbuch, Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V), Lo- seblatt-Kommentar*, Köln, Stand 2004.
- Werner, M. H. (2002), Die Eingrenzung des Leistungsspektrums des solidarfinanzierten Gesundheitssystems als Herausforderung liberaler Konzeptionen politischer Ethik, in: *Zeitschrift für Medizinische Ethik* 48, S. 125-138.
- ZEKO (2000), *Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden?*, in: *Deutsches Ärzteblatt* 97, 15, S. A-1017 ff.
- Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (2001), *Priorisierung von Gesundheits- oder Versorgungsproblemen als Themen des Leitlinien-Clearingverfahrens, Konzept der AG Priorisierung der Erweiterten Planungsgruppe zur Priorisierung von Leitlinien-Themen*, www.leitlinien.de/clearingverfahren/priorisierung/pdf/llprior2.pdf (1. April 2005).

II. Sachstandsbericht der Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“

1. Einleitung

Eine gute medizinische Versorgung ist auf Forschung angewiesen. Dabei nimmt die deutsche Forschung im internationalen Vergleich im Bereich der Grundlagenforschung einen Spitzenplatz ein, während die direkt patienten- und vorsorgungsorientierte Forschung erhebliche Defizite aufweist¹²⁵. Die Methoden der medizinischen Forschung haben sich in den letzten Jahren darüber hinaus stark erweitert, z. B. durch die bildgebenden Verfahren in den Neurowissenschaften und die genetische Forschung in fast allen Bereichen der Medizin. Dies hat Folgen für den Probanden- bzw. Patientenschutz. Die Regelungen zum Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung sind in Deutschland uneinheitlich und unübersichtlich: internationale Richtlinien, Standards und Abkommen, das sich ständig ausdifferenzierende EU-Recht, die bundes-, landes- und berufsrechtlichen Regelungen, verschiedene spezialgesetzliche und die allgemeinen verfassungs-, straf- und zivilrechtlichen Normen sind zu beachten. Dadurch ist eine komplizierte, uneinheitliche und unübersichtliche rechtliche Situation entstanden.

Die Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ der Enquete-Kommission hat sich vor diesem Hintergrund intensiv mit der aktuellen Forschungslandschaft in der Medizin beschäftigt, Probleme der Forschung von der Seite der Forscher wie von der Patientenseite identifiziert und Lücken hinsichtlich des Schutzes von Patienten und Probanden aus ethischer und rechtlicher Sicht herausgearbeitet. Auf Grund der vorzeitigen Beendigung ihrer Arbeit durch die Verkürzung der Legislaturperiode des 15. Deutschen Bundestages legt die Enquete-Kommission, statt eines Schlussberichts mit detaillierten Empfehlungen an den Gesetzgeber, im Folgenden den Stand der Diskussion dar und formuliert offene Fragen als Desiderate, mit denen sich der Gesetzgeber in Zukunft befassen sollte.

¹²⁵ Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999; Wissenschaftsrat 2004; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2005.

2. Medizin als Wissenschaft

2.1. Aufgaben und Ziele der medizinischen Wissenschaft

Sucht ein Patient einen Arzt oder eine medizinische Einrichtung auf, dann erwartet er eine gute, wirksame medizinische Versorgung. Das heißt in der Regel auch: eine medizinische Versorgung nach dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts (§ 2 Abs. 1 SGB V). Er erwartet eine fundierte, erprobte, wirksame und möglichst unschädliche Medizin. Und in diesem Sinn erwartet der Patient eine wissenschaftlich fundierte medizinische Behandlung. Diese Erwartung kann sich auf rechtlich abgesicherte Zusagen und Pflichten der so genannten Leistungserbringer, medizinischer Einrichtungen und unseres gesamten Krankenversicherungssystems berufen.

Ist die Medizin in ihrer präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Praxis eine Wissenschaft? Was macht sie „wissenschaftlich“? Wissenschaftstheoretisch wird die Medizin heute allgemein als eine Handlungswissenschaft eigenen Rechts eingeordnet. Der Begriff hat zwei Elemente: wesentliche Merkmale von Handlungswissenschaften sind typische Anlässe (u. a. für die Medizin Befindensstörung, Krankheit, Unfall, Behinderung), ein unmittelbarer Personenbezug (u. a. Patient-Arzt), ein Handlungsimperativ (u. a. ärztlicher Behandlungsauftrag), spezifische Ziele und Aufgaben (u. a. Prävention, Diagnostik, Therapie), Mittel (u. a. Operationen, Arzneimittel, Psychotherapie), Organisationsformen (u. a. Arztpraxis, Krankenhaus), Begründungen und Rechtfertigungen. Das Handeln selbst ist vielfach geregelt (intraprofessionell in einer so genannten *lex artis*) und institutionell verankert.

So vielfältig wie die Implikationen des Handlungselements sind auch die Aspekte der Wissenschaftlichkeit der praktischen Medizin. Dies lässt sich an einer Reihe von Fragen verdeutlichen, die Ärzten und anderen klinisch Tätigen im Kontakt mit einem konkreten Patienten aufgegeben sind.

Ärztliche Fragen in klinischen Situationen sind u. a.:

- Was liegt hier – objektivierbar – vor?
- Wie häufig kommt dieses Krankheitsbild vor?
- Wie gehe ich diagnostisch vor? Welche Tests soll ich auswählen?
- Kann dem Krankheitsbild eine bestimmte Diagnose (Klasse, Grad, Stadium...) zugeordnet werden?
- Lässt sich dem eine Prognose zuordnen?

- Was ist die Krankheitsursache (Ätiologie)? Wie ist die Krankheitsentstehung (Pathogenese) einzuschätzen?
- Was sind Motive, Anliegen und Präferenzen des Patienten?
- Was ist das Behandlungsziel des Patienten und inwieweit ist es realisierbar?
- Was ist präventiv, therapeutisch, rehabilitativ zu tun? Was hat sich bewährt?
- Gibt es Alternativen?
- Wie und in welcher Qualität?

Die Beantwortung der einzelnen Fragen erfordert unterschiedliche Wissensbestände: generiert bzw. aktiviert werden müssen (neben Erfahrungswissen) immer auch Faktenwissen, Ordnungswissen, Erklärungswissen, Normwissen, Handlungswissen. Sie gründen auf unterschiedlichen wissenschaftlichen Fundamenten, Traditionen und Forschungsansätzen. Dazu gehören:

- epidemiologische Prävalenz- und Inzidenzstudien (Studien zur Häufigkeit von Krankheiten und ihres Auftretens),
- Studien mit diagnostischen Medizinprodukten oder Arzneimitteln u. a.,
- Nosographie und Nosologie (Systematische Beschreibung und Klassifikation von Krankheiten),
- prognostische Studien,
- biologische und psychologische Grundlagenforschung,
- qualitative (hermeneutische) Kasuistiken und Studien,
- reflektierte Erfahrungen, Interventionsstudien der Phase 1 bis 4.

Ohne Forschung würde die Medizin wenigstens drei fatale Störungen erleiden: Sie würde erstens ihre Ziele und Mittel, generell und in jedem Einzelfall, nicht mehr reflektieren können. Sie könnte sich zweitens nicht weiterentwickeln, es gäbe keinen medizinischen Fortschritt, soweit er sich der grundlagen- und krankheitsorientierten Forschung verdankt. Und sie würde drittens blind für die Folgen ihres Handelns. Zur Handlungswissenschaft Medizin gehört, dass sie sich beständig und rigoros selbst evaluiert. In einem langen historischen Prozess ist jedoch spätestens seit Mitte des 18. Jahrhunderts deutlich geworden, dass der Selbstevaluation der klinisch Tätigen durch eigene Erfahrung und Erinnerung enge Grenzen gesetzt sind. Damit ist grundlagen- und handlungsorientierte Forschung in der Medizin unabdingbar. Dies ist auch zwei Artikeln der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (2000/2002) zu entnehmen: Art. 4 hält fest: „Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die sich letztlich zum Teil auch auf Versuche am Menschen stützen muss.“ Art. 6 formuliert: „Oberstes Ziel der medizinischen Forschung muss es sein, prophylaktische, diagnostische und therapeuti-

sche Verfahren sowie das Verständnis für die Ätiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern. Selbst die am besten erprobten prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Methoden müssen fortwährend durch Forschung auf ihre Effektivität, Effizienz, Verfügbarkeit und Qualität geprüft werden.“

Unter „Forschung“ versteht man dabei jeden Prozess einer methodisch-systematischen Sammlung und Analyse empirischer Daten zur Beantwortung gezielter Fragen und zur Überprüfung von Hypothesen. Sie organisiert sich in Form von abgrenzbaren Studien bzw. Forschungsprojekten, denen ex ante überlegte Studienpläne und schriftlich fixierte Studienprotokolle zu Grunde liegen. Ihre Ergebnisse werden nach kritischer Begutachtung in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht und allen Interessierten zugänglich gemacht. Die allgemeine Methodenlehre der klinischen Forschung (s.u.) wird als Klinische Epidemiologie bezeichnet.

Unterschiedliche klinische Fragen erfordern unterschiedliche Forschungsansätze und -designs. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)¹²⁶ unterscheidet im weiten Feld der klinischen Forschung einen grundlagenorientierten, einen krankheitsorientierten und einen patientenorientierten Fokus. In jedem Fall handelt es sich um Forschung an und mit Menschen oder an von ihnen zur Verfügung gestellten biologischen Materialien (Erbsubstanz, Blutbestandteile, Zellen, Gewebe).

Klinische Forschung im engeren Sinn befasst sich mit dem Studium der Determinanten und Folgen klinischer Beurteilungen, Entscheidungen und Aktivitäten, vor allem mit Fragen der systematischen Evaluation präventiven, diagnostischen, prognostischen und therapeutischen Handelns. In diesen Bereich gehört auch die so genannte klinische Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Diese sind entweder im Rahmen von Zulassungsverfahren von den Herstellern initiiert und finanziert oder etwa im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien von ärztlicher Seite initiiert und über Haushalts- oder Drittmittel (z. B. Stiftungen) finanziert.

Wissenschaftliche Studien, ihre Ergebnisse und Veröffentlichungen arbeiten dem kollektiven Gedächtnis der Medizin zu. Dessen Zuverlässigkeit, Gültigkeit und Nützlichkeit ist eng an die Qualität und Quantität seiner Einträge gebunden. Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist „ein an den Methoden der klinischen Epidemiologie ausgerichtetes Konzept“, das „die wissenschaftliche Belegbarkeit medizinischer Maßnahmen zu ihrem zentralen Inhalt erklärt“.¹²⁷ Es ist das Ziel der evidenzbasierten Medizin, im Kontext spezifischer klinischer Fälle und Probleme

¹²⁶ Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999.

Informationen über weltweit vorhandene Studien zu sammeln, ihre in Publikationen erreichbaren Ergebnisse kritisch zu bewerten und für die Lösung klinischer Fragen zu nutzen. Zwei weitere wichtige Aufgaben und Ziele sind es, die aus ihnen gewonnene Evidenz allgemein zur Verfügung zu stellen (z. B. in der Cochrane Library¹²⁸) sowie neue belastbare Evidenz durch weitere Studien zu schaffen. Soweit EbM Evidenzlücken aufdeckt, kann sie zu einem Instrument der Forschungssteuerung werden.

Fehlende oder unsichere Evidenz aus klinischer Forschung ist einerseits ein wichtiger Stimulus für medizinische Forschung, andererseits eine mögliche Gefahrenquelle klinischen Handelns. Solche Defizite machen, wo sie vermeidbar sind, dieses Handeln unnötig unsicher. Sie setzen Patienten Methoden mit unabsehbaren Risiken aus. Sie verwehren Ärzten und Patienten, sich ex ante über Chancen und Risiken ihrer Entscheidungen zu orientieren. Sie erschweren die Zustimmung der Patienten auf der Basis hinreichender Aufklärung durch ihre Ärzte (Informed Consent) und beeinträchtigen damit die Patienten-Selbstbestimmung.

Fehlende oder unsichere Evidenz ist aber auch ein Problem für Entscheidungen auf der Ebene des etablierten Gesundheitssystems, etwa im Bereich der gemeinsamen Selbstverwaltung. Wie soll etwa der Gemeinsame Bundesausschuss¹²⁹ die Wirksamkeit, den Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Methode ohne sichere Datengrundlage, ohne Evidenz aus empirischer Forschung beurteilen können? Gerade auch auf Grund von Kostenengpässen im Gesundheitswesen wird solche Versorgungsforschung immer wichtiger.

2.2. Das ethische Grundproblem medizinischer Forschung

Das unaufhebbare ethische Grundproblem medizinischer Forschung an und mit Menschen besteht darin, dass Forschung einerseits notwendig und in diesem Sinne auch ethisch geboten ist, andererseits aber in fast jedem Fall mit Belastungs- und Schadenspotentialen für die Patienten oder Probanden einhergeht, ohne ihnen immer einen eigenen Nutzen in Aussicht stellen zu können. Im besten Fall gewährleistet ein Forschungsprojekt die große Wahr-

¹²⁷ Antes 2003a, S. 13f.

¹²⁸ Die Cochrane Collaboration ist ein internationales Netzwerk von Individuen und Institutionen, die sich zur Aufgabe gemacht haben, systematische Übersichtsarbeiten zu Therapievergleichen auf der Basis randomisierter Studien zu erstellen, aktuell zu halten und zu verbreiten. Vgl.: www.cochrane.de

¹²⁹ „Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Verwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Seine Aufgabe ist zu konkretisieren, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Außerdem definiert er Anforderungen an Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die verschiedenen Leistungssektoren des Gesundheitswesens.“ Vgl.: www.g-ba.de.

scheinlichkeit eines Nutzens für die Beteiligten (eigen- oder selbstnützige Forschung). Oft sind es jedoch Studien, in denen die Forschungsteilnehmer nicht selbst von dem zu prüfenden Arzneimittel, Medizinprodukt oder der zu prüfenden Methode profitieren (fremd- und so genannte gruppennützige Forschung). Letzteres gilt insbesondere auch für die Grundlagenforschung. Jedoch können Menschen, die von der betreffenden oder einer ähnlichen Krankheit bedroht oder befallen sind, möglicherweise künftig von solchen Forschungsergebnissen einen Vorteil haben. Viele Forschungsprojekte sind schließlich ohne jeden zurzeit bestimm- baren Nutzen für Patienten oder Probanden, sie nützen nur der Wissenschaft (vermutlich auch den sie durchführenden Wissenschaftlern). Fremdnützige Forschung darf mit einwilligungsfähigen, erwachsenen Studienteilnehmern nur durchgeführt werden, wenn diese zuvor aufgeklärt wurden und eingewilligt haben. Bei Minderjährigen ist sie nach der derzeitigen Gesetzeslage bei der Forschung mit Arzneimitteln nur zulässig, wenn – neben weiteren einschränkenden Bedingungen – die gesetzlichen Vertreter einwilligen, die Forschung nicht mit einwilligungsfähigen Erwachsenen durchgeführt werden kann und Risiko wie Belastungen für den Studienteilnehmer minimal sind. Das AMG und die Richtlinie 2001/20/EG definieren erstmalig bestimmte Formen der fremdnützigen Forschung an Minderjährigen unter bestimmten Kriterien als Gruppennutzen.¹³⁰

Forschungsvorhaben erzeugen so gut wie immer Belästigungen, Belastungen, Gesundheitsrisiken oder Gefährdungen von Persönlichkeitsrechten der an ihnen Mitwirkenden. Steht ihnen keinerlei Nutzenpotential gegenüber, dann muss ihre Chancen-Risiken-Abwägung von vornherein negativ ausfallen. Außerdem sind Forschungsvorhaben, die nach ihrer Anlage oder Durchführung von vornherein keine Chance haben, ihre Fragestellung zu beantworten, nicht nur unprofessionell und ein Verstoß gegen gute wissenschaftliche Praxis. Wegen der Verschleuderung verschiedener Ressourcen, unter denen das Vertrauen der Probanden und Patienten, die Zeit der Forschenden und die Mittel der Geldgeber hervorzuheben sind, ist schlecht geplante Forschung ethisch nicht zu rechtfertigen.

Die meisten Regelungen des Probanden- und Patientenschutzes berücksichtigen die historische Erfahrung von Menschenrechtsverletzungen in der medizinischen Forschung. Der Probanden- und Patientenschutz ist einerseits über internationale Kodizes und Selbstverpflichtungs-Richtlinien (insbes. Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki¹³¹) und andererseits über nationale Gesetze und Verordnungen (Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung) und berufsrechtliche Normen (u. a. Richtlinien der Ärztekammern) geregelt. Ziel des Probanden- und Patientenschutzes war bislang

¹³⁰ Vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG und Art. 4 Richtlinie 2001/20/EG.

vor allem der Schutz der physischen und psychischen Integrität von Probanden und Patienten vor dem Hintergrund des Zielkonfliktes forschender Ärzte, einerseits an den Heilauftrag gegenüber dem Patienten gebunden zu sein und andererseits Erkenntnisinteressen im Namen des medizinischen Fortschritts und damit des Gemeinwohls zu verfolgen. Die praktische Medizin als Handlungswissenschaft hat die Verpflichtung, die Folgen ihres Handelns immer wieder einer strengen wissenschaftlichen Evaluation zu unterwerfen; anders werden sich Therapeuten und Patienten nicht über die Chancen und Risiken ihrer Vorschläge und Entscheidungen orientieren können.

2.3. Forschungsethische Grundsätze

Regelungen der Forschung an und mit Menschen dürfen nicht willkürlich neu geschaffen oder verändert werden, sondern sollten sich an allgemein anerkannten forschungsethischen Grundsätzen orientieren, wie sie sich beispielsweise in verschiedenen historisch entstandenen Kodizes und Regelungen niedergeschlagen haben (Nürnberger Kodex, Deklaration von Helsinki etc.). Ihre Aufgabe ist es, diese Grundsätze in konkrete Schutzstandards zu übersetzen. Die Enquete-Kommission hat daher für ihre Arbeit die folgenden forschungsethischen Grundsätze unter Bezug auf allgemein anerkannte Kodizes und Richtlinien formuliert.

a) Notwendigkeit medizinischer Forschung

Medizinische Forschung an und mit Menschen ist ethisch geboten. Sie muss besonderen ethischen Kriterien genügen.

b) Primat der Menschenwürde und der Menschenrechte

Medizinische Forschung darf die Menschenwürde nicht verletzen. Die Achtung des Rechts auf Leben, auf Freiheit, auf körperliche und psychische Integrität sowie der Schutz der Privatsphäre der Versuchsperson müssen stets gewahrt werden. Der Schutz und die Sicherheit des von der Forschung betroffenen menschlichen Lebens sind zu gewährleisten. Besonderen Schutz müssen besonders verletzbare, abhängige und nicht einwilligungsfähige Menschen erfahren.

¹³¹ Nürnberger Kodex (1947) in: Mitscherlich 1960, S. 272f. Weltärztebund (1964), Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, revidiert 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004.

c) Zielbindung und Alternativlosigkeit

Das zentrale Ziel der medizinischen Forschung muss die Verbesserung der Gesundheit und medizinischen Versorgung kranker und behinderter Menschen sowie der Bevölkerung im Ganzen sein. Andere Zielsetzungen haben im Konfliktfall dahinter zurückzutreten. Medizinische Forschung unter Einsatz von Versuchspersonen ist nur dann ethisch vertretbar, wenn damit ein Beitrag zur Erreichung dieses Zieles geleistet werden soll und dies nicht in gleichwertiger Weise ohne Menschen als Probanden erreicht werden könnte.

d) Freiwillige und informierte Einwilligung

Niemand darf direkt oder indirekt zur Teilnahme an medizinischer Forschung gezwungen werden. Medizinische Forschung ist grundsätzlich nur dann zulässig, wenn die Versuchsperson freiwillig und informiert eingewilligt hat. Die Versuchsperson hat das Recht, jederzeit ihre Zustimmung zurückzuziehen. Ist eine Person nicht oder nur eingeschränkt dazu in der Lage, selbst ihre Zustimmung zu geben, muss die Zustimmung durch eine hierzu berechtigte Person gegeben werden. Spezielle Grenzen der ersetzenden Zustimmung der berechtigten Personen zu Forschungsvorhaben sind festzulegen. Dabei sind der mutmaßliche Wille der Versuchsperson sowie sprachliche und nicht sprachliche Äußerungen, die auf eine Verweigerung der Teilnahme schließen lassen, zu berücksichtigen. Das heißt: Eine stellvertretende Zustimmung ist soweit wie möglich an das vorausgesetzte Einverständnis sowie an den geäußerten Willen der nicht selbst zustimmungsfähigen Versuchsperson gebunden.

e) Verhältnismäßigkeit von Risiken und Chancen

Nutzen- und Schadenspotenzial von medizinischer Forschung müssen in einem ärztlich vertretbaren Verhältnis zueinander stehen. Eine entsprechende Abschätzung muss für jede Versuchsperson vorgenommen und wissenschaftlich belegt werden.

f) Eigen-, gruppen- und fremdnützige Forschung

Eigen- und fremdnützige Forschung muss unterschieden werden. Die Unterscheidung zwischen eigen- und fremdnütziger Forschung geht von dem ethischen Grundansatz des Verbots einer Instrumentalisierung ohne Zustimmung aus. Die Kategorie „gruppennützige Forschung“ entstammt der empirischen Erkenntnis, dass bestimmte Forschungen einen Nutzen für bestimmte Gruppen haben, die nach spezifischen Merkmalen unterschieden werden können. Begrifflich fällt „Gruppennutzen“ unter Fremdnutzen, der im Prinzip nur durch persönlichen „informed Consent“ legitimiert werden kann. Ausnahmen bedürfen eines hohen Rechtfertigungsaufwandes und deutlich eingrenzender Regelungen für bestimmte Bereiche.

g) Qualität der Forschung

Medizinische Forschung unter Einbeziehung von Versuchspersonen muss allgemein anerkannten wissenschaftlichen Qualitätsstandards genügen. Mehrfach- oder Parallelforschung, die nicht wissenschaftlich gerechtfertigt ist, muss vermieden werden. Es muss gewährleistet sein, dass Hinweise auf Schädigungspotenzial und Belastungen bekannt gemacht werden.

h) Ethikkommissionen

Medizinische Forschung an und mit Versuchspersonen muss durch unabhängige, hierfür qualifizierte und legitimierte Instanzen bewertet und überprüft werden.

i) Forschungsfreiheit

Die Freiheit der Forschung sowie der Forschenden von sachfremder Einflussnahme muss so weit wie möglich sichergestellt werden. Interessenkonflikte sind offen zu legen. Freiheit entbindet nicht von Verantwortung, sondern ist eine Voraussetzung für deren Übernahme.

j) Wissenschaftliche Verantwortung

Verantwortung in der Forschung besitzt eine interne und eine externe Dimension. Interne wissenschaftliche Verantwortung bedeutet, dass die Regeln der Fairness und wissenschaftlicher Redlichkeit eingehalten und von der Wissenschaftsgemeinschaft kontrolliert werden sowie dass die Gewissensfreiheit des einzelnen Forschers gewahrt ist. Externe wissenschaftliche Verantwortung bedeutet, dass Mittel und Folgen der Forschung gegenüber allen direkt und indirekt Betroffenen ethisch vertreten werden können und einer Überprüfung durch die Gesellschaft offen stehen. Hierfür sollten alle Studien an und mit Menschen registriert und einer Überprüfung zugänglich gemacht sowie ihre Ergebnisse, positive wie negative, publiziert werden.

3. Stand der Debatte und offene Fragen

3.1. Veränderungen der Forschungspraxis

Die Forschungspraxis in der Medizin hat sich seit der Entstehungszeit der genannten Kodizes und Regelungen stark verändert und verändert sich laufend weiter. Dem müssen die Anforderungen an den Probanden- und Patientenschutz Rechnung tragen.

- In der Forschung arbeiten vielfach Teams von Ärzten und anderen Wissenschaftlern in Forschungsverbänden zusammen, was zu Schwierigkeiten in der individuellen Verantwortungszuschreibung führen kann.
- Zunehmend werden Forschungsprojekte von Wissenschaftlern, die nicht Ärzte sind, geleitet und durchgeführt (u. a. Biologen, Psychologen, Pädagogen, Soziologen, Ökonomen, Physio-, Ergo-, Sprach-, Sporttherapeuten, Ernährungswissenschaftler). Für sie gibt es – nämlich in den Feldern, in denen die medizinische Forschung primär durch ärztliches Berufsrecht geregelt ist – keine berufsrechtlichen Vorschriften zur Prüfung ihrer Forschungsvorhaben.
- Es sind auf die Durchführung klinischer Studien spezialisierte Dienstleister entstanden, die klinische Studien möglichst schnell und kostengünstig im Auftrag Dritter durchführen.
- Vielfach werden sensible persönliche Daten erhoben, verwendet und weitergegeben, ohne dass eine vollständige Anonymisierung erfolgen kann.
- In vielen Feldern der Forschung ist weniger die physische und psychische Integrität von Probanden und Patienten tangiert als ihre Persönlichkeitsrechte im weiteren Sinne. Beispiele hierfür sind die genetische Forschung, Bio- bzw. Gewebebanken oder auch Bereiche der Neurowissenschaften.
- In manchen Forschungsfeldern kann es zu gesundheitlichen Gefährdungen von dritten Personen(-gruppen) kommen. Beispiele hierfür sind die Gentherapie und die Xenotransplantation.
- Forschung betrifft zunehmend auch die Persönlichkeitsrechte Dritter. In der genetischen Diagnostik können beispielsweise leibliche Familienangehörige und ihr Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen betroffen sein.
- Einige Projekte (z. B. mit radioaktiven Substanzen oder Cytostatika) gefährden auch die Gesundheit der Forschenden.
- Die Forschungstätigkeit in der Medizin hat sich stark intensiviert. Dazu gehören die Genomforschung und die Neurowissenschaft, insbesondere aber auch die Frühgeborenenmedizin und die Intensivmedizin. Es bedarf einer weiteren Intensivierung, vor allem im Bereich der populationsbezogenen Epidemiologie und evaluativen klinischen und Versorgungsforschung.

3.2. Rechtliche Lage der medizinischen Forschung am Menschen

3.2.1. Allgemeines

Nicht zuletzt durch diese vorbeschriebenen neuen Entwicklungen in der Forschung sind Lücken im Probanden- und Patientenschutz entstanden, und es ist absehbar, dass weitere entstehen werden. Rechtliche Schutzlücken ergeben sich darüber hinaus aber bereits daraus, dass die Regelungen zum Probanden- und Patientenschutz in der Forschung uneinheitlich, vielfältig, unübersichtlich und verwirrend sind.¹³² Die medizinische Forschung am Menschen ist in Deutschland nicht, wie z. B. in Frankreich, in einem Gesetz geregelt. Teilbereiche sind im Arzneimittelgesetz (§§ 40 ff.), im Medizinproduktegesetz (§§ 20 ff.) sowie in der Röntgen-VO und StrahlenschutzVO geregelt. Die Regelungen im Bereich der Arzneimittel werden ständig überarbeitet, geändert und werden immer komplizierter¹³³ und erscheinen trotzdem an verschiedenen Stellen immer noch lückenhaft. Die anderen Bereiche der Forschung am Menschen sind nur von allgemeinen oder – wie etwa die somatische Gentherapie – von spezifischen berufsrechtlichen Richtlinien und Kodizes oder punktuell durch Landesrecht erfasst, ansonsten gilt das allgemeine Zivilrecht (Vertrags- und Haftungsrecht des BGB), das allgemeine Strafrecht und das Datenschutzrecht des Bundes und der Länder. Die (internationale) Deklaration von Helsinki¹³⁴ hat zwar als berufsständische Regelung keine unmittelbare Rechtswirkung, sie wurde aber durch das innerstaatliche Berufsrecht der Ärzte¹³⁵ für anwendbar erklärt. Daneben gibt es Teilregelungen durch EU-Recht mit unterschiedlicher Rechtsqualität.¹³⁶ Die Arzneimittel- und Medizinproduktforschung ist hochreguliert und kompliziert. Völlig im Gegensatz dazu fehlen gesetzliche Regelungen in allen anderen Bereichen der medizinischen Forschung am Menschen, so dass es keine gesetzlichen Vorgaben zu Versuchsanordnungen, Versuchsüberwachung und Maßnahmen zum Schutz der Probanden und Patienten gibt. Dies kann die Sicherheit der nicht regulierten Forschung jenseits

¹³² In den von der Enquete-Kommission eingeholten Gutachten zum Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung und zu Ethikkommissionen wird auch die Rechtslage dargestellt; vgl. Bobbert u. a. 2005, S. 222 ff., von Dewitz u. a. 2004, S. 77 ff.

¹³³ Das Gutachten Bobbert u. a. spricht von „Experimentiernormierung“, vgl. Bobbert u. a. 2005, S. 318.

¹³⁴ Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, Oktober 2000 mit Klarstellung von 2002.

¹³⁵ § 15 Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte in Verbindung mit den entsprechenden Regelungen der Landesärztekammern.

¹³⁶ Vgl. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, die mit der 12. Novelle zum AMG umgesetzt wurde. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte; Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; Richtlinie 98/97/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. Diese europäischen Regelungen machen nur marginale Aussagen über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten. Vgl. auch Guideline for Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use (CPMP/ICH/135/95; GCP/ICH-Guideline), www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/013595en.pdf.

der Arzneimittel- und Medizinproduktforschung vermindern. Denn fehlende gesetzliche Regelungen könnten so verstanden werden, als gäbe es hier keine Risiken und Gefahren.

Eine allgemeine Regelung zur biomedizinischen Forschung am Menschen liefert das Zusatzprotokoll des Europarates zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung vom Januar 2005¹³⁷. Solange Deutschland das zugrunde liegende Übereinkommen¹³⁸, das insbesondere wegen seiner Regelungen zu nichteinwilligungsfähigen Menschen und zur Embryonenforschung umstritten ist, nicht unterzeichnet hat, kann auch das Zusatzprotokoll nicht gezeichnet und ratifiziert werden.

Die Uneinheitlichkeit, Unübersichtlichkeit der Rechtslage und die Kompliziertheit der Spezialregelungen stellen alle Beteiligten (Forscher, Ethikkommissionen, Patienten) in der Praxis vor erhebliche Probleme. So ist z. B. die Frage der Einwilligung bei der Forschung an Minderjährigen, die nicht unter das Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht fällt, ungeregelt und klärungsbedürftig. Der Umfang der Zulässigkeit von Eingriffen zu Forschungszwecken ist vor allem hier unklar.

Die Rechtslage führt auch auf der Seite der Forscher in der Praxis sowie in den Ethikkommissionen, die über die Forschungsvorhaben zu befinden haben, zu Unsicherheiten¹³⁹ und stellt daher nicht zuletzt ein Forschungshindernis dar. Die Antragstellung bei den Ethikkommissionen ist dadurch aufwendig, kompliziert und bürokratisch. Dies ist eine besondere Behinderung für Studien, die nicht von der Industrie, sondern von ärztlicher Seite selbst initiiert sind (Investigator-initiierte Studien).¹⁴⁰ Da zukünftig vermehrt mit europarechtlichen Vorgaben gerechnet werden muss, die teils in Bundes-, teils in Landes- und teils in Berufsrecht hineinwirken, wird sich die Komplexität und Unübersichtlichkeit noch erhöhen. Einheitlichkeit, bessere Verständlichkeit und Transparenz der Regulierung wäre daher eine entscheidende Hilfe für alle Beteiligten in der Praxis. Damit könnte nicht zuletzt auch das Vertrauen der Bürger in die Forschung gestärkt werden.

¹³⁷ Vgl. Europarat, Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung; am 25. Januar 2005 zur Zeichnung aufgelegt und in Kraft getreten, bislang von 14 Staaten unterzeichnet (Stand 1. Juni 2005), www.coe.int.

¹³⁸ Vgl. Europarat, Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, www.coe.int.

¹³⁹ Vgl. Raspe 2005. Ziel der detaillierten Empfehlungen ist die Homogenisierung der Beratungs- und Begutachtungspraxis durch Ethik-Kommissionen.

¹⁴⁰ Zu weiteren Problemen, die für die Forschung durch industrieunabhängige Auftraggeber vorgetragen werden, vgl. Kölch 2005; Enquete-Kommission 2005a. Die Richtlinie 2005/28/EG gestattet Sonderregelungen für nichtkommerzielle klinische Studien. Vgl. Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte.

Desiderat: Das Gefälle zwischen hochregulierten Arzneimittel- und Medizinprodukte-regelungen einerseits und nicht regulierter anderer Forschung andererseits sollte behoben werden. Vor diesem Hintergrund stellen sich folgende Fragen: Erstens die Frage nach der Notwendigkeit einer Vereinheitlichung und Vervollständigung der Regelungen der medizinischen Forschung an und mit Menschen, zweitens aber auch nach der Vereinfachung der bestehenden Regelungen der medizinischen Forschung mit dem Ziel der Effizienzsteigerung vor allem im Entscheidungsverfahren über Forschungsprojekte einschließlich des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen.

3.2.2. Schaffung eines allgemeinen Humanforschungsgesetzes?

Die uneinheitliche Rechtslage hat sich nicht nur historisch so ergeben, sondern ist auch Folge der grundgesetzlichen Verteilung der Gesetzgebungskompetenzen. Eine (konkurrierende) Bundeskompetenz zur Regelung ergibt sich danach für den Verkehr mit Arzneimitteln- und Medizinprodukten (Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG). Die Regelungen zur klinischen Prüfung sind von dieser Kompetenz gedeckt, soweit die klinische Prüfung Voraussetzung für die Abgabe eines Arzneimittels ist. Eine (konkurrierende) Bundeskompetenz, die auch Regelungen zur Forschung am Menschen umfasst, gibt es daneben für die Regelung der genetischen Diagnostik, die Reproduktionsmedizin und die Transplantation von Organen und Geweben (Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG). Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Strafrecht und Bürgerliche Recht lässt nur Teilregelungen zu, auch wenn man das Verhältnis zwischen Probanden und Forscher als Vertragsverhältnis qualifiziert. Öffentlich-rechtliche Regelungen wie die Beteiligung von Ethik-Kommissionen und Verfahrensregelungen zur Zulassung können damit schwerlich erfasst werden. Die Kompetenz des Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG (Förderung der wissenschaftlichen Forschung) kann nicht als Kompetenzgrundlage für ein umfassendes Humanforschungsgesetz herangezogen werden, da es hier nur um die Bereitstellung von finanziellen Mitteln geht¹⁴¹.

Zur Vereinheitlichung und Vereinfachung der Regulierung der medizinischen Forschung wäre daher eine Grundgesetzänderung zu prüfen, die dem Bund die Kompetenz der Regelung der medizinischen Forschung am Menschen einschließlich des Probanden- und Patientenschutzes überträgt. Auf dieser Grundlage wäre zu prüfen, wie die verschiedenen einzelnen Regelungen (AMG, MPG, Datenschutzrecht), internationale Regelungen und europarechtliche Vorgaben (Forschungszusatzprotokoll, GCP-Richtlinie, GCP/ICH-Guidelines, etc.) und

berufsrechtliche Regelungen (Deklaration von Helsinki, etc.) vereinheitlicht werden könnten. Dabei müssten bestehende Regelungslücken geschlossen werden (Forschung, die bisher nicht unter spezialgesetzliche Regelungen fällt wie Chirurforschung, neonatologische Forschung, Forschung an und mit Menschen durch Wissenschaftler, die nicht Ärzte sind und daher nicht einmal den ärztlichen Standesregeln unterliegen).

Diskutiert wurde in der Themengruppe auch die Ratifizierung des Forschungs-Zusatzprotokolls der Biomedizin-Konvention des Europarates. Auf diesem Wege würde das Forschungs-Zusatzprotokoll, dessen Regelungen zu einem großen Teil der Gesetzgebungskompetenz der Länder unterliegen, als einheitliches Bundesgesetz in Deutschland geltendes Recht werden. Das würde allerdings voraussetzen, dass die Konvention selbst ratifiziert wird. Vor dem Hintergrund der bisherigen öffentlichen Debatte zur Biomedizinkonvention bleibt dieser Weg jedoch strittig. Die Enquetekommission hat diese Frage aufgegriffen und mit BürgerInnen-Initiativen, die sich seit langem mit der Frage befasst haben, öffentlich diskutiert.¹⁴²

Desiderat: Als Voraussetzung für die Schaffung eines Humanforschungsgesetzes, das alle Bereiche der medizinischen Forschung am Menschen regelt, wäre zunächst eine Grundgesetzänderung hinsichtlich der Bundeskompetenz zu prüfen. Aufgabe einer neu einberufenen Föderalismuskommission von Bund und Ländern könnte es sein, sich auch damit zu befassen.

Desiderat: Zu prüfen wäre auch, ob das Forschungs-Zusatzprotokoll der Biomedizinkonvention des Europarates ratifiziert werden sollte.¹⁴³

3.2.3. Ethik-Kommissionen

Mit der 12. Novelle zum Arzneimittelgesetz wurde – in Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG – festgelegt, dass die Durchführung einer klinischen Prüfung eines zustimmenden Votums einer nach Landesrecht zu bildenden unabhängigen interdisziplinären Ethik-

¹⁴¹ Auch die Art. 83 ff. GG sind hierfür unergiebig. Siehe zur Gesetzgebungskompetenz des Bundes auch die Gutachten v. Dewitz u. a. 2004, S. 90 ff. und Bobbert u. a. 2005, S. 317.

¹⁴² Vgl. das Protokoll zum öffentlichen Bürgerforum „Die Biomedizinkonvention des Europarates – jetzt unterzeichnen?“ in Tübingen am 4. Juli 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/veranstaltungen/05_07_04_tuebingen_biomedizinkonvention/protokoll.pdf (1. September 2005).

¹⁴³ Auf diesem Wege können auch in Bereichen, die der Regelungskompetenz der Länder unterliegen, Bundesgesetze erlassen werden. Der Bund hat vor der Ratifikation die Zustimmung der Länder einzuholen. (Art. 32 GG in Verbindung mit dem Lindauer Abkommen vom 14. November 1957, abgedruckt in Maunz/Dürig, Art. 32, Rn. 45).

Kommission zwingend bedarf. Seitdem wird in den Ethik-Kommissionen die Frage nach der Rechtsnatur der Voten und eine mögliche Haftung intensiv diskutiert. Die Angst der Mitglieder von Ethik-Kommissionen, in Haftung genommen zu werden, wächst und hat bereits zu einschneidenden Änderungen auf Landesebene geführt. So hat sich die Ethik-Kommission der Berliner Ärztekammer nach Inkrafttreten der 12. Novelle geweigert, ihre Funktion nach dem neuen AMG zu erfüllen. In einem gerichtlichen Vergleich hat sie sich nur im Gegenzug zur Übernahme der Haftung durch das Land Berlin zur Weiterführung ihrer Arbeit bis zu einer landesgesetzlichen Regelung bereit erklärt. Nunmehr soll durch Berliner Landesgesetz¹⁴⁴ eine staatliche Ethik-Kommission eingeführt werden, die die bisherige universitäre Ethik-Kommission und die Ethik-Kommission der Ärztekammer im Bereich des Arzneimittelgesetzes ersetzt. Im Rahmen des Expertengesprächs der Enquete-Kommission zu „Regelungsbedarf von Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“ am 9. Mai 2005¹⁴⁵ wurde die Frage einer Zentralisierung von Ethik-Kommissionen und ihr möglicher Wandel zu Einrichtungen mit Behördencharakter mit erfahrenen Experten aus Ethik-Kommissionen und mit Vertretern des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen umfassend diskutiert. Der einhelligen Auffassung der am Gespräch teilnehmenden Experten zufolge ist eine Zentralisierung und die Aufhebung der föderalen und pluralen Situation der Ethik-Kommission kritisch zu sehen. Die Kritik bezieht sich sowohl auf eine mögliche Zusammenfassung von Ethik-Kommissionen (universitäre und ärztliche Ethik-Kommissionen) auf Länderebene als auch auf die mit der 12. Novelle bereits erfolgte Reduzierung der Beteiligung von lokalen Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Studien. Es wurde vorgebracht, dass sich das bisher praktizierte Prinzip der Mehrfachbefassung von Ethik-Kommissionen ebenso wie die Anbindung der Kommissionen an die ärztliche und universitäre Selbstverwaltung bewährt und die Pluralität der Voten und die Mehrfachbefassung entscheidend zur Qualitätssicherung der Beratung beigetragen hätten. In vielen Fällen hätten Schwächen im Probanden- und Patientenschutz erst durch die Mehrfachbefassung erkannt und in Zusammenarbeit mit dem Antragsteller der klinischen Prüfung behoben werden können.¹⁴⁶ Die von der Richtlinie 2001/20/EG und der 12. AMG-Novelle vorgegebenen kurzen Fristen könnten auch bei Mehrfachbefassung eingehalten werden.¹⁴⁷ Diese Pluralität würde bei Einrichtung von „Ethik-Behörden“ auf Landesebene entfallen und zudem eine nicht gewollte Bürokratisierung zur

¹⁴⁴ Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 24. Mai 2005, Drucksache des Abgeordnetenhauses 15/3982.

¹⁴⁵ Vgl. Enquete-Kommission 2005b.

¹⁴⁶ Dass es in der Praxis zu unterschiedlichen Voten von Ethik-Kommissionen kommt, die Nachbesserungen oder den Abbruch bereits laufender Studien notwendig machen, ist auch der Stellungnahme zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 21. Januar 2004 zu entnehmen: „Die bisher übliche Nach- bzw. Mitberatung durch die beteiligten Ethik-Kommissionen hat mehrfach dazu geführt, dass klinische Prüfungen von Arzneimitteln zum Schutz von Studienteilnehmern sowie zur Verbesserung der Wissenschaftlichkeit modifiziert werden mussten. Auch mussten Studien abgebrochen werden.“ Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 2004, S. 5.

¹⁴⁷ Vgl. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 2004, S. 4; Ausschuss für Gesundheit u. a. 2004, S. 12 (Doppelfeld); ebenso Enquete-Kommission 2005b.

Folge haben. Die Wirkung der Mehrfachbefassung von Ethik-Kommissionen schätzen andere grundlegend anders ein: Ihrer Auffassung zufolge führt die Antragstellung bei mehreren Ethik-Kommissionen nicht zu einer qualitativen Verbesserung des Votums. Weil es in der Praxis bei multizentrischen Studien wiederholt vorgekommen sei, dass die einbezogenen Ethik-Kommissionen unterschiedliche Bewertungen zu gleichen Sachverhalten abgegeben haben, wird vorgeschlagen, die Bewertung klinischer Prüfungen einer zentralen Ethik-Kommission auf Landesebene zu übertragen. Der zeitliche Aufwand durch die Mehrfachbefassung und die Verunsicherung durch unterschiedliche Voten stelle für Forscher und Sponsoren eine erhebliche Belastung dar.

Es ist unklar, ob und in welchen Fällen in der Praxis tatsächlich ein konkreter Haftungsfall einer Ethik-Kommission für ihr Votum denkbar ist, oder ob es sich hier eher um eine unbegründete Befürchtung handelt, die zu Unrecht zum Auslöser für die Diskussion um einschneidende Umstrukturierungen bei den Ethik-Kommissionen mit negativen Folgen für den Probanden- und Patientenschutz werden könnte.

Desiderat: Die Diskussion über die Zusammensetzung, den Charakter und die Beteiligung von Ethik-Kommissionen sowie die Vorstöße für eine Umstrukturierung der Organisation, Anbindung und Tätigkeit der Ethik-Kommissionen und der Berufung ihrer Mitglieder bedürfen einer umfassenden Bewertung. Dies gilt sowohl in rechtlicher als auch in faktischer Hinsicht, letzteres vor allem in Bezug auf die bisherige Selbstverwaltungstätigkeit der Ethik-Kommissionen.

Seit langem bemüht sich die pharmazeutische Industrie darum, bei multizentrischen Studien die Beteiligung von lokalen Ethik-Kommissionen abzuschaffen.¹⁴⁸ Der Gesetzgeber hat bei der Beratung der 12. Novelle zum AMG die Entscheidung über diese Frage auf die Verordnungsebene delegiert. Die „Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“¹⁴⁹ des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung regelt hierzu in § 8 Abs. 5 GCP-V, dass „multizentrische Studien im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen bewertet (werden). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikationen der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich“.¹⁵⁰ Nach Art. 7 der Richtlinie 2001/20/EG ist die federführende Ethik-Kommission an die weitergehenden Hinweise der lokalen Ethik-

¹⁴⁸ Vgl. Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) 2004, S. 4; Vorläufige Stellungnahme des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) 2003, S. 6f.

¹⁴⁹ Bundesgesetzblatt 2004, Teil I, Nr. 42, S. 2081-2091.

¹⁵⁰ Im Entwurf der Verordnung vom September 2003 hieß es bezüglich der nicht-federführenden mitbeteiligten Ethik-Kommissionen noch: „Diese prüfen insbesondere diejenigen Angaben des Antrages, die in unmittelbarem Zusammenhang mit den örtlichen Gegebenheiten der Prüfstelle stehen, und übermitteln ...“, § 7 Abs. 5 Entwurf der GCP-Verordnung vom 2. September 2003.

Kommission nicht gebunden. Die Beratungsrechte und Prüfpflichten der beteiligten lokalen Ethik-Kommissionen werden damit erheblich beschränkt. Es wird befürchtet, dass dies zu einem Verlust der Qualität der Beratung durch Ethik-Kommissionen zu Lasten des Probanden- und Patientenschutzes führt. Dadurch wird auch das in der Praxis zu beobachtende Kommissions-Hopping begünstigt, das es dem Antragsteller (Sponsor bzw. Arzneimittelhersteller, Forscher) ermöglicht, sich diejenige Ethik-Kommission auszusuchen, die nach seiner Einschätzung zu einer gefälligeren Bewertung kommt. In dem Expertengespräch¹⁵¹ wurde vorgeschlagen, die Möglichkeit der Auswahl der Ethik-Kommission durch den Sponsor bzw. Antragsteller zu beschränken.

