

## Arbeitskreis "Ärzte und Juristen"

### Referate der Sitzung des Arbeitskreises "Ärzte und Juristen" am 23. und 24. März 2001 in Würzburg unter der Leitung von Prof. Dr. med. W. J. Bock

**Geschäftsstelle | office:**  
Moorenstr. 5, Geb. 15.12  
(Heinrich-Heine-Universität)  
**D-40225 Düsseldorf**  
Tel. (0211) 31 28 28  
FAX (0211) 31 68 19  
e-mail: [awmf@uni-duesseldorf.de](mailto:awmf@uni-duesseldorf.de)  
AWMF online: <http://www.awmf-online.de/>

### Begrüßung und Einführung: Prof. Dr. med. W. J. Bock, Düsseldorf

#### 1. Thema: Eingriffe auf Wunsch der Patienten

##### - Die geplante Geburt - Kaiserschnitt auf Wunsch: Prof. Dr. med. D. Berg, Amberg

Nach einer Umfrage, die Al Mufti und Mitarbeiter 1996 im Lancet publiziert haben, bevorzugt fast ein Drittel der Frauenärztinnen für sich die Kaiserschnitt-Entbindung auch ohne medizinische Indikation. An Gründen werden (Abb. 1) angegeben:

- zu 100 % die Angst vor den Langzeitfolgen, wie Harninkontinenz etc.,
- zu 80 % die Angst vor Dammverletzungen,
- zu 58 % die Angst vor sexueller Dysfunktion,
- zu 39 % die Angst um das Kind und
- zu 37 % der Wunsch nach Planbarkeit der Geburt.

Das seit vielen Jahren latente, aber erstmals so deutlich ausgesprochene Problem der indikationslosen Sectio bewegt seither die Gemüter heftig und wirft eine Reihe von Problemen auf.

Wird die normale Geburtshilfe, wie sie seit Jahrtausenden von Hebammen und Ärzten gepflegt wird, zur Geburtschirurgie pervertiert? Das sind jedenfalls die Bedenken der Präsidentin des Österreichischen Hebammengremiums, auf die ich jedoch allenfalls in der Diskussion eingehen werde.

*Husslein* und *Langer* vertreten als Protagonisten der Wunschsectio die Meinung, „dass es heute für eine Schwangere möglich sein muß, zwischen den Risiken, die sie zu tragen bereit ist, zu wählen und dementsprechend auch den Wunsch nach einer Sectio zu äußern“ („Der Gynäkologe“ 2000; 33: 849-856)

Wir wollen uns mit folgenden Fragen beschäftigen:

1. Ist eine Operation ohne medizinische Indikation eine Körperverletzung?
2. Ist eine solche Operation nach § 228 StGB sittenwidrig?
3. Was ist eine Indikation?
4. Im welchem Umfang ist Aufklärung anzubieten?

#### **Zu 1) Ist eine Operation ohne medizinische Indikation eine Körperverletzung?**

Sicher ist, dass die

- medizinisch indizierte,
- lege artis von einem Arzt durchgeführte,
- subjektiv zu Heilzwecken erfolgte
- ärztliche Maßnahme

nach der praktischen Rechtsprechung ein Heileingriff ist und demnach mit der Körperverletzung de facto nichts zu tun hat.

Die Kriterien „medizinisch indiziert und subjektiv zu Heilzwecken erbracht“ treffen aber für eine Reihe von Maßnahmen, die heute gang und gäbe sind, auch nicht zu: z.B. auf

- kosmetische Operationen,
- Sterilisations-Operationen,
- Eingriffe zum Schwangerschaftsabbruch,

- Blutentnahmen zur Blutspende,
- Organentnahmen bei Lebenden.

Dies sind Körperverletzungen, für die als Rechtfertigungsgrund jedoch die Einwilligung des Patienten in Betracht kommt. Der BGH hat schon 1978 formuliert: „Nicht jede ärztliche Maßnahme geschieht zu Heilzwecken. Der Arzt führt vielmehr in grundsätzlich zulässiger Weise auch Behandlungen durch, die, wie Sterilisationen oder kosmetische Operationen, anderen Zielen dienen können“ (NJW 1978, 1206).