Desiderat: Es ist zu prüfen, ob die Regelungen der GCP-Verordnung (Good Clinical Practice-Verordnung) des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) in Richtung auf die Sicherstellung der Qualität der Beratung durch Ethik-Kommissionen und der Vermeidung von Kommissions-Hopping geändert werden sollten.

Die Notwendigkeit der Einbeziehung der Ethik-Kommissionen, ihre Rolle und ihre Entscheidungsspielräume bei nicht dem AMG oder MPG unterliegenden Studien sind unklar. Für die an einem Forschungsvorhaben beteiligten Ärzte findet nach derzeitiger Rechtsprechung hier nur eine „ergebnisoffene berufsrechtliche Beratung“ statt¹⁵². Nicht-ärztliche Forschung ist von der Beratung durch eine Ethik-Kommission freigestellt (soweit nicht eine Finanzierung von Organisationen wie etwa BMBF, DFG erfolgt, die auf der Beteiligung einer Ethik-Kommission als Voraussetzung der Förderung bestehen), obwohl auch hier ein Gefährdungspotential und Schutzbedürfnis der Probanden/Patienten gegeben sein kann.

Desiderat: Eine klare gesetzliche Regelung für die Beratung durch Ethik-Kommissionen im Bereich der medizinischen Forschung außerhalb des AMG und MPG ist zu prüfen.

Nach dem Medizinprodukterecht (§ 20 Abs. 7 MPG) genügt anders als nach AMG für den Beginn eines Vorhabens die Stellungnahme einer bei der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM)¹⁵³ registrierten Ethik-Kommission, ohne dass es einer weiteren Stellungnahme seitens einer aufgrund Landesrechts gebildeten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission bedarf. Damit reicht auch das Votum einer auf Gewinnerzielung ausgerichteten privaten Ethik-Kommission für die Zulässigkeit eines Vorhabens aus. Diese Konstruktion freier privater

¹⁵¹ Enquete-Kommission 2005b.

¹⁵² VGH Mannheim, Konkurrenz von privaten und öffentlich-rechtlichen Ethikkommissionen, Urteil vom 10. September 2002, Az.: 9 S. 2506/01, Neue Juristische Wochenschrift 2003, 13, S. 983.

Ethik-Kommissionen weist einen elementaren strukturellen Mangel auf. Der Antragsteller, dessen Forschungsvorhaben begutachtet werden soll, bezahlt das Gutachten. Die finanzielle Grundlage privater Ethik-Kommissionen hängt von der Auftragslage ab, und diese kann durch unabhängige kritische Voten kaum gebessert werden. Sie unterliegen auch keinerlei Rechtsaufsicht. Missbrauchsfälle sind dokumentiert¹⁵⁴. Die Anhörung der Enquete-Kommission am 8. Mai 2005 hat ergeben, dass in der Praxis die Stellungnahmen solcher privaten Ethik-Kommissionen in fast allen Fällen Mängel aufweisen. In der Schweiz werden nach einem Urteil des Schweizerischen Bundesgerichtes Gutachten privater Ethik-Kommissionen nicht mehr zugelassen, da die den Ethik-Kommissionen zukommende staatliche Kontrollfunktion nur durch öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen erfüllt werden könne.

Desiderat: Zu prüfen ist, in welcher Form die Regelungen des MPG an die auf die Arbeit der Ethik-Kommissionen bezogenen Regelungen des AMG angeglichen werden können, um zumindest für solche Gruppen von Medizinprodukten, die ein ähnliches Gefährdungspotential wie Arzneimittel aufweisen, auch einen vergleichbaren Schutz der Probanden und Patienten zu gewährleisten.

3.2.4. Probandenversicherung¹⁵⁵

Nach §§ 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG, § 20 Abs. 1 Nr. 9, Abs. 3 MPG hat der Antragsteller bzw. Sponsor eine Versicherung abzuschließen „für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird“. Diese Formulierung lässt in der Praxis gravierende Schutzlücken zu Lasten von Probanden und Patienten zu. Nach den allgemeinen Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln¹⁵⁶ sind genetische Schädigungen (Veränderungen am Erbgut) von der Versicherung ausgeschlossen, soweit sie nicht zu organisch ausgeprägten Gesundheitsschäden beim Probanden selbst führen. Damit sind zukünftige Nachkommen des Probanden bzw. der Probandin vom Versicherungsschutz für eventuelle Schäden infolge der klinischen Prüfung ausgenommen. Obwohl seit langem vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen diese Einschränkung zu Recht als nicht sachgerecht kritisiert wird, wurden weder die Versicherungsbedingungen geändert noch wurde im Zuge der 12. Novelle des AMG eine gesetzliche Klarstellung aufgenommen, dass auch diesbezüglich eine Versiche-

¹⁵³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

¹⁵⁴ Siehe das Basler Auftragsforschungsinstitut VanTx, vgl. Aleker 2005, S. 15.

¹⁵⁵ Vgl. Walter-Sack u. a. 2003, S. 432 ff.; Rittner, Ch. 1996, S. 21 ff.

¹⁵⁶ Vgl. § 3 Abs. 3 Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln (Probandenversicherung/Arzneimittel), Musterbedingungen des GDV vom 19. April 2002.

rungspflicht der Antragsteller bzw. Sponsoren besteht. Streitig ist in der Praxis zum Teil auch immer noch, inwieweit bereits gezeugte, ungeborene Nachkommen des/der Probanden/Probandin durch den Gesetzgeber in den Kreis der zu versichernden Personen mit einbezogen sind. Auch hier hat der Gesetzgeber mit der 12. Novelle die Chance einer Klarstellung nicht wahrgenommen. Auch der Streit darum, ob nach der gesetzlichen Formulierung auch Unfälle auf dem Weg zur klinischen Prüfung von der Deckungsvorsorgepflicht umfasst werden, ist nach wie vor ungeklärt. Die Versicherungen lehnen die Haftung für Wegeunfälle ab. Dies ist nach dem Sinn der vorerwähnten gesetzlichen Regelungen nicht sachgerecht, da ein Schaden, den der Proband bzw. Patient allein wegen seiner Teilnahme an einer klinischen Prüfung erleidet, was bei einem Wegeunfall gegeben ist, mit versichert sein sollte.

Desiderat: Bei der Novellierung des AMG und MPG sollte geprüft werden, wie in den beiden Gesetzen klargestellt werden kann, dass die durch die klinische Prüfung am Probanden und an seinen Nachkommen verursachten genetischen Schäden zu versichern sind und auch das zum Zeitpunkt der klinischen Prüfung bereits existierende ungeborene Leben mit in die Regelung zur Probandenversicherung einbezogen ist. Es sollte des Weiteren klargestellt werden, dass auch Schäden des Probanden bzw. Patienten auf dem Weg von der bzw. zur klinischen Prüfung versichert sind.

Keiner gesetzlichen Versicherungspflicht unterliegen solche Forschungsvorhaben, die nicht unter das AMG bzw. MPG fallen und daher keiner Deckungsvorsorgepflicht des Antragstellers bzw. Sponsors unterliegen. Diese Vorhaben sind aber in den meisten Fällen in gleicher Weise versicherungsbedürftig. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen bemüht sich seit langem um die Sicherstellung des Versicherungsschutzes auch in diesen Fällen. Es ist bekannt, dass es in der Praxis kaum Schadensfälle gibt und die geringfügigen Ausgaben für Schadensabwicklungen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen insgesamt in einem grotesken Missverhältnis zu den hohen Einnahmen aus den Versicherungen von klinischen Prüfungen stehen. Die Prämieinnahmen aus den Probandenversicherungen werden vielmehr zur Querfinanzierung anderer arzt haftungsrechtlicher Forderungen genutzt. Nach Aussage des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) von 2002 ist zudem kein einziger Fall bekannt, in dem die zur Verfügung gestellte hohe Deckungssumme ausgeschöpft wurde. Gleichwohl scheitert eine Versicherung in den nicht der gesetzlichen Deckungsvorsorgepflicht unterliegenden Fällen in den meisten Fällen an der mangelnden Bereitschaft der Versicherungswirtschaft, angemessene Versicherungen anzubieten. Soweit Versicherungsverträge angeboten werden, sind sie in vielen Fällen für Antragsteller bzw. Sponsoren, die nicht der pharmazeutischen Industrie angehören, nicht finanzierbar. Zudem

sind die Versicherungsbedingungen, insbesondere die Obliegenheitsverpflichtungen für die versicherten Probanden, teilweise überzogen, kompliziert und unzumutbar¹⁵⁷.

Desiderat: Es ist zu prüfen, wie eine Deckungsvorsorgepflicht und eine angemessene Schadensvorsorge für mögliche Schäden der Forschungsteilnehmer einschließlich eventuell mitgeschädigter Nachkommen auch für nicht dem AMG bzw. MPG unterliegende Forschungsvorhaben erreicht werden kann, ohne dass dies wegen der mangelnden Bereitschaft der Versicherungswirtschaft zu Vertragsabschlüssen auf diesem Gebiet zu unzumutbaren Erschwernissen insbesondere der nichtkommerziellen Forschung führt. Dazu könnte das Bundesministerium für Forschung mit der Versicherungswirtschaft in Verhandlungen eintreten, mit dem Ziel, die derzeitigen Missstände und die Widerstände der Versicherungswirtschaft gegenüber der Versicherung von Forschungsvorhaben außerhalb des AMG bzw. MPG zu beheben.

3.3. Situation der patienten- und versorgungsorientierten Forschung

Bei der medizinischen Grundlagenforschung kommt der Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich ein Spitzenplatz zu. Die patienten- und versorgungsorientierte Forschung weist im Gegensatz dazu erhebliche Mängel auf¹⁵⁸. Das gilt vor allem für die nicht von pharmazeutischen Unternehmen finanzierte Forschung. Gerade aus der Perspektive der Patienten und Versicherten sowie aus gesundheitspolitischer Perspektive aber ist dieser Bereich der medizinischen Forschung besonders wichtig. Neue und optimierte medizinische Verfahren kommen unmittelbar den Patienten zugute.

Desiderat: Daher ist zu prüfen, wie die strukturellen und institutionellen Voraussetzungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung verbessert werden können.

Als Möglichkeiten hierfür kommen einerseits strukturelle Veränderungen insbesondere in der Hochschulmedizin und andererseits eine gezielte Förderung der patienten- und versorgungsorientierten Forschung in Frage¹⁵⁹. Diese stünde allerdings angesichts begrenzter

¹⁵⁷ Siehe die fakultativen, vom GDV vorgeschlagenen Musterbedingungen „Allgemeine Versicherungsbedingungen für die nicht der Deckungsvorsorgepflicht unterliegenden klinischen Prüfungen (ProbV-NV)“, Stand 3. März 2004.

¹⁵⁸ Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2005; Wissenschaftsrat 2004.

¹⁵⁹ Es gibt mittlerweile ein gemeinsames Programm der DFG und des BMBF zur Förderung der klinischen Forschung, das dabei genauer betrachtet werden sollte.

Ressourcen in Konkurrenz zu anderen Forschungsfeldern bzw. in Konkurrenz zur Grundlagenforschung.

Desiderat: Nahe liegend wäre daher, Prioritäten für die Förderung der medizinischen Forschung zu formulieren.

Im Ausland gehört die Versorgungsforschung zu den zentralen öffentlichen Aufgaben, die zur Optimierung der Daseinsversorgung notwendig sind.

Desiderat: Es wäre zu ermitteln, wie die Finanzierung zur Erfüllung dieser öffentlichen Aufgabe sichergestellt werden kann. Geprüft werden sollte dabei auch die Beteiligung der Krankenkassen.

Als einer der Hauptgründe für die Schwäche der patienten- und versorgungsorientierten und dabei insbesondere der nicht von pharmazeutischen Unternehmen finanzierten Forschung in Deutschland wird die Tatsache angesehen¹⁶⁰, dass Ärzte sowohl in der Qualifizierungsphase als auch danach sehr stark mit der Patientenversorgung und administrativen Aufgaben beschäftigt sind und damit kaum Spielraum für die zeitaufwendige patienten- und versorgungsorientierte Forschung bleibt. Dies lässt sich nur ändern, wenn ein Teil des ärztlichen Personals in den Universitätskliniken wie in anderen Ländern für diese Forschung freigestellt ist.

Desiderat: Es muss daher diskutiert werden, wie die strukturellen Voraussetzungen in der ärztlichen Ausbildung und in den Universitätskliniken so verändert werden können, dass die Bedingungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung verbessert werden¹⁶¹.

Bei der Planung einer klinischen Prüfung oder eines anderen Forschungsprojekts mit und an Patienten muss der Forscher eine Nutzen-Schaden-Abwägung¹⁶² vornehmen. Dasselbe gilt für die Ethikkommission, der das Forschungsvorhaben zur Prüfung vorgelegt wird. Eine möglichst treffende Nutzen-Schaden-Abwägung ist entscheidend für den Gesundheitsschutz von Patienten und Probanden. Für eine angemessene Chancen-Risiken-Abwägung ist die Zugänglichkeit aller relevanten laufenden, abgeschlossenen und abgebrochenen Studien zum betroffenen Bereich entscheidend. Die Tatsache, dass viele Studien mit „negativen“ Ergeb-

¹⁶⁰ Vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie 2005; Wissenschaftsrat 2004.

¹⁶¹ Der Wissenschaftsrat hat Empfehlungen hierzu vorgelegt, die in die Diskussion einbezogen werden sollten, Wissenschaftsrat 2004.

¹⁶² Die übliche Formulierung „Nutzen-Risiko-Abwägung“ ist insofern irreführend, als das Gegenteil eines Nutzens nicht ein Risiko, sondern ein Schaden ist. Das Gegenteil eines Risikos ist ebenfalls kein Nutzen, son-

nissen oder Studien, die auf Nebenwirkungen verweisen, nicht publiziert bzw. andere mehrfach veröffentlicht werden, steht dem im Wege.¹⁶³ Die Frage wäre daher, ob eine generelle Pflicht zur Registrierung von Studien an und mit Menschen in einem öffentlichen nationalen Register hier Abhilfe schaffen könnte.¹⁶⁴ Eine Registrierung in dem bereits bestehenden europäischen Register EudraCT¹⁶⁵ und in dem geplanten Register EuroPharm¹⁶⁶ können ein öffentliches Register für alle klinische Prüfungen nicht ersetzen. EudraCT ist nicht öffentlich und registriert lediglich Studien mit Arzneimitteln. EuroPharm soll zwar öffentlich zugänglich sein, jedoch nur Studien mit bereits zugelassenen Wirkstoffen aufnehmen. Dem Interesse von Forschern und Patienten, die sich über Studien zu neuen Wirkstoffen erkundigen wollen, ist damit nicht weiter geholfen.

Desiderat: Es sollte daher die Einrichtung eines Studienregisters geprüft werden, das mit anderen internationalen Registern kompatibel ist und das für die Ethikkommissionen, die über ein Projekt zu befinden haben, den Zugang zu den relevanten Informationen sicherstellt.

3.4. Patienten- und Probandenschutz im Einzelnen

Der Selbstbestimmung und Eigenverantwortung von Patienten wird in der Gesundheitspolitik ein immer höherer Stellenwert beigemessen. Auch in der medizinischen Forschung ist daher eine stärkere Berücksichtigung der Erfahrungen und Sichtweisen von Patienten notwendig.

Die Enquete-Kommission hat am 25. Oktober 2004 eine öffentliche Anhörung zum Thema „Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“¹⁶⁷ mit Expertinnen und Experten aus Selbsthilfegruppen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern durchgeführt. Bei dieser Anhörung wurde auch von den Vertreterinnen und Vertretern der Selbsthilfegruppen ausnahmslos die Wichtigkeit der medizinischen Forschung

den eine Chance. Deshalb sollte man generell die Rede von der „Nutzen-Risiko-Abwägung“ vermeiden und durch „Chancen-Risiken-Abwägung“ ersetzen.

¹⁶³ Vgl. Kleist 2004; Melander u. a. 2003, S. 1171f.; Antes u. a. 2003b, S. 978f.; Pich u. a. 2003, S. 1015-1016; Dickersin 1997, S. 15-21; Hetherington u. a. 1989, S. 374-380.

¹⁶⁴ Vgl. Steinbrook 2004, S. 315-317; Victor 2004, S. A2111-15; Dickersin u. a. 2003, S. 516-523; Mann 2002, S. 406-408; Enquete-Kommission 2004b, S. 32ff. (Antes); Antes 2004, S. 5; Ausschuss für Gesundheit u. a. 2005, S. 33ff. (Dreier); Maier-Lenz u. a. 2005, S. 1-6.

¹⁶⁵ Vgl. Europäische Kommission (2004), Detailed guidance on the European clinical trials database (EudraCT Database), ENTR/CT 5 <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/dir200120ec.htm>; siehe <http://eudract.emea.eu.int/>.

¹⁶⁶ Vgl. Europäische Kommission (2005), Entwurf (Draft), Guideline on the data fields from the European clinical trials database (EudraCT) that may be included in the European database on Medicinal Products, ENTR/CT 6, http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2005/03_05/Draft_guid_EudraCT_data_20050303.pdf

betont. Es wurden aber auch konkrete Probleme benannt, die Hinweise auf Defizite im Umgang mit Patienten in der Forschung geben. Als wesentliche Voraussetzung für autonome und eigenverantwortliche Patientenentscheidungen wurde mehrfach genannt, dass Patientinformationen zu Forschungsprojekten verständlich formuliert sein müssen. Dies bezog sich einerseits auf schriftliche Informationen und andererseits auf Aufklärungsgespräche. Darüber hinaus wurde der Wunsch vorgebracht, noch eine zweite unabhängige Meinung einholen zu können und dies von ärztlicher Seite nicht als Misstrauenshinweis ausgelegt zu bekommen. Kritisiert wurden Informationen, die entweder offensichtlich vor allem Werbung für die Studie machen oder aber primär der Abwälzung von Haftungsrisiken dienen. In diesem Zusammenhang wurde auch mehrfach der Zeitmangel von Ärzten für ausführliche, möglicherweise auch wiederholte Gespräche zur Erläuterung der Implikationen einer Studienteilnahme angesprochen. Ein weiterer mehrfach geäußelter Wunsch bezog sich auf die Vermittlung von Forschungsergebnissen. So wurde einerseits gefordert, den Probanden auch Zwischenergebnisse als Grundlage für Entscheidungen über Beginn oder Fortsetzung einer Studienteilnahme mitzuteilen. Die Benachrichtigung von Patienten über das Ergebnis einer Studie, an der sie als Probanden teilgenommen haben, wurde von verschiedener Seite aber auch als Zeichen dafür angeführt, dass Patienten als Forschungsteilnehmer ernst genommen werden. Aufschlussreich waren auch Aussagen über die Motivation, an einer Studie teilzunehmen. Dabei scheint das wichtigste Motiv zu sein, von einem neuen Medikament oder einem neuen Verfahren zu profitieren, v. a. wenn sich Patienten in einer hoffnungslosen oder sogar verzweifelten Situation befinden. Darüber hinaus scheint aber auch der altruistische Wunsch, einen Beitrag zum therapeutischen Fortschritt zu leisten, um damit zukünftigen Patienten zu helfen, eine nicht unerhebliche Rolle zu spielen. Als im individuellen Fall entscheidungsrelevant für die Teilnahme an einer Studie wurden aber auch das Vertrauen in die behandelnden Ärzte und der wissenschaftliche Ruf der Einrichtung genannt. Problematisch scheinen elterliche Entscheidungen für die Studienteilnahme eines Kindes zu sein. Die Verantwortung hierfür zu übernehmen ist für viele Eltern offenbar sehr schwer.

Eine verständliche und alle wesentlichen Aspekte umfassende Aufklärung von Probanden und Patienten ist die Grundbedingung dafür, dass die Einwilligung wirklich informiert erfolgt. Die Aufklärung stellt aber ein besonderes Problem dar. Von Patientenseite werden sowohl Informationen, die offensichtlich primär der Abwälzung von Haftungsrisiken dienen, als auch Informationen, die einseitig Werbung für ein Forschungsvorhaben machen, mit Recht abgelehnt. Eine umfassende und ausgewogene Aufklärung ist die entscheidende Bedingung dafür, dass sich Patienten, die für Forschungsvorhaben gewonnen werden sollen, als teilnehmende Subjekte und nicht lediglich als Forschungsobjekte behandelt sehen. Ohne eine

¹⁶⁷ Vgl. Enquete-Kommission 2004b.

wirklich freie und informierte Einwilligung ist die Forschung an und mit Menschen nicht zu rechtfertigen.

Desiderat: Es stellt sich daher die Frage, wie die Aufklärung von Patienten und Probanden vor der Teilnahme an einem Forschungsprojekt verbessert werden kann. Welche Anforderungen sind an eine Einwilligung in die Teilnahme an Forschungsprojekten oder in die Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten zu stellen? Wie ist eine Generaleinwilligung zu bewerten? Sollten Aufklärungsstandards festgelegt und gesetzlich verankert werden?

Patientenselbsthilfegruppen und -organisationen spielen für die Selbstbestimmung und Eigenverantwortung insbesondere von chronisch kranken Menschen eine wichtige Rolle. Dabei vermitteln sie auch Informationen über die neuesten diagnostischen und therapeutischen Entwicklungen. Sie sind für ihre Mitglieder damit auch eine wichtige Informations- und Beratungsstelle für Entscheidungen hinsichtlich der Teilnahme an klinischen Studien. Für eine gute und ausgewogene Beratung ihrer Mitglieder sind Patientenorganisationen daher auf Transparenz hinsichtlich laufender, abgeschlossener und abgebrochener Studien angewiesen. Die Tatsache, dass viele Studien mit „negativen“ Ergebnissen nicht zur Publikation gelangen, steht einer guten Beratung im Wege. Aus diesem Grund müssen zumindest für neue medizinische Verfahren und für die Teilnahme an klinischen Studien entscheidungsrelevante allgemeine und grundlegende Informationen auch für die breite Öffentlichkeit zugänglich sein.

Von Patientenseite wird daher die Einrichtung eines umfassenden und allgemein zugänglichen Studienregisters gefordert.¹⁶⁸ Damit aber entsteht ein Konflikt zwischen den Interessen von Forschern und pharmazeutischer Industrie an der Geheimhaltung von Forschungsvorhaben einerseits und berechtigten Informationsinteressen von Patienten andererseits.

Desiderat: Es sollte geprüft werden, inwieweit durch ein nationales Register dem Interesse der Patienten Rechnung getragen werden kann, kostenfrei allgemeinverständliche Informationen darüber zu erhalten, wo Studien zu ihrem Krankheitsbild stattfinden. Geklärt werden sollte, welche Informationen in einem Studienregister öffentlich zugänglich gemacht werden könnten.

Die Zunahme der Sammlung und Speicherung von Proben aus Körpermaterial und Daten zu Forschungszwecken, insbesondere von genetischen Proben und Daten, die Bedürfnisse der

¹⁶⁸ Ebd., S. 44 (Brosig), S. 62 (Kaltz).

Forschung an einer multifunktionalen Verwendung medizinischer Proben und Daten zu Forschungszwecken, bergen ein erhebliches Gefährdungspotential für die Persönlichkeitsrechte der Betroffenen in sich. Bei der genetischen Forschung kommt hinzu, dass die erhobenen Daten unter Umständen auch Informationen über leibliche Angehörige eröffnen. Die ärztliche Schweigepflicht reicht hier zur Gewährleistung des Schutzes der Persönlichkeitsrechte nicht aus, weil auch andere Wissenschaftler, die nicht Ärzte sind, an der Forschung beteiligt sein können, die Datenweitergabe auch unter Ärzten nicht unproblematisch ist und große Datensammlungen auch Begehrlichkeiten für andere Zwecke (Strafverfolgung, polizeiliche Bedürfnisse) zur Folge haben. Ein effektiver Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen ist aber als Voraussetzung für das Vertrauen der Bürger und zur Teilnahme insbesondere an der modernen biomedizinischen Forschung unerlässlich.

Desiderat: Zu überlegen wäre daher, ob und falls ja wie das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und die Persönlichkeitsrechte von Patienten und Probanden bei Erhebung und Nutzung der bei ihnen zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten durch eine spezialgesetzliche Regelung gewährleistet werden sollte. Dabei ist auch zu diskutieren, ob als Voraussetzung für den Aufbau von Gewebe- bzw. Biobanken ein allgemeines Forschungsgeheimnis gesetzlich verankert werden sollte, welches sicherstellt, dass die Proben und Daten nur im Rahmen der Einwilligung zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen und keinen anderen Zugriff ermöglichen.

Weitere neue Fragen in Bezug auf den Patienten- und Probandenschutz haben sich auf Grund von Regelungsänderungen ergeben. So sieht die Deklaration von Helsinki in ihrer Fassung von 2002 und 2004 vor¹⁶⁹, dass im Rahmen klinischer Studien nicht schwerwiegend erkrankten Studienteilnehmern in einer Kontrollgruppe die Standardtherapie vorenthalten werden darf. Möglicherweise wird dies zu einer entsprechenden Änderung der ärztlichen Berufsordnung führen.

Desiderat: Zu klären wäre daher, ob in der Praxis Studien stattfinden, bei denen nicht schwerwiegend erkrankten Studienteilnehmern in einer Kontrollgruppe die Standardtherapie vorenthalten wird. Wie ist dies im Rahmen von Studien mit nichteinwilligungsfähigen Personen zu bewerten?

¹⁶⁹ Siehe die Klarstellung zu Punkt 29 der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki, Version 2002 und 2004. Der Art. 3 der Richtlinie 2005/28/EG erklärt die ethischen Grundsätze der Deklaration von Helsinki in der Fassung von 1996 für verbindlich. In dieser Version darf dem Probanden in der Kontrollgruppe, solange es eine Standardtherapie oder -diagnostik gibt, diese ihm nicht vorenthalten werden. Die ausschließliche

3.5. Schutz von besonders verletzlichen Patientengruppen

Zur Gruppe besonders verletzlicher Patienten in der medizinischen Forschung gehören zum einen nicht oder nur eingeschränkt einwilligungsfähige Personen und zum anderen Personen, die sich zu den forschenden Ärzten in starker Abhängigkeit befinden (z. B. auf Grund von Inhaftierung, Zwangsunterbringung, dauerhafter Hospitalisierung¹⁷⁰). Auch die Abhängigkeit von Nachwuchswissenschaftlern und Medizinstudenten könnte instrumentalisiert werden.¹⁷¹

Desiderat: Der besondere Schutzbedarf dieser Gruppen sowie entsprechende Regelungen wären zu diskutieren.

Bei der medizinischen Forschung am Menschen ist die Unterscheidung zwischen Versuchen, die (auch) im Interesse der Versuchsperson liegen und einen Nutzen für sie haben können, und solchen Versuchen mit rein wissenschaftlichem Ziel, die keinen Nutzen für die Versuchsperson haben können, zentral. Diese Unterscheidung ist auch der grundlegende Ansatzpunkt für die ethische und rechtliche Beurteilung der Forschung an Menschen, bei denen die Freiwilligkeit der Teilnahme deshalb nicht gegeben sein kann, weil sie nicht einwilligungsfähig sind. Es geht daher im Folgenden vor allem um die fremdnützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen.

Mit der Umsetzung der EG-Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (auch: Good Clinical Practice-Richtlinie bzw. GCP-Richtlinie)¹⁷² in nationales Recht (Novellierung der §§ 40 und 41 AMG im Rahmen der 12. AMG-Novelle) wurde erstmals – wenn auch in sehr eingeschränktem Umfang – fremdnützige klinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen, beschränkt auf Kinder und Jugendliche, im deutschen Recht zugelassen¹⁷³. Die nicht-eigennützige Arzneimittelforschung an dauerhaft Nichteinwilligungsfähigen bleibt nach

Placebogabe in der Kontrollgruppe ist nur zulässig, wenn keine überprüfte diagnostische oder therapeutische Methode zur Verfügung steht.

¹⁷⁰ Bei klinischen Studien am Menschen mit Arzneimitteln ist die Forschung mit in einer Anstalt untergebrachten Person nicht zulässig (Vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 4 AMG). Für andere Studien gibt es keine spezialgesetzliche Regelung.

¹⁷¹ Vgl. Art. 12 Europarat, Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung.

¹⁷² Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln.

¹⁷³ Die Enquete-Kommission hatte am 26. Januar 2004 dem federführenden Gesundheitsausschuss eine gutachtliche Stellungnahme zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes abgegeben, vgl. Enquete-Kommission 2004a. Sie hat darin unter anderem Empfehlungen zu den Regelungen

dieser Novelle aber – mit strikteren Regelungen als zuvor – unzulässig. Wegen der Notwendigkeit, die Entwicklung von Arzneimitteln speziell für Kinder und Jugendliche zu verbessern, wird in der Neuregelung die Möglichkeit einer nicht eigennützigen Forschung nur für diese Altersgruppen eröffnet und an enge, im einzelnen gesetzlich definierte Voraussetzungen gebunden.

Desiderat: Welche Auswirkungen haben die diesbezüglichen Neuregelungen der 12. AMG-Novelle auf die Forschungspraxis in der Arzneimittelforschung? Welche Forschungsmaßnahmen werden von den Ethikkommissionen in der Praxis als „direkter Nutzen der klinischen Prüfung für die Gruppe der an der gleichen Krankheit Erkrankten“ (vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG), die die Kriterien des minimalen Risikos und der minimalen Belastung erfüllen, gewertet?

Damit stellt sich dann auch die Frage, ob andere, nicht dem AMG unterfallende medizinische Forschungen an Kindern und Jugendlichen (etwa die Entwicklung neuer Operationsmethoden, Forschungen in der Neonatologie, etc.) unter Schutzgesichtspunkten nicht genauso behandelt werden müssen, wie Arzneimittelprüfungen im Sinne des AMG.

Desiderat: Wie wäre diese Ausweitung der zulässigen Forschung mit Minderjährigen auf andere Forschungsbereiche zu bewerten?

Es wird aber auch die Frage der Übertragung der Regelung in § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG auf dauerhaft Nichteinwilligungsfähige (Erwachsene) gestellt. Die Anhörung der Enquete-Kommission vom 18. April 2005 zum Schutz verletzlicher Patienten- und Probandengruppen¹⁷⁴ in der medizinischen Forschung hat gezeigt, dass es auch in Bezug auf die psychiatrische und psychotherapeutische Forschung, in der Notfall- und Intensivmedizin sowie in der Demenzforschung erheblichen Klärungsbedarf bezüglich der möglicherweise nur fremd- bzw. gruppennützigen Forschung mit erwachsenen zeitweise oder dauerhaft nichteinwilligungsfähigen Patienten gibt.

Desiderat: Wie sieht die Forschungspraxis mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen in verschiedenen Feldern aus? Welche Regelungsoptionen sollten hier verfolgt werden?

zur Arzneimittelforschung an Minderjährigen (§§ 40, 41 AMG) vorgelegt, die im Gesetzgebungsverfahren beraten und zum Teil auch berücksichtigt wurden.

¹⁷⁴

Enquete-Kommission 2005a.

Politisch ist die fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen seit vielen Jahren heftig umstritten. Die diesbezüglichen Regelungen des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin des Europarats („Biomedizinkonvention“)¹⁷⁵ haben dazu beigetragen, dass die Bundesregierung das Übereinkommen bislang nicht unterzeichnet hat. Des Weiteren hat die Neufassung der Deklaration von Helsinki in Edinburgh im Oktober 2000, die ebenfalls die Möglichkeit von fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen vorsieht, sofern die gesetzliche Vertreterin oder der gesetzliche Vertreter zustimmt und die Erforderlichkeit der Forschung nachgewiesen werden kann, zu erheblicher Kritik geführt.¹⁷⁶

Desiderat: Der Widerspruch zwischen der Einführung der so genannten Gruppennützigkeit mit der 12. AMG-Novelle in das deutsche Recht einerseits und dem Prinzip der Unzulässigkeit fremdnütziger Forschung an dauerhaft Nichteinwilligungsfähigen andererseits ist zu klären.

Kinder und Jugendliche bilden die größte Gruppe der nicht oder eingeschränkt einwilligungsfähigen Menschen. Gleichzeitig wird für Krankheiten von Kindern und Jugendlichen ein besonderer Forschungsbedarf reklamiert. Vielfach wird argumentiert, dass fremdnützige Forschung in der Kinderheilkunde heute schon (auch in Feldern, die nicht durch das AMG geregelt sind) durchgeführt wird, allerdings auf fragwürdiger rechtlicher Grundlage. Eine gesetzliche Regelung sei erforderlich, um Rechtsklarheit und -sicherheit für die beteiligten Forscher, Probanden, Patienten und Sponsoren zu schaffen, wie es für die Prüfung von Arzneimitteln mit der 12. AMG-Novelle, wenn auch für einen beschränkten Bereich, geschehen ist. Dem Gesetzgeber kommt hier grundsätzlich die Aufgabe zu, gewissenhaft abgewogene ethische wie rechtliche Schutzkriterien zugunsten von Kindern sowohl für Studien als auch zur Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie im Alltag zu entwickeln. Die Regeln müssen gewährleisten, dass Minderjährige weder in Studien unvertretbar belastet noch im Alltag unnötig durch eine prinzipiell risikoreiche Behandlung mit für Minderjährige nicht zugelassenen oder geprüften Arzneimitteln gefährdet werden¹⁷⁷.

¹⁷⁵ Europarat, Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997). Art 17 – Überschrift: „Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben.“ Abs. 2: „In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, zugelassen werden, wenn außer den Voraussetzungen nach Absatz 1 Ziffern i, iii, iv und v zusätzlich die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: i) Die Forschung hat zum Ziel, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden, und ii) die Forschung bringt für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich.“ Vgl. dazu Enquete-Kommission 2002, S. 192 ff.

¹⁷⁶ Vgl. Enquete-Kommission 2002, S. 193, Fußnote 860.

¹⁷⁷ So Laufs 2002, § 130, Rn. 12, S. 1122; Schwab u. a. 2000, S. B1584-85; Conroy u. a. 2000, S. 79-82.

Das Problem der Unklarheit von Regelungen gilt umso mehr für die nicht minder wichtige und notwendige klinische Forschung in anderen Bereichen der Medizin (Ernährungsforschung für Frühgeborene, neue Operationsmethoden, Gerätediagnostik wie Ultraschall oder Kernspin, etc.). Hier gibt es keine speziellen Regelungen für die Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, die Rechtslage ist weitgehend ungeklärt und das Maß des rechtlich Zulässigen der Forschung bei Minderjährigen und anderen Nichteinwilligungsfähigen kann derzeit nur aus dem Grundgesetz, dem Strafrecht und dem Bürgerlichen Gesetzbuch (Regelungen zur Stellvertretung und zum Kindeswohl, Betreuungsrecht) hergeleitet werden¹⁷⁸. Die Anhörung der Enquete-Kommission zur Arzneimittelforschung mit Minderjährigen vom 22. September 2003 und die Expertengespräche der Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ zum Schutz besonders verletzlicher Patientengruppen vom 18. April 2005 und zur Regulierung der medizinischen Forschung durch Ethikkommissionen vom 9. Mai 2005 haben gezeigt, dass in der Praxis divergierende Auffassungen zur Rechtslage und Einschätzung konkreter Sachverhalte bestehen.¹⁷⁹

Außerdem beziehen sich viele Beispiele, die zur Begründung der Notwendigkeit der Zulassung von fremdnütziger Forschung bei Minderjährigen und anderen nichteinwilligungsfähigen Personen bei den Beratungen der 12. AMG-Novelle genannt wurden, nicht auf die Arzneimittelforschung, sondern auf andere, nicht durch das AMG geregelte Forschungsfelder¹⁸⁰. In diesem Sinne ist mit der 12. AMG-Novelle die Unsicherheit in der Rechtslage der medizinischen Forschung noch verstärkt worden.

Desiderat: Daher stellt sich die Frage, wie die Uneinheitlichkeit hinsichtlich der Regulierung der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten und Probanden aufgelöst werden kann.

Die Öffnung hin zu fremdnütziger Forschung in Bezug auf die Arzneimittelprüfung bei Kindern mit der 12. AMG-Novelle bringt außerdem die folgenden Diskussionspunkte mit sich: Erstens sehen viele in der - wenn auch stark eingeschränkten - Zulassung nicht eigennütziger Forschung an Kindern und Jugendlichen einen Konflikt mit grundlegenden ethischen und verfassungsrechtlichen Grundsätzen. Zweitens wird befürchtet, dass dies ein Türöffner für weitergehende Begehrlichkeiten in Bezug auf fremdnützige Forschung etwa mit geistig behinderten Erwachsenen sein könnte.

¹⁷⁸ Siehe z. B. Bundesärztekammer 1997, S. A 1011f.

¹⁷⁹ Enquete-Kommission 2005a; Enquete-Kommission 2005b.

¹⁸⁰ Vgl. Ergebnisse der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission zum Thema „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“: Taupitz 2003, S. 5; Freund 2003, S. 7; Lenard 2003, S. 1f., sowie die mündli-

4. Zusammenfassung der Desiderate

Die Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ kommt in ihrer vorzeitig beendeten Arbeit zum Schluss, dass die folgenden Desiderate und offenen Fragen der medizinischen Forschung einer weiteren Beratung bedürfen¹⁸¹:

1. Wie kann eine Vereinheitlichung und Vervollständigung der Regelungen der medizinischen Forschung an und mit Menschen erfolgen?
2. Wie können die bestehenden Regelungen mit dem Ziel der Effizienzsteigerung vor allem im Entscheidungsverfahren über Forschungsprojekte einschließlich des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen vereinfacht werden?
3. Wäre die Schaffung eines Humanforschungsgesetzes, das alle Bereiche der medizinischen Forschung am Menschen regelt, anzustreben?
4. Wäre eine Grundgesetzänderung hinsichtlich der Kompetenz des Bundes als Voraussetzung für die Schaffung eines Humanforschungsgesetzes zu empfehlen?
5. Sollte das Forschungszusatzprotokoll der Biomedizinkonvention und die diesem zugrunde liegende Biomedizinkonvention des Europarates ratifiziert werden, damit der Inhalt des Forschungszusatzprotokolls in Deutschland geltendes Recht werden kann?
6. Wie sind die Zusammensetzung, der Charakter und die Beteiligung von Ethik-Kommissionen zur Prüfung von Forschungsvorhaben in rechtlicher und faktischer Hinsicht zu beurteilen? Hat sich die bisherige Tätigkeit von Ethik-Kommissionen der Selbstverwaltung bewährt oder sind Umstrukturierungen zu empfehlen?
7. Sollten die Regelungen der GCP-Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS) in Richtung auf die Sicherstellung der Qualität der Beratung durch Ethik-Kommissionen und der Vermeidung von Kommissions-Hopping geändert werden?
8. Inwiefern wäre die Beratung durch Ethik-Kommissionen im Bereich der medizinischen Forschung außerhalb des AMG und MPG gesetzlich zu verankern?
9. In welcher Form wären die Regelungen des MPG an die Regelungen des AMG zu Ethik-Kommissionen zur Sicherstellung des Schutzes der Probanden und Patienten anzugleichen?
10. Wie können Lücken in der Probandenversicherung (durch die klinische Prüfung am Probanden und an den Nachkommen verursachten genetischen Schäden; Schädigung-

chen Ausführungen der Experten Lenard und Mattheis, in: Enquete-Kommission 2003, S. 17, 35 (Lenard), S. 33 (Mattheis).

¹⁸¹ Zur besseren Übersicht werden diese im Desideratenteil Kapitel C. nochmals aufgeführt.

- gen des zum Zeitpunkt der klinischen Prüfung bereits bestehenden ungeborenen Lebens; Schäden des Probanden bzw. Patienten auf dem Weg vom bzw. zur klinischen Prüfung) geschlossen werden?
11. Wie kann eine Deckungsvorsorgepflicht und angemessene Schadensvorsorge auch für nicht dem AMG bzw. MPG unterliegende Forschungsvorhaben erreicht werden, ohne dass dies zu unzumutbaren Erschwernissen insbesondere der universitären und investigator-initiierten Studien führt?
 12. Wie können die strukturellen und institutionellen Voraussetzungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung verbessert werden?
 13. Welche Prioritäten für die Förderung der medizinischen Forschung wären in diesem Zusammenhang zu formulieren?
 14. Wie kann die Finanzierung der Versorgungsforschung sichergestellt werden? Sollten sich die Krankenkassen daran beteiligen, und falls ja, inwiefern?
 15. Wie könnten die strukturellen Voraussetzungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung in der ärztlichen Ausbildung und in den Universitätskliniken verbessert werden?
 16. Sollte ein Studienregister eingerichtet werden, das mit anderen internationalen Registern kompatibel ist, und das den Ethikkommissionen den Zugang zu den relevanten Informationen für ihre Prüfungstätigkeit sicherstellt? Welche Informationen in einem Studienregister sollten öffentlich zugänglich gemacht werden und damit auch Patienten und Patientenverbänden zur Verfügung stehen?
 17. Wie kann die Aufklärung von Patienten und Probanden vor der Teilnahme an einem Forschungsprojekt verbessert werden? Welche Anforderungen sind an eine Einwilligung in die Teilnahme an Forschungsprojekten oder in die Nutzung und Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten zu stellen? Wie ist eine Generaleinwilligung zu bewerten? Sollten Aufklärungsstandards festgelegt und gesetzlich verankert werden?
 18. Sollten das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie die Persönlichkeitsrechte von Patienten und Probanden bei Erhebung und Nutzung der bei ihnen zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten durch eine spezialgesetzliche Regelung sichergestellt werden und falls ja wie?
 19. Sollte für den Aufbau von Gewebe- bzw. Biobanken ein allgemeines Forschungsgeheimnis gesetzlich verankert werden, das sicherstellt, dass die Proben und Daten nur zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen und keine Zugriffe zu anderen Zwecken ermöglichen?
 20. Finden in der Praxis Studien statt, bei denen nicht schwerwiegend erkrankten Studienteilnehmern in einer Kontrollgruppe die Standardtherapie vorenthalten wird? Sind da-

- von auch nichteinwilligungsfähige Personen betroffen? Wie ist dies ethisch und rechtlich zu bewerten?
21. Welchen besonderen Schutzbedarf haben besonders verletzbare Patienten- und Probandengruppen? Welche speziellen Regelungen bedarf es zu ihrem Schutz?
 22. Welche Auswirkungen haben die Neuregelungen der 12. AMG-Novelle auf die Forschungspraxis in der Arzneimittelforschung mit Minderjährigen? Welche Forschungsmaßnahmen werden von den Ethikkommissionen in der Praxis als „direkter Nutzen der klinischen Prüfung für die Gruppe der an der gleichen Krankheit Erkrankten“ (vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG), die die Kriterien des minimalen Risikos und der minimalen Belastung erfüllen, gewertet?
 23. Wie wäre diese Ausweitung der zulässigen Forschung mit Minderjährigen auf andere Forschungsbereiche zu bewerten?
 24. Wie sieht die Forschungspraxis mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen in verschiedenen Feldern aus? Welche Regelungsoptionen sollten hier verfolgt werden?
 25. Der Widerspruch zwischen der Einführung der so genannten Gruppennützigkeit mit der 12. AMG-Novelle in das deutsche Recht einerseits und dem Prinzip der Unzulässigkeit fremdnütziger Forschung an dauerhaft Nichteinwilligungsfähigen andererseits ist zu klären.
 26. Wie kann die Uneinheitlichkeit hinsichtlich der Regulierung der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten und Probanden aufgelöst werden?

5. Literaturverzeichnis

- Aleker, Th. (2005), Stellungnahme im Rahmen des Expertengesprächs „Regelungsbedarf von Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vom 9. Mai 2005, www.bundestag.de/medizin.
- Antes, G. (2004), Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer klinischer Studien der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vom 25. Oktober 2004, Kommissionsdrucksache 15/203neu, www.bundestag.de/medizin.
- Antes, G. / Bassler, D. / Forster, J. (2003a), Evidenz-basierte Medizin. Praxis-Handbuch für Verständnis und Anwendung der EBM, Stuttgart.
- Antes, G. / Chalmers, I. (2003b), Under-reporting of clinical trials is unethical, in: *Lancet*, 361, S. 978-979.
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (2004), Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes am 28. Januar 2004, Ausschussdrucksache 0439, S. 1-6.
- Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung (2004), Protokoll, Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes am 28. Januar 2004, Protokoll-Nr. 15/50, www.bundestag.de/Parlament/gremien15/a13/index.html, (kurz: Ausschuss für Gesundheit u. a. 2004).
- Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung, Protokoll, Öffentliche Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes am 11. Mai 2005, Protokoll-Nr. 15/104, www.bundestag.de/Parlament/gremien15/a13/index.html, (kurz: Ausschuss für Gesundheit u. a. 2005).
- Bobbert, M. / Brückner, U. / Lilie, H. (2005), Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung. Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission des Bundestages Ethik und Recht der modernen Medizin, Kommissionsdrucksache 15/220neu, www.bundestag.de/medizin.
- Bundesärztekammer (1997), Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“, in: *Deutsches Ärzteblatt*, 94, 15, S. A 1011-1012.
- Conroy, S. / Choonara, I. / Impicciatore, P. u. a. (2000), Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries, in: *British Medical Journal*, 320, 1, S. 79-82.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999), *Klinische Forschung. Denkschrift*, Weinheim.
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (2005), *Innovation Klinische Forschung 2005 aus der Sicht der Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie*, Berlin.

- von Dewitz, C./ Luft, F./ Pestalozza, C. (2004), Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung. Gutachten im Auftrag der Enquete-Kommission des Bundestages Ethik und Recht der modernen Medizin, Kommissionsdrucksache 15/219neu, www.bundestag.de/medizin.
- Dickersin, K. (1997), How important is Publication Bias? A synthesis of available data, in: AIDS Education and Prevention, 9, Suppl. A, S. 15-21.
- Dickersin, K. / Rennie, D. (2003), Registering Clinical Trials, in: Journal of the American Medical Association, 290, 4, S. 516-523.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2003), Protokoll der öffentlichen Anhörung vom 22. September 2003 Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, www.bundestag.de/medizin.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2004a), Gutachtliche Stellungnahme zum Entwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Bundestagsdrucksache 15/2109, www.bundestag.de/medizin.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2004b), Protokoll der öffentlichen Anhörung vom 25. Oktober 2004, Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer klinischer Studien, www.bundestag.de/medizin.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2005a), Protokoll des nicht-öffentlichen Expertengesprächs vom 18. April 2005, Bedeutung der Forschung für besonders verletzbare Patienten- und Probandengruppen, www.bundestag.de/medizin.
- Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ (2005b), Protokoll des nicht-öffentlichen Expertengesprächs vom 9. Mai 2005, Regelungsbedarf von Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung.
- Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin (2002): Schlussbericht, Bundestagsdrucksache 14/9020, www.bundestag.de/medizin.
- Freund, G. (2003), Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vom 22. September 2003, Kommissionsdrucksache 15/66.
- Hetherington, J. / Dickersin, K. / Chalmers, I. u. a. (1989), Retrospective and prospective identification of unpublished controlled trials: Lessons from a Survey of Obstetricians and Pediatricians, in: Pediatrics, 84, 2, S. 374-380.
- Kleist, P. (2004), Publikationsbias durch Datenduplikation und Datenselektion, in: Schweizerische Ärztezeitung, 85, 47, S. 2504-10.
- Kölch, M / Lippert, H.-D. / Fegert, J (2005), Klinische Forschung mit Minderjährigen. Industrieunabhängige und industriegeförderte Studien im Vergleich. Eine empirische Untersuchung der Ausgangssituation bezüglich klinischer Studien mit Kindern vor der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, in: Zeitschrift für Kinder- und Jugendpsychiatrie, 4, Manuskriptseiten 23.
- Laufs, A. (2002), Handbuch des Arztrechts, München.
- Lenard, H.-G. (2003), Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der mo-

- dernen Medizin“ vom 22. September 2003, Kommissionsdrucksache 15/57, www.bundestag.de/medizin.
- Maier-Lenz, H. / Dreier, G. (2005), Stellungnahme im Rahmen einer öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und soziale Sicherung Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens und zum Entwurf eines vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. Mai 2005, Ausschussdrucksache 0868(30), S. 1-6, www.bundestag.de/Parlament/gremien15/a13/index.html.
- Mann, H. (2002), Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results, in: *Lancet*, 360, S. 406-408.
- Melander, H. / Ahlqvist-Rastad, J. / Meijer, G. u. a. (2003), Evidence b(i)ased medicine – selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications, in: *British Medical Journal*, 326, S. 1171-1173.
- Mitscherlich, A. / Mielke, F. (Hg.) (1960): *Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses*, Frankfurt a.M.
- Pich, J. / Carné, X. / Arnaiz, J.-A. u. a. (2003), Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results, in: *Lancet*, 361, S. 1015-1016.
- Raspe, H. / Hüppe, A. / Steinmann M. (2005), *Empfehlungen zur Begutachtung klinischer Studien durch Ethikkommissionen*, Köln.
- Rittner, C. / Schaper, J. / Wessler, I. (1996), Zur Kritik der Obliegenheitspflichten des Versicherten bei Gefährdungshaftung nach dem Arzneimittelgesetz, in: *Versicherungsmedizin*, 48, 1, S. 21 ff.
- Schwab, M. / Gleiter, Chr. / Brochhausen, C. (2000): Arzneimittelprüfungen – Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie verbessern, in: *Deutsches Ärzteblatt*, 97, 27, S. A1877-1880.
- Steinbrook, R. (2004), Public Registration of Clinical Trials, in: *New England Journal of Medicine*, 351, 4, S. 315-317.
- Taupitz, J. (2003), *Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen*, Stellungnahme im Rahmen der öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ vom 22. September 2003, Kommissionsdrucksache 15/50, www.bundestag.de/medizin.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) (2003), *Vorläufige Stellungnahme zur Stellungnahme des Bundesrates vom 19. Dezember 2003 zum Regierungsentwurf eines Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes*, Bundesratsdrucksache 748/03.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) (2004), *Stellungnahme zur Bundesrats-Drucksache 515/04 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vom 21. Juni 2004*.
- Victor, N. (2004), *Klinische Studien: Notwendigkeit der Registrierung aus Sicht der Ethikkommissionen*, in: *Deutsches Ärzteblatt*, 101, 30, S. A2111-16.

Walter-Sack, I. / Rittner, C. (2003), Probandenversicherung nach dem Gefährdungsprinzip auch bei Forschungsvorhaben am Menschen ohne bisherige Versicherungspflicht – Vorschläge für eine Risikobewertung, in: Versicherungsrecht, 10, S. 432 ff.

Weltärztebund (2004), Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, www.wma.net/e/policy/b3.htm.

Wissenschaftsrat (2004), Empfehlungen zu forschungs- und lehrförderlichen Strukturen in der Universitätsmedizin, Köln.

III. Sachstandsbericht der Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“

Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit dem menschlichen Lebensende waren ein Themenschwerpunkt der Enquete-Kommission. Dazu gehören die Ausgestaltung von Patientenverfügungen, die Verbesserung der Versorgung durch Palliativmedizin und Hospizarbeit sowie der Bereich der Sterbehilfe. Der gesamte Themenkomplex wurde von der kommissionsinternen Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ bearbeitet.

Mit „Patientenverfügungen“ sowie „Palliativmedizin und Hospizarbeit“ hat die Themengruppe zwei Themen umfassend bearbeitet, so dass die Kommission sie abschließend beraten und in Form von Zwischenberichten an den Deutschen Bundestag übergeben konnte. Den Zwischenbericht „Patientenverfügungen“ (BT-Drs. 15/3700) hat die Kommission dem Bundestagspräsidenten Wolfgang Thierse am 24. September 2004 überreicht. Der Zwischenbericht „Verbesserung der Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“ (BT-Drs. 15/5858) wurde dem Bundestagspräsidenten am 28. Juni 2005 übergeben. Mit beiden Berichten hat die Enquete-Kommission Anstöße für die Debatte und zahlreiche konkrete Empfehlungen für den Gesetzgeber und die Exekutive gegeben, mit denen die Situation schwerstkranker und sterbender Menschen in Deutschland wesentlich verbessert werden kann.

Über die beiden Zwischenberichte hinaus war geplant, im Schlussbericht der Kommission das Thema Sterbehilfe zu behandeln. Dazu stand die zuständige Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ mitten in den Beratungen, die durch die vorzeitige Auflösung des Deutschen Bundestags nicht mehr abgeschlossen werden konnten. Gegenstand der Beratungen waren die ethischen und rechtlichen Fragen der aktiven Sterbehilfe, der ärztlich oder pflegerisch assistierten Selbsttötung, der indirekten Sterbehilfe und der passiven Sterbehilfe einschließlich einer gesetzlichen Klarstellung zum Behandlungsabbruch. In der Themengruppe bestand Einigkeit darüber, dass die gegenwärtige Rechtslage zur aktiven Sterbehilfe in jedem Falle Bestand haben sollte. Die Diskussion zu den anderen Bereichen war noch nicht abgeschlossen. Geplant waren in dem Bericht eine Darstellung der deutschen Rechtslage und ihrer Entwicklung, eine Darstellung des Standes der ethischen Debatte, eine Positionierung der Enquete-Kommission hierzu sowie darauf aufbauende Empfehlungen.

Auch wenn man den gesetzgeberischen Handlungsbedarf auf diesem Feld als gering einschätzt, bleibt Sterbehilfe eines der bedeutsamsten Themen der Medizinethik und des Medizinrechts. Angesichts wiederholter Forderungen nach einer Zulassung aktiver Sterbehilfe und des Verlaufs der Debatte auf europäischer Ebene ist es auch weiterhin erforderlich, dass

das Thema von der Politik aufgegriffen und dabei vor allem in den Kontext einer Verbesserung der Versorgung und Betreuung sterbender und schwerstkranker Menschen gestellt wird. Es besteht Einigkeit darüber, dass zur Ermöglichung eines menschenwürdigen und selbstbestimmten Lebens bis zuletzt vor allem eine bedarfsgerechte palliativmedizinische Versorgung und eine angemessene soziale, psychologische und spirituelle Begleitung durch Hospiz und häusliche Betreuung nötig ist.

Die einzelnen Themen der Enquete-Kommission aus dem Problemfeld „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ standen insofern in einem engen Zusammenhang. Die Kommission konnte ihre Arbeit hierzu aufgrund der Auflösung des Bundestages nicht zu Ende führen. Diese Thematik sollte in der nächsten Legislaturperiode wieder aufgegriffen werden.

IV. Sachstandsbericht der Themengruppe „Transplantationsmedizin“

1. Abgeschlossene Arbeiten: Zwischenbericht „Organlebenspende“

Die Enquete-Kommission hat sich in ihrem Arbeitsbereich „Transplantationsmedizin“ schwerpunktmäßig mit den Fragen der Organlebenspende beschäftigt. Sie hat am 17. März 2005 ihren Zwischenbericht (Bundestagsdrucksache 15/5050) zum diesem Thema an Bundestagspräsident Wolfgang Thierse übergeben.

Die Kommission spricht sich in ihren Empfehlungen an den Deutschen Bundestag dafür aus, den Schutz von Organlebenspendern und -empfängern zu verbessern. Sie unterbreitet hierzu konkrete Vorschläge, die das Verfahren vor den Lebendspendekommissionen, die Einführung eines Lebendspenderegisters sowie die finanzielle und versicherungsrechtliche Absicherung von Lebendspendern betreffen. Die Kommission spricht sich außerdem dafür aus, ehemalige Lebendspender durch die Vergabe von Bonuspunkten bei der Zuteilung postmortal gespendeter Organe bevorzugt zu berücksichtigen, falls diese selbst aufgrund einer Krankheit oder eines Unfalls ein Organ benötigen sollten. Teilweise vorgebrachten Forderungen nach Einführung sonstiger Anreizsysteme oder eines regulierten Organhandels tritt die Kommission entgegen. Sie empfiehlt, keine finanziellen Anreize bei der Lebenspende zuzulassen und darüber hinaus den Handel mit Organen weiterhin zu verbieten und unter Strafe zu stellen.

Die Kommission betont die gesundheitlichen Risiken einer Lebendorganspende, bei der es sich um einen chirurgischen Eingriff an einem gesunden Spender vorwiegend zum Wohle eines anderen handelt. Sie empfiehlt deshalb, am Prinzip der Nachrangigkeit (Subsidiarität) der Lebenspende gegenüber der Postmortalspende festzuhalten, um damit auch die Förderung von Bemühungen um eine Verbesserung des Aufkommens postmortal gespendeter Organe nicht zu erschweren.

Die Kommission votiert mehrheitlich dafür, die Überkreuzspende von Organen weiterhin an die Existenz eines besonderen Näheverhältnisses zwischen Spender und Empfänger zu binden, und empfiehlt dem Gesetzgeber, weder die anonyme Lebenspende noch Poolmodelle für Lebendspenden zuzulassen. Eine Minderheit der Kommissionsmitglieder befürwortet für den Fall, dass die Überkreuz-Spende zwischen zwei Paaren erfolgt und die jeweiligen Partner einander besonders nahe stehen, den Verzicht auf das besondere Näheverhältnis zwischen Spender und Empfänger.

2. Nicht abgeschlossene Arbeiten

2.1. Spende von Zellen und Geweben zu Transplantationszwecken

2.1.1. Gutachtliche Stellungnahme zum Erlass der EU-Richtlinie 2004/23/EG (Menschliche Gewebe und Zellen)¹⁸²

Die Enquete-Kommission hat sich bereits zu Beginn ihrer Arbeit im Bereich Transplantationsmedizin mit Fragen der Spende von menschlichen Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken auseinander gesetzt. Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages hatte am 2. Juli 2003 die Enquete-Kommission um eine gutachtliche Stellungnahme zum Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen ersucht. Die Enquete-Kommission hat ihre gutachtliche Stellungnahme am 3. November 2003 beschlossen.

Die Enquete-Kommission spricht sich in ihrer Stellungnahme an den Gesundheitsausschuss vom 3. November 2003¹⁸³ zum Richtlinienentwurf (Interinstitutionelles Dossier 2002/0128 COD) dafür aus, den Grundsatz der Nichtkommerzialisierung der Spende sowie das Verbot des Handels mit menschlichen Zellen oder Geweben als solchen in der Richtlinie zu regeln. Nach Auffassung der Enquete-Kommission sollen für die Spende von Zellen und Gewebe keine finanziellen Anreize gegeben werden dürfen. Geleistet werden darf lediglich eine Aufwandsentschädigung.

Die Enquete-Kommission empfiehlt in ihrer Stellungnahme zum Richtlinienentwurf darüber hinaus, geeignete Maßnahmen einer Donor-Advocacy sicherzustellen, die das Recht und die Unabhängigkeit der Entscheidung potenzieller Spender stärken.

¹⁸² Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, Amtsblatt der Europäischen Union L 102 vom 7. April 2004, S. 48. Die Stellungnahme erging während des Verfahrens zum Erlass der Richtlinie vor der Zweiten Lesung im Europäischen Parlament zu einer Textfassung, die nicht in allen Punkten mit der schließlich verabschiedeten Richtlinie übereinstimmte: Vgl. Verfahren zum Erlass der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, Interinstitutionelles Dossier 2002/0128 (COD).

¹⁸³ Kommissions-Drucksache 15/83, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/berichte_stellg/index.html (21. Juni 2005).

Im Rahmen der Regelung gewerblicher Gewebereinrichtungen regt die Enquete-Kommission an, Maßnahmen auf nationaler und internationaler Ebene für einen angemessenen Zugang (Access) zu gespendetem Material und für ein Benefit Sharing einzuleiten. Zu überlegen ist ferner, ob gewinnorientierte Unternehmen einen bestimmten Prozentsatz ihres jährlichen Netto-Gewinns nach Steuern für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und/oder humanitäre Zwecke abführen sollen.

Schließlich regt die Enquete-Kommission an, Mindestanforderungen zur Sicherstellung des Informed Consent der Zell- oder Gewebespende in der Richtlinie festzulegen. Die Spender müssen umfassend durch eine Ärztin oder einen Arzt aufgeklärt werden¹⁸⁴. Da der im Bereich der Forschung geltende Grundsatz der jederzeitigen Widerrufbarkeit der Zustimmung des Spenders in die Verwendung seiner Körpermaterialien auf die kommerzielle Nutzung von aus Spendermaterial entwickelten Produkten nicht übertragbar ist, wird empfohlen, die Persönlichkeitsrechte der Spender auf andere Weise zu schützen. Dies könnte beispielsweise geschehen, indem zum Schutz der Spender der Schlüssel für die Reidentifizierung der Spender an einen Treuhänder gegeben wird.

2.1.2. Desiderate

Die Empfehlungen der Enquete-Kommission beziehen sich zwar auf die in der Zwischenzeit erlassene EU-Richtlinie 2004/23/EG, sie sind teilweise aber auch im derzeit noch laufenden Umsetzungsverfahren auf nationaler Ebene aktuell. Die Geweberichtlinie wurde, soweit es um die Qualitätssicherung bei der Entnahme sowie die Verwendung und Verarbeitung entnommener Zellen und Gewebe als Produkte bzw. Arzneimittel geht, zum Teil bereits mit der 12. Novelle zum Arzneimittelgesetz¹⁸⁵ umgesetzt (Regelung der Herstellungserlaubnis, Überwachung, Ein- und Ausfuhr, Zulassungspflicht), weitere Regelungen hierzu sind mit der 14. Novelle zum Arzneimittelgesetz erfolgt¹⁸⁶. Neben den Regelungen zur Sicherung der Qualität von Zellen und Geweben zu Transplantationszwecken – bzw. der Produkte daraus – bedürfen die ethisch bedeutsamen Fragen der Entnahme der Spende (etwa Arztvorbehalt, Aufklärung und Einwilligung in die Spende durch den Spender selbst oder – bei postmortalen

¹⁸⁴ Das heißt u. a. über folgende Punkte: Ziele der Entnahme, Risiken und Nachteile der Entnahme, Bedingungen, unter denen die Entnahme durchgeführt wird, therapeutische oder wissenschaftliche Nutzung, aber auch wirtschaftliche Verwendung (inkl. Patente), eventuelle weitere zukünftige Nutzungen sowie die Speicherung und Dauer der Lagerung und die Vernichtung.

¹⁸⁵ Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004, Bundesgesetzblatt 2004, Teil I, Nr. 41, S. 2031.

¹⁸⁶ Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes. Vgl. Bundestagsdrucksache 15/5728, Bundesratsdrucksache 449/05.

Spenden – durch die Angehörigen, Unentgeltlichkeit der Spende) sowie ggf. der Verteilung bzw. Allokation einer Regelung.

Das Transplantationsgesetz regelt die Zellspende¹⁸⁷ überhaupt nicht, die Gewebespende ist zwar in Bezug auf ihre Entnahme geregelt, jedoch fehlen Regelungen zur Verteilung der gespendeten Gewebe. Die Verteilung von Zellen und Geweben zur Transplantation ist insgesamt völlig ungeregt. Es geht hier aber zumindest zum Teil (z. B. bei Augenhornhäuten, Herzklappen) auch um knappe und wichtige Gesundheitsgüter. Es wird derzeit daher diskutiert, inwieweit zur Herstellung von Verteilungsgerechtigkeit bei der Transplantation von Zellen und Geweben ebenfalls eine gesetzlich abgesicherte Koordinierungspflicht und gesetzliche Kriterien für die Verteilung von Zellen und Geweben geregelt werden sollten. Der Gesetzgeber könnte die Gewebe- und Zellspende einer Zusammenarbeitspflicht ähnlich wie in § 11 TPG geregelt unterwerfen. Experten schlagen beispielsweise vor, die Gewebespende zu Transplantationszwecken als Teil des Gesamtauftrages der Koordinierungsstelle (§ 11 TPG) zu übertragen¹⁸⁸.

Aufgrund des vorzeitigen Endes der Wahlperiode konnte sich die Themengruppe „Transplantationsmedizin“ nicht mehr wie geplant mit den ethischen und rechtlichen Fragen anlässlich der Umsetzung der Richtlinie in das deutsche Recht befassen. Die Debatte über den Gesamtkomplex der Zell- und Gewebespende sollte in der nächsten Legislaturperiode fortgesetzt werden. Insbesondere sollte geprüft werden, ob und ggf. welche Regelungen zur Verteilung von Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken erforderlich sind.

2.2. Postmortale Organspende

2.2.1. Einleitung

Als Konsequenz aus ihrer Empfehlung, am Prinzip der Nachrangigkeit (Subsidiarität) der Lebendspende gegenüber der Postmortalspende¹⁸⁹ festzuhalten, hielt es die Enquete-Kommission für erforderlich, sich damit zu beschäftigen, welche Defizite im System der postmortalen Organspende in Deutschland bestehen. Dabei sollte auch der Frage nachge-

¹⁸⁷ Bei einer Regelung für Zellen, die nicht als Arzneimittel in Verkehr gebracht werden sollen, ist die Regelungskompetenz des Bundes jedoch fraglich, siehe Art. 74 Abs. 1 Nr. 19, 26 GG.

¹⁸⁸ In der Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission zur Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland, vgl. Kirste 2005, S. 1 (und in Enquete-Kommission 2005, S. 28 f., S. 89); Wesslau 2005, S. 1; Haverich in Enquete-Kommission 2005, S.64.

¹⁸⁹ Mit postmortaler Spende ist im Folgenden die Organspende nach Hirntod im Sinne des Transplantationsgesetzes gemeint.

gangen werden, wie Bemühungen um eine Verbesserung des Aufkommens postmortal gespendeter Organe gefördert werden könnten.

Eine „ideale“, d. h. bedarfsdeckende Anzahl an Organspendern wird zurzeit bei etwa 50 bis 60 pro eine Million Einwohner (pmp) angenommen¹⁹⁰. Mit durchschnittlich 13,8 pmp – bei großen regionalen Unterschieden – ist die tatsächliche Anzahl in Deutschland jedoch wesentlich geringer. Es besteht zudem eine große Lücke zwischen den potenziellen und den tatsächlichen Organspendern. Die Verabschiedung des Transplantationsgesetzes 1997 hat nach Ansicht von Fachleuten nicht in ausreichendem Maße dazu beigetragen, die Organ-spenderaten zu steigern¹⁹¹. Probleme bestehen offenbar vor allem in der konkreten Umsetzung des Gesetzes.

Die Enquete-Kommission hat deshalb am 14. März 2005 eine öffentliche Anhörung zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ durchgeführt. Dabei wurde deutlich, dass der Organspendeprozess eindeutige organisatorische, technische und rechtliche Voraussetzungen braucht. Nur dann kann die Spendebereitschaft der Bevölkerung insbesondere zur postmortalen Spende gefördert, die Mitwirkung aller gesetzlich verpflichteten Institutionen sichergestellt, die Verluste potenzieller Organspenden vermieden und dem unverändert hohen Organbedarf begegnet werden. Vier wesentliche Problemkomplexe wurden identifiziert:

- Die in Umfragen weit verbreitete positive Einstellung zur Organspende findet sich nicht annähernd in den Zahlen der tatsächlich durchgeführten Organspenden wieder.
- Die potenzielle Organspendebereitschaft wird nicht hinreichend dokumentiert.
- Bei den Angehörigen ist die Ablehnungsrate hoch.
- In den Krankenhäusern bestehen Umsetzungsdefizite. Der Pflicht zur Meldung potenzieller Organspender wird teilweise nicht adäquat nachgekommen oder es wird auf die Durchführung einer möglichen Organspende verzichtet.

¹⁹⁰ BZgA 2000, S. 16; Kirste in: Enquete-Kommission 2005, S. 27.

¹⁹¹ Zur Dramatik der aktuellen Situation: Haverich in: Enquete-Kommission 2005, S. 18 f.

2.2.2. Aktivierung und Dokumentation latenter Organspendebereitschaft

2.2.2.1. Sachstand

In Deutschland ist derzeit der Organspendeausweis das wichtigste Instrument, um die persönliche Haltung zur Organspende zu dokumentieren. Trotz in Umfragen zu Tage tretender hoher Zustimmung zur Organspende (über 80 %) besitzen allerdings nur wenige (ca. 10 % der Bevölkerung) einen Organspendeausweis¹⁹². Problematisch ist in der Praxis zudem, dass die Inhaber ihren Ausweis häufig nicht bei sich tragen, so dass eine Identifikation als Spender nicht möglich ist. Viele Menschen wissen zudem nicht, dass auch eine formlose Erklärung zur Organspende ausreichend ist. Die Entscheidung über eine Organspende fällt daher meist den Angehörigen zu.

Für diese Situation werden verschiedene Gründe angegeben: Neben der generellen Abneigung, sich mit dem Thema Tod zu beschäftigen und der verbreiteten Unkenntnis darüber, wo man einen Organspendeausweis bekommt¹⁹³, spielt nach Ansicht von Experten auch die Angst eine Rolle, dass Spendeausweisträger nicht adäquat behandelt werden¹⁹⁴. Dazu kommt die Furcht vor Missbrauch und Organhandel¹⁹⁵. Aber auch individuelle Einstellungen zum Sterbeprozess und zum Tod, zur körperlichen Integrität und zur Unversehrtheit des Leichnams können hinter einer passiven oder ablehnenden Haltung gegenüber der Organspende stehen¹⁹⁶. Eine schwedische Studie identifizierte verschiedene Vorbehalte in der Bevölkerung: 39 % der Befragten nennen dort das Unbehagen, dass ein toter Körper verletzt wird, 32 % das Unbehagen, dass die eigenen Organe in einem anderen Körper weiterleben, 19 % die Angst einer Respektlosigkeit gegenüber einem Toten, 17 % die Angst, nicht wirklich tot zu sein, 11 % die Angst, dass die Auferstehung gestört sein könnte. 15 % gaben keinerlei Unbehagen an¹⁹⁷. Es ist allerdings nicht klar, inwieweit die Ergebnisse aus Schweden auf Deutschland übertragbar sind¹⁹⁸.

¹⁹² Vgl. BZgA 2001 und 2003.

¹⁹³ Kirste 2005, S. 3.

¹⁹⁴ Bein 2005, S. 4 f.; Kirste 2005, S. 3.

¹⁹⁵ Kirste 2005, S. 3.

¹⁹⁶ Kalitzkus 2005, S. 2.

¹⁹⁷ Sanner 2002, S. 641-648.

¹⁹⁸ BZgA 2005, S. 2.

2.2.2.2. Lösungsansätze

2.2.2.2.1. Aufklärung und Öffentlichkeitsarbeit

Um die gegenwärtige Situation zu verändern, ist nach Meinung von Experten vor allem mehr und bessere Aufklärung geboten¹⁹⁹. Nur kontinuierliche, umfassende, sachliche und aktuelle Aufklärung über den gesamten Spende- und Transplantationsprozess könne dazu beitragen, die aktive Spendebereitschaft der Bürger zu fördern. Die Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit solle sich hierbei nicht nur auf die Organspende beschränken, sondern umfassend auch Gewebeentnahme und -transplantation berücksichtigen²⁰⁰.

Es sei zudem sinnvoll, zunächst eine repräsentative Studie zu Vorbehalten und Ängsten in Deutschland durchzuführen, um Hinweise für noch professionellere Kommunikationsarbeit zu erhalten.²⁰¹ Erforderlich seien eine bessere Abstimmung und Koordinierung der Akteure – ggf. durch eine zentrale Stelle –, ein gemeinsames Logo und eine Verständigung auf einheitliche Botschaften²⁰², um Synergien zu schaffen und ineffektiven Mehraufwand zu vermeiden²⁰³. Teil der Entwicklung und Umsetzung einer solchen integrierten Kommunikationsstrategie²⁰⁴ müssten mehr „Auftritte“ in populären Medien und eine „Enttabuisierung“ des Themas sein²⁰⁵. Eine Pflicht aller im Transplantationsgesetz genannten Institutionen, über ihre Aktivitäten zu berichten, könnte die Transparenz verbessern und die Entwicklung von Kooperationsprojekten erleichtern²⁰⁶.

Von den konkreten Aktivitäten werden die Streetwork-Projekte überwiegend positiv eingeschätzt. Solche Projekte könnten ein wichtiger Baustein der Öffentlichkeitsarbeit sein, da sie im Gegensatz zur klassischen Informationsweitergabe dialogorientiert seien, und damit individueller und konkreter auf die Bedürfnisse der Fragenden eingingen²⁰⁷. Die Arbeit von Selbsthilfegruppen ist nach Ansicht von Fachleuten ein wichtiger Bestandteil der Aufklärungsarbeit zum Thema Organspende. Der größte Vorteil liege in der Authentizität der

¹⁹⁹ Ebd., S. 6 f. (auch zur bisherigen Situation). Bein in: Enquete-Kommission 2005, S. 8; Kotter ebd. S. 32 ff.
²⁰⁰ Folgende Aspekte sollten einbezogen werden: Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende, Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme, insbesondere den Hirntod als Todeskriterium zur Organentnahme, das Führen von Wartelisten, die Vermittlung und Verteilung der Organe und Gewebe, die Betreuung der Organ- und Gewebeentnahme- und -übertragung, Aufgaben und Pflichten der einzelnen verantwortlichen Institutionen.

²⁰¹ Kirste 2005, S. 3; BZgA 2005, S. 2.

²⁰² Bein 2005, S. 6 f.; BZgA 2005, S. 1; Briegel 2005, S. 4.

²⁰³ BZgA 2005, S. 6 f.

²⁰⁴ Kirste 2005, S. 5.

²⁰⁵ Bein 2005, S. 6. Umfassend dazu vor allem Kotter in Enquete-Kommission 2005, S. 32 ff.

²⁰⁶ BZgA 2005, S. 1.

²⁰⁷ AOK 2005, S. 6; Kirste 2005, S. 6; skeptisch aber: Kotter in Enquete-Kommission 2005, S. 74.

Selbsthilfegruppen und deren Mitglieder²⁰⁸. Wichtig sei hier allerdings die Einbindung der Aktivitäten in eine Gesamtstrategie²⁰⁹.

Um effektiver zu sein, sollte die Aufklärungsarbeit und Kampagne auf bestimmte Zielgruppen (z. B. Schüler, Studenten, Mediziner, Apotheker, Personal auf Intensivstationen) hin orientiert sein und zielgruppenspezifisch gestaltet werden. Als besonders wichtig wird die gezielte Einbindung der Schulen in die Aufklärungsarbeit angesehen²¹⁰. Die Themenfelder Organspende und Organtransplantation sollten nach Expertenmeinung in die Lehrpläne verschiedener Unterrichtsfächer – wie Biologie, Ethik oder Religion – ab der zehnten Klassenstufe aufgenommen werden²¹¹. Darüber hinaus wird auch eine Einbeziehung von Einrichtungen der Erwachsenenbildung oder sogar von Fahrschulen in organspendebezogene Fortbildungsmaßnahmen angeregt²¹². Zum Teil wird auch gefordert, dass mehr prominente Menschen – auch aus der Politik – eine Vorbildfunktion wahrnehmen und sich öffentlich zu ihrer Bereitschaft zur Organspende bekennen sollten²¹³.

Organspender und ihre Angehörigen, aber auch erfolgreiche, aktive Transplantationsbeauftragte und Krankenhäuser müssten für ihren Einsatz mehr gesellschaftliche und ideelle Anerkennung erhalten. Diese Anerkennung fördere nicht zuletzt den Aufbau von Vertrauen und damit auch die aktive Bereitschaft der Bürger zur Organ- und Gewebespende²¹⁴.

Manche sehen hingegen die Entfaltung umfangreicher Aktivitäten, um mehr potenzielle Organspender zur „Aktivierung“ ihrer latenten Spendebereitschaft zu motivieren, grundsätzlich eher skeptisch. Es gelte vor allem, individuelle Einstellungen zum Sterbeprozess und Tod, zur körperlichen Integrität und Unversehrtheit des Leichnams – Grundfragen des menschlichen Selbstverständnisses, das anthropologische, moralische und religiöse Aspekte umfasse – zu respektieren, auch wenn sie der Zustimmung zu einer Organspende entgegenstehen sollten²¹⁵.

²⁰⁸ Kirste 2005, S. 6.

²⁰⁹ BZgA 2005, S. 8 f.; Briegel 2005, S. 4; Bein 2005, S. 7; AOK 2005, S. 6.

²¹⁰ Briegel 2005, S. 3; Bein 2005, S. 6; Kirste 2005, S. 5; Wesslau 2005, S. 5. Haverich in Enquete-Kommission 2005, S. 20; Kotter, ebd. S. 33.

²¹¹ BZgA 2005, S. 5; AOK 2005, S. 5 f.

²¹² Briegel 2005, S. 3; Bein 2005, S. 6; Kotter in Enquete-Kommission 2005, S. 33.

²¹³ AOK 2005, S. 7.

²¹⁴ Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in Enquete-Kommission 2005, S. 91.

²¹⁵ Kalitzkus 2005, S. 2.

2.2.2.2.2. Dokumentation der Willensbekundung

Kontrovers diskutiert wird die Frage einer möglichen Registrierung der Einstellung zur Organspende auf der geplanten elektronischen Versicherungskarte. Befürworter verweisen darauf, dass es grundsätzlich möglich sei, bei Einführung der elektronischen Gesundheitskarte die Organspendebereitschaft auf dieser zu speichern. Die Speicherung bedürfe dann der Einwilligung des Versicherten, die jederzeit widerruflich wäre. Eingesehen werden könne diese Information dann nur von Ärzten, Zahnärzten und Apothekern, nicht jedoch von den Krankenkassen²¹⁶. Eine Aufnahme der Entscheidung für oder gegen die Organspende in die Versichertenkarte sei aber nur sinnvoll, wenn die niedergelassene Ärzteschaft selbst ausreichend zu dem Themenbereich informiert sei und Beratungsgespräche anbiete²¹⁷.

Gegen eine Speicherung wird angeführt, dass die Abfrage und Dokumentation der Entscheidung im Zusammenhang mit der Gesundheitskarte u. U. zu einer erhöhten spontanen Ablehnung führen könne, vor allem dann, wenn keine begleitenden Informations- und Gesprächsangebote vorlägen²¹⁸. Ein elektronischer Eintrag wäre für Angehörige mutmaßlich deutlich weniger überzeugend als eine vom Verstorbenen unterschriebene Karte, so dass eine Abkehr vom Organspendeausweis zu dieser Form der Erfassung möglicherweise auch zu einem Absinken der Zustimmungsbereitschaft seitens der Angehörigen führe²¹⁹. Auch der Zeitfaktor spreche eher gegen die Registrierung: Sei die Registrierung mehrere Jahre alt, könne sich die Einstellung des Verstorbenen zwischenzeitlich geändert haben²²⁰.

Vereinzelt wird sogar die Einführung eines zentralen Organspenderegisters gefordert. Die Möglichkeit eines solchen Registers ist in Deutschland bereits gesetzlich vorgesehen (§ 2 Abs. 3 TPG), eine entsprechende Rechtsverordnung wurde bislang aber nicht erlassen. Die Schweiz hat sich jüngst nach umfassender Abwägung aus verschiedenen Gründen gegen die Einführung eines Registers entschieden. Neben dem großen bürokratischen und finanziellen Aufwand werden dort vor allem die geringen Eintragungsquoten in Ländern angeführt, die bereits ein Register haben.²²¹

Nach Ansicht von Experten ist die Art der Dokumentation aber nicht das zentrale Problem: Entscheidend sei es, dafür zu sorgen, dass jeder sich zu Lebzeiten mit dem Thema beschäftigt und seinen Willen – auf welche Art auch immer – bekundet²²². Manche halten insoweit

²¹⁶ Zu den Rechtsfragen im Einzelnen: AOK 2005, S. 7 f.

²¹⁷ BZgA 2005, S. 9.

²¹⁸ Kirste 2005, S. 7.

²¹⁹ AOK 2005, S. 7 f. und in Enquete-Kommission 2005, S. 60.

²²⁰ Bein 2005, S. 8.

²²¹ Vgl. umfassend Bundesrat (Schweiz) (2001), S. 81 ff.

²²² BZgA in Enquete-Kommission 2005, S. 74; Briegel 2005, S. 4, Bein 2005, S. 8.

sogar eine Verpflichtung jedes Versicherungsnehmers für sinnvoll²²³. Dies wird aber von anderen strikt abgelehnt: Jeder Mensch habe das Recht, sich nicht mit diesem Thema auseinander zu setzen²²⁴.

2.2.3. Angehörigengespräche

2.2.3.1. Sachstand

Nach dem Transplantationsgesetz gilt in Deutschland die erweiterte Zustimmungslösung. Wenn der Verstorbene zu Lebzeiten keine Erklärung zur Organspende abgegeben hat, z. B. per Organspendeausweis, in welcher er einer Organentnahme zugestimmt hat, liegt die Entscheidung bei den nächsten Angehörigen. Diese haben bei ihrer Entscheidung einen mutmaßlichen Willen des möglichen Organspenders zu beachten. Lässt sich ein mutmaßlicher Wille nicht ermitteln, entscheiden die Angehörigen im Rahmen ihres Totensorgerechts nach eigenem Ermessen²²⁵. Die registrierte Ablehnungsrate bei Angehörigenentscheidungen lag in Deutschland in den vergangenen Jahren zwischen 32 % und 39 %.²²⁶ Die tatsächliche Ablehnungsquote der Angehörigen wird von Fachleuten allerdings höher eingeschätzt: Sie wird teils mit 45 %²²⁷, teils mit über 50 %²²⁸, teils sogar mit 70 %²²⁹ angegeben. Sie ist offenbar auch je nach Altersgruppe verschieden²³⁰. Die Erfassung der realen Ablehnungsquote ist schwierig und bisher nicht ausreichend erforscht, da wahrscheinlich nicht alle Gespräche, die zur Ablehnung führen, auch der DSO gemeldet und dort dokumentiert werden²³¹.

Als Grund für die hohe Ablehnungsrate wird vor allem die Unsicherheit über den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen gesehen²³². Die Ablehnung hängt in erheblichem Maße davon ab, ob der Verstorbene mit seinen Angehörigen zu Lebzeiten über seine Bereitschaft zur

²²³ Briegel 2005, S. 4, Bein 2005, S. 8.

²²⁴ Kalitzkus in Enquete-Kommission 2005, S. 24.

²²⁵ Die Ablehnungen bzw. Zustimmungen gründen sich nach Angaben von Experten in ca. 65 bis 75 % der Entscheidungen auf den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen, ein schriftlich oder mündlich formulierter Wille ist in etwa 18 % ausschlaggebend. Eigene Wertvorstellungen der Angehörigen sind in durchschnittlich 10 % der Fälle entscheidend, vgl. Kirste 2005, S. 3 f. Zu leicht abweichenden Angaben: Briegel in Enquete-Kommission 2005, S. 15.

²²⁶ Bundesregierung 2004, S. 22

²²⁷ AOK 2005, S. 3 f.

²²⁸ Bein 2005, S. 5.

²²⁹ Briegel 2005, S. 3.

²³⁰ In der Region Nordost der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) lag die Ablehnungsrate in der Altersgruppe von 16 bis 54 Jahren bei 35 %, in den Altersgruppen von 55 bis 64 sowie 65 Jahren und darüber dagegen bei über 50 %, vgl. Wesslau 2005, S. 5.

²³¹ Bein 2005, S. 4; Kirste 2005, S. 2 f.

²³² Briegel 2005, S. 3.

Organspende gesprochen hat²³³. Die Organentnahme mit Zustimmung der Angehörigen verlangt diesen eine Entscheidung ab, die sie in aller Regel psychisch überfordert²³⁴. Sie müssen in einer für sie belastenden emotionalen Ausnahmesituation eine Entscheidung treffen, die der Verstorbene selbst zu Lebzeiten nicht treffen wollte oder die zumindest nicht dokumentiert wurde. Der Zweifel der Angehörigen führt häufig zur Ablehnung der Organspende²³⁵.

Zweifel der Angehörigen werden zum Teil auch im Zusammenhang mit dem Konzept des Hirntods gesehen. Die Trennung des Hirntods vom Tod der anderen Organe ist kulturgeschichtlich und medizingeschichtlich eine relativ neue Entwicklung, die erst durch die Intensivmedizin möglich gemacht worden ist²³⁶. Auch wenn der Hirntod von den meisten Angehörigen als Tod des Menschen grundsätzlich akzeptiert wird²³⁷, ist das Verstehen des Hirntodes für die Angehörigen als medizinische Laien sehr schwer²³⁸, gerade wenn sie sich einem noch warmen, beatmeten Körper gegenüber sehen. Angehörige zeigten sich verunsichert darüber, wann sie sich verabschieden und gehen sollen. Zum Begreifen des Todes und für den weiteren Trauerprozess ist die Verabschiedung vom Leichnam aber von großer Bedeutung²³⁹.

Auch die Integrität des Körpers des Verstorbenen ist für viele Angehörige überaus wichtig.²⁴⁰ Die Gründe hierfür sind nach Auffassung einiger Experten im religiösen Bereich zu suchen: Obwohl die christlichen Kirchen – wie auch der Islam – sich positiv zur Organspende stellten, sei die Vorstellung der gestörten Totenruhe immer wieder ein Thema bei Gesprächen mit den Angehörigen²⁴¹. Teilweise wird daher vermutet, dass religiöse Schwerpunkte einen Einfluss auf die Ablehnungsquote in einzelnen Regionen haben²⁴².

²³³ AOK 2005, S. 4 f.

²³⁴ Detailliert: Kalitzkus 2005, S. 2 f.

²³⁵ Bein 2005, S. 2, 5; Briegel 2005, S. 1 f.

²³⁶ AOK in Enquete-Kommission 2005, S. 15.

²³⁷ So: Briegel 2005, S. 3. Nach einer Umfrage von Fassbender vom Chirurgischen Institut der Universität zu Köln aus dem Jahre 2004, akzeptieren 62 % der Bevölkerung den Hirntod als tatsächlichen Tod des Menschen, 60 % sind unter seinen Voraussetzungen zur Organspende bereit. Vgl. dazu Universität zu Köln 2004.

²³⁸ Bein 2005, S. 4 f., AOK 2005, S. 3 f.

²³⁹ Kalitzkus 2005, S. 3 f.

²⁴⁰ Briegel 2005, S. 3; auch: Kalitzkus 2005, S. 2.

²⁴¹ Briegel 2005, S. 3; Bein in Enquete-Kommission 2005, S. 55.

²⁴² Bein 2005, S. 4. Anderer Ansicht: Wesslau in Enquete-Kommission 2005, S. 85. Zum Teil werden diese Unterschiede auch auf die andere Gesetzeslage in der ehemaligen DDR zurückgeführt, in der die Obduktionsquote mit 30 bis 70 % deutlich höher gelegen habe als in den alten Bundesländern. Die damit verbundene veränderte Einstellung zur Öffnung eines Leichnams erleichtere heute die Akzeptanz der Organentnahme zu Transplantationszwecken, vgl. AOK 2005, S. 3.

2.2.3.2. Lösungsansätze

Die Problematik der hohen Ablehnungsraten in den Angehörigengesprächen ist komplex und es gibt unterschiedliche Ansätze, mit ihr umzugehen.

Zum Teil wird gefordert, die erweiterte Zustimmungslösung des deutschen TPG durch eine Widerspruchslösung²⁴³ zu ersetzen²⁴⁴. Dies wird aber überwiegend nicht als taugliches Mittel angesehen, um die Organspendezahlen zu erhöhen: Unabhängig davon, ob eine Zustimmung- oder Widerspruchsregelung oder lediglich eine Informationspflicht²⁴⁵ bestehe, werde in der Praxis in den betroffenen Ländern ohnehin ein Konsens mit der Familie angestrebt²⁴⁶. Die Diskussion um Widerspruchslösung oder Zustimmungslösung treffe daher nicht den Kern des Problems. Manche plädieren sogar – unter Berufung auf Präferenzen der Angehörigen – für eine enge Zustimmungslösung²⁴⁷.

Um höhere Zustimmungsraten bei den Angehörigengesprächen zu erreichen, wird zunächst dafür plädiert, die Ablehnungsgründe genauer zu erforschen.²⁴⁸ Auch hier sei aber in erster Linie mehr und bessere Aufklärung erforderlich. Nötig seien insofern mehr Mittel für Öffentlichkeitsarbeit und für die regelmäßige Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen von Mitarbeitern der Intensivstation²⁴⁹. Teilweise wird gefordert, dass öffentliche Aufklärungskampagnen auch die schweren und unangenehmen Seiten der Organspende benennen müssten, um eine wirklich freie Entscheidung zu ermöglichen²⁵⁰.

Nach einhelliger Meinung von Experten liegt in der Verbesserung der Angehörigengespräche ein Schlüssel zu höheren Zustimmungsraten. Dabei helfe eine empathische Gesprächsführung ohne Zeitdruck den Angehörigen, in einer angstfreien, geschützten Atmosphäre zu entscheiden²⁵¹. Von großer Bedeutung sei eine gute Beziehung der behandelnden Ärzte zur Familie schon während des Krankheitsverlaufs²⁵². Qualifizierte Dritte (Geistliche, Psychologen, Medizinethiker, Angehörige von Organspendern) könnten das Team auf der Intensivsta-

²⁴³ Hat der Verstorbene einer Organentnahme zu Lebzeiten nicht ausdrücklich widersprochen, z. B. in einem Widerspruchsregister, so können Organe zur Transplantation entnommen werden. In einigen Ländern haben die Angehörigen ein Widerspruchsrecht, vgl. www.dso.de/transplantationsgesetz/einfuehrung/main_bottom.html (27. Mai 2005).

²⁴⁴ In diese Richtung: Bein 2005, S. 3, Briegel 2005, S. 2. Vorsichtiger („derzeit nicht“) auch Haverich in Enquete-Kommission 2005, S. 19.

²⁴⁵ Auch hier geht der Gesetzgeber grundsätzlich von einer Bereitschaft zur Organspende bei fehlendem Widerspruch zu Lebzeiten aus. Allerdings müssen die Angehörigen in jedem Fall über die geplante Entnahme unterrichtet werden. Ein Einspruchsrecht steht ihnen jedoch nicht zu, vgl. www.dso.de/transplantationsgesetz/einfuehrung/main_bottom.html (27. Mai 2005).

²⁴⁶ AOK 2005, S. 4 f.

²⁴⁷ Kalitzkus 2005, S. 2f.

²⁴⁸ Bein 2005, S. 4, Briegel 2005, S. 3; AOK 2005, S. 3 f.

²⁴⁹ Briegel 2005, S. 2, AOK 2005, S. 9 f.

²⁵⁰ Näher: Kalitzkus 2005, S. 5 f.

²⁵¹ Bein 2005, S. 5.

tion unterstützen²⁵³. Teilweise wird insofern besonders die Neutralität betont: Der Dritte solle nicht in die Organentnahme involviert sein²⁵⁴.