Bei einer richtig erlangten Einwilligung wäre demnach die Sectio ohne medizinische Indikation zwar eine Körperverletzung, aber durch die Einwilligung gerechtfertigt.

### **Zu 2) Ist die Wunsch-Sectio sittenwidrig?**

Bei dieser Frage kommt es nicht mehr nur auf die Einwilligung der Patientin an, sondern auf das Verhältnis zwischen Art, Zweck und Umfang des Eingriffes einerseits und Gefährlichkeit des Eingriffes andererseits. *Ulsenheimer* spricht hier vom „Angstgefühl aller billig und gerecht Denkenden“. Man könne, sagt er, eine Sittenwidrigkeit angesichts der ausgeprägten Pluralität unserer Gesellschaft nur dann annehmen, wenn ihre Mißbilligung durch den Gesetzgeber eindeutig ist, wie dies z.B. bei der Tötung auf Verlangen gegeben ist. *Ulsenheimer* folgert, dass eine Sectio ohne medizinische Indikation nicht sittenwidrig ist.

### **Zu 3) Was ist eine Indikation?**

Einer Analyse der Bayerischen Perinatalerhebung zufolge betragen die sogenannten harten Indikationen zur Kaiserschnitt-Entbindung, wie Nabelschnurvorfall, Verdacht auf oder drohende Uterusruptur, kindliche Azidose, Querlage etc. insgesamt unter 10 % aller Fälle (**Abb. 2**). Die sogenannten weichen Indikationen, wie pathologisches CTG, protrahierte Geburt, relatives Mißverhältnis, Beckenendlage und v.a. sind absolut in der Mehrzahl. Aber wir müssen auch bekennen, dass andere Überlegungen in die Sectioindikation Eingang gefunden haben, wie organisatorische, defensivmedizinische Überlegungen oder auch das Wunschdenken von Patientinnen oder Arzt.

Häufig lassen sich diese Indikationen kaum voneinander trennen. Zum Beispiel kennen wir alle das Problem der sekundären Sectio zwischen 18 und 22 Uhr. In diesem Zeitrahmen sollte die Arbeit des Tages erledigt und die Nachtruhe gesichert sein. Man wird Verständnis dafür haben, dass sowohl Patientin, wie Hebamme und Arzt abends erschöpft sind und darüber nachdenken, die laufende Entbindung schnell zu beenden. Hier spielt der Wunsch eine tragende Rolle. Man kann aber natürlich nicht billigen, dass Müdigkeit und Feierabenddenken Einfluß auf den Geburtsmodus haben sollen. An dieser Stelle sei eingeflochten, dass der Geburtshelfer aber nicht allein für organisatorische und logistische Mängel der geburtshilflichen Einrichtung, in der er tätig ist, verantwortlich gemacht werden kann. Es ist schließlich Sache der Gesellschaft und der Politik, zu beschreiben, auf welchem Niveau Geburtshilfe noch angeboten werden solle. Gerade in Bayern hat die frühere Gesundheitsministerin Barbara Stamm viel Energie darauf verwandt, finanziell und organisatorisch insuffiziente Abteilungen aus Gründen der „Bürgernähe“ zu erhalten.

Auf der anderen Seite kann dem Arzt bewußt sein, dass die Verfügbarkeit der notwendigen Ressorts für einen Noteingriff, wie er gerade bei langdauernden Geburten, Beckenendlagen etc. nicht selten ist, nach Beendigung des Tagdienstes nicht mehr gesichert ist. Er wird aus organisatorischen Gründen im Interesse der Sicherheit von Mutter und Kind geneigt sein, die Geburt durch Sectio zu beenden. Interessant ist hier die Beobachtung (**Abb. 3**), die für das hohe Gewicht dieser organisatorischen Komponente spricht, dass in kleinen Abteilungen unter 500 Geburten pro Jahr die Häufigkeit des Kaiserschnittes zwischen 18 und 22 Uhr wesentlich höher ist als in größeren Abteilungen.

Schließlich fürchtet er wegen dieser logistischen Defizite oder wegen der überlangen Geburtsdauer Schuldvorwürfe und entscheidet sich leichter zum Kaiserschnitt. Dies um so eher, je differenzierter und anspruchsvoller die Patientin ist, wie es z.B. bei Privatpatientinnen der Fall ist. Ohne Deutschland aus dieser Debatte ausklammern zu wollen, sei am Beispiel Brasiliens gezeigt, wie hoch die Unterschiede der Sectiofrequenz in Abhängigkeit vom Sozialstatus der Patientin sind: 33% bei der armen Normalbevölkerung und 70% bei Privatpatientinnen.