Eine umfassende, fundierte und einfühlsame Vermittlung des Wissens über den Hirntod sei eine der wichtigsten Aufgaben der behandelnden Ärzte, die vor der Frage nach einer Organspende stehen müsse. Beteiligte Ärzte müssten hierfür geschult werden (als Teil der ärztlichen Fortbildung durch Ärztekammern, DSO und Transplantationszentren²⁵⁵). Das Thema müsse in die universitäre Ausbildung der Ärzte integriert sein²⁵⁶.

Die Angehörigengespräche seien grundsätzlich ergebnisoffen zu führen²⁵⁷. Es gelte, individuelle Einstellungen zum Sterbeprozess und Tod, zur körperlichen Integrität und Unversehrtheit des Leichnams als Grundfragen des menschlichen Selbstverständnisses zu respektieren, auch wenn sie der Zustimmung zu einer Organspende entgegenstehen sollten. Diesbezügliche Ängste gelte es dringend anzuerkennen und nicht zu zerstreuen²⁵⁸. Eine durch empfundenen Druck erzeugte, später bereute Zustimmung könne zu psychischen Problemen und einer lebenslangen Belastung der Angehörigen führen und schade dem öffentlichen Ansehen der Organspende und Transplantation²⁵⁹. Aus psychologischer Sicht sei es von größter Wichtigkeit, dass die Zustimmung zu einer Organspende von allen Mitgliedern der Familie getragen werden kann²⁶⁰.

²⁵² AOK 2005, S. 4 f.

²⁵³ Briegel 2005, S. 3, AOK 2005, S. 9 f.; skeptisch aber Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 89.

²⁵⁴ Kalitzkus 2005, S. 4 f.

²⁵⁵ vgl. Kirste 2005, S. 3 f., 9; Wesslau 2005, S. 5.

²⁵⁶ AOK 2005, S. 4 f.

²⁵⁷ Ebd., S. 4 f., Kalitzkus in Enquete-Kommission 2005, S. 90; kritisch: Kirste in: Enquete-Kommission 2005, S. 68.

²⁵⁸ Kalitzkus 2005, S. 2 f.

²⁵⁹ Ebd.; AOK 2005, S. 4 f.

²⁶⁰ Kalitzkus 2005, S. 4

2.2.4. Umsetzungsdefizite in den Krankenhäusern

2.2.4.1. Sachstand

Ein weiterer Grund für die im Vergleich zu anderen europäischen Ländern geringeren Organspenderaten sind nach übereinstimmender Ansicht der befragten Expertinnen und Experten Umsetzungsdefizite in den Krankenhäusern. Der Meldepflicht möglicher Organspender wird nicht adäquat nachgekommen oder es wird auf die Durchführung von möglichen Organspenden verzichtet.

Im Transplantationsgesetz ist eine Meldepflicht aller potenziellen Organspender vorgesehen. Nach § 11 Abs. 4 Satz 2 und 3 TPG sind die Krankenhäuser verpflichtet, den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Spender vermittlungspflichtiger Organe in Betracht kommen, dem zuständigen Transplantationszentrum mitzuteilen, das die Koordinierungsstelle unterrichtet. Das zuständige Transplantationszentrum klärt dann in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Im Jahr 2004 beteiligten sich nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation aber nur rund 40 % der Krankenhäuser mit Intensivstation an der Gemeinschaftsaufgabe Organspende²⁶¹. Bei den Krankenhäusern der Maximalversorgung waren es 90 %, der Zentralversorgung 67 %, der Regelversorgung rund 39 % und der Grundversorgung 18 %. Der Anteil der Krankenhäuser mit Intensivbetten, die sich an diesen Mitteilungen beteiligen, ist in den vergangenen Jahren rückläufig²⁶². Diese Zahlen haben allerdings wegen der Unkenntnis über die genaue Anzahl potenzieller Organspender in den Krankenhäusern nur eine eingeschränkte Aussagekraft²⁶³. Soweit Krankenhäuser der maximalen Versorgungsstufe mit einem ähnlichen Leistungsprofil Menschen, bei denen der Hirntod diagnostiziert worden ist, in unterschiedlicher aber konsistenter Häufigkeit melden, sind diese Unterschiede nach Ansicht von Ärzten nicht plausibel²⁶⁴.

Für die Defizite bei der Umsetzung des TPG werden eine Reihe von Gründen genannt. Einige führen Unterschiede zwischen den Krankenhäusern darauf zurück, dass Patienten mit primärer Hirnschädigung sehr häufig Schwerpunktkrankenhäusern und Kliniken der Maximalversorgung zugewiesen würden und daher die kleineren Krankenhäuser gar nicht er-

²⁶¹ DSO 2005.

²⁶² Vgl. insofern Bundesregierung 2004, S. 5. Dort auch zu den erheblichen regionalen Unterschieden.

²⁶³ Dies betont die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in Enquete-Kommission 2005, S. 22.

²⁶⁴ Bein 2005, S. 2; Briegel 2005, S. 1f, der vermutet, dass 50-70 % der Patienten mit Hirntod nicht gemeldet werden, vgl. in: in Enquete-Kommission 2005, S. 13.

reichen. Daher werde dort weniger häufig der Hirntod festgestellt²⁶⁵. Andere verweisen darauf, dass Patienten mit infauster Hirnschädigung im Gegenteil immer häufiger nicht mehr in Kliniken der Maximalversorgung aufgenommen, sondern in den primär versorgenden Häusern ohne neurochirurgische Abteilung weiterbehandelt würden²⁶⁶.

Ein wichtiger Grund für die problematische Situation ist auch die „zergliederte“ Krankenhausstruktur in Deutschland mit 1400 Krankenhäusern mit Intensivstationen (in Spanien sind es nur ca. 250). Die Umsetzung organisatorischer Maßnahmen in allen 1400 Krankenhäusern ist deutlich schwieriger als in Schwerpunktkrankenhäusern²⁶⁷.

Während eine teilweise anzutreffende Unkenntnis der Bedeutung von Organspende und Transplantation oder sogar die grundsätzliche Ablehnung des Themas sicher von Bedeutung sind²⁶⁸, dürfte der Hauptgrund für eine teilweise schleppende Umsetzung eine Überforderung des Personals auf den Intensivstationen sein. Durch die zunehmende Arbeitsverdichtung in den letzten Jahren steht das ohnehin „ausgedünnte“ Personal unter zusätzlichem Druck²⁶⁹. Ärzte, die neben der Intensivstation noch andere wichtige Aufgaben übernehmen müssen (Hausdienste, Notaufnahme), können sich nur schwer um die Meldung von Organspendern kümmern²⁷⁰. Ein hoher Prozentsatz des ärztlichen und pflegerischen Personals fühlt sich zudem durch Hirntodbestimmung und Organspende psychisch belastet und nicht ausreichend informiert²⁷¹. Das Informationsdefizit entsteht vor allem durch den hohen „turnover“ von Ärzten und Pflegepersonal²⁷². Bislang ist auch die Teilnahme an Fortbildungen in der Regel nicht verpflichtend. Die Fortbildungszeit wird häufig nicht auf die Dienstzeit angerechnet²⁷³.

Die Situation auf der Intensivstation hat zur Folge, dass potenzielle Spender nicht erkannt werden²⁷⁴. Im Akutfall, besonders bei hoher Belastung im Bereitschaftsdienst, wird u. U. aus zeitlichen Gründen nicht an die Organspende gedacht²⁷⁵. Vor allem in kleineren Krankenhäusern besteht noch ein erheblicher Strukturierungsbedarf, um verbindliche Handlungsabläufe und medizinische Zuständigkeiten im Rahmen einer Organspende zu implementieren²⁷⁶.

²⁶⁵ Bein 2005, S. 9 f.; Briegel 2005, S. 5.

²⁶⁶ AOK 2005, S. 11 f.

²⁶⁷ Bein 2005, S. 3; Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 30.

²⁶⁸ Vgl. dazu Kirste 2005, S. 10.

²⁶⁹ Bein 2005, S. 10.

²⁷⁰ Ebd., S. 13.

²⁷¹ Ebd., S. 11.

²⁷² Briegel 2005, S. 6.

²⁷³ Ebd., S. 6.

²⁷⁴ Bein 2005, S. 10; AOK 2005, S. 11 f.

²⁷⁵ Wesslau 2005, S. 6 f.

²⁷⁶ Bein 2005, S. 13.

Zum Teil mangelt es auch an intensivmedizinischen Kenntnissen zur Aufrechterhaltung der Organfunktion²⁷⁷.

Oft wird das emotional belastende und zeitaufwändige Angehörigengespräch gescheut²⁷⁸. Das Personal soll einfühlsam und gleichzeitig „fordernd“ im Hinblick auf eine Entscheidung für eine Organspende mit den Angehörigen kommunizieren²⁷⁹. Angesichts der Schwierigkeiten ist es verlockend, eine Ablehnung zu dokumentieren, die inhaltlich nicht hinterfragt werden wird²⁸⁰.

Auch organisatorische Zwänge – wie mangelnde Kapazitäten an Intensivbetten und Operationstischen – können eine Rolle spielen²⁸¹. Mangelnde Intensivkapazitäten führen teilweise dazu, dass potenzielle Organspender aus kleineren Krankenhäusern zur Fortsetzung einer Beatmungstherapie nicht übernommen werden²⁸². Organentnahmen sind auch mit erhöhtem Organisationsaufwand verbunden, da sie in der Regel nachts mit hohem personellem Einsatz durchgeführt werden²⁸³.

Auch wenn dies selten offen ausgesprochen wird, werden auch wirtschaftliche Überlegungen hinter manchen Entscheidungen stehen. Die Realisierung einer Organspende stört unter Umständen einzelne Prozesse im Krankenhaus erheblich: Der OP-Plan muss umgestellt werden, Operationen fallen aus, ein Intensivbett ist blockiert etc.²⁸⁴ In einer rein ökonomischen Sichtweise blockieren Patienten mit infauster Prognose Betten für andere Patienten, die wirtschaftlich lohnender behandelt werden können²⁸⁵. Auch hoch ausgerüstete Krankenhäuser verweigern häufig die Übernahme eines Patienten mit schwerer Hirnschädigung, weil zum Zeitpunkt der Übernahme nicht absehbar ist, ob ein Hirntod eintritt oder eine tage- oder wochenlange Beatmungs- und Intensivtherapie folgt und damit die vorhandenen Intensivkapazitäten blockiert werden²⁸⁶.

Das Gesetz sieht schließlich keine „Belohnung“ der engagierten Krankenhäuser oder eine „Sanktionierung“ der nicht teilnehmenden Krankenhäuser vor²⁸⁷.

²⁷⁷ Ebd., S. 10.

²⁷⁸ Ebd.

²⁷⁹ Ebd., S. 2.

²⁸⁰ Briegel 2005, S. 5.

²⁸¹ Ebd.

²⁸² Kirste 2005, S. 11.

²⁸³ Bein 2005, S. 10.

²⁸⁴ Briegel 2005, S. 5; Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 72.

²⁸⁵ Diese Sichtweise kritisieren: Briegel 2005, S. 6; Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 30.

²⁸⁶ Kirste 2005, S. 11.

²⁸⁷ Bein 2005, S. 2; Briegel 2005, S. 1 f.

Umstritten ist unter Fachleuten, ob sich das existierende System nachteilig auswirkt. Einige verneinen dies. Sie verweisen darauf, dass es das „lernende System“ der DRG-Kalkulation ermögliche, von Jahr zu Jahr leistungsgerechtere Vergütungshöhen zu berechnen²⁸⁸. Gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) haben die Spitzenverbände der Krankenkassen erstmals für das Jahr 2004 ein neues Vergütungsmodell entwickelt. Über ein Modulsystem werden die Aufrechterhaltung der Herz-Kreislauf-Funktion des Spenders auf der Intensivstation und die Mitwirkung des Krankenhauses bei der Organentnahme aber auch nicht zum Abschluss gebrachte Organspendeversuche vergütet, die aufgrund der Ablehnung der Angehörigen oder anderer Komplikationen nicht erfolgreich sind²⁸⁹. Von Krankenhausärzten wird demgegenüber kritisiert, dass die zusätzliche Arbeit, die für die Organisation der postmortalen Organspende anfällt, nicht der jeweiligen Abteilung vergütet werde²⁹⁰. Der individuell mitwirkende Arzt werde bei den bisherigen Vergütungsmodellen nicht berücksichtigt²⁹¹.

Zurzeit stellt sich in der Praxis ein weiteres Problem: Einige Finanzbehörden sind nach Angaben von DKG und DSO der Auffassung, die Aufwandserstattung der Krankenhäuser im Rahmen der Organspende unterliege der Umsatzsteuer. Umsatzsteuerfrei seien nur die eng verbundenen Umsätze in direktem Zusammenhang mit der Patientenbetreuung. Bei der Organspende seien aber die Patienten bereits tot und die Erlöse daher umsatzsteuerpflichtig²⁹².

2.2.4.2. Lösungsansätze

Am Beginn steht auch hier nach Expertenmeinung die Sammlung und Auswertung aussagekräftiger Daten, um gezielt die Ursachen für die teilweise schlechte Kooperation der Krankenhäuser angehen zu können²⁹³. Epidemiologische Daten über den Hirntod in Deutschland könnten in einer Prävalenzstudie – Zahl der Patienten mit Hirntod an einem Stichtag in repräsentativ ausgewählten Intensivstationen in Deutschland – näherungsweise erfasst werden. Eine solche Studie könne auch genutzt werden, um die reelle Ablehnungsquote zu dokumentieren und deren Hintergründe zu analysieren²⁹⁴. Mit Hilfe solcher Daten ließen sich Plausibilitätskontrollen an einzelnen Krankenhäusern durchführen. Bereits eine retrospektive Datenerhebung könne eine fördernde Auswirkung auf die Meldung von potenziellen Organ-

²⁸⁸ Kirste 2005, S. 1.

²⁸⁹ Im Einzelnen: AOK 2005, S. 9–11, 13 f. DKG in Enquete-Kommission 2005, S. 21.

²⁹⁰ Briegel 2005, S. 6, Bein 2005, S. 12.

²⁹¹ Bein 2005, S. 14.

²⁹² DKG in Enquete-Kommission 2005, S. 21 f.; Kirste ebd. S. 70.

²⁹³ AOK 2005, S. 9–11; Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 29.

²⁹⁴ Briegel 2005, S. 2.

spendern haben²⁹⁵. Die Meldung von möglichen Organspendern müsse überdies in den Versorgungsauftrag der Krankenhäuser einbezogen werden²⁹⁶.

Als wichtig wird auch die einheitliche Bestellung von Transplantationsbeauftragten angesehen²⁹⁷, jedenfalls in den Krankenhäusern, die an der Akutversorgung teilnehmen und die über Intensiv- und Beatmungsbetten verfügen²⁹⁸. Die Schaffung der Funktion eines Transplantationsbeauftragten pro Krankenhaus ist bislang nur teilweise²⁹⁹ vollzogen. Die Transplantationsbeauftragten sind verantwortlich für die Festlegung krankenhauser interner Abläufe im Rahmen der Hirntoddiagnostik, der Organspende und -entnahme. Sie sollen auch dafür Sorge tragen, dass hausintern alle Todesfälle durch primäre oder sekundäre Hirnschädigungen auf Intensivstationen erfasst und an die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) gemeldet werden. Durch Einblicke in die Meldung Verstorbener kann die DSO – nach eigener Einschätzung – die Krankenhäuser besser unterstützen³⁰⁰. In Spanien habe die Schaffung eines Netzes von Transplantationskoordinatoren an jedem Schwerpunktkrankenhaus zu guten Ergebnissen geführt³⁰¹.

Nach Ansicht von klinisch tätigen Ärzten können Transplantationsbeauftragte die Organspendequote allerdings nur erhöhen, wenn ihnen entsprechende größere Kompetenzen und Freiräume bereitgestellt werden und die Klinikleitung ihre Unterstützung bekannt gibt. Transplantationsbeauftragte ohne Umsetzungs Kompetenzen blieben wirkungslos³⁰². Um wirklich effektive Arbeit leisten zu können, sei eine Berücksichtigung im Stellenschlüssel und die Anbindung als Stabsstelle bei der ärztlichen Direktion erforderlich, damit auch interdisziplinäre Maßnahmen zur Förderung der Organspende ergriffen werden könnten³⁰³.

Darüber hinaus wird gefordert, Transplantationsbeauftragte für ihr Engagement, das häufig über die normale Arbeitszeit hinausgehe (z. B. Anrufe in der Nacht), entsprechend zu vergüten³⁰⁴. Transplantationsbeauftragte sollten selbst auf der Intensivstation tätig sein, da diese „Dreh- und Angelpunkt“ der Organspende sei³⁰⁵.

²⁹⁵ Briegel 2005, S. 5 unter Verweis auf Italien.

²⁹⁶ Wesslau 2005, S. 1, 2 ff.

²⁹⁷ Ebd., S. 1 ff.; Bein in: Enquete-Kommission 2005, S. 11. Anders aber die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in Enquete-Kommission 2005, S. 91: „entbehrlich“.

²⁹⁸ Wesslau 2005, S. 2 ff.

²⁹⁹ In Bayern, Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern, Hessen und Sachsen-Anhalt.

³⁰⁰ Wesslau 2005, S. 2 ff.; Kirste 2005, S. 2.

³⁰¹ AOK 2005, S. 2 f, 9 f.

³⁰² Bein 2005, S. 11 f.; Briegel 2005, S. 6.

³⁰³ Bein 2005, S. 3, Briegel 2005, S. 2.

³⁰⁴ Bein 2005, S. 11f.

³⁰⁵ Ebd.

Zu beachten ist insoweit aber, dass es bei der Frage der Transplantationsbeauftragten in erster Linie um Aufgaben der Länder (Krankenhausplanung) geht. Es liegt in deren Verantwortung, die Meldepflicht durchzusetzen³⁰⁶. Teilweise wird daher vorgeschlagen, dass die Bundesländer über eine gemeinsame Institution, z. B. über die Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu einer einheitlichen, harmonisierten Ausführungsregelung kommen sollen³⁰⁷.

Neben der Einführung von Transplantationsbeauftragten werden auch qualitätssichernde Maßnahmen und die Veröffentlichung von Qualitätsberichten über die Aktivität der Krankenhäuser hinsichtlich der Organspende für notwendig gehalten³⁰⁸. Die Schaffung von Transparenz und die Überprüfung des Meldeverhaltens der Krankenhäuser, wie dies von der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung geplant wird, sei Erfolg versprechend, werde aller Voraussicht nach aber noch einige Zeit auf sich warten lassen³⁰⁹.

Um der konstatierten Überforderung des Intensivpersonals entgegenzuwirken, wird mehr Unterstützung für das Personal auf den Intensivstationen eingefordert. Die DSO sieht hier Möglichkeiten vor allem durch eine Verbesserung ihrer Zusammenarbeit mit den Krankenhäusern³¹⁰. Während der Organspende könnten ärztliche Koordinatoren vor Ort den Organisationsablauf vom Hirntod bis zur Versorgung des Leichnams unterstützen³¹¹. Manche regen sogar eine direkte Unterstützung in den einzelnen Krankenhäusern durch zusätzliche Pflegekräfte an, da insoweit zunehmend mit knappen personellen Ressourcen zu rechnen sei³¹². Die Unterstützung durch den Einsatz mobiler neurologischer Teams der DSO wird allerdings vereinzelt für problematisch gehalten: Dies stelle die Unabhängigkeit und Unvoreingenommenheit der ärztlichen Hirntoddiagnose in Frage.³¹³

Hirntod und Organspende sollten nicht nur in der ärztlichen, sondern auch in der Ausbildung der Pflegekräfte einen größeren Raum einnehmen³¹⁴. Vorgeschlagen wird zudem die regel-

³⁰⁶ Kirste 2005, S. 2. Ausgangspunkt für das Handeln der Länder müsste der auf der 77. Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Minister und Senatoren der Länder (GMK) am 17. und 18. Juni 2004 in Berlin einstimmig gefasste Beschluss „Gemeinschaftsaufgabe Organspende – Verbesserung der Organspendesituation“ sein.

³⁰⁷ Bein 2005, S. 3. Nach Ansicht der DSO sollten Regelungsschwerpunkte der Transplantationsausführungsgesetze neben dem Transplantationsbeauftragten (Aufgabe, Funktion Weisungsbefugnis) auch ein „Ablaufplan Spendeprozess“, die Übermittlung der Erhebungsbögen an die DSO sowie die Aufnahme der Organspendethematik in den Schulunterricht sein, vgl. Wesslau 2005, S. 2 ff.

³⁰⁸ AOK 2005, S. 12.

³⁰⁹ Kirste 2005, S. 10; ähnlich AOK 2005, S. 13.

³¹⁰ Kirste 2005, S. 2 f.; Haverich in Enquete-Kommission 2005, S. 20.

³¹¹ AOK 2005, S. 9 f. Die Ausstattung mit sieben Koordinatoren ist nach Ansicht von Praktikern nicht ausreichend, vgl. z. B. Bein 2005, S. 8 f.; Kirste in Enquete-Kommission 2005, S. 30.

³¹² Briegel 2005, S. 4

³¹³ Kalitzkus 2005, S. 1 unter Verweis auf § 5, Abs. 2 TPG, nach dem die an der Hirntoddiagnose beteiligten Ärzte weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe des Organspenders beteiligt sein dürfen.

³¹⁴ Bein in Enquete-Kommission 2005, S. 95.

mäßige Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen von Mitarbeitern der Intensivstation zu den medizinischen, organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen der Organspende sowie von Kommunikationsseminaren zum Umgang mit trauernden Angehörigen³¹⁵. Die Krankenhausleitung müsse dazu die zeitlichen Möglichkeiten geben³¹⁶. Kleine, stationsbezogene Fortbildungen sind nach Ansicht von Krankenhausärzten wichtig, um die Organspende auf Intensivstationen effizienter durchzusetzen: Zum einen wechsele das Intensivpersonal regelmäßig, so dass immer erneut ein Informationsbedarf besteht. Zum anderen sähen sich im kleineren, „vertrauten“ Rahmen viele Mitarbeiter – vor allem aus der Pflege – in der Lage, fachliche Fragen zu stellen und emotionale Probleme anzusprechen³¹⁷. Neben der Fortbildung wird auch die Hinzuziehung von Dritten (z. B. Psychologen / Geistliche) bei Angehörigengesprächen für sinnvoll erachtet³¹⁸.

Sanktionen für die Krankenhäuser sind nach fast einhelliger Expertenmeinung kein Erfolg versprechender Weg, um ein stärkeres Engagement zu erreichen³¹⁹. Vorzuziehen sei eine kontinuierlich angelegte Kommunikations- und Betreuungsarbeit in den Krankenhäusern³²⁰. Ärzte, die die Angehörigen nach ihrer Zustimmung mit dem Hinweis fragten, dass sie dazu verpflichtet seien, erzielten deutlich geringere Zustimmungsraten als Ärzte, die von der Organspende überzeugt seien³²¹.

Bei der Frage der Vergütung für die Transplantationsleistungen bestehen offenbar Probleme innerhalb von und zwischen Krankenhäusern. Nach Ansicht von Medizinern aus der Praxis sollten die Einnahmen aus der Transplantationspauschale allen Abteilungen anteilmäßig zur Verfügung gestellt werden. In Transplantationszentren sollte die Transplantation nicht lediglich als die Einpflanzung eines Organs gesehen werden, sondern als Prozesskette, die mit der Hirntodfeststellung beginne, bei der aber auch Anästhesisten, Pathologen, Chirurgen und Urologen beteiligt seien³²². Die Realisierung einer Organspende sei immer eine Teamleistung einer Intensivstation bzw. einer Abteilung. Entsprechend solle diese Leistung für das Team anerkannt werden, wobei hier unterschiedliche Modelle denkbar seien³²³. Abteilungen des Krankenhauses, denen durch den Prozess der Organspende Nachteile entstünden (z. B. blockierte OP-Kapazitäten, belegte Intensivbetten), müssten so entschädigt werden, dass sie in der krankenhausesinternen Leistungsverrechnung nicht benachteiligt würden³²⁴. Die DSO

³¹⁵ Kirste 2005, S. 9; AOK 2005, S. 9 f., 12; zu Erfahrungen: Bein 2005, S. 9; Briegel 2005, S. 5.

³¹⁶ Bein 2005, S. 10.

³¹⁷ Ebd., S. 11

³¹⁸ AOK 2005, S. 9 f.

³¹⁹ Bein 2005, S. 10; Briegel 2005, S. 5; AOK 2005, S. 12; Kirste 2005, S. 10; Wesslau 2005, S. 6. Anders nur Haverich in Enquete-Kommission 2005, S. 20 („Abschläge bei den Budgetverhandlungen“), S. 63.

³²⁰ Kirste 2005, S. 10.

³²¹ AOK 2005, S. 12.

³²² Bein 2005, S. 12, Briegel 2005, S. 6.

³²³ Personalkostenerstattung für die Abteilung, individuelle Arbeitszeitkonten.

³²⁴ Briegel 2005, S. 7; Bein 2005, S. 14.

stellt nach eigenen Angaben schon jetzt in einzelnen Fällen einen Teil der Erstattungen dem Budget der Abteilungen zur Verfügung, die Spender melden, behandeln und die an der Entnahme beteiligt sind. Dadurch solle nicht die Organspende per se honoriert, sondern das Engagement der Mitarbeiter im Rahmen der Organspende durch die Krankenhausleitung gewürdigt werden³²⁵.

In der Frage der Umsatzsteuerpflicht von Transplantationsleistungen wird von Seiten der Krankenhäuser und der DSO eine Klarstellung für notwendig gehalten, dass die Leistungen der Krankenhäuser im Rahmen der Organspende nicht der Umsatzsteuer unterlägen, damit sich die Kosten der Krankenhäuser insofern nicht um den Regelsteuersatz von 16 % verteueren.³²⁶

2.3. Xenotransplantation

Die Themengruppe „Transplantationsmedizin“ konnte sich schließlich auch nicht mehr mit den ethischen und rechtlichen Fragen der Xenotransplantation beschäftigen, d. h. der Übertragung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen. Diesen Verfahren wird teilweise das Potenzial zugeschrieben, die bestehende Knappheit an transplantierbaren Organen, Geweben und Zellen zu verringern oder sogar zu beheben. Während in Deutschland zurzeit erst präklinische Forschungsprojekte gefördert werden³²⁷, befindet sich die Xenotransplantation in einigen Ländern bereits in der experimentellen klinischen Anwendung³²⁸.

Die Xenotransplantation ist seit längerem Gegenstand internationaler Diskussion. Neben Sachstandsberichten³²⁹ und Konsultationen³³⁰ veröffentlichten verschiedene Institutionen – wie der Europarat und die Weltgesundheitsorganisation – Stellungnahmen zu den mit der Xenotransplantation verbundenen Fragen³³¹. In Deutschland liegt auch eine gemeinsame Stellungnahme der beiden großen Kirchen vor³³².

³²⁵ Wesslau 2005, S. 7

³²⁶ DKG in Enquete-Kommission 2005, S. 22, S. 65 f.; Kirste, ebd. S. 70.

³²⁷ Vgl. Robert-Koch-Institut 2005a.

³²⁸ Das Robert-Koch-Institut 2005 berichtet z. B. über die Behandlung junger Diabetiker mit Inselzellen vom Schwein in Mexiko. Weltweit wurden nach Angaben des RKI „inzwischen über 200 Patienten mit Schweinezellen behandelt, neben Inselzellen für Diabetesranke wurde insbesondere auch Schweinehaut auf Patienten mit gravierenden Brandverletzungen transplantiert.“ Robert-Koch-Institut 2005b;gl. auch WHO 2005.

³²⁹ Council of Europe 2003a; Europäische Kommission 2001; Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag 1999.

³³⁰ Z. B. OECD/WHO 2001.

³³¹ Council of Europe 2003b (mit dem „Explanatory Report“: Council of Europe 2003c); WHO 2004a und 2004b.

³³² EKD/Deutsche Bischofskonferenz 1998.

Diese können aber weder in medizinisch-technischer, noch in ethischer Hinsicht als geklärt angesehen werden. Trotz großer Fortschritte sind immunologischen Abstoßungsreaktionen gegenüber tierischen Fremdproteinen bislang noch nicht vollständig zu kontrollieren. Unklar ist des Weiteren das Infektionsrisiko durch Krankheitserreger, die mit dem Transplantat auf den Empfänger und Dritte übertragen werden können. Es stellen sich daher auch Fragen der Risikoabschätzung für die Gesellschaft und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Gesundheit. Welche Infektionsgefahren bestehen? Sind sie beherrschbar? Wie könnten ein Langzeitmonitoring der Empfänger und eventuell erforderliche Quarantänemaßnahmen zur Abwehr potenzieller Gefahren aussehen? Wie werden Haftungsfragen gelöst? Die WHO weist darauf hin, dass Experimente mit Xenotransplantationen aus Ländern berichtet werden, die keine regulatorische Aufsicht besitzen. Durch Patienten, die bereit sind, nicht hinreichend erprobte Eingriffe in Ländern ohne adäquate Kontrolle durchführen zu lassen, entstehen globale Infektionsrisiken³³³. Wie könnte einem solchen „Xenotransplantations-Tourismus“ und den damit einhergehenden Risiken begegnet werden?

Die Xenotransplantation wirft aber auch eine Fülle neuartiger ethischer Fragen auf, von denen hier nur einige beispielhaft genannt werden sollen: Werden Menschen, die mit einem tierischen Organ weiterleben, mit Reaktionen wie Distanz, Ablehnung, oder Ausgrenzung rechnen müssen? Werden sie selbst das Organ akzeptieren? Angesichts der Tatsache, dass die Empfänger sich ggf. einem Langzeitmonitoring zu unterwerfen und sehr weitgehende Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten haben, stellt sich die Frage, welche Anforderungen dann an die informierte Einwilligung (Informed Consent) von Empfängern, Familienangehörigen und anderen engen Kontaktpersonen zu stellen sind? Wie kann eine gerechte Allokation gewährleistet werden? Wie wird entschieden, welcher Patient ein tierisches und welcher ein menschliches Organ erhalten soll? Wie wäre der Effekt auf die Wartelisten für menschliche Organe einzuschätzen, wenn Xenotransplantate vorwiegend als Überbrückungsmaßnahme eingesetzt würden? Wie ist die Verwendung von transgenen Tieren als „Produzenten“ von Zellen, Geweben oder Organen für den Menschen ethisch zu beurteilen? Welche Folgen hat die Schaffung von „Chimären“ mit menschlichen, tierischen und hybriden Zellen?

Die Debatte über diese und weitere Fragen der Xenotransplantation muss auch in Deutschland weiter geführt werden. Potenziale und Risiken müssen im Lichte neuerer Forschungen untersucht, beurteilt und ethisch abgewogen werden, damit eine umfassende Strategie für die notwendige Regulierung dieses medizinischen Feldes entwickelt werden kann.

³³³ WHO 2005.

3. Literatur

- AOK (2005), Schriftliche Stellungnahme Dr. Bernhard Egger zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- Bein, T. (2005), Schriftliche Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- Briegel, J. (2005), Schriftliche Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (Hg.) / Petermann, T./ Sauter, A. (1999), TA-Monitoring „Xenotransplantation“, Sachstandsbericht, TAB-Arbeitsbericht Nr. 64, Berlin.
- Bundesrat (Schweiz) (2001), Geschäft des Bundesrates 01.057, Botschaft vom 12. September 2001 zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen, www.admin.ch/ch/d/ff/2002/29.pdf (1. Juni 2005).
- Bundesregierung (2004), Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Julia Klöckner, Thomas Rachel, Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 15/2707 – Bundestagsdrucksache 15/4542 v. 16. Dezember 2004.
- BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2005), Schriftliche Stellungnahme Dr. Elisabeth Pott zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2003), Untersuchung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung; Untersuchungszeitraum 22.-30. April 2003; computergestützte Telefoninterviews nach systematischer Zufallsauswahl mit 1.001 Befragten im Alter von 14 bis 24 Jahren, vgl. www.dso.de/pdf/bzga2003.pdf (1. Juni 2005).
- BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2001), Untersuchung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung; Untersuchungszeitraum 8.-31. August 2001; computergestützte Telefoninterviews nach systematischer Zufallsauswahl mit 3.254 Befragten ab 14 Jahren in ganz Deutschland, www.dso.de/pdf/bzga2001.pdf (1. Juni 2005).
- BZgA – Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2000), Die Herausforderung annehmen. Aufklärungsarbeit zur Organspende im europäischen Vergleich. Köln.
- Council of Europe (2003a), Steering Committee on Bioethics (CDBI) / European Health Committee (CDSP), Report on the State of the Art in the field of Xenotransplantation, 21.

- Februar 2003, Straßburg, www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Texts_and_documents/ (16. Juni 2005).
- Council of Europe (2003b), Recommendation No. REC(2003)10 of the Committee of ministers to member states member states on xenotransplantation, 19. Juni 2003, www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperaton/Bioethics/Texts_and_documents/3Committee_of_Ministers.asp#TopOfPage (16. Juni 2005).
- Council of Europe (2003c), Steering Committee on Bioethics (CDBI) / European Health Committee (CDSP), Explanatory Report to Recommendation Rec (2003)10 of the Committee of Ministers to member states on xenotransplantation, 19. Juni 2003, Straßburg, www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_cooperation/Bioethics/Activities/Xenotransplantation/bDocuments.asp#TopOfPage (16. Juni 2005).
- DSO – Deutsche Stiftung Organtransplantation (2005), Organspende im Jahr 2004 stabil, Pressemitteilung vom 24. Februar 2005, www.dso.de/infomaterial/presseservice/05-02-24_bottom.html (2. Juni 2005).
- EKD / Deutsche Bischofskonferenz (1998), Xenotransplantation, Eine Hilfe zur ethischen Urteilsbildung, Gemeinsame Texte 13, Herausgegeben vom Kirchenamt der Evangelischen Kirche in Deutschland und vom Sekretariat der Deutschen Bischofskonferenz, Hannover / Bonn.
- Enquete-Kommission (2005), Wortprotokoll der Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (27. Mai 2005).
- European Commission (2001) – Health and Consumer Protection Directorate-General, Directorate C - Scientific Opinions, Opinion on the State of the Art concerning Xenotransplantation, Adopted by the Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices on 1st. October 2001, http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/out38_en.pdf (20. Juni 2005).
- Kalitzkus, V. (2005), Schriftliche Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- Kirste, G. (2005), Schriftliche Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalsspende/index.html (24. Mai 2005).
- OECD/ WHO –Organisation for Economic Co-operation and Development/ World Health Organization, Department of Communicable Disease Surveillance and Response (2001), Consultation on Xenotransplantation Surveillance: Summary, www.who.int/emc-documents/zoonoses/docs/whocdscsreph20011.pdf (20. Juni 2005).
- Robert Koch-Institut (2005a), Sichere multitransgene Schweine für die Xenotransplantation in Deutschland: ein DFG-Projekt, Stand 2005; Abstract des Vortrags von Bruno Reichart, Sprecher der DFG-Transregio-Forscherguppe „Xenotransplantation“, auf dem Minisymposium Xenotransplantation 2005, Berlin,

www.rki.de/nn_397286/DE/Content/Gesund/Xenotransplantation/MiniSymp/Minisymph8/09__Reichardt.html (20. Juni 2005).

Robert Koch-Institut (2005b), Xenotransplantation vor der klinischen Anwendung? Pressemitteilung des Robert Koch-Instituts vom 10. Juni 2005, www.rki.de/nn_397286/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2005/15__05.html (20. Juni 2005).

Sanner, M.A. (2002), A Swedish survey of young people's views on organ donation and transplantation, in: *Transplant International* 15 (12), S. 641–648.

Universität zu Köln (2004), Angst vor Organhandel, Spendebereitschaft der Deutschen ist nach wie vor gering, *Presse-Information* 47/2004, 30. März 2004, Köln, www.uni-koeln.de/pi/i/2004.047.htm (21. Juni 2005).

Wesslau, C. (2005), Schriftliche Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005, www.bundestag.de/parlament/kommissionen/ethik_med/anhoerungen1/05_03_14_postmortalspende/index.html (24. Mai 2005).

WHO – World Health Organisation (2005), Transplantation – Xenogeneic transplantation, www.who.int/transplantation/en/ (20. Juni 2005).

WHO – World Health Organisation (2004a), Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern, Madrid, Spain, 6-9 October 2003, Report, Genf, www.who.int/transplantation/en/Madrid_Report.pdf (16. Juni 2005).

WHO – World Health Organization (2004b), World Health Assembly Resolution WHA 57.18 “Human organ and tissue transplantation”, www.who.int/transplantation/en/A57_R18-en.pdf (16. Juni 2005).

C. DESIDERATE

I. Allokation

Die Themengruppe „Allokation“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hält angesichts ihrer vorzeitig beendeten Arbeit die folgenden Desiderate und offenen Fragen für weiter bearbeitungsbedürftig:

1. Angesichts der steigenden Zahl der Nichtversicherten in Deutschland müsste den Ursachen der Nichtversicherung und den Möglichkeiten der Abhilfe genauer nachgegangen werden.
2. Bei der Umsetzung und Konkretisierung der gesetzlichen Regelungen über die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) kommen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zunehmend bedeutsame Aufgaben zu. Wie stellt sich die Rolle des G-BA im gegenwärtigen Gesundheitssystem dar? Insbesondere: Stimmen die rechtlich vorgesehene Rolle und die Tätigkeit in der Praxis überein?
3. In der Gesundheitsversorgung werden immer häufiger so genannte „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (IGeL) angeboten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat 1998 erstmals eine Liste solcher Leistungen zusammengestellt. Art und Umfang dieser Leistungen sollten regelmäßig beobachtet werden, damit hierdurch bedingte Verschiebungen zwischen solidarischer und individueller Finanzierung gesundheitsbezogener Leistungen zeitnah erfasst werden.
4. Neben den gesetzlichen Vorgaben haben die Formen der Finanzierung medizinischer Leistungen Einfluss auf Leistungserbringung und Mittelverteilung in der GKV. Wie sind die allokativen Wirkungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM), der diagnosebezogenen Fallpauschalen (DRG) und der Zuzahlungen zu medizinischen Leistungen (z. B. Praxisgebühr, Zuzahlungen zu Arznei-, Hilfs- und Heilmitteln, Krankenhausgebühr) zu beurteilen?
5. Seit dem Gesundheitsstrukturgesetz aus dem Jahre 1992 werden Wettbewerbselemente in die GKV eingeführt. Bei den nunmehr partiell im Wettbewerb stehenden Kassen und Leistungserbringern sind seither Selektions- und Vermeidungs-

mechanismen zu Lasten von Versicherten zu beobachten, denen ein hohes Ausgabenrisiko zugeschrieben wird. Hier ist eine wissenschaftliche Analyse der Selektions- und Vermeidungsstrategien und der dadurch bedingten Fehlallokationen sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich erforderlich. Dabei sollte eine quantitative Abschätzung positiver Wettbewerbswirkungen den adversen Wirkungen in Bezug auf Verwaltungsaufwand und Fehlallokationen gegenübergestellt werden.

6. Wie wäre angesichts einer offen bleibenden Verantwortung für eine bedarfsgerechte Gesamtversorgung eine institutionalisierte Verantwortung zu schaffen, welche die für eine Region notwendigen Gesundheits- und Pflegeleistungen kassenübergreifend vertraglich so sichern kann, dass Leistungen möglichst ambulant erbracht werden und dass bedarfsgerechte Versorgungsstrukturen für Versicherte aller Kassen gleichermaßen zur Verfügung stehen?
7. Grundlegend muss überlegt werden, mit welchen – auch finanziellen – Anreizsystemen der solidarische Charakter der GKV weiter befördert werden kann.
8. Beispiele aus der Praxis zeigen, dass im deutschen Gesundheitssystem in unterschiedlichen Entscheidungszusammenhängen eine Priorisierung oder Posteriorisierung gesundheitlicher Leistungen explizit oder implizit nach heterogenen Kriterien sowie in unsystematischer und ethisch nicht rückgebundener Form erfolgt. Hier wären zunächst demokratische und transparente Bewertungs- und Entscheidungsverfahren als Grundlage für gerechte und allgemein akzeptierte Priorisierungen zu entwickeln. Hilfreich wäre es, operationalisierbare Kriterien zu bestimmen, die – unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kontexte – auf möglichst vielen Entscheidungsebenen anwendbar sind. Insgesamt sollten jeweils indikationsbezogene konsentiertere Rangordnungen diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen angestrebt werden.
9. Eine gerechte Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung erfordert eine Klärung der zentralen ethischen Aspekte sowohl auf der Ebene der ethischen Rechtsanspruchslehre als auch auf der Ebene der ethischen Güterordnungslehre. Gibt es im ethisch-normativen Sinn Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen, und worin sind sie begründet? Wie sind Gesundheitsleistungen abzugrenzen und zu bewerten? Wie weit reichen die Ansprüche des Einzelnen auf Gesundheitsleistungen? Welche Gesundheitsleistungen liegen im Spektrum

der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung und welche nicht? Wie können die Prioritäten innerhalb des Leistungsspektrums bestimmt werden, die es erlauben, einzelne Gesundheitsleistungen nach Dringlichkeit, Gewichtigkeit des Anspruchs oder Bedeutung in eine Rangordnung zu bringen?

10. Gesundheitsleistungen werden im Kontext berufsspezifischer Ethosformen erbracht. Wie werden ärztliche und pflegerische Ethosformen und Entscheidungen durch Allokationsmechanismen beeinflusst? Wie können spezifische Erfahrungen aus dem Arzt- bzw. Pflegeberuf sowie die hier entwickelten Kommunikationsformen mit Patienten für eine bedarfsgerechte Allokation nutzbar gemacht werden?
11. Zu den leitenden sozialemischen Prinzipien, die für die Gesundheitsversorgung relevant sind, gehört zunächst das Prinzip der Menschenwürde. Es schränkt die Anwendung von Kosten-Nutzen-Kalkülen als Kriterium für Allokationsentscheidungen im Einzelfall deutlich ein. Unter welchen Umständen kann die Anwendung solcher Kalküle mit dem Prinzip der Menschenwürde vereinbar sein oder gar erforderlich werden?
12. Ein bedeutsamer sozialemischer Grundsatz ist weiter der Grundsatz der Solidarität, die das gegenseitige Entstehen der Mitglieder einer Gemeinschaft füreinander in der Behebung oder Bekämpfung der Not oder Ungerechtigkeit fordert, die einzelne ihrer Mitglieder trifft. Woraus lassen sich Solidarpflichten für die Gesundheitsversorgung als Tugendpflichten des Einzelnen bzw. sozialer Gruppen in der Zivilgesellschaft ableiten, und inwieweit handelt es sich um Rechtspflichten, die aus bestimmten sozialen Anspruchsrechten resultieren?
13. Der komplementäre Begriff zur Solidarität ist der Begriff der Eigenverantwortung. Welche Verständnisse von Eigenverantwortung gibt es, und wie verhalten sich diese zum Prinzip der Solidarität?
14. Zwischen den Prinzipien der Eigenverantwortung und der Solidarität vermittelt das Prinzip der Subsidiarität. Welche Erscheinungsformen von Solidarität unterliegen staatlichen Gewährleistungs- und Organisationspflichten? Welche weiteren zivilgesellschaftlichen Verpflichtungen zur solidarischen Hilfe können wirksam werden (Familie, Nachbarschaft, Quartier, Arbeitsumfeld, Selbsthilfeorganisation, etc.)? Wo, wie, unter welchen Bedingungen und in welchem sozialen Rahmen geschieht oder unterbleibt solche solidarische Hilfe?

15. Das Prinzip der Gerechtigkeit verlangt, dass prinzipiell allen Bürgerinnen und Bürgern, ungeachtet ihrer Eigenschaften und Lebensumstände, der gleiche Zugang zur Gesundheitsversorgung zu gewährleisten ist. Nicht selten sind jedoch gerade die Menschen, die der medizinischen Hilfe in besonderem Maße bedürfen, durch ihre Lebensumstände benachteiligt. Im Hinblick auf eine angemessene und gerechte Gesundheitsversorgung müssen Bedingungen, Konzepte und Methoden für einen Ausgleich von Asymmetrien beim bedarfsgerechten Zugang zu Leistungen des Gesundheitswesens entwickelt werden.
16. Zur Begründung der ethischen Bedeutung des Gutes Gesundheit gibt es unterschiedliche Ansätze, die die Bedeutung der Gesundheit entweder in ihrem Bedingungscharakter für ein anderes Gut, etwa für die Handlungsfähigkeit, sehen oder sie selbst als einen wesentlichen Bestandteil eines jeden guten Lebens einstufen. Meist stellen die jeweiligen Ansätze aber nur einen bestimmten Aspekt heraus. In einer Ethik der Allokation von Gesundheitsleistungen wären die verschiedenen Ansätze aufzugreifen, kritisch zu bewerten, zu ergänzen und gegebenenfalls in eine übergreifende Perspektive zu bringen. In Kombination mit pragmatischen Überlegungen und unter Einbindung der zeitlichen Dimension (Prognosen) wäre dann eine Güterordnungslehre zu entwerfen, die zur Orientierung für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen dienen könnte.
17. Gesundheit ist ein Gut, das der Einzelne in einem Prozess erhält oder wieder erwirbt. Die Bedeutung der Selbstverantwortung und der Selbststeuerung für die Wirksamkeit medizinischer Behandlungen wird zunehmend anerkannt. Allokationsfragen müssen deshalb die Wahlfreiheit des Patienten, aber auch die Therapiefreiheit des Behandlers mitthematisieren. Inwieweit sind die Konflikte zwischen Priorisierung und Wahlfreiheit des Patienten, aber auch zwischen Priorisierung und Therapiefreiheit des Behandlers mit zu bedenken? Wie sind individuelle Entscheidungsspielräume innerhalb priorisierter Systeme zu gewährleisten? In diese Frage wären auch die Pflegenden einzubeziehen.
18. Angesichts einer Vielzahl von allokatonsrelevanten Kriterien, die aus unterschiedlichen Disziplinen stammen und oft auf verschiedenen Ebenen greifen, geht es darum, das Verhältnis dieser Kriterien zueinander zu klären. Das bedeutet vor allem, ethisch begründete Regeln ihrer Anwendung, ihres Zusammenspiels und ihrer jeweiligen Vor- oder Nachrangigkeit zu formulieren. Dazu können

insbesondere Abwägungsregeln herangezogen werden. Solche Abwägungsregeln wären darzustellen, zu diskutieren, zu ordnen und mit Beispielen zu versehen.