Es wird insgesamt sehr schwer sein, die sogenannte Härte einer solchen Indikation zu quantifizieren und es wird ebenso schwer sein, die verschiedenen Anteile der genannten Indikationen gegeneinander abzugrenzen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass ähnlich wie im Bereich der kosmetischen Chirurgie, bei Zahnregulierungen wegen Fehlstellungen der Zähne und letztlich auch beim Schwangerschaftsabbruch die Härte der Indikation außerordentlich unterschiedlich ist und dass andere Einflüsse auf die Indikation um so mehr im Zunehmen begriffen sind, als der Eingriff an Schrecken verloren hat.

Es ist ferner festzuhalten, dass wir uns auf anderen Gebieten längst an die Weichheit mancher Indikationen gewöhnt haben, sie akzeptieren und uns nicht darüber aufregen sollten, wenn angesichts der Vielzahl von Einflüssen auf die Indikation nun auch der Wille der Patientin hinzu kommt.

### Der Wunsch als Indikation?

Unzweifelhaft ist bis heute die Sectio „der andere Weg“, der nicht von der Natur vorgegebene Weg, den zu beschreiten, eine Begründung erwarten läßt. Gründe können die Angst vor der Beckenbodenverletzung, das traumatisierende Erlebnis bei einer früheren Entbindung, Einflüsse anderer Frauen mit negativem Geburtserlebnis und anderes sein. Diese Gründe können heute, angesichts der beschriebenen Aufweichung der Indikation auch als eine Indikation angesehen werden, wodurch die Wunschsectio keine indikationslose Sectio mehr wäre. Wir müssen die Existenz sehr schwacher und weicher Indikationen zur Kenntnis nehmen und akzeptieren, und ich glaube gezeigt zu haben, dass die Quantifizierung der Härte einer Indikation im Einzelfall sehr schwierig sein kann.

Es gibt aber auch die Erklärung der Patientin „ich will keine vaginale Geburt“ ohne erläuternde Begründung. Hier könnten Fehleinschätzungen seitens der Patientin oder ihr ängstlich-neurotischer Gemütszustand im Hintergrund stehen. Die Patientin kann aber

auch nicht gezwungen werden, dies mit ihrem Geburtshelfer zu erörtern, so dass dieser in diesen seltenen Fällen davon ausgehen muß, dass eine medizinische Indikation auch im weitesten Sinne nicht vorliegt. Das wäre dann tatsächlich eine Sectio ohne Indikation.

#### 4. Einwilligung / Aufklärung

Die Zulässigkeit einer Sectio ohne ausreichende medizinische Indikation, von der uns *Ulsenheimer* sagte, das sie nicht sittenwidrig sei, bedarf als wesentlicher Voraussetzung der rechtswirksamen Einwilligung (**Abb. 4**). Diese gründet sich auf

- die Einwilligungsfähigkeit der Patientin,
- die Freiheit von Willensmängeln (Irrtum, Täuschung, Zwang oder Drohung),
- die Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffs, seiner Gestaltung, seiner Folgen und Risiken, Komplikationsmöglichkeiten und Alternativen, damit die Patientin in die Lage versetzt ist, das Für und Wider der Realisierung ihres Wunsches abschätzen zu können,
- den Ausschluß der Sittenwidrigkeit des Eingriffes (*Ulsenheimer*, GebFra 2000, M61).

Die Sittenwidrigkeit haben wir besprochen und die Einwilligungsfähigkeit der Patientin, sowie die Freiheit von Willensmängeln wollen wir voraussetzen. Es bleibt als wesentliches Kriterium der rechtlichen Voraussetzung für die Einwilligung die Aufklärung übrig. Je geringer die Härte der Indikation ist, desto ausführlicher muß die Aufklärung sein. Der BGH (MedR 1951, 85f) stellt hierzu fest: „Je weniger ein Eingriff medizinisch geboten ist, um so ausführlicher und eindrücklicher ist der Patient, dem dieser Eingriff angeraten wird oder der ihn selbst wünscht, über dessen Erfolgsaussichten und etwaige schädliche Folgen zu informieren“.

Das härteste Kriterium für Erfolg oder Mißerfolg einer Maßnahme ist die Todesrate. Je mehr sich die Todesraten bei vaginaler Geburt einerseits und bei Kaiserschnitt andererseits angleichen, desto größeres Gewicht werden Faktoren der Morbidität haben, die zu berücksichtigen sind, und über die aufzuklären ist.

Mit dem wichtigsten Aufklärungskriterium, der Mortalität, wollen wir uns ausführlicher beschäftigen.

*Welsch* führt seit Jahrzehnten eine sophistische Analyse mütterlicher Todesfälle, die weltweit ihresgleichen sucht. Er differenziert als einziger korrekt zwischen Mortalität und Letalität. Man versteht unter Mortalität die Sterberate im zeitlichen Zusammenhang mit der Geburt, und unter Letalität die Sterberate durch diese Geburt, also den kausalen Zusammenhang mit der Geburt. Seine im März dieses Jahres aktualisierten Daten werden in den folgenden Abbildungen wiedergegeben und demonstrieren, dass die Todesrate nach vaginalen Geburten um etwa 40 % zurückgegangen ist (**Abb. 5**) und dass die Todesrate durch den Kaiserschnitt um 75% zurückgegangen ist (**Abb. 6**). Das Verhältnis der Todesrate durch die Entbindungsart zwischen vaginaler Geburt einerseits und Sectio andererseits hat sich deutlich verschoben (**Abb. 7**). In den Jahren 1983 und 1989 war die Kaiserschnitt-Geburt noch 7 mal tödlicher für die Mutter als die vaginale Geburt, seit 1995 ist sie nur noch 3 mal so tödlich. Extrapoliert man diese Linie, könnte man vermuten, dass ungefähr in Jahre 2003 die Sterberate durch den Geburtsmodus bei vaginaler und abdominaler Geburt gleich ist. Es wäre sogar denkbar, dass für die Mutter die Kaiserschnitt-Entbindung zukünftig sogar risikoärmer wäre, wenn man dieser statistischen Darstellung glauben möchte.

Die nächste Abbildung (**Abb. 8**) zeigt die Abnahme der Sterberate bei vaginaler Geburt und bei Kaiserschnitt-Entbindung noch einmal und man findet den Eindruck verdeutlicht, dass die Sectioletalität trotz steigender Sectiofrequenz oder wegen der gestiegenen Sectiofrequenz stärker abgefallen ist als die Sterberate bei vaginalen Geburten.

Die abnehmende Letalität des Kaiserschnittes für die Mutter hat mehrere Ursachen:

- deutliche Fortschritte im Bereich der Anästhesiologie,
- Verbesserungen der Operationstechnik,
- Verbesserung der Begleitmaßnahmen (Transfusionen, Thromboseprophylaxe, prophylaktische Antibiose).

Insbesondere die moderne Operatonstechnik nach *Misgav-Ladach*, die für den Kaiserschnitt insgesamt nur noch 15 – 20 Minuten benötigt, dürfte bei adäquater Leitungsanästhesie, Thromboseprophylaxe und Antibiose den Eingriff außerordentlich risikoarm gestalten lassen. So gibt es heute schon Vermutungen führender Geburtshelfer, wie *Husslein* u.a., die von einer Gleichrangigkeit der Tödlichkeit der Kaiserschnitt-Entbindung mit der Vaginalgeburt in ihrer Klinik ausgehen.

Je gleichwertiger dieses Hauptrisiko der beiden Entbindungsarten wird, desto ausgeprägter werden andere Komplikationen der Patientin verdeutlicht werden müssen (**Abb. 9**). Genannt seien hier im Falle der Sectio:

- Sekundärheilungen mit unschönen Narbenbildungen im Bereich der Bauchdecke, die sehr selten, aber nicht immer zu vermeiden sind,
- Sicher ist, dass die spätere Gefahr einer Uterusruptur nach Kaiserschnitt-Entbindung größer ist als bei vaginaler Geburt; die Häufigkeit liegt aber immer noch unter 1 % und läßt sich bei vorsichtiger Geburtsleitung wohl auch stark reduzieren.
- Sicher ist auch, dass bei späteren Entbindungen mit Plazentalösungsstörungen zu rechnen ist, wenn die Plazenta im Bereich der Uterusnarbe angesiedelt ist.
- Über die spätere Sterilität ist, abgesehen von mittlerweile überholten Untersuchungen, heute wenig bekannt. Die Befürchtung, dass die Sterilitätsrate nach Kaiserschnitt-Operationen ansteigt, ist heute wohl nicht evidenzgesichert.
- Der Verlust des Geburterlebnisses: ohne jeden Zweifel ist das Geburterlebnis nach Kaiserschnitt-Entbindung geringer als nach vaginaler Geburt. Besonders ausgeprägt ist dies bei der sekundären Sectio, bei der die Patientin häufig in einer allerdings meist nur kurzzeitigen Reaktion Versagensgefühle entwickelt, weil „sie es nicht geschafft hat“, weil sie „als Mutter versagt“ hat. Wichtig ist bei der Betrachtung des Geburterlebnisses auch die Beachtung des Zusammenhangs mit der Anästhesie: je früher die Mutter mit dem Kind Kontakt aufnehmen kann – wie zum Beispiel bei der Leitungsanästhesie -, desto länger kann sie stillen, desto besser ist das „Bonding“, die frühe Mutter-Kind-Beziehung. Die Auswirkungen des Geburterlebnisses sind lang, lebenslang und dessen Fehlen kann durchaus negative Aspekte haben.

Aber auch die vaginale Geburt hat eine Reihe von Risiken, über die die Patientin aufgeklärt werden muß. In der Tat können die Folgen der vaginalen Geburt für eine Frau dramatisch sein. Sie sind nach vorliegenden Untersuchungen aus neuerer Zeit wesentlich häufiger und ausgeprägter als ursprünglich vermutet. Sie bestehen – angesehen von den kindlichen Risiken, auf die hier nicht einzugehen ist - in Beckenbodenverletzungen mit den typischen und zu etwa 14% persistierenden Folgen der Harn- und Analinkontinenz, der sexuellen Dysfunktion etc. (**Abb. 10**).

Gesetzt den Fall, die Sterberate wäre tatsächlich bei beiden Entbindungsformen gleich, so kommt diesen negativen Folgen der vaginalen Geburt eine erhebliche Bedeutung zu.

Auf der anderen Seite muß der Patientin eindringlich vor Augen geführt werden, dass der Kaiserschnitt im Prinzip die unnatürliche Geburtsart ist. Der von der Patientin vorgetragene Wunsch nach einer medizinisch unbegründeten Sectio entspringt oft weniger dem freien Willen der Schwangeren, sondern oft mehr einer ängstlich-neurotischen Verfassung, die durch die Durchführung der Sectio nicht kausal beantwortet wird (*Kentenich*, „Der Gynäkologe“ 2000; 33: 887-890). Die Sectio kann daher in vielen Fällen keine angemessene Therapie sein. Besser wäre hier zu versuchen, die psychischen Hintergründe verstehen zu können, um eine Entscheidung hinsichtlich des Entbindungsmodus zu finden.

### **Aufklärung im Regelfall?**

Wie wir gehört haben, läßt sich das Defizit an Indikation durch eine detaillierte Aufklärung ausgleichen, die im Einzelfall, dann nämlich, wenn überhaupt keine Indikation zu erkennen ist, anzubieten und intensiv durchzuführen wäre. Dagegen ist nichts einzuwenden.

Untersuchen wir aber - abgesehen von diesem Einzelfall - die Frage, ob jede Schwangere unabhängig von ihrer primären Wahl des Geburtsweges über die Alternative „Spontangeburt oder Sectio“ aufzuklären ist, so bin ich davon überzeugt, dass ihr zum jetzigen Zeitpunkt der Diskussion diese Alternative nicht automatisch, vom Arzt ausgehend, angeboten werden müsse. Es gibt nach meinem Verständnis keine (zumindest noch keine) Indikation für eine generelle Aufklärung aller Schwangeren über die Möglichkeit der Wunschsectio, weil diese (noch) keine echte Alternative ist:

- die klassische Geburtshilfe ist die Unterstützung eines natürlichen Vorgangs, die Sectio ist im Prinzip eine Körperverletzung
- die Letalität der Sectio ist verglichen mit der Spontangeburt 3-fach höher
- die Mutmaßung, dass die Frau den natürlichen Ablauf bevorzugt, ist berechtigt

Das bedeutet natürlich nicht, dass der Wunsch einer Schwangeren nach einer Sectio aus diesen drei Gründen abgelehnt werden müsse. Vielmehr ist der Wille der Schwangeren die Grundlage für die letztendliche Entscheidung, die im gemeinsamen Gespräch und im Rahmen einer ausreichenden Aufklärung zu treffen ist.