19. An welchem Ziel soll sich die Gesundheitsversorgung erstrangig orientieren? Hat die Verbesserung der Lage der Bedürftigsten (im Sinne eines Maximinprinzips von John Rawls oder im Sinne einer Option für die Benachteiligten) den Vorrang oder – einem utilitaristischen Ansatz entsprechend – die Maximierung des Durchschnitts- oder des Gesamtnutzens? An welchen Kriterien hätte sich die Bestimmung eines „Minimums“ in der Gesundheitsversorgung zu orientieren?
20. Ein ethisch nicht unproblematischer Begriff von Wirtschaftlichkeit oder Kosteneffektivität wird eingesetzt, wenn Maßnahmen, die wirksam und nützlich sind, aus Leistungskatalogen ausgeschlossen werden, weil der zu erwartende Nutzen oder Zusatznutzen als zu gering im Verhältnis zu den Kosten bzw. Zusatzkosten erachtet wird. Hier wäre ethisch vor allem zu klären, ob, inwieweit, unter welchen Umständen und in welchen Bereichen ein solches Verständnis der Wirtschaftlichkeit Anwendung finden könnte.
21. Es sollte geklärt werden, nach welchen ethischen Kriterien Standards (z. B. Diagnosestandards, Behandlungsstandards, Leistungsstandards) entwickelt, verändert oder auf ihre Gültigkeit überprüft werden können. Dabei ist auch die Frage zu beantworten, welche Intensität der Beteiligung für Akteure bzw. Betroffenenvertreter als Voraussetzung einer allgemeinen Verbindlichkeit der entwickelten Standards gelten sollte.
22. Wirksamkeit und Nutzen von Therapien oder Arzneimitteln stellen in vielen Gesundheitssystemen ein zentrales Kriterium für Allokationsentscheidungen dar. Fraglich ist allerdings, welcher Maßstab und welche Methode zur Ermittlung von Wirksamkeit und Nutzen einer medizinischen Intervention herangezogen und wie hoch die Erfordernisse an ihren Nachweis angesetzt werden. Daher ist zu überlegen, ob und wie das Kriterium der Wirksamkeit in einen größeren Zusammenhang ethischer Kriterien eingebunden und innerhalb dieses Zusammenhangs gewichtet werden sollte. So wäre es denkbar, die Erfordernisse an den Wirksamkeitsnachweis abzustufen, je nachdem wie hoch die Notwendigkeit und/oder Dringlichkeit einer Behandlung ist. Für Extremfälle, wie die alternativlose Behand-

- lung einer lebensbedrohlichen Erkrankung, könnte eine Umkehr der Beweislast erwogen werden.
23. Die Verteilung von Ressourcen zwischen präventiver und kurativer Medizin ist ein wichtiger Punkt. Auf welche Weise und nach welchen Kriterien sollten hier unter der Voraussetzung begrenzter Ressourcen Priorisierungen erfolgen?
 24. Rechtlich stellt sich bei zunehmender Ressourcenknappheit die Frage, wie Kriterien für eine Prioritätensetzung in verfassungsrechtlich abgesicherter Form her-zuleiten sind, inwiefern sie gesetzlich verankert sind oder werden können und in welchen Verfahren man sie konkretisieren könnte.
 25. Die zentralen Grundrechte, die als Grundlage individueller Ansprüche oder mit ih-ren wertsetzenden objektivrechtlichen Aussageinhalten Vorgaben für Allokations- und Priorisierungsentscheidungen liefern können, sind Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2, Satz 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 3 GG. Hier wäre genauer zu klären, welche Maßstäbe für Priorisierungen sich aus diesen Grundrechten ergeben. Zu prüfen wäre insbesondere die Vereinbarkeit von Leis-tungsausschlüssen mit den grundrechtlichen Maßstäben.
 26. Das in Art. 20 Abs. 1, 28 Abs. 1 Satz 1 GG verankerte Sozialstaatsprinzip ver-pflichtet den Gesetzgeber zur Sicherstellung einer medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Es enthält Verbindungslinien zu ethischen Prinzipien wie denen der sozialen Gerechtigkeit oder der Solidarität. Sein Gehalt wäre mit Blick auf diese ethischen Prinzipien zu präzisieren.
 27. Im Rahmen des jeweiligen Regelungssystems wäre zu klären, welche Allokati-ons-, Priorisierungs- oder Rationierungsentscheidungen eine so grundlegende Bedeutung haben, dass der Gesetzgeber sie selbst treffen müsste und diese nicht an anderweitige Instanzen delegieren dürfte.
 28. Das Demokratieprinzip des Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG verlangt, dass Entschei-dungsinstanzen, die befugt sind, Rechtsnormen zu setzen, demokratisch legiti-miert sind. Mit Rücksicht auf die Rolle, die dem G-BA bei Allokationsentschei-dungen zukommt oder künftig zukommen soll, wäre dessen demokratische Legitimation zu klären. Ggf. müsste präzisiert werden, welche Gesetzesänderun-gen erforderlich wären, damit diese Legitimation gesichert ist.

29. Nach seinen Grundprinzipien ist das SGB V bisher nur begrenzt darauf ausgerichtet, dass im Rahmen seiner Vorgaben Priorisierungen erfolgen oder – weitergehend – Rationierungsentscheidungen getroffen werden. Übergreifend wäre ethisch und rechtlich zu klären, nach welchen Kriterien sich Allokations-, Priorisierungs-, Rationalisierungs- oder Rationierungsentscheidungen richten sollen. Vorhandene Leistungsausschlüsse müssten daraufhin untersucht werden, ob sie diesen Kriterien genügen und sich in ein stimmiges System fügen. Mit Blick auf die herausgearbeiteten Kriterien müsste vor allem überlegt werden, an welcher Stelle welche neuen Regelungen zur Umsetzung dieser Kriterien in das SGB V eingefügt werden können und welche sonstigen gesetzlichen Änderungen erforderlich wären.
30. Ein System der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen setzte voraus, dass näher geklärt wird, auf welcher Ebene welche Instanz in welchem Verfahren welche Entscheidungen treffen darf. Zu prüfen wäre vor allem, inwieweit gegenwärtige Strukturen beibehalten oder mehr oder weniger verändert werden sollten.
31. In den Ländern, die Priorisierungsentscheidungen institutionalisiert haben, ging dies regelmäßig mit einer Ausweitung der Bürgerbeteiligung einher. Es ist zu überlegen, aufgrund welcher Funktionen an welchen Punkten eine Verbesserung der Bürgerpartizipation sinnvoll ist. Maßnahmen zu einer systematischen Bürgerbeteiligung bei Entscheidungen im Gesundheitswesen sollten über die Teilnahme von Patientenvertretern in den Gremien des G-BA und die Einsetzung einer Patientenbeauftragten hinaus geprüft werden.

II. Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung

1. Wie kann eine Vereinheitlichung und Vervollständigung der Regelungen der medizinischen Forschung an und mit Menschen erfolgen?
2. Wie können die bestehenden Regelungen mit dem Ziel der Effizienzsteigerung vor allem im Entscheidungsverfahren über Forschungsprojekte einschließlich des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen vereinfacht werden?
3. Wäre die Schaffung eines Humanforschungsgesetzes, das alle Bereiche der medizinischen Forschung am Menschen regelt, anzustreben?
4. Wäre eine Grundgesetzänderung hinsichtlich der Kompetenz des Bundes als Voraussetzung für die Schaffung eines Humanforschungsgesetzes zu empfehlen?
5. Sollte das Forschungszusatzprotokoll der Biomedizinkonvention und die diesem zugrunde liegende Biomedizinkonvention des Europarates ratifiziert werden, damit der Inhalt des Forschungszusatzprotokolls in Deutschland geltendes Recht werden kann?
6. Wie sind die Zusammensetzung, der Charakter und die Beteiligung von Ethik-Kommissionen zur Prüfung von Forschungsvorhaben in rechtlicher und faktischer Hinsicht zu beurteilen? Hat sich die bisherige Tätigkeit von Ethik-Kommissionen der Selbstverwaltung bewährt oder sind Umstrukturierungen zu empfehlen?
7. Sollten die Regelungen der GCP-Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS) in Richtung auf die Sicherstellung der Qualität der Beratung durch Ethik-Kommissionen und der Vermeidung von Kommissions-Hopping geändert werden?
8. Inwiefern wäre die Beratung durch Ethik-Kommissionen im Bereich der medizinischen Forschung außerhalb des AMG und MPG gesetzlich zu verankern?
9. In welcher Form wären die Regelungen des MPG an die Regelungen des AMG zu Ethik-Kommissionen zur Sicherstellung des Schutzes der Probanden und Patienten anzugleichen?

10. Wie können Lücken in der Probandenversicherung (durch die klinische Prüfung am Probanden und an den Nachkommen verursachten genetischen Schäden; Schädigungen des zum Zeitpunkt der klinischen Prüfung bereits bestehenden ungeborenen Lebens; Schäden des Probanden bzw. Patienten auf dem Weg vom bzw. zur klinischen Prüfung) geschlossen werden?
11. Wie kann eine Deckungsvorsorgepflicht und angemessene Schadensvorsorge auch für nicht dem AMG bzw. MPG unterliegende Forschungsvorhaben erreicht werden, ohne dass dies zu unzumutbaren Erschwernissen insbesondere der universitären und investigator-initiierten Studien führt?
12. Wie können die strukturellen und institutionellen Voraussetzungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung verbessert werden?
13. Welche Prioritäten für die Förderung der medizinischen Forschung wären in diesem Zusammenhang zu formulieren?
14. Wie kann die Finanzierung der Versorgungsforschung sichergestellt werden? Sollten sich die Krankenkassen daran beteiligen, und falls ja, inwiefern?
15. Wie könnten die strukturellen Voraussetzungen für die patienten- und versorgungsorientierte Forschung in der ärztlichen Ausbildung und in den Universitätskliniken verbessert werden?
16. Sollte ein Studienregister eingerichtet werden, das mit anderen internationalen Registern kompatibel ist, und das den Ethikkommissionen den Zugang zu den relevanten Informationen für ihre Prüfungstätigkeit sicherstellt? Welche Informationen in einem Studienregister sollten öffentlich zugänglich gemacht werden und damit auch Patienten und Patientenverbänden zur Verfügung stehen?
17. Wie kann die Aufklärung von Patienten und Probanden vor der Teilnahme an einem Forschungsprojekt verbessert werden? Welche Anforderungen sind an eine Einwilligung in die Teilnahme an Forschungsprojekten oder in die Nutzung und Weiterverwendung von Körpersubstanzen und Daten zu stellen? Wie ist eine Generaleinwilligung zu bewerten? Sollten Aufklärungsstandards festgelegt und gesetzlich verankert werden?

18. Sollten das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sowie die Persönlichkeitsrechte von Patienten und Probanden bei Erhebung und Nutzung der bei ihnen zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten durch eine spezialgesetzliche Regelung sichergestellt werden und falls ja wie?
19. Sollte für den Aufbau von Gewebe- bzw. Biobanken ein allgemeines Forschungsgeheimnis gesetzlich verankert werden, das sicherstellt, dass die Proben und Daten nur zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen und keine Zugriffe zu anderen Zwecken ermöglichen?
20. Finden in der Praxis Studien statt, bei denen nicht schwerwiegend erkrankten Studienteilnehmern in einer Kontrollgruppe die Standardtherapie vorenthalten wird? Sind davon auch nichteinwilligungsfähige Personen betroffen? Wie ist dies ethisch und rechtlich zu bewerten?
21. Welchen besonderen Schutzbedarf haben besonders verletzbare Patienten- und Probandengruppen? Welche speziellen Regelungen bedarf es zu ihrem Schutz?
22. Welche Auswirkungen haben die Neuregelungen der 12. AMG-Novelle auf die Forschungspraxis in der Arzneimittelforschung mit Minderjährigen? Welche Forschungsmaßnahmen werden von den Ethikkommissionen in der Praxis als „direkter Nutzen der klinischen Prüfung für die Gruppe der an der gleichen Krankheit Erkrankten“ (vgl. § 41 Abs. 2 Nr. 2a AMG), die die Kriterien des minimalen Risikos und der minimalen Belastung erfüllen, gewertet?
23. Wie wäre diese Ausweitung der zulässigen Forschung mit Minderjährigen auf andere Forschungsbereiche zu bewerten?
24. Wie sieht die Forschungspraxis mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen in verschiedenen Feldern aus? Welche Regelungsoptionen sollten hier verfolgt werden?
25. Der Widerspruch zwischen der Einführung der so genannten Gruppennützigkeit mit der 12. AMG-Novelle in das deutsche Recht einerseits und dem Prinzip der Unzulässigkeit fremdnütziger Forschung an dauerhaft Nichteinwilligungsfähigen andererseits ist zu klären.

26. Wie kann die Uneinheitlichkeit hinsichtlich der Regulierung der Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Patienten und Probanden aufgelöst werden?

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ konnte in der 15. Wahlperiode folgende Themen nicht behandeln. Sie bleiben als Desiderat bestehen:

Zum Thema „Enhancement“, d. h. gentechnische, operative oder medikamentöse Eingriffe in den Körper oder das Genom des Menschen, die nicht zu seiner Behandlung dienen, sondern die zur Steigerung und Verbesserung bzw. Veränderung seiner Leistungen, seines Aussehens, seiner psychischen Verfassung etc. führen:

- Welche Auswirkung haben Eingriffe dieser Art auf das Selbstverständnis eines Individuums und das Menschenbild einer Gesellschaft?
- Gibt es ethische Grenzen und welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf gibt es gegebenenfalls?

Zu den Themen „Pränataldiagnostik“, „Stammzellforschung“ und „Nanotechnologie in der Medizin“ hat die Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ Expertengespräche und Anhörungen durchgeführt und „Beobachtungsgruppen“ eingerichtet. Das Ziel dabei war, neue Entwicklungen, die in diesen Feldern auftreten und von ethischer Relevanz sind, zu erkennen und in die Arbeit der Themengruppe einzubringen. Aufgrund der früheren Beendigung der Arbeit der Enquete-Kommission war dies nicht mehr möglich. Insbesondere folgende Aspekte bedürfen weiterer Beobachtung und Beratung:

- die Ausweitung der Untersuchungsmethoden im Rahmen des „Frühscreening“ in der Schwangerschaftsvorsorge, die zu einer Veränderung bei der Inanspruchnahme der Pränataldiagnostik führt;
- die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse im so genannten „Forschungsklonen“ und ihre Implikationen für die Stammzellforschung.

Das Feld der Nanotechnologie in der Medizin sollte ebenfalls weiter beobachtet werden.

III. Menschenwürdig leben bis zuletzt

Zu den Themen „Patientenverfügungen“ sowie „Palliativmedizin und Hospizarbeit“ konnte die Kommission zwei Zwischenberichte an den Deutschen Bundestag übergeben. Darüber hinaus war geplant, im Schlussbericht der Kommission das Thema Sterbehilfe zu behandeln, das eines der bedeutsamsten Themen der Medizinethik und des Medizinrechts bleibt.

Angesichts von Forderungen nach einer Zulassung aktiver Sterbehilfe ist es dringend erforderlich,

- dass das Thema Sterbehilfe von der Politik aufgegriffen wird. Auch wenn man keinen gesetzlichen Handlungsbedarf sieht, bedarf es einer eingehenden Befassung mit den ethischen und rechtlichen Fragen der aktiven Sterbehilfe, der ärztlich oder pflegerisch assistierten Selbsttötung, der indirekten und der passiven Sterbehilfe sowie des Behandlungsabbruchs;
- dass das Thema dabei klar in den Kontext einer Verbesserung der Versorgung und Betreuung sterbender und schwerstkranker Menschen gestellt wird.

IV. Transplantationsmedizin

Spende von Zellen und Geweben zu Transplantationszwecken

Obwohl die Enquete-Kommission schon zu Beginn ihrer Arbeit ihre „Gutachtliche Stellungnahme zum Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ abgegeben hatte, bleibt bei wichtigen Fragen der Spende von menschlichen Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken eine weitere Befassung mit dem Thema wünschenswert.

- Wie sind die ethisch bedeutsamen Fragen der Entnahme der Spende (Arztvorbehalt, Aufklärung und Einwilligung, Unentgeltlichkeit der Spende) zu lösen?
- Wie soll die Allokation von Zellen und Geweben geregelt werden? Könnte Verteilungsgerechtigkeit durch eine Koordinierungspflicht erreicht werden?

Postmortale Organspende

Die Enquete-Kommission hat sich umfassend damit beschäftigt, welche Defizite im System der postmortalen Organspende in Deutschland bestehen und unter anderem eine öffentliche Anhörung dazu durchgeführt. Die Themengruppe „Transplantationsmedizin“ hat eine detaillierte Analyse der Ergebnisse der Expertenstellungen – sowohl zum Problemstand als auch zu Lösungsvorschlägen – erarbeitet und in diesem Bericht vorgestellt (vgl. Kapitel B. IV. 2.2.). Es bleibt ein Desiderat:

- aus dieser Analyse konkrete Empfehlungen an den Gesetzgeber abzuleiten und
- die Entwicklung der Praxis der postmortalen Organspende aus ethischer und rechtlicher Sicht kontinuierlich weiter zu beobachten.

Xenotransplantation

Die Themengruppe „Transplantationsmedizin“ konnte sich nicht mehr mit den ethischen und rechtlichen Fragen der Xenotransplantation, d. h. der Übertragung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen, beschäftigen. Hier besteht sowohl in medizinisch-technischer als auch in ethischer Hinsicht noch großer Klärungsbedarf.

- Wie sind die Risiken einzuschätzen (Infektionsgefahren, „Xenotransplantations-Tourismus“) und welche Maßnahmen können ergriffen werden (z. B. Langzeitmonitoring, Quarantänemaßnahmen)?
- Wie sind die neuartigen ethischen Fragen zu beantworten (Akzeptanz von Tierorganempfängern, Anforderungen an die informierte Einwilligung von Empfängern und Kontaktpersonen, Verteilungsgerechtigkeit, Folgen der Schaffung von „Chimären“ etc.)?

D. ORGANISATORISCHES

I. Zusammensetzung der Kommission

Vorsitzender: René Röspe, MdB

Stellv. Vorsitzender: Hubert Hüppe, MdB

| Fraktion | Ordentliche Mitglieder | Stellvertretende Mitglieder |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPD | | |
| Abgeordnete: | Sabine Bätzing Hilde Mattheis Dr. Carola Reimann René Röspe Dr. Marlies Volkmer (bis 15. Juni 2004 stellv. Mitgl.) Dr. Wolfgang Wodarg*) | Prof. Dr. Herta Däubler-Gmelin (ab 31. Mai 2005) Eckhart Lewering Gabriele Lösekrug-Möller Caren Marks (bis 15. Juni 2004) Christoph Strässer (bis 15. Juni 2004 ord. Mitgl.; bis 31. Mai 2005 stellv. Mitgl.) Rolf Stöckel (ab 15. Juni 2004) Jörg Tauss Dr. Margrit Wetzel |
| Sachverständige: | PD Dr. Marion Albers Prof. Dr. Linus Geisler Dr. Sigrid Graumann Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe Dr. Michael Wunder | |
| <hr/> | | |
| B90/GR | | |
| Abgeordnete: | Christa Nickels*) | Ulrike Höfken (bis 29. März 2004) Josef Philip Winkler (ab 29. März 2004) |
| Sachverständige: | Prof. Dr. Dietmar Mieth Ulrike Riedel | |
| <hr/> | | |
| CDU/CSU | | |
| Abgeordnete: | Hubert Hüppe Julia Klöckner Barbara Lanzinger Thomas Rachel*) Andrea Astrid Voßhoff | Vera Dominke Ingrid Fischbach Markus Grübel Helmut Heiderich Dr. Martin Mayer |
| Sachverständige: | Rainer Beckmann Prof. Dr. Bärbel Friedrich Prof. Dr. Wilfried Härle Prof. Dr. Eberhard Klaschik Prof. Dr. Johannes Reiter | |
| <hr/> | | |
| FDP | | |
| Abgeordnete: | Michael Kauch*) (ab 5. November 2003) Detlef Parr*) (bis 5. November 2003) | Ulrike Flach |
| Sachverständige: | Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig (bis 21. November 2003) Prof. Dr. Reinhard Merkel (ab 15. Dezember 2003) | |

*) Obleute

II. Themengruppen

1. Moderation

Themengruppe „Allokation“

| | |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Moderation: | SV Prof. Dr. Dietmar Mieth |
| stellv. Moderation: | SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe |
| Sekretariatsmitarbeiterin: | Dr. Mechtild Schmedders (bis Mai 2005) Dr. Annette Schulz-Baldes (ab Juli 2005) |

Themengruppe „Biowissenschaften“

(bis März 2004)

| | |
|----------------------------|--------------------------|
| Moderation: | Abg. Dr. Wolfgang Wodarg |
| stellv. Moderation: | Abg. Thomas Rachel |
| Sekretariatsmitarbeiterin: | Dr. Mechtild Schmedders |

Themengruppe „Ethik in der Forschung“

(bis März 2004)

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Moderation: | Abg. Vera Dominke |
| stellv. Moderation: | - |
| Sekretariatsmitarbeiterin: | Dr. Katharina von Falkenhayn |

Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“

(ab April 2004)

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Moderation: | SV Dr. Sigrid Graumann |
| stellv. Moderation: | SV Prof. Dr. Reinhard Merkel |
| Sekretariatsmitarbeiterin: | Dr. Katharina von Falkenhayn |

Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“

| | |
|--------------------------|--------------------------------|
| Moderation: | SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik |
| stellv. Moderation: | SV Dr. Michael Wunder |
| Sekretariatsmitarbeiter: | Roland Kipke |

Themengruppe „Transplantationsmedizin“

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Moderation: | Abg. Julia Klöckner |
| stellv. Moderation: | SV Prof. Dr. Linus Geisler |
| Sekretariatsmitarbeiter: | Christoph Hellriegel |

2. Themengruppenmitglieder

Themengruppe „Allokation“

ständige Mitglieder

Abg. Markus Grübel
Abg. Michael Kauch
Abg. Eckhart Lewering
SV Prof. Dr. Dietmar Mieth
SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
Abg. René Röspel
Abg. Dr. Margrit Wetzel
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg

nicht ständige Mitglieder

SV PD Dr. Marion Albers
SV Rainer Beckmann
SV Dr. Sigrid Graumann
Abg. Hubert Hüppe
Abg. Barbara Lanzinger
SV Ulrike Riedel

Themengruppe „Biowissenschaften“

(bis März 2004)

ständige Mitglieder

SV PD Dr. Marion Albers
Abg. Ulrike Flach
SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich
SV Prof. Dr. Linus Geisler
Abg. Helmut Heiderich
Abg. Hubert Hüppe
Abg. Dr. Martin Mayer
Abg. Thomas Rachel
Abg. Dr. Carola Reimann
SV Ulrike Riedel
Abg. René Röspel
Abg. Jörg Tauss
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg

nicht ständige Mitglieder

SV Rainer Beckmann
Abg. Vera Dominke
SV Dr. Sigrid Graumann
Abg. Julia Klöckner
Abg. Eckhart Lewering
SV Prof. Dr. Dietmar Mieth
Abg. Christa Nickels
SV Prof. Dr. Johannes Reiter

Themengruppe „Ethik in der Forschung“

(bis März 2004)

ständige Mitglieder

Abg. Vera Dominke
SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich
SV Dr. Sigrid Graumann
Abg. Prof. Dr. Wilfried Härle
Abg. Thomas Rachel
SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe
SV Ulrike Riedel
Abg. Dr. Marlies Volkmer

nicht ständige Mitglieder

Abg. Sabine Bätzing
Abg. Ingrid Fischbach
Abg. Helmut Heiderich
Abg. Hubert Hüppe
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
Abg. Barbara Lanzinger
Abg. Eckhart Lewering
SV Prof. Dr. Dietmar Mieth
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
Abg. Dr. Margrit Wetzel
SV Dr. Michael Wunder

Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ (ab April 2004)

ständige Mitglieder

Abg. Vera Dominke
Abg. Ulrike Flach
SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich
SV Prof. Dr. Linus Geisler
SV Dr. Sigrid Graumann
SV Prof. Dr. Wilfried Härle
Abg. Helmut Heiderich
Abg. Hubert Hüppe
Abg. Dr. Martin Mayer
SV Prof. Dr. Reinhard Merkel
Abg. Thomas Rachel
SV Prof. Dr. Dr. Heiner Raspe
Abg. Dr. Carola Reimann
SV Ulrike Riedel
Abg. Dr. Wolfgang Wodarg

nicht ständige Mitglieder

Abg. Sabine Bätzing
SV Rainer Beckmann
Abg. Ingrid Fischbach
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
Abg. Julia Klöckner
Abg. Barbara Lanzinger
Abg. Eckhart Lewering
SV Prof. Dr. Dietmar Mieth
Abg. Christa Nickels
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
Abg. Dr. Margrit Wetzels
SV Dr. Michael Wunder

Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“

ständige Mitglieder

Abg. Sabine Bätzing
SV Rainer Beckmann
Abg. Ingrid Fischbach
Abg. Markus Grübel
Abg. Michael Kauch
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
Abg. Barbara Lanzinger
Abg. Hilde Mattheis
Abg. Christa Nickels
Abg. Thomas Rachel
Abg. Christoph Strässer
Abg. Rolf Stöckel
Abg. Josef Philip Winkler
SV Dr. Michael Wunder

nicht ständige Mitglieder

SV Prof. Dr. Wilfried Härle
Abg. Dr. Martin Mayer
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
Abg. Andrea Voßhoff
Abg. Dr. Margrit Wetzels

Themengruppe „Transplantationsmedizin“

ständige Mitglieder

SV Prof. Dr. Bärbel Friedrich
SV Prof. Dr. Linus Geisler
Abg. Julia Klöckner
Abg. Dr. Carola Reimann
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
SV Ulrike Riedel
Abg. Dr. Marlies Volkmer
Abg. Andrea Voßhoff

nicht ständige Mitglieder

SV PD Dr. Marion Albers
SV Rainer Beckmann
SV Prof. Dr. Reinhard Merkel

(Stand: August 2005)

3. Redaktionsgruppen

3.1. Zwischenberichte

Zwischenbericht „Patientenverfügungen“

SV PD Dr. Marion Albers
Abg. Markus Grübel
Abg. Michael Kauch
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
Abg. Thomas Rachel
SV Prof. Dr. Johannes Reiter
SV Ulrike Riedel
Abg. René Röspel
SV Dr. Michael Wunder

Zwischenbericht „Organlebendspende“

SV Prof. Dr. Linus Geisler
Abg. Julia Klöckner
SV Ulrike Riedel

3.2. Kurzfassungen der Zwischenberichte

Zwischenbericht „Patientenverfügungen“ - Kurzfassung

Abg. Michael Kauch
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
SV Ulrike Riedel
SV Dr. Michael Wunder

Zwischenbericht „Organlebendspende“ - Kurzfassung

SV Prof. Dr. Linus Geisler
Abg. Julia Klöckner
SV Ulrike Riedel

Zwischenbericht „Verbesserung und Versorgung Schwerstkranker und Sterbender in Deutschland durch Palliativmedizin und Hospizarbeit“ - Kurzfassung

Abg. Michael Kauch
SV Prof. Dr. Eberhard Klaschik
Abg. Christa Nickels
SV Dr. Michael Wunder

III. Kommissionstätigkeit

1. Öffentliche Anhörungen

| Kommissionssitzung | Geladene Experten |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Kommissionssitzung am 22. September 2003 | |
| Öffentliche Anhörung von Experten zum Thema „Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“ | |
| 1. Themenblock Übergeordnete Fragen zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen | Christel Bienstein, Dipl.-Päd. Institut für Pflegewissenschaft Fakultät für Medizin Private Universität Witten/Herdecke GmbH PD Dr. Heinrich Lang Diplom-Sozialpädagoge Institut für Staatsrecht Universität zu Köln Prof. Dr. Jochen Taupitz Geschäftsführender Direktor Institut für Deutsches, Europäisches und Internatio- nales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim |
| 2. Themenblock Fragen zur Forschung an Minderjährigen | Christel Bienstein, Dipl.-Päd. Institut für Pflegewissenschaft Fakultät für Medizin Private Universität Witten/Herdecke GmbH Prof. Dr. Hans-Gerd Lenard Vorsitzender der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Pädiater em. Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedi- zin Prof. Dr. Ruth Mattheis Referat Ethik/Medizinische Fachberufe Ärzttekammer Berlin |
| 3. Themenblock Fragen zur Forschung an nichteinwilli- gungsfähigen Erwachsenen | Prof. Dr. Hanfried Helmchen Psychiatrische Klinik und Poliklinik Universitätsklinikum Benjamin Franklin Fachbereich Humanmedizin Freie Universität Berlin Prof. Dr. Dr. Rolf Dieter Hirsch Abt. für Gerontopsychiatrie und GZ Rheinische Kliniken Bonn |

Kommissionssitzung

Geladene Experten

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>PD Dr. Ute Lindauer Vorsitzende des Vorstandes des Landesverbandes Berlin-Brandenburg Sozialverband VdK Deutschland Charité – Universitätsmedizin Berlin Neurologische Klinik Abt. für Experimentelle Neurologie</p> |
| | <p>PD Dr. Andreas Zieger Arzt für Neurochirurgie, Rehabilitationswesen Ärztlicher Leiter der Abt. für Schwerst-Schädel-Hirngeschädigte Ev. Krankenhaus Oldenburg</p> |
| 4. Themenblock Fragen zur Einwilligungs- und Informati- onsgestaltung | <p>PD Dr. Heinrich Lang Diplom-Sozialpädagoge Institut für Staatsrecht Universität zu Köln</p> <p>Prof. Dr. Jochen Taupitz Geschäftsführender Direktor Institut für Deutsches, Europäisches und Internatio- nales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim</p> |
| 5. Themenblock Fragen zum Bereich Ethik-Kommission | <p>Christian von Dewitz, Ass. jur. Geschäftsführer der Ethikkommission am Campus Virchow-Klinikum und Campus Berlin-Buch Charité – Universitätsmedizin Berlin</p> |

**14. Kommissionssitzung
am 1. März 2004**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Organlebendspende“**

| | |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>PD Dr. Dr. Nikola Biller-Andorno World Health Organization Dept. of Ethics, Trade, Human Rights, and Health Law WHO/SDE/ETH</p> |
| | <p>Dr. Bernhard Egger Leiter des Stabsbereichs Medizin beim AOK-Bundesverband</p> |
| | <p>Prof. Dr. Dr. Friedrich-Wilhelm Eigler ehem. Direktor der Abteilung für Allgemeine Chirurgie Universitätsklinikum Essen</p> |
| | <p>Prof. Dr. Ulrich Frei Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie und Intern. Intensivmedizin Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Virchow-Klinikum</p> |

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Prof. Dr. Johannes Gründel
Moraltheologe an der Universität München

Dr. Thomas Gutmann
Leopold-Wenger-Institut, Abt. B
Juristisches Seminar der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Prof. Dr. Wolfram Höfling
Institut für Staatsrecht
Universität zu Köln

Prof. Dr. Günter Kirste
Leiter der Sektion Transplantationschirurgie
Chirurgische Universitätsklinik
Universitätsklinikum Freiburg

Prof. Dr. Hans Lilie
Juristische Fakultät der
Martin-Luther-Universität Halle

Prof. Dr. Peter Neuhaus
Direktor der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und
Transplantationschirurgie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus-Virchow-Klinikum

Prof. Dr. Xavier Rogiers
Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chirurgie und
Viszerale Transplantation
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Prof. Dr. Hans-Ludwig Schreiber
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht
Georg-August-Universität Göttingen

**23. Kommissionssitzung
am 20. September 2004**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Palliativmedizin und Hospizarbeit“**

zum Themenkomplex Palliativmedizin

Prof. Dr. H. Christof Müller-Busch
Leitender Arzt der
Abteilung für Anästhesiologie, Palliativmedizin und
Schmerztherapie am
Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin

Dr. Boris Zernikow
Leitender Arzt des
Instituts für Kinderschmerztherapie und Pädiatrische
Palliativmedizin
Vestische Kinder- und Jugendklinik
Universität Witten/Herdecke

| Kommissionssitzung | Geladene Experten |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| zum Themenkomplex Hospizarbeit | Beate Augustyn Bereich Pflege am Interdisziplinären Zentrum für Palliativmedizin Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München- Großhadern Monika Müller ALPHA Bonn Zentrum für Palliativmedizin |
| zum Themenkomplex Finanzierung | Prof. Dr. Jürgen Fritze Leitender Arzt des Verbandes der privaten Krankenversicherung e.V., Köln Harald Kesselheim Leiter Abteilung Pflege AOK-Bundesverband, Bonn |
| zum Themenkomplex Standespolitik | Prof. Dr. Dr. Jörg-Dietrich Hoppe Präsident der Bundesärztekammer |
| internationale Experten | Dr. Gisela Field Consultant in Palliative Medicine Großbritannien Dr. Anna Simon CSP-Hotel.Dieu Frankreich Hildegard Teuschl Kardinal König Akademie Hospiz Österreich |

**26. Kommissionssitzung
am 25. Oktober 2004**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Erfahrungen von Probanden und Patienten
als Teilnehmer an klinischen Studien“**

Gertrud Alexander
Zweite Vorsitzende des
Schutzverbandes für Impfgeschädigte e.V., Pletten-
berg

Dr. Gerd Antes
Leiter des
Deutschen Cochrane Zentrums
Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische
Informatik
Universität Freiburg
und
Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin
e.V., Köln

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Jörg Brosig
Stellvertretender Vorsitzender des
Deutschen Leukämie- und Lymphom-Hilfe e.V.,
Bonn

Prof. Dr. Jutta Gärtner
Direktorin der Pädiatrie II
Zentrum Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Bereich Humanmedizin
Georg-August-Universität Göttingen

Birgit Kaltz
Stellvertretende Vorsitzende der
Deutschen Morbus Crohn / Colitis ulcerosa-
Vereinigung e.V., Bremen

Jörg Klemme
Projektgruppe Ethik
Fachwissenschaft Gesundheit
Universität Hamburg

Joachim Obst
Vorstandsmitglied des
Landesverbandes Sachsen e.V.
Deutscher Diabetiker Bund

Dr. Margot von Renesse
(auf Initiative der Deutschen Parkinson Vereinigung
e.V.)

Marion Rink
Vorstandsmitglied des
Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband e.V.

Prof. Dr. Roland E. Schmieder
Medizinische Klinik IV
Universitätsklinikum Erlangen

Dieter Würker-Friedel
Gesellschaft für Mukopolysaccharidosen e.V.,
Aschaffenburg

**29. Kommissionssitzung
am 13. Dezember 2004**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Prioritätensetzung im Gesundheitswesen“**

Dr. M. J. Boereboom
Director of
Curative Care Directorate
Ministry of Health, Welfare and Sports
Niederlande

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Prof. Per Carlsson
director of
National Priority Center
University Linköping
Schweden

Prof. Avi Israeli
Director-General
Israel Ministry of Health
Israel

Lena Lundgren
Medical Health Care Director
Östergötland County Council
Schweden

Prof. Kjeld Møller Pedersen
professor of health economics and health policy
University of Southern Denmark
Dänemark

Dr. Josef Probst
Geschäftsführer des
Hauptverbandes der österreichischen Sozialversi-
cherungsträger
Österreich

Prof. Sir Michael Rawlins
Ruth & Lionel Jacobsen
Professor for Clinical Pharmacology
Chairman of the National Institute for Clinical Excel-
lence
England

Dr. Gaudenz Silberschmidt
Vize-Direktor des
Bundesamtes für Gesundheit
Schweiz

**33. Kommissionssitzung
am 14. März 2005**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Organisation der postmortalen Organ-
spende in Deutschland“**

Prof. Dr. Thomas Bein
Oberarzt der
Klinik für Anästhesiologie
Leiter der Operativen Intensivstation
Klinikum der Universität Regensburg

Prof. Dr. Josef Briegel
Klinik für Anästhesiologie
Klinikum der Universität München

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Dr. Bernhard Egger
Leiter Stabsbereich Medizin
AOK-Bundesverband

Prof. Dr. Axel Harverich
Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Hannover

Renate Höchstetter
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin

Dr. Vera Kalitzkus
Gesellschaft zur Förderung Medizinischer Kommunikation e.V.
Abteilung Medizinische Psychologie der
Universität Göttingen

Prof. Dr. G. Kirste
Vorstandssekretariat der
Deutschen Stiftung Organtransplantation

Claudia Kotter
Junge Helden e.V.

Dr. Elisabeth Pott
Direktorin der
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Köln

Dr. Claus Wesslau
Geschäftsführender Arzt der
Organspenderegion Nord-Ost
Deutsche Stiftung Organtransplantation

**37. Kommissionssitzung
am 30. Mai 2005**

**Öffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Aktuelle Entwicklungen und Perspektiven
der Pränataldiagnostik (PND)“**

Prof. Dr. Claus R. Bartram
Direktor des
Instituts für Humangenetik
Universitätsklinikum Heidelberg

Annegret Braun
Leiterin der
Beratungsstelle zu Pränatalen Untersuchungen und
Aufklärung
Diakonisches Werk Württemberg

Dr. Johannes Bruns
Abteilung Grundsatzfragen der medizinischen Versorgung/Leistungen
Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,
Siegburg
AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Prof. Dr. Bernhard-J. Hackelöer
Leiter der
Abteilung Pränatale Diagnostik und Therapie
Frauenklinik Barmbek-Finkenau

Dorothea Kühn
Erste Vorsitzende des
Bundes freiberuflicher Hebammen Deutschlands
e.V.

Prof. Dr. Eberhard Merz
Direktor der Frauenklinik
Krankenhaus Nordwest, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Irmgard Nippert
Frauengesundheitsforschung
Institut für Humangenetik
Universitätsklinikum Münster

Dr. Peter Radtke
Geschäftsführer der
Arbeitsgemeinschaft Behinderung und Medien,
München

Prof. Dr. Anke Rohde
Gynäkologische Psychosomatik
Zentrum für Geburtshilfe und Frauenheilkunde
Universitätsklinikum Bonn

Dr. Claudia Schumann
Frauenärztin und Psychotherapeutin
Sprecherin der AG Frauenärztinnen im
Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psycho-
therapie und Gesellschaft e.V., Northeim
Vorstandsmitglied der
Deutschen Gesellschaft für psychosomatische
Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Prof. Dr. Christine Swientek
Sonderpädagogin, Hannover

Dr. Reinhard Ullmann
Max-Planck-Institut für molekulare Genetik, Berlin

2. Nichtöffentliche Anhörungen

Kommissionssitzung

Geladene Experten

10. Kommissionssitzung am 8. Dezember 2003

Nichtöffentliche Anhörung von Experten zum Thema „Neue Entwicklungen in der Stammzellfor- schung“

Prof. Dr. Oliver Brüstle
Institut für Rekonstruktive Neurobiologie
Universitätsklinikum Bonn

Prof. Dr. Dr. Hans-Werner Denker
Lehrstuhl für Anatomie und Entwicklungsbiologie
Institut für Anatomie
Universitätsklinikum Essen

Prof. Dr. Detlev Ganten
Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin
(MDC)
und Freie Universität

Prof. Dr. Winfried Kluth
Lehrstuhl für Öffentliches Recht
Juristische Fakultät
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. Christian Kummer
Hochschule für Philosophie
Institut für naturwissenschaftliche Grenzfragen zur
Philosophie und Theologie

Dr. Claudia Lange
Medizinische Klinik II
Einrichtung für Knochenmarktransplantation
Zentrum für Innere Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Prof. Dr. Hans Lilie
Juristische Fakultät
Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. Dr. Friedo Ricken
Philosophische Fakultät S.J.
Hochschule für Philosophie

Dr. Norbert Stute
Medizinische Klinik II
Einrichtung für Knochenmarktransplantation
Zentrum für Innere Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Dr. Thorsten Trapp
Institut für Transplantationsdiagnostik und Zellthera-
peutika
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Dr. Adrienne Weigl
John-Henry-Newman-Institut für christliche Weltanschauung, Penzberg

Prof. Dr. Heiner Westphal
National Institute of Child Health & Human Development Bethesda

Prof. Dr. Claudia Wieseemann
Ethik und Geschichte der Medizin
Universität Göttingen

Prof. Dr. Otmar Wiestler
Institut für Neuropathologie
Universität Bonn

Prof. Dr. Jürgen Winkler
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universität Regensburg

**13. Kommissionssitzung
am 9. Februar 2004**

**Nichtöffentliche Anhörung von Experten
zum Thema „Patientenverfügungen“**

Prof. Dr. Eggert Beleites
Direktor der
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-
Ohrenkrankheiten
Präsident der Landesärztekammer Thüringen

Dr. Jürgen Bickhardt
Vorstandsmitglied im
Bayerischen Hospizverband

Prof. Dr. Dr. Klaus Dörner
em. Professor für Psychiatrie an der
Universität Witten-Herdecke

Prof. Dr. Ulrich Eibach
Evangelisch-Theologische Fakultät der
Universität Bonn

Gerda Graf
Erste Vorsitzende der
Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz

Klaus Kutzer
Vorsitzender Richter am
Bundesgerichtshof a.D.

Dieter Lang
Referent im
Fachbereich Gesundheit, Ernährung
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

Kommissionssitzung

Geladene Experten

Wolfgang Putz
Rechtsanwalt

3. Expertengespräche der Themengruppen

| Themengruppe / Datum | Thema des Expertengesprächs / Geladene Experten |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Themengruppe „Allokation“ | |
| am 22. März 2004 | Expertengespräch zum Thema Allokation und Prioritäten in der Gesundheitsversorgung: eine ethische Problemskizze Experte: PD Dr. Georg Marckmann, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Tübingen |
| am 24. Mai 2004 | Expertengespräch zum Thema Organallokation Experte: Prof. Dr. Beat Sitter-Liver, Departement der Philosophie, Universität Freiburg/Schweiz |
| am 27. September 2004 | 1. Expertengespräch zum Thema Prioritätensetzung im Gesundheitswesen Experten: Bernhard Egger, Gemeinsamer Bundesausschuss Dr. Stefan Etgeton, Gemeinsamer Bundesausschuss Dr. Leonhard Hansen, Gemeinsamer Bundesausschuss Dr. Rainer Hess, Gemeinsamer Bundesausschuss |
| am 27. September 2004 | 2. Expertengespräch zum Thema Prioritätensetzung im Gesundheitswesen Experten/in: Prof. Dr. Dr. Peter Scriba, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Prof. Dr. Gisela C. Fischer, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen |
| Themengruppe „Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung“ | |
| am 18. April 2005 | Expertengespräch zum Thema Forschung an besonders verletzlichen Patienten- und Probandengruppen Experten/in: Prof. Dr. Joachim Dudenhausen, Klinik für Geburtsmedizin, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum/ Campus Benjamin Franklin Prof. Dr. Lothar Engelmann, Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin, Zentrum für Innere Medizin, Me- |

| Themengruppe / Datum | Thema des Expertengesprächs / Geladene Experten |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | dizinische Klinik und Poliklinik I, Abteilung für Intensivmedizin Universität Leipzig Prof. Dr. Ulrich Hegerl, Kompetenznetz Depression und Suizidalität, Psychiatrische Klinik der Universität München Prof. Dr. Isabella Heuser, Kompetenznetz Demenzen, Klinik und Hochschulambulanz für Psychiatrie und Psychotherapie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin Prof. Dr. Michael Obladen, Klinik für Neonatologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum/ Campus Benjamin Franklin Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Technische Universität Dresden Prof. Dr. Fred Zepp, Pädiatrisches Netzwerk, Kinderklinik und Kinderpoliklinik, Universität Mainz |
| am 9. Mai 2005 | Expertengespräch zum Thema Regelungsbedarf von Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung Experten/in: Dr. Thomas Aleker, Landesärztekammer Baden-Württemberg Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Dr. Jeanne Nicklas-Faust, Ethikkommission der Ärztekammer Berlin Prof. Dr. Kurt Racké, Ethikkommission an der medizinischen Fakultät der Universität Bonn |
| <hr/> | |
| Themengruppe „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ | |
| am 22. März 2004 | Arbeitsgespräch zum Thema Empfehlungen zur Patientenverfügung: Auswirkungen des BGH- Beschlusses vom März 2003 und § 1904 BGB Experten: Prof. Dr. Wolfram Höfling, Institut für Staatsrecht, Universität Köln Prof. Dr. Hans-Ludwig Schreiber, Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht, Universität Göttingen |
| am 22. November 2004 | Expertengespräch zum Thema Sozialrechtliche Absicherung verbesserter Sterbebegleitung im Hospizwesen und in der Palliativmedizin Experten/in: Dr. Volker Hansen, Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände Anke Podewin, Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände Prof. Dr. Dr. (Harvard) Karl Lauterbach, Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universität zu Köln Gerda Ercher, Österreichisches Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Wien Angelika Westrich, Christophorus Hospiz Verein, München |
| <hr/> | |
| Themengruppe „Transplantationsmedizin“ | |
| am 24. Mai 2004 | Expertengespräch zum Thema Organallokation Experte: Prof. Dr. Beat Sitter-Liver, Departement der Philosophie, Universität |

| Themengruppe / Datum | Thema des Expertengesprächs / Geladene Experten |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Freiburg |
| am 6. Juli 2004 | Expertengespräch zum Thema Versicherungsfragen bei der Organlebenspende Experten: Wolfgang Atzler, Unfallkasse Berlin Prof. Dr. Jürgen Fritze, Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. Klaus Gunder, Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. Dr. Achim Regenauer, Münchener Rückversicherungsgesellschaft |
| am 20. September 2004 | Expertengespräch zum Thema Information über die Einrichtung und Führung eines Lebendspenderegister Einzeldienstreise der Sachverständigen Ulrike Riedel und der Abgeordneten Andrea Voßhoff nach Basel, Schweiz Experte: Prof. Dr. Gilbert Thiel, Schweizer Organ-Lebendspender-Gesundheitsregister |
| am 18. Oktober 2004 | Expertengespräch zum Thema Notwendigkeiten, Möglichkeiten und Risiken des regulierten Organhandels Experten: Prof. Dr. Gundolf Gubernatis, Deutsche Stiftung Organtransplantation Prof. Dr. Wolfram Höfling, Institut für Staatsrecht, Universität zu Köln Prof. Dr. Hartmut Kliemt, Lehrstuhl für praktische Philosophie, Universität Duisburg Prof. Dr. Dr. Eckhard Nagel, Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth, Transplantationszentrum, Klinikum Augsburg Prof. Dr. Dr. Peter Oberender, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Universität Bayreuth Dr. Ingrid Schneider, Forschungsschwerpunkt Biotechnologie, Gesellschaft, Umwelt, Universität Hamburg Prof. Dr. Ulrich Schroth, Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsphilosophie und Rechtssoziologie, Universität München |

4. Dialog- und Diskussionsveranstaltungen

| Veranstaltung | Thema |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21. Kommissionssitzung Dialogveranstaltung am 5. Juli 2004 in Hamburg | „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ |
| Online-Konferenz mit Mitgliedern der Enquete- kommission am 10. November 2004 in Berlin | „Patientenverfügungen“ |
| 38. Kommissionssitzung Dialogveranstaltung in Kooperation mit der Evan- gelischen Akademie zu Berlin und der Katholi- schen Akademie in Berlin am 3. Juni 2005 in Berlin | „Not-Wendige Entscheidungen? Europä- ische Wege zur Prioritätensetzung im Gesundheitssystem“ |
| Diskussionsveranstaltung anlässlich der Schülerprojekttag für Schülerinnen und Schüler der gymnasialen Oberstufe am 17. Juni 2005 in Berlin | „Der perfekte Mensch“ |
| 41. Kommissionssitzung Dialogveranstaltung am 4. Juli 2005 in Tübingen | „Die Biomedizinkonvention des Europarates – jetzt unterzeichnen?“ |

5. Vergabe von Gutachten

| Thema des Gutachtens | Gutachterin/Gutachter |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung | Christian von Dewitz, Ass. jur. Geschäftsführer der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin Prof. Dr. Dr. Friedrich C. Luft Helios Klinikum Berlin, Franz-Volhard-Klinik, Abteilung Nephrologie und Hypertensiologie Prof. Christian Pestalozza Geschäftsführender Direktor des Instituts für Öffentli- ches Recht des Fachbereichs Rechtswissenschaften der Freien Universität Berlin |
| Probanden- und Patientenschutz in der medizinischen Forschung | Dr. Monika Bobbert, Dipl.-Psych. Institut für Geschichte der Medizin, Bereich Medizin- ethik, Medizinische Fakultät der Ruprecht-Karls- Universität Heidelberg Prof. Dr. Uwe B. Brückner Sektion Chirurgische Forschung, Medizinische Fakul- tät der Universität Ulm, Vorsitzender der Ethikkommis- sion der Universität Ulm Prof. Dr. Hans Lilie Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsver- gleichung und Medizinrecht, Juristische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg |
| Stand der Palliativmedizin und Hos- pizarbeit in Deutschland und im Ver- gleich zu ausgewählten Staaten (Bel- gien, Frankreich, Großbritannien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Schweden, Schweiz, Spanien) | Birgit Jaspers Dr. Thomas Schindler |
| Wertimplikationen von Allokations- regeln, -verfahren und – entscheidungen im deutschen Ge- sundheitswesen (mit Schwerpunkt auf den Bereich der GKV) | Prof. Dr. Volker Neumann Lehrstuhl für öffentliches Recht, Sozialrecht und Staatstheorie, Juristische Fakultät, Humboldt- Universität zu Berlin Dr. Jeanne Nicklas-Faust Leiterin des Referats Ethik/Medizinische Fachberufe, Ärztekammer Berlin Dr. Micha H. Werner Leiter der Arbeitsstelle für das Ethisch-Philosophische Grundlagenstudium (EPG), Albert-Ludwigs-Universität Freiburg |

6. Pressemitteilungen (Übersicht)

| Datum | Titel / Thema |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29. April 2003 | Konstituierende Sitzung der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ am 5. Mai 2003 |
| 4. Juli 2003 | Enquete-Kommission will sich mit Organhandel und Lebendspende befassen |
| 15. September 2003 | Öffentliche Anhörung zum Thema „Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen“ am 22. September 2003 |
| 24. Februar 2004 | Öffentliche Anhörung zum Thema „Organlebendspende“ am 1. März 2004 |
| 15. Juni 2004 | Delegation reist vom 21.-23. Juni 2004 zu Gesprächen in die Niederlande |
| 29. Juni 2004 | Öffentliche Dialogveranstaltung zum Thema „Menschenwürdig leben bis zuletzt“ in Hamburg am 5. Juli 2004 |
| 5. Juli 2004 | Ausschreibung für die Teilnahme an der öffentlichen Anhörung „Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“ |
| 17. August 2004 | Bericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ jetzt auch auf Japanisch |
| 13. September 2004 | Öffentliche Anhörung mit internationaler Beteiligung zum Thema „Palliativmedizin und Hospizarbeit“ am 20. September 2004 |
| 21. September 2004 | Enquete-Kommission übergibt Zwischenbericht zu Patientenverfügung an Bundestagspräsident Thierse am 24. September 2004 |
| 24. September 2004 | Enquete-Kommission übergibt heute Zwischenbericht zu Patientenverfügung an Bundestagspräsident Thierse |
| 18. Oktober 2004 | Öffentliche Anhörung zum Thema „Erfahrungen von Probanden und Patienten als Teilnehmer an klinischen Studien“ am 25. Oktober 2004 |
| 1. November 2004 | Online-Diskussionsforum über Patientenverfügungen |
| 3. Dezember 2004 | Öffentliche Anhörung mit internationaler Beteiligung zum Thema „Prioritätensetzung im Gesundheitswesen“ am 13. Dezember 2004 |
| 13. Dezember 2004 | Enquete-Kommission stellt Broschüre zu Patientenverfügungen in einer Pressekonferenz am 16. Dezember 2004 vor |
| 3. März 2005 | Öffentliche Anhörung zum Thema „Organisation der postmortalen Organspende in Deutschland“ am 14. März 2005 |
| 9. März 2005 | Enquete-Kommission übergibt Zwischenbericht zur Organlebendspende an Bundestagspräsident Thierse und stellt Ergebnisse in Pressekonferenz am 9. März 2005 vor |
| 6. Mai 2005 | Öffentliche Anhörung zum Thema „Aktuelle Entwicklungen und Perspektiven der Pränataldiagnostik (PND)“ am 30. Mai 2005 |

| Datum | Titel / Thema |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Juni 2005 | Öffentliche Dialogveranstaltung zum Thema „Notwendige Entscheidungen? Europäische Wege zur Prioritätensetzung im Gesundheitssystem“ in Kooperation mit der Evangelischen Akademie zu Berlin und der Katholischen Akademie in Berlin am 3. Juni 2005 |
| 21. Juni 2005 | Enquete-Kommission übergibt Zwischenbericht zur Palliativmedizin und Hospizarbeit an Bundestagspräsident Thierse und stellt Ergebnisse in Pressekonferenz am 28. Juni 2005 vor |
| 29. Juni 2005 | Öffentliches Bürgerforum zum Thema „Biomedizinkonvention des Euro-Parates – jetzt unterzeichnen?“ in Tübingen am 4. Juli 2005 |
| 1. September 2005 | Enquete-Kommission übergibt Bericht „Über den Stand der Arbeit“ an Bundestagspräsident Wolfgang Thierse |

7. Internetangebot der Enquete-Kommission

Homepage der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“

www.bundestag.de/medizin



IV. Kommissionssekretariat

Leiter/in des Sekretariats

VAe Cornelia Beek (bis Dezember 2004)
MR Andreas Meyer (ab Januar 2005)

Stellvertretender Leiter des Sekretariats

RR Dr. Alexander Troche

Wissenschaftliche Mitarbeiter/-innen

VAe Dr. Katharina von Falkenhayn
RR z.A. Christoph Hellriegel
VA Roland Kipke
ORR'n Daniela Rosenthal (von November 2004 bis Januar 2005)
VAe Dr. Mechtild Schmedders (bis Mai 2005)
VAe Dr. Annette Schulz-Baldes (ab Juli 2005)

Büroleiterin

VAe Sabine Rossa

Geschäftszimmer

Mandy Babbe (von Juli 2003 bis September 2004)
Hendrikje Hahn (ab Oktober 2004)
VAe Jacqueline Michaelis
VAe Martina Sägert
Ina Studier (bis Juni 2003)

In unterschiedlichen Funktion haben zeitweise mitgearbeitet

Ioana Diaconescu
Carsten Dochow
Judith Gehrke
Susanne Gruschka
Anna Katharina Hein
Nicole Hollinger
Joanna Krawczyk
Jenny Kupfer
Rozalina Laskova
Martina Pattloch
Hanno Schedler
Elisa Siebold
Christopher Stoll

E. SONDERVOTEN

I. Sondervotum der von der CDU/CSU-Fraktion benannten Mitglieder zum Sachstandsbericht der Themengruppe „Allokation“

Die Abgeordneten und Sachverständigen der CDU/CSU-Fraktion innerhalb der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ können dem Bericht der Themengruppe „Allokation“ nicht zustimmen, weil die Zeit für Beratung und Diskussion des Textes nicht ausreichend bemessen war.

In der ursprünglichen Planung der Enquete-Kommission war eine solche Themengruppe nicht vorgesehen. Ihre relativ späte Einsetzung und die vorzeitige Auflösung des Deutschen Bundestages sowie die Komplexität des Themas waren wohl die Hauptgründe dafür, dass der Bericht in der vorliegenden Form erst Anfang August den Kommissionsmitgliedern vorgelegt wurde, also in der Zeit, in der die reguläre Beratung des Parlaments bereits beendet war und die Wahlkampfphase begonnen hatte. Die erforderliche intensive Beratung des Berichtes, der überwiegend aus Fragen und Desideraten besteht, konnte in der dann noch zur Verfügung stehenden Frist nicht geleistet werden.

Gleichwohl sind die Abgeordneten und Sachverständigen der CDU/CSU-Fraktion der Auffassung, dass im Hinblick auf die Leistungsfrage in der medizinischen Versorgung, verbunden mit der Allokations- und Priorisierungsproblematik, dringender Diskussions- und Handlungsbedarf besteht. Zudem ist es ein Gebot der Wahrhaftigkeit, Dinge explizit aufzuzeigen und eventuell in Frage zu stellen, die bereits implizit Praxis sind. Tabuisierungsstrategien missachten nicht nur die Rechte der Versicherten und der im Gesundheitswesen Tätigen, sondern führen auch zu einem nachhaltigen Systemschaden.

Selbst bei Ausschöpfung aller Rationalisierungspotenziale im bestehenden System muss die Gesellschaft die Frage nach dem gerechten Ressourceneinsatz unter dem Vorzeichen der Knappheit beantworten und dabei über einen alternativen Mitteleinsatz (Allokation) und eine Prioritätensetzung nachdenken und Entscheidungen treffen. In diese Überlegungen müssen auch Effektivitäts- und Effizienzüberlegungen im Sinne der Evidence Based Medicine bzw. des Health Technology Assessments einfließen. Aber nur, wenn bei den Allokations- und Priorisierungsentscheidungen die Menschenwürde als Maßstab angelegt wird, bedeutet dies,

einen Weg zu finden, der paternalistisch-wohlfahrtsstaatliche Bevormundung einerseits und libertäres Der-eigenen-Zuständigkeit-Überlassen andererseits vermeidet.

Berlin, 30. August 2005

Unterzeichnet von den

Parlamentarischen Mitgliedern:

Hubert Hüppe, MdB

Julia Klöckner, MdB

Barbara Lanzinger, MdB

Thomas Rachel, MdB

Andrea Voßhoff, MdB

Stellvertretenden parlamentarischen Mitgliedern:

Vera Dominke, MdB

Ingrid Fischbach, MdB

Markus Grübel, MdB

Helmut Heiderich, MdB

Dr. Martin Mayer, MdB

Sachverständigen Mitgliedern:

Rainer Beckmann

Prof. Dr. Bärbel Friedrich

Prof. Dr. Wilfried Härle

Prof. Dr. Eberhard Klaschik

Prof. Dr. Johannes Reiter

II. Sondervotum von Abg. Dr. Wolfgang Wodarg und Abg. René Röspel zum Sondervotum der Abgeordneten und Sachverständigen der CDU/CSU-Fraktion

Das Sondervotum der Abgeordneten und Sachverständigen der CDU/CSU-Fraktion zum Bericht der Themengruppe „Allokation“ entspricht nicht den Tatsachen.

Im Sondervotum heißt es: *„In der ursprünglichen Planung der Enquete-Kommission war eine solche Themengruppe nicht vorgesehen.“* Dieser Satz ist unzutreffend. Bereits im Einsetzungsbeschluss des Deutschen Bundestags vom 18. Februar 2003 wird die „Allokationsproblematik in der modernen Medizin“ als eines der zu bearbeitenden Themen ausdrücklich benannt. Eine Themengruppe „Allokation“ wurde dementsprechend, wie die anderen Themengruppen auch, im Herbst 2003 von der Enquete-Kommission eingesetzt.

Berlin, den 6. September 2005

III. Sondervotum der FDP-Mitglieder Abg. Ulrike Flach und Abg. Michael Kauch sowie von SV Prof. Dr. Reinhard Merkel

zum Bericht „Über den Stand der Arbeit“ der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ in der 15. Wahlperiode des Deutschen Bundestages

Die FDP-Arbeitsgruppe in der Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ kann dem Schlussbericht der Kommission nicht zustimmen. Dies ergibt sich aus formalen, aber auch aus inhaltlichen Gründen.

Formal:

In einem Sachstandbericht, wie er nun kurzfristig zum vorzeitigen Ende der Wahlperiode des Deutschen Bundestages zu erstellen war, hätte sich die Kommission auf eine kurze Zusammenfassung beschränken müssen. Andere Gremien, etwa der Parlamentarische Beirat für Nachhaltige Entwicklung, haben sich auf ein solches Verfahren einigen können. Leider war die Mehrheit in der Enquete-Kommission der Meinung, einen umfangreichen, mehr als 200 Seiten starken Bericht zu verfassen. In nur einer Kommissionssitzung ist eine seriöse Prüfung und Diskussion eines so umfangreichen Papiers nicht leistbar. Daher sind die FDP-Vertreter in der Enquete-Kommission nicht bereit, allen Argumentationslinien und Desideraten aus den Themengruppen zuzustimmen. Dies gilt in besonderem Maße für den Berichtsteil „Allokation“, der selbst in den in Frageform formulierten Desideraten aus unserer Sicht kritische Tendenzaussagen trifft, die nicht ohne ausführliche Diskussion zu übernehmen sind.

Inhaltlich:

1. Allokation

Die optimale Lenkung knapper Ressourcen im Gesundheitswesen ist nicht zuletzt angesichts der Bevölkerungsentwicklung von zunehmender gesellschaftlicher Bedeutung. Rationierung findet im System der gesetzlichen Krankenversicherung bereits heute umfassend statt. Es ist wichtig, Rationierungen im gesamten Gesundheitswesen offen zu legen, Entscheidungsre-

geln und -verfahren transparent zu machen und die dahinter stehenden Werte pluralistisch zu diskutieren. Der Berichtsteil „Allokation“ ist als Grundlage dazu nur begrenzt geeignet und orientiert sich einseitig an kollektiven Systemen.

Das deutsche Gesundheitswesen wird in Allokationsfragen gleichgesetzt mit der gesetzlichen Krankenversicherung. Damit werden auch in den Desideraten Allokationsfragen in einem privatwirtschaftlich organisierten System ausgeklammert. Auch wird ein Vergleich von Allokationsregeln und -notwendigkeiten zwischen dem privatwirtschaftlichen und dem gesetzlichen System vermieden. Dies ist vor allem deshalb bedauerlich, weil zu Beginn der Arbeit in der Themengruppe – konkret bei der Gutachtenvergabe – die Berücksichtigung der privaten Krankenversicherung ausdrücklich vereinbart worden war. Schließlich fragt der Bericht nur nach einer möglichst gerechten Rationierung, ohne auch danach zu fragen, wie Rationierung vermieden werden kann – etwa durch marktwirtschaftliche Anreizsysteme. Der Wert der „Wahlfreiheit des Patienten“ als Pendant zur Eigenverantwortung wird nicht thematisiert. Keinesfalls einverstanden ist die FDP-Arbeitsgruppe mit den Aussagen zum Kassenswettbewerb, die in Kapitel 3.1.5. als Tatsachenbehauptungen gemacht werden.

2. Ethik in der biowissenschaftlichen und medizinischen Forschung

Der Inhalt vieler der in die Form von „Desideraten“ gekleideten offenen Fragen ist trotz einer doch fast zweijährigen Arbeit in der Themengruppe in vielen Fällen nicht über einen Prüfungsvorschlag hinausgekommen. Konkrete Empfehlungen an den Gesetzgeber fehlen weitgehend, obwohl sie angesichts des fortgeschrittenen Beratungsstandes in dieser Themengruppe möglich gewesen wären.

Die Form des Prüfungsvorschlages macht es im Grunde erforderlich, dieselben Diskussionen erneut zu führen, dieselben Anhörungen und Sachverständigengespräche erneut durchzuführen und durch weitere zu ergänzen, wenn der Gesetzgeber konkrete Handlungsempfehlungen erhalten will. Es wäre angesichts der durch äußere Umstände eingetretenen Verkürzung der Arbeitszeit der Themengruppe hilfreicher gewesen, sich auf weniger, aber dafür konkretere Forderungen zu konzentrieren.

So wäre z.B. in der Frage, ob die Themengruppe ein Humanforschungsgesetz für notwendig hält, zu entscheiden gewesen, anstatt lediglich einen Prüfungsauftrag anzuregen, ob der Bund für ein Humanforschungsgesetz überhaupt die Gesetzgebungskompetenz besitzt. Nach Auffassung der FDP-Arbeitsgruppe ist ein allgemeines Humanforschungsgesetz nicht

sinnvoll. Ein Streit über die Zuständigkeit würde sinnvolle und machbare Änderungen und Vereinheitlichungen im Arzneimittelgesetz oder im Datenschutzrecht nur unnötig in die Länge ziehen.

Ebenso wäre eine klare Aussage zur Frage der Ratifizierung der Biomedizinkonvention des Europarates notwendig gewesen, die seit über zehn Jahren in Deutschland mit unterschiedlicher Intensität diskutiert wird. Die Nicht-Ratifizierung der Biomedizinkonvention hat dazu geführt, dass mehrere Folgedokumente (z.B. das Forschungs-Zusatzprotokoll) in Deutschland nicht geltendes Recht geworden sind und die von der Themengruppe gewünschte Vereinheitlichung ethischer Standards an Deutschland vorbeiläuft. Die Liberalen sprechen sich für eine Ratifizierung aus, um an der Fortentwicklung der Konvention und der Erarbeitung weiterer Zusatzprotokolle teilnehmen zu können, was ohne eine eigene Ratifizierung einen Mangel an Glaubwürdigkeit hat.

Der Sachstandsbericht empfiehlt eine gesetzliche Regelung für die Beratung durch Ethikkommissionen, ihre Organisation, Sicherstellung der ausgewogenen Zusammensetzung, der Qualität ihrer Arbeit und der Vermeidung von „Kommissions-Hopping“. Eine aus juristischer Sicht schlüssige Professionalisierung erfordert jedoch erheblichen Zeit- und Finanzaufwand für die Träger. Die daraus entstehenden Zeit- und Geldaufwendungen führen zu einer Behinderung der praktischen Forschung und damit zu Verzögerungen bei der Entwicklung neuer Medikamente und Therapien (vgl. Stellungnahme von Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig in der öffentlichen Anhörung „Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Menschen“). Es wäre eine weitaus ehrlichere Lösung, die Einbeziehung von Ethik-Kommissionen, die in den letzten Jahren inflationär zugenommen hat, auf die Bereiche zu reduzieren, in denen tatsächlich ethische Fragen im Mittelpunkt stehen. Die Ausweitung der Arbeit von Ethik-Kommissionen führt eher dazu, sich zu einer rein formalen Beteiligung als „Alibi-Funktion“ zu entwickeln. Hier müsste aus unserer Sicht vor allem die Grundlagenforschung anders beurteilt werden als die angewandte Forschung.

Für den national und international immer bedeutsamer werdenden Bereich der Einrichtung von Biobanken fehlen im Sachstandsbericht Empfehlungen fast völlig. Biobanken mit ihrem charakteristischen Zusammenwirken der Sammlung von Gewebe- oder Blutproben oder genetischen Informationen im Zusammenhang mit Daten über Lebensstile und Sozialverhalten werden den Gesetzgeber in den nächsten Jahren vor wichtige Entscheidungen stellen. Einerseits stellen Biobanken eine herausragende Möglichkeit dar, Krankheitsanfälligkeiten und -verläufe in größerem Maßstab zu untersuchen und dabei Erkenntnisse aus der Kombination z.B. von genetischen Dispositionen und Lebensstildaten zu gewinnen. Andererseits liegen in

der Aussagekraft genau dieser Verknüpfungen Gefahren für den Datenschutz, die der Gesetzgeber regeln muss. Hierzu wären aus Sicht der FDP-Arbeitsgruppe baldmöglichst gesetzliche Grundlagen zu schaffen.

3. Menschenwürdig leben bis zuletzt

Die Stärkung von Selbstbestimmung steht für Liberale im Mittelpunkt des menschenwürdigen Lebens bis zuletzt. Die Neuregelung der Patientenverfügungen ohne Reichweitenbeschränkung gehört für uns ebenso dazu wie der flächendeckende Ausbau der Angebote von Palliativmedizin und Hospizdiensten.

Die im Anhang aufgenommene Kurzfassung des Zwischenberichts zu Palliativmedizin und Hospizarbeit enthält anders als die Kurzfassungen der anderen beiden Zwischenberichte keinen Hinweis auf Sondervoten. Wir weisen darauf hin, dass es seitens mehrerer Kommissionsmitglieder Sondervoten zur vorgeschlagenen Karenzregelung und zur Senkung des Eigenanteils bei der Hospizfinanzierung gegeben hat.

Im Blick auf die Debatte zur Sterbehilfe bedauern wir, dass die Themengruppe zwar die Bedeutung des Themas hervorhebt, die Enquete-Kommission aber dem Antrag der FDP nicht entsprochen hat, hierzu eine Anhörung durchzuführen. Ein Konsens zum Themenkomplex Sterbehilfe kann nicht festgestellt werden. Die Mitglieder der FDP-Bundestagsfraktion werden daher die Ergebnisse ihrer Fraktionsanhörung vom 13. Juni 2005 in die weitere Debatte einbringen. Dabei erscheint es uns erforderlich, zwischen aktiver Sterbehilfe und assistiertem Suizid zu unterscheiden.

4. Transplantationsmedizin

Der Bericht der Themengruppe stellt aus unserer Sicht eine gute Aufbereitung der Probleme der postmortalen Spende dar. Gleichzeitig weisen wir im Blick auf die Lebendspende darauf hin, dass die FDP eine über die Überkreuz-Spende hinausgehende Öffnung des Spenderkreises für sinnvoll hält und auf die Nachrangigkeit der Lebendspende verzichten will.

Berlin, den 6. September 2005

IV. Sondervotum von SV Dr. Michael Wunder, SV Rainer Beckmann, Abg. Prof. Dr. Her- ta Däubler-Gmelin, Abg. Hubert Hüppe, Abg. Christa Nickels und Abg. Dr. Wolfgang Wodarg

Zur Frage der Ratifizierung der Biomedizinkonvention des Europarates

Wir stimmen mit der unter Punkt B. II. 3.2.2. dargelegten Überlegung überein, zur Vereinheitlichung und Vereinfachung der Regulierung der medizinischen Forschung eine Grundgesetzänderung zu prüfen, die dem Bund die entsprechenden Kompetenzen überträgt. Die Forderung nach einem Gesetz für die medizinische Forschung, das die Fragen der Genehmigungsvoraussetzungen und der Zulassungsverfahren durch Ethikkommissionen, des Probandenschutzes, der Dokumentation, der Qualitätssicherung und der Veröffentlichungspflicht aller Untersuchungen einheitlich regelt, wird seit längerem in Fachkreisen diskutiert. Alternativ zu der dafür notwendigen Grundgesetzänderung aber auch die Ratifizierung des Forschungszusatzprotokolls und der Biomedizinkonvention des Europarates in Erwägung zu ziehen, halten wir für falsch und auch für gefährlich.

Die Feststellung, dass durch die Ratifizierung des Zusatzprotokolls in Bereichen, die bisher der Länderkompetenz unterliegen, Bundesgesetze erlassen werden können, ist pragmatisch richtig. Allerdings ist vor einer solchen Ratifizierung die Zustimmung der Länder einzuholen. Gleichzeitig würden aber das Zusatzprotokoll und die Konvention selbst geltendes Recht in Deutschland, was 1997 schon einmal in einer breiten öffentlichen und parlamentarischen Debatte abgelehnt wurde.

Die fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen ist einer der wesentlichen Bestandteile der Konvention und ist nach unserer Auffassung weder mit der deutschen Rechtslage zu vereinbaren noch vor dem Hintergrund unserer Geschichte zu verantworten. Der gesetzliche Betreuer kann nicht in Forschungen einwilligen, die nicht zum Wohl oder zumindest dem beabsichtigten Wohl des Betreuten, sondern zum Nutzen anderer durchgeführt werden. Zwar zwingt die Ratifizierung der Konvention nicht zur Übernahme dieser Regelung in Deutschland, zu befürchten ist jedoch, dass sie als Signalwirkung einen Abbau der Schutzrechte der nicht einwilligungsfähigen Probanden einleitet, der schließlich in der Übernahme der Konventionsvorschriften endet. Wir sind auch der Auffassung, dass die Einführung der Gruppennützigkeit (Nutzen nicht für den Probanden selbst, sondern nur für die

Gruppe der Gleichbetroffenen) als Legitimation der Arzneimittelprüfung bei Minderjährigen (12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes) eine durch die EU-Richtlinie 2001/20/EG bedingte Ausnahmeregelung in Deutschland bleiben muss, die weder ausgeweitet werden kann auf andere medizinische Versuche bei Minderjährigen, noch auf fremdnützige Eingriffe bei Erwachsenen. Genau diese Entwicklung befürchten wir aber, wenn die Bioethik-Konvention unterzeichnet würde.

Ebenso gravierend sehen wir die Signalwirkung einer Ratifizierung der Bioethik-Konvention im Bereich des Embryonenschutzes. Die Konvention enthält ein abgestuftes Menschenwürdekonzepkt, das den Embryo von der unteilbaren Menschenwürde ausschließt. Für Embryonen soll nur ein „angemessener Schutzstandard“ gewährleistet sein, der die verbrauchende Forschung mit so genannten überzähligen Embryonen zulässt. Diese Position ist mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz nicht vereinbar, würde aber die Versuche, das Embryonenschutzgesetz so zu verändern, dass die Forschung mit Embryonen und die Nutzung von Embryonen zur Stammzellgewinnung ermöglicht würde, in starkem Maße unterstützen.

Die Enquete-Kommission, die nicht zuletzt vor dem Hintergrund der starken außerparlamentarischen und parlamentarischen Kritik an der Biomedizinkonvention entstanden ist, kann unserer Meinung nach die Ratifizierung der Biomedizinkonvention weder leichtfertig aus pragmatischen Erwägungen, um eine Grundgesetzänderung zu umgehen, ins Spiel bringen, noch in irgendeiner Weise durch die interpretationsoffene Formulierung einer Prüfüberlegung den Gedanken nahe legen, eine Ratifizierung sei heute grundsätzlich positiver als 1997 zu beurteilen.

Die Feststellung, dass es in der Konvention Mindeststandards u.a. im Bereich der Forschung mit Einwilligungsfähigen und im Bereich der Gentests gibt, die im deutschen Recht bisher nicht erfüllt sind, sollte dazu führen, diese Standards in das deutsche Recht einzuführen, nicht aber die Konvention zu ratifizieren. Auch die Feststellung, dass ein Großteil der Staaten, die die Konvention bisher noch nicht ratifiziert haben, dies – anders als Deutschland – nicht tun, weil die Standards von ihnen für zu hoch gehalten werden, ist für uns kein überzeugendes Argument, dass Deutschland nun ratifizieren sollte, um diese Staaten zum Einlenken zu bewegen. Vielmehr sollte Deutschland auch in Zukunft, wie in den letzten Jahren, die europäische Debatte durch aktive Teilnahme begleiten und beeinflussen und für eine Revision der Konvention eintreten.

Berlin, den 6. September 2005

V. Sondervotum von SV Ulrike Riedel

Zur Frage der Ratifizierung der Biomedizinkonvention des Europarates

Das Zusatzprotokoll Forschung zur Biomedizinkonvention stellt umfassende ethisch fundierte Mindeststandards für rechtliche Regelungen der Forschung am Menschen auf. Die Regelungen gelten für jede biomedizinische Forschung am Menschen, nicht nur für einzelne Bereiche der Forschung. Mit seiner Ratifizierung könnte ein einheitliches Forschungsethikgesetz auf Bundesebene eingeführt werden, auch soweit eine Gesetzgebungskompetenz der Länder besteht. Damit könnten die auch in Deutschland vielfach vorhandenen Schutzlücken bei der Forschung am Menschen geschlossen und eine übersichtliche Rechtslage geschaffen werden. Das Forschungsprotokoll bleibt keineswegs hinter den derzeit in Deutschland bestehenden Schutzstandards zurück, sondern geht über diese an einigen wichtigen Punkten hinaus. Auf den Beitrag der Vertreterin des Bundesministeriums der Justiz, Frau Kerstin Lubenow, auf der Veranstaltung in Tübingen wird hinsichtlich der Einzelheiten der höheren Schutzstandards des Protokolls im Verhältnis zum deutschen Recht verwiesen³³⁴. Bei der nicht-eigennützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen verweist das Protokoll auf die innerstaatlichen Regelungen zurück (Art. 15 Abs. 2 ZP), so dass die an diesem Punkt strengeren Regelungen des deutschen Kindschafts- und Betreuungsrechts auch nach Ratifizierung des Protokolls weiterhin zu beachten sind.

Ziel der Biomedizinkonvention als Rahmenkonvention ist es, einer Nivellierung der ethisch-rechtlichen Standards durch die internationale Konkurrenz vorzubeugen. Das ist nur mit völkerrechtlichen Verträgen möglich, in denen man so weit wie möglich Mindeststandards festlegt und den einzelnen Staaten anspruchsvollere Regelungen gestattet, wie dies die Biomedizinkonvention macht. Wenn man ins europäische Ausland blickt, muss man jedenfalls zu dem Ergebnis kommen, dass eine breite Geltung der Biomedizinkonvention und der Zusatzprotokolle das europäische Niveau nicht senken, sondern erheblich anheben würde. Auch verweisen etliche europäischen Programme und Richtlinien, wie die In-vitro-Diagnostik-Richtlinie und die Geweberichtlinie, zur ethischen Fundierung auf die Biomedizinkonvention. Die Befürchtung, dass aus der völkerrechtlichen Vereinbarung niedrigerer Rahmennormen eine schleichende Erosion der anspruchsvolleren nationalen Normen erfolgt, übersieht, dass diese Erosion nur durch Erlass von Gesetzen erfolgen könnte. Es ist Sache des nationalen

³³⁴ Protokoll zum öffentlichen Bürgerforum „Die Biomedizinkonvention des Europarates – jetzt unterzeichnen?“ in Tübingen am 4. Juli 2005, Seite 76 ff., www.bundestag.de/parlament/kommissionen/e-

Gesetzgebers, ob durch Erlass von entsprechenden Gesetzen die befürchtete Erosion stattfindet oder durch Beibehaltung der bestehenden innerstaatlichen Gesetze verhindert wird. Gesetze werden aber nicht zwangsläufig und vor allem auf diesem Gebiet nicht ohne öffentliche Debatte erlassen.

Bei der damaligen Diskussion nach Auslegung der Biomedizinkonvention standen die innerstaatlichen Regelungen im Verhältnis zur Konvention im Vordergrund der Debatte. Heute geht es bei der Frage der Ratifikation auch um eine Beeinflussung der Entwicklungen im Ausland. Deshalb wäre die Änderung der Haltung zur Zeichnung der Konvention nicht das Eingeständnis eines Irrtums, sondern hier würde der Entwicklung insbesondere im Ausland in den vergangenen Jahren Rechnung getragen. Heute ist es auch so, dass ein Großteil der Staaten, die die Konvention noch nicht ratifiziert haben, dies deshalb nicht tun, weil ihnen die Standards zu hoch sind. Man kann nicht mehr sagen, dass die Ablehnung der Ratifizierung ein Bekenntnis zu höheren Standards ist, sondern es kann auch ein Bekenntnis zu niedrigeren Standards sein.

Berlin, den 6. September 2005

ANHANG

I. Kurzfassung des Zwischenberichts „Patientenverfügungen“

Inhaltsübersicht

- 1. Worum geht es?**
- 2. Verbindlichkeit von Patientenverfügungen**
- 3. Reichweite von Patientenverfügungen**
- 4. Wirksamkeitsvoraussetzungen und Wirksamkeitsförderungen**
- 5. Umsetzung von Patientenverfügungen**
- 6. Gesetzesvorschlag**
- 7. Sondervoten**

1. Worum geht es?

Patientenverfügungen sind in der Diskussion. Die ethische und juristische Beurteilung von Patientenverfügungen ist umstritten; die Voraussetzungen für ihre Gültigkeit sind unklar; bei vielen Menschen, die für ihr Lebensende Vorsorge treffen wollen, herrscht Unsicherheit. Die Enquete-Kommission hat sich mit dem Thema intensiv auseinandergesetzt und in ihrem Zwischenbericht (Bundestags-Drucksache 15/3700) detaillierte Empfehlungen für den Deutschen Bundestag entwickelt, die auf die Schaffung größerer Rechtssicherheit, auf die grundsätzliche Anerkennung von Patientenverfügungen und zugleich auf die klare Bestimmung ihrer Grenzen hinauslaufen.

Was sind Patientenverfügungen?

Unter einer Patientenverfügung wird eine Willensäußerung verstanden, mit der jemand festlegt, in welcher Weise er medizinisch behandelt oder nicht behandelt werden möchte, falls er aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr selbst zustimmungsfähig sein sollte. Dass die Rechtmäßigkeit jedes medizinischen Eingriffs von der Zustimmung des Patienten abhängt, ist unstrittig. Fraglich ist jedoch, ob der vorausverfügte Wille in jedem Falle dem aktuellen Willen gleichgestellt werden kann. Umstritten ist auch, welche Reichweite eine Patientenverfügung hat oder haben sollte, d. h. für welche Krankheitssituationen sie Gültigkeit erlangt. Schließlich ist auch umstritten, welche Formerfordernisse eine Patientenverfügung erfüllen muss, um gültig zu sein.

Allen Mitgliedern der Enquete-Kommission ist dabei bewusst, dass der Zwischenbericht nicht darüber hinwegtäuschen darf, dass Patientenverfügungen nur ein Mittel sind – und auch nicht das wichtigste – die Bedingungen des Sterbens in unserer Gesellschaft humaner zu gestalten. Entscheidend ist vielmehr eine verbesserte Begleitung schwerkranker und sterbender Menschen sowie die Stärkung von Palliativmedizin und Hospizeinrichtungen. Die Debatte um Patientenverfügungen muss stets in diesen Kontext eingebettet werden.

Diese Kurzfassung soll Parlament und Öffentlichkeit einen raschen Überblick über die Kern-Empfehlungen der Enquete-Kommission und die ihnen zugrunde liegenden Überlegungen ermöglichen.

2. Verbindlichkeit von Patientenverfügungen

Das Recht, Verfügungen zur medizinischen Behandlung zu treffen, ist verfassungsrechtlich verankert. Auch der Wille, sich nicht behandeln zu lassen, ist grundrechtlich geschützt. Damit sind auch Patientenverfügungen grundsätzlich verbindlich.

Es ist jedoch eine Illusion zu glauben, Patientenverfügungen seien stets klar und eindeutig umzusetzen. Jede Willenserklärung, jede Äußerung, jeder Text bedarf der Interpretation. Das gilt in besonderem Maße für Festlegungen, die sich auf zukünftige und nur schwer voraussagbare Entwicklungen beziehen, wo zudem der Betroffene selbst nicht mehr entscheidungsfähig ist. Und mit solch einer Interpretation ist äußerst vorsichtig umzugehen, wenn sie existenzielle und irreversible Entscheidungen nach sich zieht. Eine starre Festsetzung der Verbindlichkeit von Patientenverfügungen durch den Gesetzgeber verbietet sich deshalb.

In jedem Fall muss bei der Umsetzung einer Patientenverfügung überprüft werden, ob die aktuelle medizinische Situation einer der in der Verfügung beschriebenen Situationen entspricht, ob die in der Patientenverfügung gewünschte oder abgelehnte Behandlung mit der aktuell angezeigten Behandlung übereinstimmt und ob keine Willensänderung vorliegt. Weil sich hier eine Vielzahl von Uneindeutigkeiten und damit Entscheidungsschwierigkeiten ergeben kann, kann die Anwendbarkeit einer Patientenverfügung trotz prinzipieller Verbindlichkeit eingeschränkt oder aufgehoben sein.

3. Reichweite von Patientenverfügungen

Patientenverfügungen, die einen Behandlungsabbruch oder -verzicht vorsehen, der zum Tode führen würde, sollten nicht unabhängig vom Krankheitsverlauf gültig sein, sondern nur bei einer infausten Prognose, also in den Fällen, in denen das Grundleiden irreversibel ist und trotz medizinischer Behandlung nach ärztlicher Erkenntnis zum Tode führen wird. Maßnahmen der Basisversorgung sollten durch Patientenverfügungen nicht ausgeschlossen werden können.

Für diese Einschränkung des Rechtes zur Selbstbindung spricht eine Vielzahl von Gründen. Dazu gehören an vorderster Stelle:

- Vorausverfügungen und aktuelle Willensäußerungen können nicht gleichbehandelt werden. Bei einer aktuellen Willensäußerung kann sich der Patient mit der konkreten Situation, in der er sich befindet, und den jeweiligen Möglichkeiten, die sich daraus ergeben, auseinandersetzen. Dies ist im Falle seiner Äußerungsunfähigkeit und einer Patientenverfügung nicht mehr möglich. Es handelt sich nicht um eine unmittelbare Ausübung des Selbstbestimmungsrechts, sondern um eine Vorausverfügung, die lediglich einen Rahmen für eine nur schwer voraussehbare Situation darstellen kann.
- Eine immer wiederkehrende Erfahrung ist, dass Menschen mit schweren Krankheiten oftmals ihre Einstellungen zum Leben ändern und eine Lebenssituation mit Krankheit und Einschränkung positiver bewerten, als sie es im Voraus im gesunden Zustand getan haben.
- Aus der Verpflichtung des Staates zum Schutz menschlichen Lebens ergibt sich die Pflicht, die Entstehung eines Klimas zu vermeiden, in dem Druck auf ältere und schwerkranke Menschen ausgeübt werden kann, ihr Leben für den Fall des Verlustes ihrer Handlungs- und Kommunikationsfähigkeit mittels einer Patientenverfügung beenden zu lassen.
- Die Wünsche in Bezug auf das Sterben sind nicht nur Ergebnis eines isolierten individuellen Entscheidungsprozesses, sondern werden durch mediale und gesellschaftliche Trends beeinflusst.

Patientenverfügungen, die den Abbruch oder Verzicht lebenserhaltender Maßnahmen betreffen, auf zum Tode führende Krankheiten zu begrenzen, begründet sich im Übrigen auch damit, dass in diesen Fällen der Tod dann durch die Folgen der nicht weiter behandelten Krankheit eintritt und seinen natürlichen Lauf nimmt. Bei einem Abbruch oder Verzicht lebenserhaltender Maßnahmen bei einer behandelbaren Krankheit, z. B. einem Nahrungsentzug, hingegen würde der Tod primär durch den Abbruch oder Verzicht der Behandlung selbst eintreten. Nach bisher übereinstimmender und bewährter Auffassung kann dies aber

nur durch den unmittelbar geäußerten Willen des Patienten, der sich in der Situation auch der Konsequenzen seiner Entscheidung bewusst sein muss, legitimiert werden, nicht durch einen zeitlich versetzt geäußerten Willen und erst recht nicht durch einen gemutmaßten Willen.

Die bewährte Schutzfunktion des medizinethischen Prinzips „Im Zweifel für das Leben“ darf nicht leichtfertig aufgegeben werden. Ansonsten würden das Gebot des Lebensschutzes und das Verbot der Tötung durch Unterlassung generell durch Patientenverfügungen neutralisiert. Damit würde auch das „Nein“ zur aktiven Tötung auf Verlangen letztlich in Frage gestellt. Diesen Folgen will die Enquete-Kommission durch die Begrenzung der Reichweite begegnen. Krankheitszustände wie Wachkoma und Demenz, die als solche keine irreversiblen tödlichen Grundleiden darstellen, wenn nicht zusätzliche schwere unheilbare Erkrankungen auftreten, erlauben danach keine Unterlassung lebenserhaltender Maßnahmen, auch wenn dies in einer Patientenverfügung gewünscht wurde.

4. Wirksamkeitsvoraussetzungen und Wirksamkeitsförderungen

Patientenverfügungen sollten nur dann Gültigkeit haben, wenn sie in schriftlicher Form vorliegen und mit einer Unterschrift versehen sind.

Die Tragweite der Entscheidungen über Tod und Leben, die aus der Umsetzung einer Patientenverfügung hervorgehen, verlangt eine möglichst hohe Sicherheit darüber, ob überhaupt eine Patientenverfügung vorliegt und, wenn ja, welchen Inhalt sie hat. Die Schriftlichkeit ist in dieser Hinsicht ein ebenso effektives wie unaufwändiges Mittel. Mündliche Erklärungen bieten diese Sicherheit nicht, sie bergen eine große Gefahr von Missverständnissen, Erinnerungslücken, Missdeutungen und Unbedachtheit.

Um die Handhabung von Patientenverfügungen für Verfasser und Anwender nicht übermäßig zu erschweren, spricht sich die Enquete-Kommission dagegen aus, über die Schriftlichkeit hinaus weitere Wirksamkeitsanforderungen an Patientenverfügungen zu stellen. Gleichwohl empfiehlt sie weitere Maßnahmen, um die praktische Wirksamkeit von Patientenverfügungen zu erhöhen:

- Ein Aufklärungs- und Beratungsgespräch vor Abfassung der Patientenverfügung mit qualifizierten Beratern, z. B. aus den Bereichen Medizin, Rechtspflege oder Hospizwesen. Dieses Gespräch sollte durch eine angehängte Erklärung dokumentiert werden.
- Die Aktualisierung der Patientenverfügung in regelmäßigen Zeitabständen (z. B. alle zwei Jahre).
- Die deutliche Artikulation eines eventuellen Widerrufs einer Patientenverfügung, z. B. durch schriftlichen Hinweis auf der Verfügung oder durch Vernichtung der Verfügung. Ein Widerruf des in der Patientenverfügung geäußerten schriftlichen Willens ist aber auch jederzeit formlos möglich.
- Die Mitführung einer Hinweiskarte, aus der hervorgeht, dass und unter welchem Datum eine Patientenverfügung erstellt wurde und wo diese hinterlegt ist.
- Die Ergänzung einer Patientenverfügung um eine Vorsorgevollmacht oder Betreuungsverfügung, damit mit der Festlegung des eigenen Willens auch zugleich die Person benannt wird, die später diesen Willen umzusetzen hat.

5. Umsetzung von Patientenverfügungen

Entscheidend für den Umgang mit Patientenverfügungen sind nicht allein rechtliche Regelungen ihres Status und ihrer Wirksamkeitsvoraussetzungen. Vielmehr kommt es maßgeblich darauf an, wie ihre Umsetzung gehandhabt wird. Hier empfiehlt die Enquete-Kommission zwei Instrumente: ein Konsil zur Ermittlung des Patientenwillens und eine vormundschaftsgerichtliche Prüfung dieser Willensermittlung.