### **Problem der Meinungsänderung sub partu:**

Problematisch wird die Situation, wenn die Patientin unter dem Eindruck von Angst, Schmerz und Medikamenten ihre vorherige Absicht, vaginal zu gebären, ändert und jetzt die Sectio wünscht (**Abb. 11**). Das kommt immerhin in etwa 80% aller Geburten vor. Hier entstehen drei Alternativen:

- a) Die Geburt ist so weit fortgeschritten, dass eine Umkehr in Richtung Sectio mit größeren Gefahren für Mutter und Kind verbunden wäre (**Abb. 12**). Der Arzt entschließt sich richtig für die Fortsetzung der vaginalen Entbindung, sollte den Stand der Geburt aber sehr sorgfältig dokumentieren, um gegenüber späteren Vorwürfen gerüstet zu sein. Nach FRANZKI (pers. Mitt. 1999) „kann der Arzt nicht für geburtsbedingte Schäden verantwortlich gemacht werden, wenn die vaginale Entbindung korrekt verläuft.“
- b) Der Arzt entscheidet sich für die Fortsetzung der vaginalen Entbindung (**Abb. 13**), obwohl die Sectio aus technischer Sicht noch durchführbar wäre, und es treten beim Kind eine Plexuslähmung und bei der Mutter ein DR III auf: Er haftet möglicherweise, weil er dem Wunsch der Patientin nicht entsprochen hat, für die der Mutter und dem Kind entstandenen Schäden. Die Rechtsprechung in dieser Frage bleibt abzuwarten. Sie ist allerdings „konservativ“ und „der Natur zugeneigt“ (*Ulsenheimer*) und wird wohl immer noch nach einer Indikation zur Sectio fragen.
- c) Der Arzt entspricht dem Wunsch der Patientin und beendet die vaginal begonnene Geburt durch eine sekundäre Sectio (**Abb. 14**), die Patientin erleidet jedoch eine Sekundärheilung mit entsprechender kosmetischer Verunstaltung des Unterbauches. Sie war entscheidungsfähig, hat ihre Entscheidung zur vaginalen Geburt wirksam widerrufen und die Sectio verlangt, konnte jedoch angesichts des bestehenden Geburtsschmerzes und der verabfolgten schmerzlindernden Medikation nicht rechtswirksam aufgeklärt werden. Eine rechtswirksame Einwilligung der Patientin ist aber nur nach ausreichender und verstandener Aufklärung möglich. Ihre Einwilligung in die Sectio war also letztlich *nicht rechtswirksam*, und der Eingriff damit eine Körperverletzung, die auch strafrechtliche Konsequenzen haben kann. Der Arzt haftet daher nicht nur zivil-, sondern auch strafrechtlich für die Komplikationen der Sectio.

Frau RUMLER-DETZEL bemerkt hierzu:

„Wenn die Kreißende durch Schmerz, Angst und Medikamenteneinfluß nicht mehr aufklärungs- und einwilligungsfähig ist, dann ist auch ihre Entscheidungsfähigkeit verringert, weil sie möglicherweise eine Entscheidung trifft, die sie bei sachgerechter nüchterner Erwägung der Gegebenheiten nicht getroffen hätte. Für den Arzt müßte demnach derjenige Wille der Kreißenden maßgeblich sein, den sie vor Eintritt der schmerzhaften Wehentätigkeit nach nüchterner und sachlicher Abwägung der Gegebenheiten geäußert hat.“

Es gibt hier zwei Lösungsansätze:

1. Die Erteilung einer Betreuungsvollmacht an den evtl. anwesenden Ehemann
2. die antepartale Aufklärung über die Möglichkeit und die Risiken der Sectio

Über die Lösung 1) sollten wir uns in der Diskussion unterhalten, weil ich zunächst Lösung 2) mit Ihnen besprechen möchte.

Ich halte es aus ärztlicher Sicht für überzogen und für ethisch unvertretbar, eine junge Frau, die erwartungsvoll, aber ängstlich in die Geburt geht, um ihr zur Zeit wichtigstes Lebensziel, nämlich die Geburt eines Kindes, zu erreichen und zu erleben, durch die Schilderung der möglichen Gefahren für Beckenboden und Sexualleben einerseits und die Gefahren der Sectio wie Mortalität, Embolie und Verblutung andererseits, vor dem Beginn eben dieser Geburt zu verängstigen. Das ist unärztlich.

Husslein schlägt als Termin für dieses Aufklärungsgespräch die Frühschwangerschaft vor; wir sind also dabei, den Aufklärungszeitpunkt weit vor die Geburt zu verlegen. Kann das bedeuten, dass die Anforderungen an die Aufklärung noch weiter gehen können? Muß dann nicht auch derjenige Arzt über die Gefahren der Schwangerschaft, der vaginalen Geburt und der Sectio aufklären, der bei der Frau mit Kinderwunsch eine künstliche Befruchtung vornimmt? Muß er sie nicht jetzt schon darauf aufmerksam machen, zu welchen Gefahren er durch sein Tun beiträgt?

Ich glaube, dass wir hier an Grenzen der Aufklärungspflicht stoßen. Es kann nicht im Sinne der Achtung vor dem Selbstentscheidungsrecht der Patientin sein, alle mit der menschlichen Vermehrung befaßten natürlichen Abläufe mit forensischen Fußangeln zu versehen.

Facit:

1. Ähnlich wie eine Sterilisationsoperation ist eine Sectio ohne Indikation zwar eine Körperverletzung, aber durch die rechtswirksame Einwilligung der Patientin gerechtfertigt.
2. Die Sectio ohne Indikation ist im Sinne des § 228 StGB nicht sittenwidrig
3. Die generelle Aufklärung aller Schwangeren über die Möglichkeit der Sectio ist nicht notwendig, weil diese noch keine echte Alternative darstellt,
4. Der Patientenwille ist die Grundlage einer Entscheidung, die nach einem ausführlichen, auch aufklärenden Gespräch des Arztes mit der Patientin von dieser zu treffen ist,
5. Das Problem der Meinungsänderung sub partu kann nur durch eine Aufklärung über die Sectio ante partum gelöst werden,
6. Die Möglichkeit der Einschaltung eines Betreuungsbevollmächtigten sollte juristisch geklärt werden.

Ergebnis:

7. muß doch jede Schwangere aufgeklärt werden?
8. Muß auch bei der assistierten Reproduktion über die Gefahren von Schwangerschaft und Geburt aufgeklärt werden?
9. Wird Geburtshilfe für den Arzt zum forensischen Balanceakt?

**31 % der Frauenärztinnen bevorzugen für sich die elektive Sectio auch ohne medizinische Indikation**

**Gründe:**

**100% Angst vor Langzeitfolgen (Inkont.)**

**80 % Angst vor Dammverletzung**

**58 % Angst vor sexueller Dysfunktion**

**39 % Angst um das Kind**

**27 % Wunsch nach Planbarkeit**

Wunschsectio-Würzburg-01

Folie 1

### Indikationen zur Sectio

	Häufigkeit	Beispiele
harte I.	~ 10 %	NS-Vorfall, Ruptur, Azidose, QL etc.
weiche I.	> 80 %	path. CTG, protr. Geburt, relat. MV, BEL etc.
organisat. I.	++	BEL, protr. Geburt
defensive I.	++	
Wunsch-I.	?	