Kaum eine Patientenverfügung kann einfach eins zu eins umgesetzt werden. Jede Patientenverfügung bedarf einer Interpretation. Diese Interpretation entspricht am ehesten dem vom Verfasser gemeinten Inhalt, wenn die verschiedenen Wahrnehmungen und Perspekti-

ven all derjenigen einbezogen werden, die dem Patienten nahe stehen oder ihn in seiner Krankheit begleiten. Dies sollte in einem gemeinsamen Gespräch erfolgen. Die Enquete-Kommission empfiehlt daher, durch eine gesetzliche Regelung sicherzustellen, dass der rechtliche Vertreter (Betreuer oder Bevollmächtigter) durch ein Konsil beraten wird, wenn es um den Verzicht oder den Abbruch einer lebenserhaltenden Maßnahme geht. Dem Konsil sollen angehören: der behandelnde Arzt, der rechtliche Vertreter, ein Mitglied des Pflegeteams und ein Angehöriger. Die Beratung durch dieses Konsil umfasst:

- Die Feststellung der formalen Gültigkeit der Patientenverfügung.
- Die Feststellung, ob es einen Hinweis auf eine beachtliche aktuelle Willensänderung gibt. Denn Willensänderungen sind zu beachten, auch wenn sie nicht als ausdrücklicher Widerruf der früheren Erklärung verstanden werden können. Der aktuell geäußerte natürliche Wille geht der Patientenverfügung vor.
- Die Überprüfung, ob und inwiefern die konkrete aktuelle medizinische Situation mit einer der in der Verfügung beschriebenen Situationen übereinstimmt.
- Die Überprüfung, wie der in der Patientenverfügung geäußerte Wille auf die konkrete medizinisch indizierte Behandlung am besten angewendet werden kann.

Das gemeinsame Gespräch aller Beteiligten mit dem Ziel, zu einem konsensualen Ergebnis zu kommen, bietet die größte Gewähr für die Berücksichtigung aller Ansichten und Informationen, die Überwindung evtl. festgefahrener Annahmen und Urteile über den Betroffenen, den Ausschluss von Eigeninteressen, aber auch medizinischer Routinen. Es ist der beste Weg, den in der Patientenverfügung geäußerten Willen auf die konkrete aktuelle Situation im Sinne des Willens und der Werthaltungen des Patienten anzuwenden. Ein solches Konsil stellt daher keine bürokratische Einschränkung des Selbstbestimmungsrechts dar, sondern ist gerade um der Selbstbestimmung willen notwendig. Es trägt dem Erfordernis der „sprechenden Medizin“ Rechnung, die zur Verbesserung unseres Gesundheitssystems einen wichtigen Beitrag leisten würde.

Das Konsil dient der kommunikativen Ermittlung des Patientenwillens. Angesichts des Gewichts der Entscheidungen über Leben oder Tod bedarf es jedoch weiterer verfahrensrechtlicher Vorkehrungen, damit die Entscheidung des rechtlichen Vertreters wirklich dem Patientenwillen entspricht. Daher empfiehlt die Enquete-Kommission zu regeln, dass die Ablehnung der Einwilligung des rechtlichen Vertreters in eine medizinisch angezeigte lebenserhaltende Maßnahme der Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht bedarf.

Das Vormundschaftsgericht überprüft, ob die Beratung durch das Konsil stattgefunden hat, ob die Entscheidung des Betreuers oder Bevollmächtigten dem Willen des Patienten entspricht und ob die weiteren objektiven Voraussetzungen für die Wirksamkeit der Entscheidung gegeben sind. Die vormundschaftsgerichtliche Überprüfung dient daher dem Schutz des Patienten vor Missbrauch.

6. Gesetzesvorschlag

Die Enquete-Kommission schlägt zur Umsetzung ihrer zentralen Empfehlungen folgende Gesetzesformulierung vor (Bürgerliches Gesetzbuch, Buch 4, Abschnitt 3, Titel 2):

§ 1901 b [Patientenverfügung]

- (1) Eine einwilligungsfähige Person kann schriftlich festlegen, welche medizinischen Maßnahmen sie für den Fall des Verlustes ihrer Einwilligungsfähigkeit wünscht oder ablehnt (Patientenverfügung). Einwilligungsfähigkeit liegt vor, wenn die Person Bedeutung, Umfang und Tragweite der Erklärung beurteilen kann. Maßnahmen der Basisversorgung können durch eine Patientenverfügung nicht ausgeschlossen werden.
- (2) Der Betreuer hat die Patientenverfügung zu überprüfen. Ergeben sich keine Anhaltspunkte dafür, dass der Betreute seinen Willen geändert hat oder bei Kenntnis der vorliegenden Umstände zu einer anderen Entscheidung gekommen wäre, und trifft die in der Patientenverfügung getroffene Entscheidung auf die vorliegende Situation zu, hat der Betreuer die Patientenverfügung umzusetzen.
- (3) Hat die Patientenverfügung den Verzicht oder Abbruch einer medizinisch indizierten oder ärztlicherseits vorgeschlagenen lebenserhaltenden Maßnahme zum Ziel, darf der Betreuer die Patientenverfügung nur umsetzen, wenn das Grundleiden irreversibel ist und trotz medizinischer Behandlung nach ärztlicher Erkenntnis zum Tode führen wird.
- (4) Hat eine einwilligungsfähige Person mündlich erklärt oder auf andere Weise zum Ausdruck gebracht, welche medizinische Maßnahme sie im Falle des Verlustes ihrer Einwilligungsfähigkeit wünscht oder ablehnt, hat der Betreuer diese Erklärung als Hinweis bei der Ermittlung des Willens des Betreuten zu berücksichtigen. Eine medizinisch indizierte oder ärztlicherseits vorgeschlagene lebenserhaltende Maßnahme darf nur abgelehnt werden, wenn das Grundleiden irreversibel ist und trotz medizinischer Behandlung nach ärztlicher Erkenntnis zum Tode führen wird.
- (5) Im Zweifel haben bei der Umsetzung einer Patientenverfügung oder einer mündlichen Erklärung das Wohl des Betreuten und sein Lebensschutz Vorrang.
- (6) Vor einer Entscheidung nach Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 hat der Betreuer die Beratung durch ein Konsil einzuholen. Dem Konsil sollen mindestens der behandelnde Arzt, ein Vertreter der Pflegenden und, soweit vorhanden, ein Angehöriger angehören. Gegenstand der Beratungen sind insbesondere die Fragen,
 - ob die Patientenverfügung formal gültig ist,
 - ob es einen Hinweis auf eine beachtliche aktuelle Willensänderung gibt,
 - ob und inwiefern die konkrete aktuelle medizinische Situation mit einer der in der Verfügung beschriebenen Situationen übereinstimmt,
 - wie der in der Patientenverfügung geäußerte Wille auf die konkrete medizinisch indizierte Behandlung angewendet werden kann.

Die Beratung findet im Wege einer gemeinsamen Besprechung mit dem Betreuer statt, deren Ergebnis zu dokumentieren ist.

- (7) Die Ablehnung der Einwilligung des Betreuers in die Aufnahme oder Fortsetzung einer medizinischen Maßnahme nach Abs. 3 und Abs. 4 Satz 2 ist nur mit Genehmigung des Vormundschaftsgerichts zulässig.

- (8) Abs. 1 bis 7 gelten für die Entscheidung des Bevollmächtigten entsprechend. Die Vollmacht ist nur wirksam, wenn sie schriftlich erteilt ist und die in Abs. 1 genannten Maßnahmen ausdrücklich umfasst.

Darüber hinaus wird § 1896 Abs. 1 BGB geändert: In Abs. 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Dies gilt auch dann, wenn eine Patientenverfügung vorliegt.“

7. Sondervoten

Die beschriebenen Empfehlungen wurden von einer breiten Mehrheit der Enquete-Kommission beschlossen. Es wurden jedoch einige Sondervoten abgegeben, die sich gegen zentrale Empfehlungen des Zwischenberichtes richten. Dies gilt v. a. für:

- Die Reichweite, deren Begrenzung auf irreversible Grundleiden, die trotz medizinischer Behandlung zum Tode führen werden, abgelehnt wird (Albers u. a., Kauch u. a.).
- Die Wirksamkeitsvoraussetzungen, wobei die Schriftlichkeit als einziges Kriterium als nicht ausreichend angesehen wird und auch die nachgewiesene ärztliche Aufklärung und die Aktualisierung der Verfügung als Wirksamkeitsvoraussetzungen empfohlen werden (Albers u. a.).
- Die Überprüfung durch das Vormundschaftsgericht, die nicht in jedem Falle, sondern nur im Falle des Dissenses zwischen gesetzlichem Vertreter und Arzt erfolgen soll (Kauch u. a.).

Ein Sondervotum lehnt die gesetzliche Regelung der Patientenverfügungen ganz ab, da sie ungeeignet seien, ein menschenwürdiges Sterben sicherzustellen (Beckmann).

II. Kurzfassung des Zwischenberichts „Organlebendspende“

Inhaltsübersicht

- 1. Worum geht es?**
- 2. Überkreuzspende**
- 3. Anonyme Lebendspende**
- 4. Poolmodelle**
- 5. Nachrangigkeit (Subsidiarität)**
- 6. Lebendspendekommissionen**
- 7. Lebendspenderegister**
- 8. Absicherung ehemaligen Lebendspender durch Bonuspunkte bei der Organallokation**
- 9. Finanzielle Absicherung von Lebendspendern**
- 10. Finanzielle Anreize, Kommerzialisierung, Organhandel**
- 11. Sondervoten**

1. Worum geht es?

Seit der erfolgreichen Durchführung der ersten Nierentransplantation im Jahr 1963 hat sich die Transplantationsmedizin zum festen Bestandteil des Gesundheitswesens in Deutschland entwickelt. Bundesweit sind seitdem bereits mehr als 70.000 Organe übertragen worden. Mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes (TPG) am 1. Dezember 1997 hat zwar die in Deutschland lange Zeit herrschende Rechtsunsicherheit in der Transplantationsmedizin ihr Ende gefunden. Die bestehende Situation – mit ihrer Kluft zwischen dem Angebot und dem Bedarf an Spendeorganen – hat sich jedoch auch nach Inkrafttreten des TPG nicht verbessert.

Derzeit warten etwa 12.000 schwer kranke Menschen – im Durchschnitt etwa sechs Jahre lang – auf ein Organ. Die Zahl der nach dem Hirntod (postmortal) gespendeten Organe ist in Deutschland kaum gestiegen: 1997 lag sie bei 3.223, 2003 bei 3.496.

Weil nicht genügend Spenderorgane aus postmortaler Spende zur Verfügung stehen, hat die Zahl der Organspenden von lebenden Spendern in den vergangenen Jahren zugenommen. Die Lebendspende kommt hauptsächlich für die paarig angelegte Niere und für Teile der Leber in Betracht. Auch die Lebendspende von Lungenflügeln, Teilen der Bauchspeicheldrüse

se und des Dünndarms wird bereits praktiziert. Fast jede fünfte verpflanzte Niere (2003: 405) und jede zehnte Leber (2003: 74) stammen von einem Lebendspender.

Was sagt das Gesetz?

Das deutsche Transplantationsgesetz (TPG) lässt die Organlebendspende nur mit Einschränkungen zu. Organe und Organteile, die sich nicht wieder bilden können, dürfen nur an Angehörige und andere besonders nahe stehende Menschen gespendet werden. Das Gesetz nennt Verwandte ersten und zweiten Grades (Kinder, Eltern, Geschwister, Großeltern, Enkelkinder), Ehegatten, Lebenspartner, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahe stehen (§ 8 Abs. 1 S. 2 TPG). Organe und Organteile, die sich nicht wieder bilden können, sind im Rahmen der Lebendspende die Niere, Lebersegmente, Lungenlappen, Teile des Dünndarms und der Bauchspeicheldrüse. Ziel der gesetzlichen Beschränkung des Spenderkreises ist es, Organhandel zu vermeiden, die Freiwilligkeit der Spende sicherzustellen und Schutz vor vorzeitigen Entscheidungen zu gewähren. Die Regelung dient darüber hinaus generell der Minimierung der Selbstschädigung.

Für die Organlebendspende sind auf Länderebene Kommissionen eingerichtet worden, die die Freiwilligkeit einer Lebendspende und den Ausschluss von Organhandel überprüfen und hierzu gutachtlich Stellung nehmen (§ 8 Abs. 3 S. 2 TPG).

Viele Fachleute in der Transplantationsmedizin sehen inzwischen in der Lebendorganspende einen Ausweg aus dem Mangel an Spendeorganen und fordern eine Erweiterung des gesetzlich zulässigen Spenderkreises. Bei der Organlebendspende handelt es sich allerdings um einen chirurgischen Eingriff an einem gesunden Menschen ausschließlich zum Wohle eines anderen. Der Eingriff stellt für den Spender ein medizinisches Risiko dar. Die Risiken sind in Abhängigkeit vom gespendeten Organ unterschiedlich. Andere Stimmen warnen daher vor möglichen nachteiligen Folgen einer Abkehr von den Regelungen des geltenden Rechts, die seinerzeit erst nach einem langen und intensiven fraktionsübergreifenden Diskussions- und Entscheidungsprozess getroffen worden sind.

Die Enquete-Kommission hat sich mit den Fragen der Organlebendspende eingehend auseinandergesetzt und in ihrem Zwischenbericht (Bundestagsdrucksache 15/5050) detaillierte Empfehlungen für den Deutschen Bundestag erarbeitet, die darauf abzielen, die Situation von Lebendspendern durch eine Vielzahl konkreter Änderungsvorschläge zu verbessern. Eine völlige Neuorientierung und Abkehr von den grundlegenden Prinzipien des Transplantationsgesetzes hält die Kommission allerdings nicht für angemessen. Diese Kurzfassung soll Parlament und Öffentlichkeit einen raschen Überblick über die Kernempfehlungen der Enquete-Kommission und die ihnen zugrunde liegenden Überlegungen ermöglichen.

die Spende möglich macht. Nach Auffassung des Bundessozialgerichts ist die Begründung und das Vorliegen eines persönlichen Näheverhältnisses direkt zwischen Spender und Empfänger nämlich nicht deshalb ausgeschlossen, weil sich die Paare erst durch die Suche nach einem für eine Überkreuzspende geeigneten anderen Paar kennen gelernt haben. Auch in diesem Rahmen kann sich eine hinreichend intensive, über die Operation hinaus fortbestehende Verbundenheit entwickeln.

Die Mehrheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, bei der Lebendspende von Organen an der gesetzlichen Regelung des Spenderkreises in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG festzuhalten. Eine Lebendspende von Organen, die sich nicht wieder bilden können, soll auch weiterhin nur zulässig sein, soweit zwischen Organspender und Organempfänger ein besonderes Näheverhältnis besteht. Es soll nicht genügen, wenn im Rahmen einer Überkreuz-Lebendspende zwischen zwei Paaren nur deren jeweilige Partner einander besonders nahe stehen.

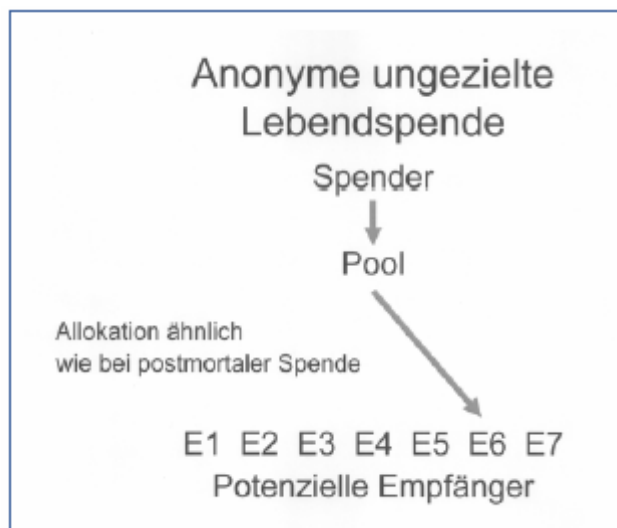
Eine Minderheit der Enquete-Kommission teilt diese Auffassung nicht. Ihrer Ansicht nach ist eine Gesamtbetrachtung erforderlich, die der Tatsache Rechnung trägt, dass die Überkreuzspende nur erfolgt, um für eine nahe stehende Person – den eigenen Partner – eine Spende von dritter Seite zu ermöglichen. Die Spende erfolgt also mittelbar an die nahe stehende Person, der die Spende zugute kommt. Nach dieser Ansicht ist es ausreichend, wenn in dieser Beziehung eine besondere persönliche Verbundenheit besteht. In der Praxis ist sonst die Gefahr nicht auszuschließen, dass eine Nähebeziehung zum direkten Organempfänger konstruiert wird, damit betroffene Paare der Gesetzeslage gerecht werden. Bei einer Zulassung nur für Überkreuzspende-Konstellationen von zwei Paaren bleibt die Lebendspende ebenso wie bei der bisherigen Rechtslage auf einen überschaubaren Personenkreis von vier Personen beschränkt, der sich klar von einem Pool abgrenzen lässt.

Um das medizinische Hindernis zu überwinden, das der direkten Spende zwischen zwei besonders verbundenen Personen entgegensteht, bedarf es nur eines weiteren Paares. Jedes weitere Paar ist also nur erforderlich, um schneller zu einer passenden Überkreuz-Situation zu kommen. Bei einer Zulassung zwischen mehr als zwei Paaren hingegen wird die Gleichzeitigkeit der Eingriffe zum Problem. Es wächst zudem die Gefahr von Vermittlungstätigkeiten und Organhandel.

Die Minderheit der Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, bei der Lebendspende von Organen die gesetzliche Regelung des Spenderkreises in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG zu ändern. Die Organspende soll möglich sein, ohne dass zwischen Spender und Organempfänger ein besonderes Näheverhältnis besteht, wenn eine Überkreuzspende zwischen zwei Paaren erfolgt und deren jeweilige Partner einander besonders nahe stehen.

3. Anonyme Lebendspende

Bei der anonymen ungezielten Lebendspende wird das Organ zugunsten eines nicht vom Spender bestimmten, ihm unbekannt bleibenden Empfängers gespendet. Die anonyme Lebendspende ist nach dem Transplantationsgesetz verboten. Nach den derzeit diskutierten Modellen soll die Spende in einen „Pool“ (ein Organreservoir) erfolgen. Die gespendeten Organe würden dann nach ähnlichen Kriterien wie bei der Spende von hirntoten Spendern verteilt werden.



Gegen eine Ausweitung des Spenderkreises bei der Organlebendspende und eine Aufgabe des Erfordernisses eines besonderen Näheverhältnisses sprechen zunächst ähnliche Erwägungen wie in der Situation der Überkreuzspende (s. o.). Wenn die Selbstschädigung durch eine Lebendspende nicht unmittelbar einem Familienmitglied oder einer besonders nahe stehenden Person zugute kommt, ist sie ethisch nur schwer zu rechtfertigen. Es bedarf jedenfalls stets einer genauen Prüfung, ob sie im einzelnen Fall ethisch vertretbar ist. Gerade die anonyme Spende kann auch auf einem überzogenen Helfersyndrom beruhen und psychopathologische Hintergründe haben. Um solche Fälle und auch verdeckten Organhandel auszuschließen, wären sehr umfassende Evaluierungsverfahren erforderlich, die über das weit hinaus gingen, was die bestehenden Lebendspendekommissionen bislang überprüfen.

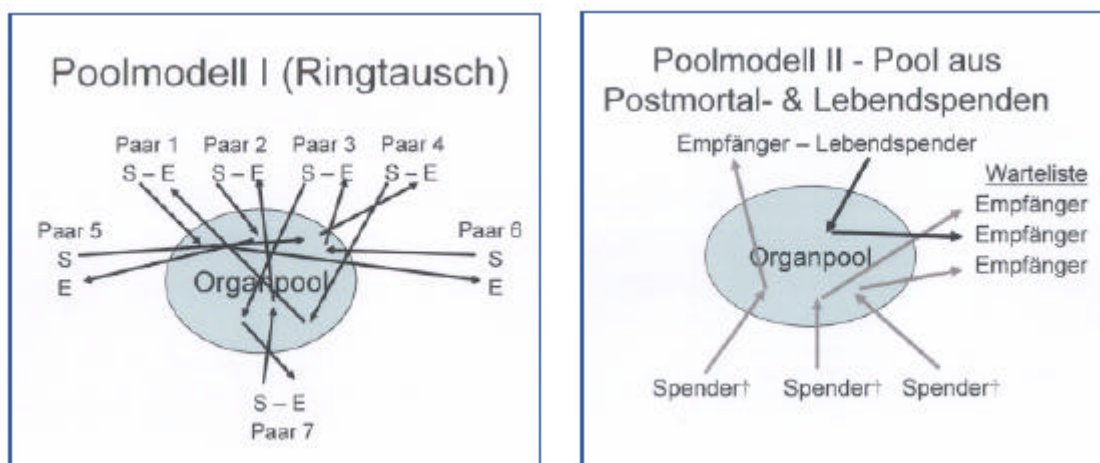
Nach internationalen Erfahrungen ist aber ohnehin keine signifikante Zahl von anonymen Lebendspenden zu erwarten. Um anonyme Organspender in relevanter Zahl zu gewinnen, müsste dafür öffentlich geworben werden. Nicht zuletzt davon sind nachteilige Folgen für die Akzeptanz der und Bereitschaft zur postmortalen Spende und zur gezielten Lebendspende zu erwarten. Zudem erfordert die Umsetzung – etwa über Poolmodelle – einen hohen organisatorischen Aufwand. Die Einführung der anonymen Lebendspende führt zu einer grundlegenden Änderung der Zielsetzung des Gesetzes, die mit dem daraus zu erwartenden geringen Organaufkommen nicht zu rechtfertigen ist.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, die anonyme Lebendspende auch weiterhin nicht zuzulassen.

4. Poolmodelle

Um das Organaufkommen zu erhöhen, wird zum Teil diskutiert, einen Überkreuzspende-Pool einzurichten. Für jeden Empfänger eines Organs aus dem Pool spendet ein Angehöriger bzw. eine nahe stehende Person in den Pool (Ringtausch).

Andere schlagen vor, eine anonyme Pool-Lebendspende im Gegenzug gegen ein Organ aus postmortaler Spende zuzulassen.



Es ist unklar, ob durch diese Modelle tatsächlich eine relevante Zunahme des Organaufkommens zu erreichen wäre und wie groß der Spendepool sein müsste, damit dies der Fall wäre. Das Prinzip der Nachrangigkeit (Subsidiarität) der Lebendspende müsste aufgegeben werden. Der moralische Druck auf den jeweiligen Partner, ein Organ in den Pool zu spenden, damit sein Partner ein Organ bekommt, erhöht sich: Die Entscheidung reduziert sich auf die Frage, ob jemand zu einer Spende in den Pool bereit ist, in dem aller Voraussicht nach ein passendes Organ für seinen Partner vorhanden sein wird, ohne dass es noch auf die immunologische Verträglichkeit zwischen den Partnern ankommt.

Der Pool aus Lebendspende und postmortaler Spende ist zusätzlich problematisch, da das Modell besonders zu Lasten der Gruppe von Patienten gehen würde, die ein Blutgruppe-0-Transplantat benötigen, selbst aber keinen Lebendspender organisieren können.

Schließlich ist die neuere medizinische Entwicklung weiter zu beobachten: Es ist möglich, dass in Zukunft die immunologische Verträglichkeit für eine Organtransplantation nicht mehr erforderlich ist bzw. als Voraussetzung für eine Transplantation an Bedeutung verliert. In diesem Falle wäre das Modell der anonymen Ringtausch-Poolspende sinnlos. Eine grundlegende Rechtsänderung, die auch die bisherige Zielsetzung des Gesetzes wesentlich verändert und fundamentale ethische Fragen berührt, dabei aber unter Umständen nur für eine Übergangszeit und nur in wenigen Fällen von Vorteil ist, sollte nicht ergriffen werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, keine Poolmodelle für die Lebendspende zuzulassen.

5. Nachrangigkeit (Subsidiarität)

Nach dem Transplantationsgesetz ist die Entnahme von Organen einer lebenden Person nur zulässig, wenn zum Zeitpunkt der Organentnahme kein geeignetes Organ aus postmortalen Spende zur Verfügung steht. Diese Nachrangigkeit (Subsidiarität) der Lebendspende dient dem Schutz der Gesundheit des potenziellen Lebendspenders. Dieser ist nach Auffassung der Kommission höher zu bewerten als die Aussichten auf eine schnellere Transplantation für den Empfänger. Wegen der irreversiblen Schädigung des gesunden Spenders kann es kein automatisches Recht des Organempfängers auf die von ihm bevorzugte therapeutische Option geben. Das Prinzip stellt zudem in der Praxis auch keine Behinderung für die Durchführung einer Lebendspende dar. Wegen der mehrjährigen Wartezeit besteht bei Anmeldung auf der Warteliste nur eine theoretische Chance auf ein rechtzeitiges Angebot aus der Spende von hirntoten Spendern (Eurotransplant). Das Prinzip ist nach Ansicht der Kommission aber nicht überflüssig. Seine Bedeutung liegt nicht zuletzt in der Förderung der Bemühungen um die Verbesserung des Aufkommens postmortal gespendeter Organe. Bei einem gleichen Rang oder sogar Vorrang der Lebendspende wären solche Bemühungen noch schwieriger zu begründen.

Der ethische Respekt vor der Leistung der Lebendspender gebietet es, nicht unnötig auf sie zurückzugreifen: Nur dann, wenn alle Möglichkeiten auf dem Gebiet der postmortalen Spende ausgeschöpft worden sind und die nötigen Anstrengungen zur vorrangigen Förderung der postmortalen Spende unternommen wurden, darf man den Lebendspendern die Organspende zumuten.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, am Prinzip der Nachrangigkeit der Lebendspende festzuhalten.

6. Lebendspendekommissionen

Voraussetzung für die Zulässigkeit einer Lebendspende in Deutschland ist, dass die zuständige Lebendspendekommission gutachtlich dazu Stellung genommen hat, ob begründete tatsächliche Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Einwilligung in die Organspende nicht freiwillig erfolgt oder das Organ Gegenstand verbotenen Handelns ist (§ 8 Abs. 3 S. 2 TPG). Der Kommission müssen ein vom Transplantationsteam unabhängiger Arzt, eine Person mit der Befähigung zum Richteramt und eine in psychologischen Fragen erfahrene Person angehören. Die Entscheidung der Kommission hat nur gutachtlichen Charakter und ist für die behandelnden Ärzte nicht bindend. Die nähere Ausgestaltung der Regelungen zu Organisation, Zusammensetzung der Kommission, Prüfungsumfang und Verfahren ist bislang dem Landesrecht überlassen. Die einzelnen Länderregelungen weichen inhaltlich und in ihrer Rechtsform stark voneinander ab. Auch die Vorstellungen der Mitglieder vom Verfahren und zur Auslegung der gesetzlichen Kriterien variieren deutlich zwischen den einzelnen Kommissionen und zwischen den dort vertretenen Professionen. Nach Ablehnung durch eine Kommission wird teilweise unter Verschweigen des negativen Votums ein neuer Antrag bei einer anderen Kommission gestellt (sog. Kommissions(s)hopping).

Um in Anbetracht der möglichen Eingriffe in Grundrechte des Spenders und Empfängers durch die Tätigkeit der Lebendspendekommission die Chancengleichheit und Gleichbehandlung potenzieller Organspender und -empfänger so weit wie möglich sicherzustellen, empfiehlt die Enquete-Kommission, dass der Bundesgesetzgeber die Voraussetzungen für die

Einführung einheitlicher Verfahrens- und Entscheidungsstandards für die Lebendspendekommissionen schaffen sollte. Die Enquete-Kommission fordert unter anderem:

- Festlegung der wesentlichen Regeln des Verfahrens, der Rechte und Pflichten der Verfahrensbeteiligten sowie der Mindeststandards für die mit dem Antrag vorzulegenden Informationen und Dokumente;
- zwingende persönliche Anhörung nicht nur des Spenders, sondern auch des Empfängers vor der Kommission. Bei Spender-Empfänger-Paaren, bei denen einer oder beide aus dem Ausland kommen, sollten für das Verfahren vor der Lebendspendekommission nur solche Dolmetscher beigezogen werden, die von beiden Betroffenen persönlich unabhängig sind. Es sollte auch sichergestellt werden, dass Frauen nur von Frauen und Männer nur von Männern gedolmetscht werden. Die Kosten für die Tätigkeit der Dolmetscher sollte die Krankenkasse des Organempfängers übernehmen;
- einheitliche und abschließende Regelung der Zusammensetzung der Kommission, um einen unterschiedlichen Charakter der Kommissionen zu vermeiden. Die Qualifikation der „psychologisch erfahrenen Person“ sollte präzisiert werden. Es muss sichergestellt sein, dass eine umfassende psychosoziale Konsultation und Begutachtung stattfindet;
- Sicherstellung vollkommener, innerer wie äußerer Unabhängigkeit aller Kommissionsmitglieder. Die Mitglieder der Kommission sollten z. B. nicht in einem Beschäftigungsverhältnis mit dem Krankenhaus stehen, das den Antrag zur Begutachtung gestellt hat;
- Einführung eines unabhängigen Patientenanwalts für den Organ-Lebendspender auf der Ebene der Bundesländer („Donor-Advocacy“), der allein die Interessen des Organspenders vertritt und an den dieser sich zu jedem Zeitpunkt vertraulich wenden kann;
- Erweiterung der Zuständigkeit der Kommission auf die Prüfung des Kriteriums der „persönlichen Verbundenheit“;
- Schaffung einer schriftlichen Begründungspflicht für die Entscheidung des Arztes über die Transplantation, falls dieser vom Votum der Kommission abweichen will oder falls die Kommission es überhaupt abgelehnt hat zu entscheiden. Das Votum der Lebendspendekommission sollte aber nach wie vor nicht bindend für den transplantierenden Arzt sein, sondern lediglich beratende Funktion haben;
- Regelung der Pflicht des Spenders, des Empfängers und des Transplantationsteams offen zu legen, bei welcher Kommission bereits ein Antrag gestellt wurde und mit welchem Ergebnis, um „Kommissions(s)hopping“ zu vermeiden;
- Einführung einer regelmäßigen Berichtspflicht der Kommission über ihre Tätigkeit an das zuständige Landesgesundheitsministerium;
- Sicherstellung des Kompetenzerwerbs der Kommissionsmitglieder durch sachkundige Einführung in ihr Amt und regelmäßige Fortbildung. Es sollte ein regelmäßiger bundesweiter systematischer Erfahrungsaustausch der Lebendspendekommissionen eingeführt werden, um einen gleichen Wissensstand und gleiche Standards auf ho-

hem Niveau sicherzustellen. Die Lebendspendekommissionen sollten Richtlinien, insbesondere auch für den Umgang mit Organspendern aus anderen Kulturkreisen, erarbeiten.

7. Lebendspenderegister

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag zudem, durch gesetzliche Regelung ein Lebendspenderegister einzurichten. Das Register soll die regelmäßige Nachbetreuung des Organspenders nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft, die Erfassung und Bewertung aller Komplikationen sowie der möglichen unmittelbaren und mittelbaren Folgen und Spätfolgen einer Organlebendspende sicherstellen. Es soll zudem als Grundlage für die Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin, für die Aufklärung von potenziellen Organspendern und als epidemiologische Datenbasis für das Versicherungswesen dienen. Es empfiehlt sich, das Register einer öffentlichrechtlichen Stelle der Gesundheitsverwaltung oder einer Klinik anzugliedern und unter fachärztliche Leitung zu stellen. Die Transplantationszentren sollten verpflichtet werden, die grundlegenden Daten von Organspendern zu melden, als Voraussetzung für die Führung des Registers. Die Bundesärztekammer sollte Richtlinien zum Stand der medizinischen Wissenschaft bei der Nachbetreuung erlassen.

8. Absicherung ehemaliger Lebendspender durch Bonuspunkte bei der Organallokation

Viele potenzielle Lebendspender fürchten, in Folge ihrer Spende in eine besonders prekäre Situation zu kommen, wenn sie später einmal selbst ein Transplantat benötigen. Trotz ihrer Spende wären sie dann im System der Wartelisten für postmortal gespendete Organe wie jeder andere Patient zu behandeln. Obwohl solche Fälle außerordentlich selten vorkommen, nimmt die Enquete-Kommission diese Sorgen ernst. Sie empfiehlt daher dem Deutschen Bundestag, durch eine gesetzliche Regelung sicherzustellen, dass ehemalige Lebendspender bei der Zuteilung der Organe durch Vergabe von Bonuspunkten bevorzugt werden, wenn sie selbst aufgrund einer Krankheit oder eines Unfalls eine Transplantation benötigen und es sich um den Typus des gespendeten Organs handelt. Dabei sollte eine erfolgte Lebendspende nur ein Kriterium zur Platzierung auf der Warteliste neben anderen, insbesondere medizinischen Kriterien sein.

Die Fairness und das bereichsspezifische Verdienst rechtfertigen eine relative Bevorzugung von ehemaligen Lebendspendern bei der Organverteilung: Der Vorteil, der aus der Lebendspende für die gesamte Gruppe der auf ein bestimmtes Organ wartenden Patienten resultiert, darf belohnt werden und kann verteilungsrelevant sein. Zusätzliche „Anreize“ werden dadurch nicht gesetzt. Eine Bevorzugung auf Kosten anderer Patienten erfolgt dadurch nicht. Bei einer Gesamtbetrachtung des vorhandenen Organaufkommens kann von einer Benachteiligung der anderen Patienten auf der Warteliste nicht gesprochen werden. Mit jeder Lebendspende befindet sich ein Organ mehr im Gesamtaufkommen zur Verfügung stehender Organe. Durch jedes Lebendspendeorgan wird die Warteliste für postmortale Organe entlastet. Tritt nun die – außerordentlich seltene – Situation ein, dass ein solcher Lebendspender selbst ein Organ benötigt, wird er bei dem vorgeschlagenen Bonusmodell zwar einem Wartelistenpatienten gegenüber bevorzugt. Dieser Patient befindet sich jedoch auf dem betreffen-

den günstigen Platz vor allem deshalb, weil zuvor Lebendspender – einschließlich des bevorzugten Spenders – die Warteliste entlastet haben. Es ergibt sich stets ein „Plus“ für die Warteliste.

Der Einwand, damit würde erstmals ein soziales Kriterium in die Allokation eingeführt und dieser „Sündenfall“ würde die Tür für Forderungen nach Einführung weiterer, nicht mehr kontrollierbarer Sozialkriterien öffnen, überzeugt nicht. Das eng bereichsspezifische Kriterium der erfolgten Lebendspende unterscheidet sich grundlegend von Kriterien wie Alter, Kindererziehung oder besonderen Leistungen für die Gemeinschaft allgemein. Der Lebendspender erbringt eine besondere Leistung im Transplantationssystem, die von den anderen Patienten auf der Warteliste nicht erbracht wurde. Es ist daher gerechtfertigt, ihm innerhalb des Transplantationssystems einen Vorteil einzuräumen. Das Kriterium ist klar abgrenzbar gegenüber anderen „sozialen“ Leistungen für die Gemeinschaft – einen Türöffnereffekt kann es daher nicht haben.

9. Finanzielle Absicherung von Lebendspendern

Die Lebendspende eines Organs birgt für den Spender neben gesundheitlichen Risiken auch die Gefahr finanzieller Nachteile. Insbesondere wenn es zu Komplikationen bei oder nach der Organentnahme kommt, können sich weit reichende wirtschaftliche Nachteile ergeben. Eine finanzielle Absicherung von Lebendorganspendern – auch durch angemessenen Versicherungsschutz – hat dabei aber stets die Abgrenzung zu „Anreizen“ und dem Organhandel zu beachten. Sinn des Organhandelsverbotes des Transplantationsgesetzes ist es, den gewinnorientierten Umgang mit menschlichen Organen und die gewinnorientierte Ausnutzung existenzieller Notlagen von Menschen zu unterbinden. Die Gewährung eines Entgelts bzw. finanziellen Vorteils für eine Organspende ist daher unzulässig und mit Strafe bedroht. Der Ausgleich der notwendigen finanziellen Aufwendungen, die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung durch Organtransplantation, d. h. für die „Beschaffung“ des Organs erforderlich sind, ist dagegen zulässig. Diese Kosten dürfen und müssen vom Organempfänger bzw. seiner Krankenversicherung übernommen werden. Die Enquete-Kommission hat mehrere Vorschläge für die Schließung von Lücken in der finanziellen Absicherung des Organspenders erarbeitet:

Die Enquete-Kommission empfiehlt gesetzlich zu regeln, dass die gesetzliche Krankenversicherung des Organempfängers verpflichtet ist, alle finanziellen Nachteile des Organspenders im Zusammenhang mit der Organspende zu erstatten, einschließlich der Nettoverdienstauffallkosten in der tatsächlichen Höhe (eine angemessene Deckelung sollte für besonders hohe Einkommen möglich sein) und der vom Organspender für diese Zeit zur Weiterführung bzw. Überbrückung seiner eigenen Sozialversicherungen zu zahlenden Versicherungsbeiträge. Gleiches gilt für Arbeitgeberzuschüsse zu privaten Kranken-, Berufsunfähigkeits- und Rentenversicherungen in angemessener Höhe. Die Bundesregierung sollte mit den privaten Versicherungsunternehmen in einen Dialog treten, um diesen Nachteilsausgleich flächendeckend auch in der privaten Krankenversicherung sicherzustellen.

Es ist durch gesetzliche Regelung oder durch organisatorische Maßnahmen unter Einbeziehung der privaten Krankenversicherungen sicherzustellen, dass dem Organspender durch Abgrenzungstreitigkeiten der Versicherungen untereinander keine Nachteile entstehen. Es muss sichergestellt sein, dass die zuerst vom Organspender in Anspruch genommene Versi-

cherung rasch und unbürokratisch in Vorleistung geht und diese dann den Ausgleich mit dem letztlich zuständigen Kostenträger intern herbeiführt.

Es sollte durch eine gesetzliche Regelung oder durch organisatorische Maßnahmen sichergestellt werden, dass jeder potenzielle Organspender fachkundig und frühzeitig über seine Ansprüche auf Aufwendungsersatz und alle möglichen Versicherungsleistungen im Zusammenhang mit der Organspende beraten wird, auch unter Inanspruchnahme nichtärztlicher fachkompetenter Personen über die in § 8 Abs. 2 Satz 2 TPG geregelte Aufklärung hinaus.

Der Gesetzgeber sollte die Voraussetzungen des Unfallversicherungsschutzes im Sozialgesetzbuch VII dahingehend klarstellen, dass sich der Versicherungsschutz auf alle Komplikationen infolge einer Organspende erstreckt, unabhängig davon, ob ein „Unfall“ im Sinne der Definition des Sozialgesetzbuches gegeben ist oder nicht.

Es sollte gesetzlich geregelt werden, dass die gesetzliche Unfallversicherung unabhängig vom zeitlichen Abstand zwischen der Organspende und dem Auftreten der Symptome einer Erkrankung bzw. dem Tod des Organspenders leistungspflichtig ist, es sei denn, es ist offenkundig, dass die Erkrankung oder der Tod des Organspenders nicht in zumindest mittelbarem Zusammenhang mit der Organspende steht (Beweislastumkehr) oder nicht auf ein erhöhtes Lebensrisiko infolge der Organspende zurückzuführen ist (Ausdehnung der Leistungspflicht auf Schäden infolge der spendebedingten Erhöhung des Erkrankungs- und Lebensrisikos).

Die Bundesregierung sollte mit den Spitzenverbänden der privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen und der privaten Versicherungswirtschaft in Verhandlungen treten mit dem Ziel zu erreichen, dass entsprechend den Regelungen in der Schweiz die Transplantationszentren sicherstellen können, dass der Organspender einschließlich der Personen, denen er unterhaltspflichtig ist, angemessen gegen das Risiko der Invalidität infolge der Organspende versichert ist und dass die Kosten für diese Versicherung von der Krankenversicherung des Organempfängers gezahlt werden. Diese Versicherung sollte die finanziellen Nachteile des Organspenders und der von ihm zu unterhaltenden Personen im Falle der Invalidität durch die Organspende ausgleichen, soweit diese nicht von der gesetzlichen Unfallversicherung abgedeckt werden.

10. Finanzielle Anreize, Kommerzialisierung, Organhandel

Während Entschädigungen nur die Kosten ausgleichen, die dem Spender infolge einer Spende entstehen, zielen finanzielle Anreize darauf, den Spender mit bestimmten Vorteilen oder Anreizen zur Lebendorganspende zu bewegen. Zu solchen Anreizen gehören Steuerfreibeträge, verbilligte oder kostenlose medizinische Behandlung, Rabatte bei der Krankenversicherung, Sterbegeld bei späterem Tod oder die Übernahme der Beerdigungskosten. Bei solchen Anreizen wird die Grenze zwischen Organspende und Organhandel jedoch zumindest fließend, wenn nicht bereits überschritten. Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag deshalb, keine finanziellen Anreize bei der Lebendspende von Organen einzuführen oder zuzulassen.

Organhandel ist der Verkauf von Organen im Rahmen eines unregulierten, nicht von einer neutralen Instanz kontrollierten Organmarktes. Daneben sind Modelle eines (staatlich) kon-

trollierten, nach Marktprinzipien strukturierten regulierten Organhandels entwickelt worden. Eine Zunahme von Organspenden durch Marktmechanismen ist per saldo unwahrscheinlich. Vielmehr würden sich voraussichtlich Verdrängungseffekte sowohl hinsichtlich der postmortalen Organspende als auch hinsichtlich der Lebendspende nach den derzeitigen zulässigen Kriterien ergeben. Nutznießer eines rechtlich zulässigen Organhandels wären, nicht anders als es die Erfahrungen aus den Schwarzmärkten für Organe zeigen, wohlhabende Organ Käufer zu Lasten von sozial schwachen und armen Organverkäufern. Unabhängig davon stützt sich der Organhandel auf ethisch fragwürdige, die Gesamtproblematik verkürzende Vorstellungen individueller Selbstbestimmung und individueller Rechte der Verfügung über den eigenen Körper. Dabei sind auch Modelle eines regulierten Handels mit menschlichen Organen als untaugliches Instrument zur Verringerung der Organknappheit und als ethisch, rechtlich und gesellschaftlich fragwürdiger Versuch des Eingriffs in das Transplantationswesen und das Gesundheitswesen zu bewerten. Diese Beurteilung wird dadurch verstärkt, dass es internationalem Konsens entspricht, den Organhandel als rechtswidrig einzuordnen.

Die Enquete-Kommission empfiehlt dem Deutschen Bundestag daher, den Handel mit Organen weiterhin zu verbieten und unter Strafe zu stellen.

11. Sondervoten

Die Enquete-Kommission hat die dargestellten Empfehlungen mit breiter Mehrheit beschlossen. Daneben wurden mehrere Sondervoten abgegeben. Diese richten sich in erster Linie gegen die Empfehlungen

- zum Spenderkreis und zur Nachrangigkeit der Lebendspende. Es wird empfohlen, sowohl die anonyme (nichtgerichtete) Lebendspende zu erlauben als auch gezielte Lebendspenden ohne Näheverhältnis in Notstandsfällen explizit zuzulassen. Der Grundsatz der Nachrangigkeit der Lebendspende soll gestrichen werden. Folgt der Gesetzgeber dem nicht, soll jedenfalls die Strafdrohung gegen den Arzt entfallen, der zum Zweck der Lebendspende einem Spender außerhalb des in § 8 Abs. 1 S. 2 TPG bezeichneten Personenkreises ein nichtregenerierbares Organ entnimmt (Kauch/Flach/Merkel);
- zur Absicherung ehemaliger Lebendspender durch Bonuspunkte bei der Organallokation. Die Einführung eines solchen Bonussystems verstoße gegen die grundsätzlich einzuhaltende Wahrung der Chancengleichheit aller (Reimann);
- zum Organhandel. Ein Sondervotum will diese Empfehlungen ergänzen und empfiehlt u. a., den Begriff des „Handeltreibens“ in den Strafnormen des TPG zu präzisieren und inhaltlich enger zu bestimmen sowie Organspender und –empfänger von der Strafdrohung wegen Handeltreibens auszunehmen (Merkel).

III. Kurzfassung des Zwischenberichts „Palliativmedizin und Hospizarbeit“

Inhaltsübersicht

- 1. Einleitung**
- 2. Stärkung des Patientenrechts auf eine bedarfsgerechte Palliativversorgung**
- 3. Stärkung der Sterbebegleitung und angemessener Palliativversorgung im häuslichen Bereich**
- 4. Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung der beteiligten Berufsgruppen**
- 5. Stärkung und Sicherung der ambulanten und stationären Hospizarbeit**
- 6. Verbesserung der Finanzierung der ambulanten und stationären Palliativversorgung**
- 7. Forschungsförderung**
- 8. Einführung einer Bundesstatistik zu den Sterbeorten**
- 9. Runder Tisch aller relevanten Gruppen der Palliativ- und Hospizversorgung**
- 10. Berufung von Hospiz- und Palliativbeauftragten auf Landes- und Bundesebene**

1. Einleitung

Das Thema Sterben und Tod wird in unserer Gesellschaft vor dem Hintergrund der Fortschritte der Medizin diskutiert. Dabei spielen sowohl die mit der medizinischen Entwicklung einhergehenden Hoffnungen auf Gesundheit bis ins hohe Alter als auch zunehmend die Ängste vor einer am Lebensende nicht mehr loslassenden Medizin eine Rolle. Die Wahrung der Menschenwürde steht dabei im Mittelpunkt. Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ hat deshalb sowohl die Fragen der medizinischen Entscheidungen am Lebensende, ihrer ethischen Grundlagen und rechtlichen Regulierung diskutiert als auch die Fragen der Gestaltung der Sterbesituationen und der menschlichen, pflegerischen und medizinischen Sterbebegleitung unter der Leitidee „Menschenwürdig leben bis zuletzt“.

Es kann als anerkanntes gesellschaftliches Ziel betrachtet werden, sterbenden Menschen einen würdigen Lebensraum zu schaffen und dabei ihre Wünsche und Bedürfnisse in den Mittelpunkt zu stellen. Die überwiegend geäußerten Wünsche sind, in der eigenen häuslichen, zumindest aber in gewohnter Umgebung zu sterben, nicht allein gelassen zu werden und nicht unter Schmerzen leiden zu müssen. Die nachvollziehbaren Ängste vieler Menschen vor Fremdbestimmung, Einsamkeit und Schmerzen am Ende des Lebens angesichts häufig unzureichender psychosozialer Sterbebegleitung und vielerorts mangelhafter Erreich-

barkeit angemessener und qualitativ abgesicherter Palliativversorgung bedürfen dringend einer überzeugenden Antwort der Gesellschaft, der Politik, der beteiligten Berufsgruppen und Fachdisziplinen und der Kostenträger des Gesundheitswesens.

Diese Antwort wird entscheidenden Anteil daran haben, die in der Bevölkerung teilweise vorhandene hohe Zustimmungsbereitschaft zur Legalisierung der aktiven Sterbehilfe zurückzudrängen. Die Legalisierung der Tötung auf Verlangen und des Ausscheidens aus einem Leben, das angesichts befürchteter medizinischer Überversorgung und schmerztherapeutischer und pflegerischer Unterversorgung als nicht mehr lebenswert erscheint, kann nicht im Interesse der Gesellschaft liegen. Aufgabe der Politik muss es vielmehr sein, die Verbesserung der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Bedingungen in der letzten Lebensphase anzustreben.

Hierzu leisten die Konzepte und Erfahrungen der Hospizbewegung (Hospice Care) und der Palliativmedizin und Palliativpflege (Palliative Care) einen wesentlichen Beitrag. Die Hospizbewegung will mit ihren ambulanten und stationären Angeboten das Sterben aus den Krankenhäusern heraus und wieder in das häusliche bzw. in ein vergleichbares Umfeld zurückholen. Sie sieht in der bewussten Anerkennung des Sterbens als Teil des je eigenen Lebens eine grundsätzliche Bedingung dafür, dass die Würde des Menschen auch in der letzten Lebensphase und im Prozess des Sterbens geachtet wird. Daran anknüpfend ist die Palliativmedizin ein von Respekt vor der Würde und Selbstbestimmung des Menschen geprägter multidisziplinärer Begleitungs-, Behandlungs- und Betreuungsansatz, der es sich zur Aufgabe gemacht hat, Leid zu lindern und ein aktives Leben bzw. eine möglichst gute Lebensqualität bis zum Tod zu gewährleisten, wenn Heilung nicht mehr zu erreichen ist.

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ stellt fest, dass der Anspruch des einzelnen Patienten auf Palliativversorgung unzureichend abgesichert ist und die Hospiz- und Palliativversorgung in Deutschland trotz Fortschritten in den letzten Jahren noch immer deutliche Defizite aufweist. Diese betreffen den Aus-, Fort- und Weiterbildungsstand der Ärzte und Pflegekräfte, die materielle Ausstattung, die Organisation der medizinischen bzw. pflegerischen Behandlung sowie die gesetzlichen Regelungen. Trotz wachsenden Problembewusstseins bei Anbietern wie Nutzern des Gesundheitswesens fehlt ein breites gesellschaftliches Verständnis der Bedeutung dieses Bereichs für eine menschenwürdige Versorgung und Begleitung am Lebensende.

Die Empfehlungen der Enquete-Kommission betreffen deshalb eine Vielzahl struktureller Verbesserungen und Neuerungen, aber auch ein gesellschaftliches Umdenken insgesamt. Besondere Dringlichkeit haben dabei:

- eine Stärkung der Sterbebegleitung und der angemessenen Palliativversorgung im häuslichen Bereich. Hierzu ist notwendig: die Einführung der Möglichkeit einer Freistellung von Angehörigen zur Sterbebegleitung (Karenz), die Verbesserung der ambulanten Pflege am Lebensende, die Vernetzung der vorhandenen Strukturen und der geregelte Wissenstransfer der wenigen Fachkräfte der Palliativpflege und Palliativmedizin in das Netz der ambulanten ärztlichen und pflegerischen Versorgung durch die flächendeckende Einführung der bereits erprobten „Palliative-Care-Teams“.
- eine Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung der beteiligten Berufsgruppen, wobei der Einführung der Palliativmedizin als Pflichtlehrfach und Prüfungsfach für alle angehenden Mediziner und der Einführung der Palliativpflege als Teil der grundstän-

digen Ausbildungen im Kranken- und Altenpflegebereich besondere Bedeutung zukommt.

Des Weiteren werden Empfehlungen zur Absicherung der ambulanten und stationären Hospizarbeit und der stationären und ambulanten palliativmedizinischen Versorgung sowie zur Forschungsförderung, zur Bundesstatistik und zur zukünftigen Gestaltung der Diskussion in den Regionen durch „Runde Tische“ und die Berufung von Hospiz- und Palliativbeauftragten ausgesprochen.

Als wesentliche Grundlage all dieser Empfehlungen sieht die Enquete-Kommission eine gesetzliche Absicherung des Anspruchs des einzelnen Patienten auf eine bedarfsgerechte Palliativversorgung als notwendig an, um die bestehenden leistungsrechtlichen Voraussetzungen zielführend, verlässlich und zügig im Sinne einer angemessenen Leistungserbringung weiterzuentwickeln und umzusetzen.

Vor dem Hintergrund knapper Ressourcen kann die Frage der Finanzierung nicht außerhalb der Erwägungen der Enquete-Kommission bleiben. Hierzu muss allerdings festgestellt werden, dass wesentliche Empfehlungen der Enquete-Kommission auf eine Schonung der Ressourcen von gesetzlicher Krankenversicherung und Pflegeversicherung hinauslaufen. So werden die Vernetzung der schon vorhandenen Strukturen und der flächendeckende Einsatz von Palliative-Care-Teams an der Schnittstelle von Krankenhaus und ambulanter Versorgung gewisse Einsparpotenziale mobilisieren. Hinzu kommen die Einsparungen durch die vorgeschlagene Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung. Demgegenüber sind die Aufnahme der Palliativversorgung in die Möglichkeiten des „zusätzlichen Betreuungsbedarfs“ in der Pflegeversicherung, die Karenzregelung und die Absenkung des Eigenfinanzierungsanteils der stationären Hospize zu nennen, die zu moderaten Kostenausweitungen in einzelnen Sektoren führen können. Die Enquete-Kommission ist überzeugt, dass ein bedarfsgerechter Ausbau der Palliativmedizin und die Förderung der Hospizarbeit maßvolle Kostensteigerungen im Bereich der Begleitung und Versorgung Schwerstkranker und Sterbender rechtfertigen.

2. Stärkung des Patientenrechts auf eine bedarfsgerechte Palliativversorgung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt eine gesetzliche Regelung zur Absicherung des Anspruchs des Patienten auf eine bedarfsgerechte Palliativversorgung.

Diese gesetzliche Regelung könnte im Rahmen einer Novellierung des SGB V und des SGB XI erfolgen. Die Regelung sollte den Anspruch des Versicherten auf palliativmedizinische, palliativpflegerische und palliativberaterische Leistungen in ausreichendem und angemessenem Umfang sicherstellen.

Hinzutreten würde insbesondere die Verpflichtung, dass eine ausreichende und angemessene Versorgung mit diesen Leistungen durch die stationären und ambulanten Anbieter gewährleistet ist und dass die Kostenträger stationäre und ambulante palliativmedizinische, palliativpflegerische und palliativberaterische Versorgung angemessen finanzieren.

Begründung: Die Notwendigkeit, den Anspruch des Patienten auf bedarfsgerechte palliative Versorgungsleistungen gesetzlich abzusichern, ergibt sich aus den bisherigen Erfahrungen in der Praxis. Insbesondere außerhalb der Ballungsräume bestehen erhebliche Schwierigkeiten für den einzelnen Patienten, adäquate palliative Versorgungsangebote zu erhalten. Dabei spielen eine Vielzahl von Faktoren eine Rolle: die allgemeine Versorgungsknappheit in den Bereichen Palliativmedizin und Palliativpflege, regionale Versorgungsunterschiede, mangelnde Kooperation zwischen stationären und ambulanten Dienstleistern, mangelndes professionelles Wissen der potenziellen Anbieter, aber auch Vorbehalte und rechtliche Unklarheiten bezüglich Schmerzmedikation und Betäubungsmittelrecht. Insbesondere die Vorbehalte der Kostenträger, die erfolgreichen Modellprojekte der Bundesregierung zur ambulanten Palliativversorgung in Gestalt von Palliative-Care-Teams in die Regelfinanzierung zu übernehmen, haben inakzeptable Hemmnisse wie mangelndes Fachwissen, unzureichende Vergütung, ausgrenzende Konkurrenz und Desinteresse in der Struktur des Gesundheitswesens zu Tage treten lassen.

Eine gesetzliche Absicherung des Anspruchs auf palliative Versorgungsleistungen, die auch von Hospizen angeboten werden, würde die Notwendigkeit des konsequenten Aufbaus palliativmedizinischer, palliativpflegerischer, palliativberaterischer und hospizlicher Angebotsstrukturen in allen Regionen verdeutlichen. Die Kostenträger würden außerhalb der sonst untereinander bestehenden Konkurrenz um Patientengruppen mit geringen Risiken zur Erfüllung dieser Aufgabe verpflichtet. Insgesamt würde durch diese gesetzliche Absicherung auch die öffentliche Debatte den notwendigen Schub für ein Umdenken erhalten und die daraus folgenden Strukturveränderungen und den notwendigen Ausbau im Leistungserbringungsrecht beschleunigen.

3. Stärkung der Sterbebegleitung und angemessener Palliativversorgung im häuslichen Bereich

3.1. Freistellung von Angehörigen für die Sterbebegleitung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt eine gesetzliche Regelung zur Freistellung (Karenz) Berufstätiger zur Sterbebegleitung und Pflege schwerkranker und sterbender Angehöriger und Personen, zu denen ein besonderes Näheverhältnis besteht. Dabei handelt es sich um Patienten, deren Grunderkrankung unheilbar, fortschreitend, weit fortgeschritten und lebensbegrenzend ist. Die Regelung sollte einen Rechtsanspruch auf Gewährung von Freistellung von der Arbeit für einen Zeitraum von drei bis maximal sechs Monaten bei gleichzeitiger sozialrechtlicher Absicherung sowie fortbestehendem Kündigungsschutz enthalten.

Im Einzelnen empfiehlt die Enquete-Kommission bei der Ausgestaltung der Karenzregelung folgende Regelungen:

- **Wahlmöglichkeit zwischen Voll- oder Teilzeitkarenz;**
- **der berechnigte Personenkreis sollte Familienmitglieder, Lebenspartner oder andere Personen, die in einem besonderen Näheverhältnis zum Patienten stehen, umfassen;**

- **der Arbeitnehmer sollte seinen Arbeitgeber vor Inanspruchnahme der Karenzzeit in einer festgelegten Frist informieren;**
- **die Notwendigkeit einer Karenz ist durch ein ärztliches Attest zu belegen;**
- **die Pflicht zur Fortzahlung der Sozialversicherungsbeiträge sollte beim Arbeitgeber liegen, der diese Kosten aus Steuermitteln erstattet bekommt;**
- **während der Karenz sollte es grundsätzlich möglich sein, Leistungen der Sozialhilfe oder des Arbeitslosengeldes II ohne Vermittelbarkeit zu beziehen.**

Begründung: Die gesetzliche Freistellungsregelung würde die Erfüllung des Wunsches vieler Menschen ermöglichen, in vertrauter häuslicher Umgebung sterben zu können. Gleichzeitig wird dem Wunsch vieler Angehöriger entsprochen, die Pflege übernehmen zu können, ohne untragbare berufliche Nachteile befürchten zu müssen.

Die Freistellungsregelung Berufstätiger zur Sterbebegleitung und Pflege schwerkranker und sterbender Angehöriger wird, wie Zahlen aus dem Nachbarland Österreich und Erfahrungen aus Frankreich zeigen, in überschaubarem Umfang in Anspruch genommen. Bedenken, dass ein gesetzlicher Anspruch auf eine solche Freistellung ein unkalkulierbares ökonomisches Risiko darstelle, sind deshalb unbegründet. Insofern bietet sich die hier empfohlene Lösung an, um die oft unbefriedigende Versorgungssituation schwerstkranker und sterbender Menschen zu verbessern und die Angehörigen, die dies sonst kaum gewährleisten können, aber meist sowieso schon die Hauptlast der Versorgung tragen, zu unterstützen und zu motivieren.

3.2. Ausbau der ambulanten Pflege am Lebensende

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Möglichkeiten der ambulanten Pflege am Lebensende bedarfsgerecht zu verbessern.

Dies sollte durch eine Erweiterung der anerkannten zusätzlichen Betreuungsleistungen in der Pflegeversicherung gemäß § 45 SGB XI erfolgen, wo analog zur Pflege der Demenzkranken auch die Indikation der Palliativversorgung aufgenommen werden sollte.

Begründung: Die häusliche Pflege am Lebensende ist häufig mit Erschwernissen in der Kontaktaufnahme, erhöhtem Begleitungsbedarf und vermehrtem Bedarf nach Kommunikation mit dem Betroffenen – aber auch dem Umfeld – verbunden. Das Eingehen auf diese Umstände ist in der Pflegestufe 3 der Pflegeversicherung nicht ausreichend abgedeckt. Deshalb wird eine Krankenhausentlassung Sterbender nach Hause häufig verhindert. Da dies aber Ziel eines menschenwürdigen Umgangs mit dem Sterben sein muss, sollten die Voraussetzungen für eine angemessene häusliche Pflege ähnlich wie im Demenzbereich geschaffen werden.

3.3. Einführung von ambulanten Palliative-Care-Teams an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt zur Gewährleistung einer fachlich abgesicherten bedarfsgerechten Palliativversorgung schwerstkranker und sterbender Patienten den Aufbau ambulanter Palliativdienste im Sinne multidisziplinärer Palliative-Care-Teams. Diese können auch aus bestehenden Hospizdiensten oder anderen dazu fachlich geeigneten ambulanten oder stationären Diensten hervorgehen. An der Schnittstelle zwischen stationärer Krankenhausversorgung und ambulanter Versorgung soll durch die Palliative-Care-Teams eine individuelle Beratung und Begleitung der ambulanten ärztlichen und pflegerischen Strukturen sichergestellt werden, damit bei Wahrung hoher Fachkunde Rückverlegungen in das Krankenhaus weitgehend vermieden werden können.

Zu überprüfen ist, ob die Finanzierung der Palliative-Care-Teams über die gesetzlichen Regelungen der Integrierten Versorgung gemäß § 140 b ff SGB V geschehen könnte. Dies wäre dann möglich, wenn diese so weiterentwickelt würden, dass auch Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI als mögliche Vertragspartner aufgenommen werden können und kassenübergreifende Regelungen im Sinne der Sicherstellung der oben empfohlenen Rechtsabsicherung des Patientenanspruchs auf bedarfsgerechte Palliativversorgung erleichtert würden.

Begründung: Die bestehenden Strukturen der ambulanten ärztlichen und pflegerischen Versorgung sind mit den Notwendigkeiten einer kompetenten Palliativversorgung qualitativ und organisatorisch überfordert. Ein Hausarzt betreut pro Jahr im Schnitt ein bis zwei Palliativpatienten. Dadurch ist es nicht möglich, ausreichend Erfahrung mit den besonderen Bedürfnissen der Patienten, aber auch der Angehörigen zu sammeln. Ähnlich verhält es sich auf Seiten der ambulanten Pflegeanbieter. Ein ambulanter Palliativdienst im Sinne der im Modellversuch des Bundes erprobten Palliative-Care-Teams ist auf Grund seiner Erfahrung und seiner Multidisziplinarität fähig, auch komplexe palliativmedizinische und palliativpflegerische Probleme im häuslichen Umfeld zu lösen und Patienten und Angehörigen die notwendige Sicherheit zu geben. Er gibt den behandelnden Hausärzten und den beteiligten Pflegediensten, gegebenenfalls auch Hospizdiensten, die notwendige konsiliarische Unterstützung. In Krisensituationen kann das Palliative-Care-Team direkt tätig werden. Hausärzte, ambulante pflegerische Dienste und ambulante Hospizdienste mit ehrenamtlichen Helfern sind wichtige Kooperationspartner für die Palliative-Care-Teams, mit denen diese eine verlässliche Vernetzung anstreben sollten. Es ist davon auszugehen, dass unnötige Krankenhauseinweisungen bei einem ausreichenden Unterstützungsangebot vermieden und Krankenhausverweilzeiten verkürzt werden können.

Für eine solche integrierte Palliativversorgung kann die Finanzierung nach § 140 b ff SGB V eine Grundlage sein, obgleich es nach bisherigen Erfahrungen mangels verfügbarer Daten schwer fallen wird, Einsparvolumen im Vergleich zur bisherigen sektorierten und weitgehend stationären Versorgung nachzuweisen. Können sich Anträge auf Finanzierung von Modellen der integrierten Palliativversorgung auf eine gesetzliche Regelung des Patientenanspruchs auf bedarfsgerechte Palliativversorgung stützen (vgl. Kap. 9.1) und würden kassenübergreifende Modelle im Gesetz eindeutig bejaht, so könnte auch die bisher in der Praxis feststellbare Konkurrenz der Krankenkassen untereinander überwunden werden und § 140 b ff. SGB V zu einer regional kassenübergreifenden Finanzierung in diesem Bereich genutzt werden. Die notwendigen ärztlichen, pflegerischen und beraterischen Leistungen könnten sektorübergreifend und für alle Versicherten zugänglich erbracht werden.

Bei der Planung ist davon auszugehen, dass ein ambulantes Palliative-Care-Team zu gleichen Teilen aus erfahrenen Medizinerinnen mit palliativmedizinischer Weiterbildung und entsprechend qualifizierten Pflegekräften besteht und diese in den verschiedensten herkömmlichen Strukturen wie Krankenhaus, Sozialstation oder Hospizdienst beschäftigt sein können. Daher ist eine Änderung des § 140 b ff SGB V notwendig, so dass auch Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI als mögliche Vertragspartner zulässig sind.

Ein Palliative-Care-Team mit sechs Mitarbeitern in diesem Sinne kann nach bisherigen Erfahrungen ein Einzugsgebiet von ca. 250.000 Menschen versorgen. Ein Programm zur Qualitätssicherung der neuen Dienste ist einvernehmlich zwischen Kostenträgern, Patientenvertretungen und Anbietern zu entwickeln.

4. Verbesserung der Aus-, Fort- und Weiterbildung der beteiligten Berufsgruppen

Eine Verbesserung der Palliativversorgung wird nur dann möglich sein, wenn Anstrengungen unternommen werden, die Aus-, Fort- und Weiterbildung aller Berufsgruppen deutlich zu verbessern, die in der Behandlung, Pflege und Begleitung schwerstkranker und sterbender Menschen tätig sind. Grundlage für eine verbesserte ärztliche und pflegerische Versorgung schwerstkranker und sterbender Patienten in Deutschland ist eine tief greifende Integration der Grundsätze der Palliativversorgung in die Ausbildung von Medizinerinnen und Pflegekräften.

4.1. Ärztliche Ausbildung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Ärztliche Approbationsordnung so zu verändern, dass die Palliativmedizin zu einem Pflichtlehr- und Prüfungsfach für alle Medizinstudenten wird. Dafür sollte in einer Neufassung der Approbationsordnung die Anlage 3 zu § 2 Abs. 8 Satz 2 (Wahlfach) und zu § 27 (Einzelleistungsnachweis oder Querschnittsbereich) um die Palliativmedizin erweitert werden.

Begründung: Die Behandlung von belastenden Symptomen, die am Ende des Lebens auftreten können, die Kommunikation mit Schwerstkranken und Sterbenden und ihren Angehörigen und die Auseinandersetzung mit schwierigen Entscheidungen am Lebensende gehören zu den zentralen Kompetenzen eines Arztes. Insofern ist es notwendig, dass die Palliativmedizin zu einem Pflichtlehr- und Prüfungsfach für alle Medizinstudenten wird. Nur durch die Verpflichtung zur Erbringung eines entsprechenden Leistungsnachweises kann gewährleistet werden, dass alle Medizinstudenten die erforderlichen Kenntnisse in Palliativmedizin in ihrer Ausbildung erwerben.

Die Vermittlung von Palliativmedizin in der studentischen Ausbildung soll dazu beitragen, die Regelversorgung schwerkranker Menschen zu verbessern. Dies soll sowohl durch Erweiterung von Fachkenntnissen als auch durch Sensibilisierung für die Angemessenheit diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen erreicht werden.

Eine solche Verankerung der Palliativmedizin in der ärztlichen Ausbildung ist nur möglich, wenn die medizinischen Fakultäten dieser Lehrverpflichtung nachkommen können und Lehrstühle einrichten. Ist dies kurz- und mittelfristig nicht möglich, so können Lehrbeauftragte für Palliativmedizin bestimmt werden, bis die strukturellen Rahmenbedingungen geschaffen sind, um einen Lehrstuhl einzurichten. Langfristig ist jedoch anzustreben, an allen medizinischen Fakultäten einen Lehrstuhl für Palliativmedizin einzurichten.

Neben der theoretischen Wissensvermittlung sollten die Universitätskliniken dazu angehalten werden, ein stationäres Palliativangebot aufzubauen. Dies dient der Ausbildung der Studenten, aber auch der in Weiterbildung befindlichen Assistenzärzte, wenn neben der Theorie auch die praktische Umsetzung gelehrt und gelernt werden kann. Die Universitätskliniken sind die Zentren der medizinischen Maximalversorgung, und dazu gehört auch eine regional und überregional spezialisierte Palliativversorgung.

4.2. Krankenpflegeausbildung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege (KrPflAPrV) dahingehend zu verändern, dass Palliativmedizin und Palliativpflege mit definierten Stundenvorgaben in den theoretischen und praktischen Anteilen der grundständigen Ausbildung berücksichtigt werden und damit die besonderen Anforderungen an die Pflege schwerstkranker und sterbender Patienten ein stärkeres Gewicht erhalten.

Begründung: Ähnlich wie die Palliativmedizin in die Approbationsordnung für Ärzte integriert wurde, wurde die palliative Pflege in das Krankenpflegegesetz und darauf aufbauend auch in die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege aufgenommen. In der praktischen Ausbildung findet dies seinen Niederschlag. In der theoretischen Ausbildung finden die besonderen Anforderungen an die Pflege schwerstkranker und sterbender Patienten jedoch kaum Erwähnung. Da die Mehrzahl der Pflegenden täglich mit den besonderen Bedürfnissen Schwerstkranker und Sterbender konfrontiert wird, müssen die Basiskennnisse der Palliativversorgung eindeutig und unmissverständlich in die Ausbildung miteinbezogen werden. Mehr noch als Fachwissen und „Pflegehandwerk“ ist für palliativpflegerisches Handeln eine bestimmte Haltung und Einstellung zu schwer kranken und sterbenden Menschen sowie ihren Angehörigen erforderlich und auszubilden. Ihre Implementierung in die grundständige allgemeine Pflegeausbildung ist anzustreben, da in allen Bereichen der Pflege auch Menschen am Lebensende zu pflegen sind.

Wünschenswert wäre darüber hinaus ein staatlich anerkannter Fachweiterbildungslehrgang für Palliativpflege, weil neben einem Bedarf an Basiskennnissen aller Pflegekräfte auch ein großer Bedarf an spezialisierter Palliativpflege für Palliativstationen, Hospize, Konsiliardienste und ambulanten Palliativ- und Hospizdiensten besteht. Dieses Defizit zeigt sich häufig in einer begrenzten oder überforderten Haltung von Pflegenden gegenüber den Themen Leid, Sterben, Tod und Trauer. Wenn der palliativpflegerische Ansatz in Deutschland Fuß fassen soll, muss eine entsprechende Spezialisierung etabliert werden. Aber sie darf nicht ein Spezialistentum fördern, das die allgemeine Pflege von der Pflicht befreit, Menschen auch am Lebensende bedarfs- und bedürfnisgerecht zu pflegen.

Wünschenswert wären darüber hinaus auch Studienangebote an Fachhochschulen und Universitäten, die einen am internationalen Standard orientierten Masterabschluss in Palliative Nursing Care anbieten. Da es jedoch Aufgabe der Länder ist, entsprechende gesetzliche Regelungen zu schaffen und staatlich anerkannte Weiterbildungseinrichtungen zu fördern, kann die Enquete-Kommission hierzu nur eine allgemeine Empfehlung aussprechen.

4.3. Altenpflegeausbildung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für den Beruf der Altenpflegerin und des Altenpflegers (AltPflAPrV) vom 26. November 2002 dahingehend zu ergänzen, dass palliativmedizinische und palliativpflegerische Inhalte Bestandteil der praktischen und der theoretischen Ausbildung werden.

Begründung: Die Basiskenntnisse in der palliativen Medizin und Pflege gehören zu den Kernkompetenzen einer Altenpflegekraft. Nur kurz findet „die Pflege sterbender alter Menschen“ bisher Eingang in die Lernziele der Altenpflege. Dies wird der Realität nicht gerecht. Schmerzen und belastende Symptome im Verlauf typischer altersbedingter chronischer Erkrankungen sowie Sterben und Tod gehören zum Pflegealltag in den Alten- und Pflegeeinrichtungen. Dieser Realität sind die Pflegenden durch personelle Engpässe, aber auch durch mangelnde Ausbildung in palliativer Pflege oft nicht gewachsen.

5. Stärkung und Sicherung der ambulanten und stationären Hospizarbeit

5.1. Einrichtungsbezogene Bedarfssatzverhandlungen

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, § 39 a Abs. 1 SGB V so zu verändern, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen einrichtungsbezogene Bedarfssatzvereinbarungen mit den Anbietern stationärer Hospize treffen müssen.

Begründung: Die derzeit von den Krankenkassen bundesweit pauschaliert gedeckelten Anteile an den Bedarfssätzen der stationären Hospize (144,90 € West und 121,80 € Ost) sind in den meisten Fällen nicht mehr kostendeckend und zwingen die Hospize, den laufenden Betrieb über die vorgeschriebene 10 %-Finanzierung durch Spendeneinnahmen aus den eigenen Rücklagen mit zu finanzieren oder höhere Zuzahlungen der Hospizpatienten zu verlangen. Die in der Rahmenvereinbarung zur stationären Hospizversorgung 1999 von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und Hospizanbietern vereinbarte landeseinheitliche Bedarfssatzfestlegung als Möglichkeit hat sich nicht bewährt, da sie der derzeitigen Praxis Vorschub leistet. Um eine Finanzierungskrise in den stationären Hospizen zu vermeiden, müssen offene und faire Bedarfssatzverhandlungen geführt werden, in denen regionale und institutionsbezogene Unterschiede berücksichtigt werden und im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Mischfinanzierung kostendeckende Bedarfssätze vereinbart werden. Eine gesetzliche Korrektur ist deshalb zwingend geboten.

5.2. Eigene Schiedsstellen für Hospize

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, § 39 a SGB V dahingehend zu erweitern, dass für den Bereich der stationären Hospize zwingend eigene Schiedsstellen auf Landesebene einzurichten sind.

Begründung: Durch die gemeinsame Beteiligung von Krankenkassen und Pflegekassen an der Finanzierung der stationären Hospize ist die Zuständigkeit von SGB V oder SGB XI ungeklärt. Eine Klarstellung im SGB V mit der Maßgabe, eine eigene Schiedsstelle für den Hospizbereich unter Einbeziehung beider Kostenträger einzurichten, würde Rechtssicherheit bieten und wäre notwendig, um eine Flexibilisierung der Pflegesatzverhandlungen zu gewährleisten.

5.3. Absenkung des Eigenfinanzierungsanteils stationärer Hospize

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, § 39 a Abs. 1 SGB V dahingehend zu ändern, dass eine Eigenfinanzierung durch Spenden auf maximal 5 % festgelegt wird, so dass die bisherige Rahmenvereinbarung der Spitzenverbände über 10 % daran angepasst werden muss.

Begründung: Das Spendenaufkommen in der Bundesrepublik ist – bedingt durch die wirtschaftliche Entwicklung – in den letzten Jahren in fast allen Bereichen deutlich zurückgegangen. Aus der Praxis der Hospizvereine ist bekannt, dass diese schon lange zunehmende Schwierigkeiten haben, Spenden in dem erforderlichen Volumen einzuwerben. Der Gesetzgeber sollte, das Prinzip der teilweisen Eigenfinanzierung durch Spenden während, Vorschriften erlassen, die einen für die Verhandlungen zwischen den Spitzenverbänden an die Realität angepassten Rahmen setzen.

5.4. Verbesserung der Finanzierung ambulanter Hospizarbeit

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt dem Deutschen Bundestag, das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung aufzufordern, bei den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Hospizdienste eine Änderung der Rahmenvereinbarung nach § 39 a Abs. 2 Satz 6 SGB V anzuregen, die es erlaubt, Fördermittel, die für die ambulante Hospizarbeit gem. § 39 a Abs. 2 SGB V bereitgestellt, aber nicht abgerufen werden, in Form einer nachrangigen Förderung kleineren, noch im Aufbau befindlichen Hospizgruppen zur Deckung ihrer Verwaltungskosten zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren sollte eine Prüfung des Auszahlungsmodus unter dem Aspekt angeregt werden, ob die Fördergelder nicht zeitnäher zur Verausgabung ausgezahlt und gegebenenfalls auch Abschlagszahlungen geleistet werden können.

Begründung: Die gesetzlich vorgeschriebenen Fördermittel der Krankenkassen für ambulante Hospizarbeit wurden 2002 nur zu 58 %, 2003 zu 58,9 % und 2004 zu 64,5 % ausgeschöpft. Als Gründe werden von Hospizseite die hohen Anforderungen an die Antragssteller genannt, wie das Vorhandensein von 15 Mitarbeitern, einer ausgebildeten hauptamtlichen Kraft und eine Vorlaufzeit von einem Jahr. Diese Förderkriterien sind zwar von den Landesarbeitsgemeinschaften Hospiz weitgehend anerkannt, bei ihrer Beibehaltung muss jedoch beklagt werden, dass die nicht abgerufenen Fördermittel ohne erkennbaren Effekt verfallen. Sinnvoll wäre es deshalb, die nicht abgerufenen Fördermittel im Wege einer nachrangigen Förderung kleineren und noch im Aufbau befindlichen Hospizgruppen zur Deckung ihrer Verwaltungskosten zur Verfügung zu stellen. Die Erforderlichkeit der Prüfung des Auszahlungsmodus der Fördergelder ergibt sich aus der finanziell oft sehr prekären Lage der ambulant arbeitenden Hospizdienste, die nicht über Rücklagen verfügen und deshalb einen laufenden Einnahmenfluss benötigen.

5.5. Überprüfung der Zuständigkeit des Heimgesetzes für stationäre Hospize

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt zu überprüfen, ob die Unterstellung stationärer Hospizeinrichtungen unter die Regelungen des Heimgesetzes fortbestehen soll.

Begründung: Die stationären Hospize unterliegen seit dem Jahre 2003 dem Heimgesetz. In der Fachdiskussion gilt es zunehmend als fraglich, ob damit die Besonderheiten des Hospizes genügend Berücksichtigung finden. Hospize werden mit dem Ziel betrieben, das Sterben unheilbar Kranker zu begleiten und dabei neben Unterkunft und Verpflegung eine hoch stehende palliativpflegerische Versorgung zu gewährleisten, gleichzeitig aber auch eine individuelle und familiäre Umgebung sowie eine psychosoziale und spirituelle Begleitung des Sterbenden und seiner Angehörigen anzubieten. Die durchschnittliche Verweildauer in Hospizen beträgt 24 Tage. Diese Besonderheiten unterscheiden Hospize wesentlich von Heimen.

Widersprüche zum Heimgesetz bestehen in einer Reihe von Feldern. Auf Grund der kurzen Verweildauer und der hohen Fluktuation können bestimmte heimgesetzliche Auflagen, wie die Mitwirkung der Bewohner und Bewohnerinnen durch die Bildung eines Heimbeirates oder die Berufung eines ehrenamtlichen Heimfürsprechers, praktisch nicht erfüllt werden. Der hospizliche Anspruch, eine familiäre Atmosphäre zu schaffen, kollidiert in der Praxis vielfach mit einer Ausrichtung an Heimaßstäben. Die Auflage, bis auf geringwertige Aufmerksamkeiten keine Vergütung oder geldwerte Leistungen von den Nutzern des Heimes entgegennehmen zu dürfen, steht im Konflikt mit der Notwendigkeit der Eigenfinanzierung, wie sie § 39 a Absatz 1 SGB V für stationäre Hospize festgelegt und in der Rahmenvereinbarung der Spitzenverbände ausgestaltet ist.

Als Alternative zur heimgesetzlichen Aufsicht über Hospize wäre eine regelmäßige Qualitätsprüfung an Hand von Qualitätsstandards erwägenswert, wie sie von der Bundesarbeitsgemeinschaft Hospiz im Rahmen der Verpflichtungen aus der Rahmenvereinbarung zum § 39 a Absatz 1 SGB V erarbeitet worden sind und von den Kostenträgern als Prüfgrundlage anerkannt werden könnten.

5.6. Palliativpflegerische Qualifizierung der Pflegeheimleitungen

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt zu überprüfen, inwieweit im Heimgesetz für die Leitungen von Pflegeeinrichtungen eine Qualifizierung in Palliative Care vorgeschrieben werden sollte.

Begründung; Ein großer Teil der alten Menschen verbringt den Lebensabend in einer Alten- oder Pflegeeinrichtung. Die Begleitung dieser älteren Menschen bezieht sich in zunehmendem Maße auf Schmerztherapie und Symptomkontrolle sowie auf Entscheidungen am Lebensende (z. B. Krankenhauseinweisung, künstliche Ernährung oder Antibiotikatherapie), Sterbebeistand und Trauerbegleitung. Palliativmedizinische und palliativpflegerische Kompetenz sollte deshalb in die Alten- und Pflegeeinrichtungen integriert werden. Das Heimgesetz sagt in § 11 Abs. 2 Satz lediglich, dass der Träger sicherstellen muss, „...dass die Zahl der Beschäftigten und ihre persönliche und fachliche Eignung für die von ihnen zu leistende Tätigkeit ausreicht.“ Hier könnte analog der Regelung bezüglich der Rahmenvereinbarung zu § 39a SGB V als Voraussetzung für den Betrieb eines Heimes festgelegt werden, dass die pflegerische Leitung (und Stellvertreter) bzw. die Gruppenleitung (und Stellvertreter) über eine Fortbildung in Palliative Care verfügen müssen.

5.7. Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) so zu ändern, dass es innerhalb stationärer und ambulanter Palliativversorgung möglich wird, nicht verbrauchte und unangebrochene palliativmedizinische Medikamente, die weiterhin unter das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) fallen, nach dem Versterben der Person, der diese Arzneien verordnet wurden, innerhalb des ambulanten Dienstes oder der stationären Einrichtung unter Kontrolle eines dazu berechtigten Arztes für andere Patienten zu verwenden.

Begründung: Das in der Praxis stationärer Hospize und ambulanter Palliativdienste immer wieder auftretende Problem, dass unangebrochene Packungen unter das BtMG fallender Schmerzmittel nach dem Versterben einer Person vernichtet werden müssen und nicht für andere Patienten verwendet werden dürfen, könnte durch die Erlaubnis der kontrollierten Weitergabe in der BtMVV gelöst werden. Unter kontrollierter Weitergabe ist dabei zu verstehen, dass diese durch einen dazu berechtigten Arzt geschieht und von ihm in der jeweiligen Bestands- und Ausgabeliste entsprechend dokumentiert wird. Durch die kontrollierte Weitergabe von nicht verbrauchten Medikamenten verstorbener Patienten in einem 10-Betten-Hospiz könnten ca. 26.000 € pro Jahr eingespart werden. Allein auf die stationären Hospize in Deutschland bezogen ergäbe das einen Einspareffekt von über 2 Millionen € pro Jahr.

6. Verbesserung der Finanzierung der ambulanten und stationären Palliativversorgung

6.1. Finanzierung der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die ambulanten palliativmedizinischen Leistungen sachgerecht zu vergüten.

Begründung: Ab 1. April 2005 ist der zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Kassenärztlicher Bundesvereinigung ausgehandelte neue „Einheitliche Bewertungsmaßstab 2000 plus“ (EBM 2000 plus) für die Abrechnung ärztlicher Leistungen im ambulanten Sektor gültig. Die palliativmedizinischen Leistungen für sterbende und schwerkranke Patienten werden nicht ausreichend berücksichtigt. Insbesondere fehlen ausreichende Abrechnungsmöglichkeiten für palliativmedizinische Leistungen, die von palliativmedizinisch fortgebildeten Fachärzten erbracht werden.

Eine Nachbesserung des EBM 2000 plus könnte, wenn sich die Vertragsparteien nicht darauf einigen, auf der Grundlage aufsichtsrechtlicher oder gesetzgeberischer Maßnahmen im Sinne der besonderen Erfordernisse der ambulanten palliativmedizinischen Versorgung erfolgen.

6.2. Finanzierung der stationären palliativmedizinischen Versorgung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt, die Versorgung auf einer Palliativstation als Behandlung in einer „besonderen Einrichtung“ anzuerkennen und sie damit aus den G-DRGs (German Diagnosis Related Groups, in Einführung begriffene Grundlage der Finanzierung der Krankenhausbehandlung) herauszunehmen. Die Versorgung auf einer Palliativstation soll stattdessen wie in anderen Ländern, die das DRG-System eingeführt haben, in ein System der tagesbasierten Finanzierung überführt werden, um die Vorhaltung einer bedarfsgerechten und fachlich abgesicherten stationären Palliativversorgung schwer kranker und sterbender Menschen zu gewährleisten.

Begründung: Eine bedarfsgerechte und fachlich abgesicherte stationäre Palliativversorgung ist nur möglich, wenn die Behandlung der Patienten auf einer soliden finanziellen Basis erfolgt. Im bestehenden G-DRG-System werden palliativmedizinisch behandelte Patienten aufgrund der sehr verschiedenen Grunderkrankungen und der weit gefächerten Einzelprobleme sehr heterogen abgebildet. In der Regel werden sie mit anderen Patienten gleicher Hauptdiagnose in dieselbe DRG eingruppiert, obwohl deutlich längere Aufenthalte und höhere Komorbiditäts- und Komplikations-Niveaus vorliegen. Die dadurch erreichten Erlöse führen nicht zu einer leistungsgerechten Vergütung der Behandlung und Pflege auf Palliativstationen. Auch eine Neuregelung des G-DRG-Systems, wie sie ab dem Jahr 2007 möglich wäre und in der möglicherweise eine neue palliativmedizinische Basis-DRG eingeführt werden könnte, ist nicht ausreichend, da auch für die Zeit davor eine tragfähige Lösung gefunden werden muss.

Bei der Planung ist davon auszugehen, dass ein enormer Nachholbedarf besteht. Bisher ist in keiner Region Deutschlands der Bedarf an Palliativbetten ausreichend abgedeckt. Einer

Ist-Zahl von 9,1 Palliativbetten/1 Mill. Einwohner steht der Bedarf von 27,7 bis 35,9 Betten/1 Mill. Einwohner gegenüber, wobei diese Zahlen Mindestzahlen darstellen, da hierbei nur die Sterblichkeit im Bereich der Tumorerkrankungen einbezogen wurde. Darüber hinaus ist der Aufbau von palliativmedizinischen Konsiliardiensten im Krankenhaus zu fördern, damit Patienten nicht nur auf Palliativstationen angemessene palliativmedizinische Behandlung erhalten, sondern auch auf anderen Stationen von einem palliativmedizinischen Fachteam betreut werden können. Eine finanzielle Krisensituation bis 2007, die zur Verunsicherung und zum Abbau der sowieso knappen Kapazitäten führen würde, ist auf keinen Fall wünschenswert.

7. Forschungsförderung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt die Einrichtung eines Forschungsschwerpunktes „Palliativ- und Hospizversorgung“ im Gesundheitsforschungsprogramm des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

Begründung: In Kernbereichen der Palliativversorgung und Hospizarbeit besteht ein hoher, bislang nicht ausreichend geförderter Forschungsbedarf. Gründe hierfür sind, dass die Tradition dieser Gebiete in der Medizin und der Pflege noch sehr jung ist und in vielen Forschungsfragen interdisziplinäre Themen angesprochen sind, die sich oft außerhalb bisheriger Forschungsförderung befinden. Die zunehmende Bedeutung und absehbare Ausbreitung der Palliativversorgung macht die Dringlichkeit einer besseren wissenschaftlichen Absicherung und Begleitung deutlich. Als wichtige Gebiete können neben den klinischen Bereichen, wie der Validierung palliativmedizinischer Behandlung und der Schmerz- und Symptomkontrolle, vor allem angesehen werden: Fragen der Pflegeforschung, der Versorgungsforschung, der evidenzbasierten Betreuungskonzepte und psychosozialen Unterstützung der Betroffenen und Angehörigen, der Entwicklung des Ehrenamts, der Kommunikation mit unheilbar Kranken und Sterbenden sowie der ethischen Entscheidungen am Lebensende und der Wandel der Vorstellungen zur Sterbebegleitung durch die Verbreitung der Hospizarbeit. Ziel der Forschungsförderung sollte die qualitative und evidenzbasierte Verbesserung der Palliativversorgung schwerstkranker und sterbender Patienten sein.

8. Einführung einer Bundesstatistik zu den Sterbeorten

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt das Führen einer Bundesstatistik zu den Sterbeorten.

Begründung: Eines der wesentlichen Ziele der Palliativmedizin und Hospizarbeit ist es, den Menschen ein Sterben in ihrer vertrauten Umgebung, also in der Regel zu Hause zu ermöglichen. Eine gelingende Hospiz- und Palliativversorgung wird sich deshalb unter anderem durch einen höheren Anteil zu Hause sterbender Menschen auszeichnen. Aussagen über Sterbeorte können als Qualitätsindikator einer erfolgreichen Hospizarbeit und Palliativversorgung herangezogen werden. Darüber hinaus sind valide Erkenntnisse über Sterbeorte für epidemiologische und sozialwissenschaftliche Untersuchungen im Umfeld der Versorgung

am Lebensende wichtig, um Defizite besser aufdecken und zukünftige Planungen von Versorgungsstrukturen sinnvoll gestalten zu können.

Über die Sterbeorte der Menschen in Deutschland gibt es bisher auf Grund mangelhafter oder fehlender statistischer Erfassung keine verlässlichen Angaben. Ein wesentlicher Grund für diese mangelhafte Datenlage ist darin zu sehen, dass in den Todesfeststellungsurkunden der verschiedenen Bundesländer entweder der Sterbeort gar nicht erfasst wird oder in nicht vergleichbaren Kategorien. Wünschenswert ist deshalb, in Zukunft den Sterbeort nach bundeseinheitlichen Kategorien auf der Todesfeststellungsurkunde zu erfassen.

9. Runder Tisch aller relevanten Gruppen der Palliativ- und Hospizversorgung

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt die Einrichtung „Runder Tische“ aller relevanten Gruppen der Palliativ- und Hospizversorgung auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene.

Begründung: Eine gelingende Kommunikation unter allen Beteiligten ist nicht nur in der direkten Arbeit in der Palliativversorgung unverzichtbar, sondern auch beim Austausch von Informationen zur Planung, Abstimmung und Koordination auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene. Zu häufig finden immer noch unkoordiniert sowohl Aktivitäten auf verschiedenen Ebenen der staatlichen Verwaltung als auch im Rahmen der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens statt. Ein besserer Informationsfluss und eine bessere Vernetzung zwischen allen relevanten Gruppen wären deshalb wünschenswert.

Ganz besonders trifft dies für die Planung bedarfsgerechter Versorgungsstrukturen sowie deren Implementierung zu. Bei dem Bemühen, eine bedarfsgerechte Palliativversorgung zu gewährleisten, sollten Partikularinteressen zurückgestellt und ein gemeinsames konsensuales Vorgehen angestrebt werden.

10. Berufung von Hospiz- und Palliativbeauftragten auf Landes- und Bundesebene

Die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ empfiehlt die Berufung von Hospiz- und Palliativbeauftragten auf Landes- und Bundesebene.

Begründung: Die Gestaltung einer bedarfsgerechten Palliativversorgung und die sichtbare politische Unterstützung entsprechender Einrichtungen, Leistungserbringer und Initiativen sollten vordringliche und nachhaltige Anliegen staatlichen Handelns sein. Die Entwicklung der Palliativmedizin und Hospizarbeit ist deshalb in geeigneter Weise von staatlichen Stellen zu fördern und zu begleiten. Sie allein dem freien Spiel der Kräfte zu überlassen, verkennt die Bedeutung, die einer sinnvoll koordinierten und strukturierten Entwicklung der Palliativmedizin und Hospizarbeit gerade vor dem Hintergrund des demographischen Wandels in den nächsten Jahrzehnten zukommen wird.

Hospiz- und Palliativbeauftragte, die entweder von den Parlamenten oder den jeweiligen Regierungen berufen werden könnten, sollten die Entwicklung von Konzepten vorantreiben,

auf welche Weise eine bedarfsgerechte Palliativversorgung im Gesundheitswesen verankert werden kann. Solche flächendeckenden, aber an die regionalen Gegebenheiten angepassten Konzepte gibt es bisher in Deutschland nur vereinzelt. Die Arbeit der „Runden Tische“ sollte von den Hospiz- und Palliativbeauftragten unterstützt und in der Öffentlichkeit vertreten werden.