Wunschsectio-Würzburg-01

Folie 2

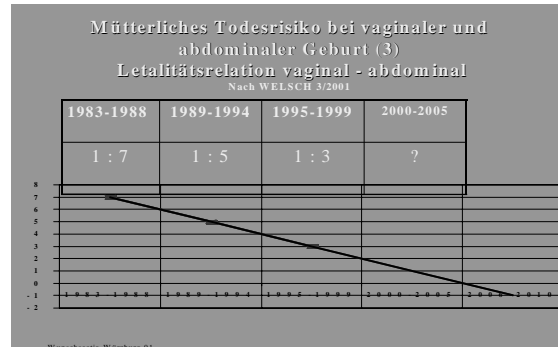
**Mütterliches Todesrisiko bei vaginaler und abdominaler Geburt (2)**  
Nach WELSCH/2001

	1983-1988	1989-1994	1995-1999
Entbindungen	570 950	655 765	561 693
davon Sectiones	82 897	107 803	107 914
Sectionengeburtens-Mortalität	N=44 0,53‰ 1: 1 884	N=30 0,28‰ 1: 3 593	N=32 0,30‰ 1: 3 372
Sectionengeburtens-Letalität	N=19 <b>0,23‰</b> 1: 4 363	N=14 <b>0,13‰</b> 1: 7 700	N=6 <b>0,06‰</b> 1: 17 985

Mortalität: in zeitlichem Zusammenhang mit einer Geburt  
Letalität: in kausalem Zusammenhang mit einer Geburt

Wunschsectio-Würzburg/01

Folie 3



Folie 4

**Mütterliches Todesrisiko bei vaginaler und abdominaler Geburt (1)**  
Nach WELSCH/2001

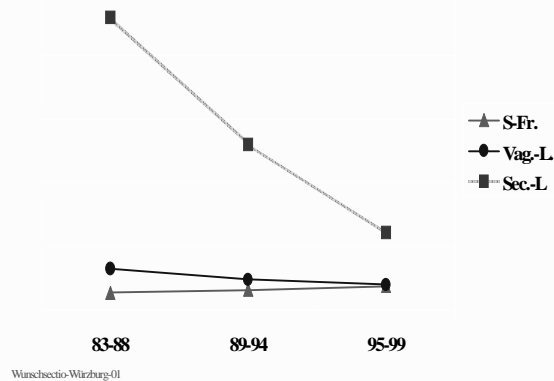
	1983-1988	1989-1994	1995-1999
Entbindungen	570 950	655 765	561 693
davon vaginal	488 053	547 962	453 779
Vaginalgeburtens-Mortalität	N=26 0,053‰ 1: 18 771	N=15 0,028‰ 1: 36 350	N=16 0,035‰ 1: 28 361
Vaginalgeburtens-Letalität	N=16 <b>0,033‰</b> 1: 33 503	N=13 <b>0,024‰</b> 1: 42 151	N=9 <b>0,020‰</b> 1: 50 420

Mortalität: in zeitlichem Zusammenhang mit einer Geburt  
Letalität: in kausalem Zusammenhang mit einer Geburt

Wunschsectio-Würzburg/01

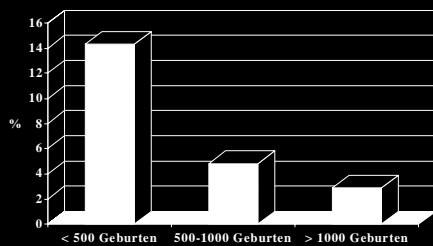
Folie 5

Sectionfrequenz, sowie Letalität der vaginalen Geburt und der Sectio in Bayern (nach WELSCH/2001)



Folie 6

Mehr als 30% der Sectiones finden zwischen 18 und 22 Uhr statt:  
(BPE 1998)



Folie 7

**Folgen der vaginalen Geburt**

Vaginaler „Dyscomfort“ und Dyspareunie	14 %	Sleep BMJ 1987;295:749
Degeneration des M. levator ani bei Streß-Inkont.	45 %	Kirschner-Hermanns B.J.Uol. 1993; 72:715
Defekte des M. sphincter ani	35 % (Erst-p.) 44 % (Mehr-p.)	Sultan 1993; 329:1905
Tonusverlust Levatorplatte		Siehe Schübfler Gebfra 1998; 58:588
Abnahme Kontraktionskraft, neuromuskuläre Schädigung BB-Muskulatur		Snooks B.J.Surg. 1990; 77:1358
Defekte urethraler + analer Sphinkterkomplex		Siehe Schübfler Gebfra 1998; 58:588

Wunschsectio-Würzburg/01

Folie 8

## Grundlagen der rechtswirksamen Einwilligung

(Ulsenheimer, Geburtsh. Frauenheilk. 2000; 60: M61-65)

- **Einwilligungsfähigkeit**
- **Freiheit von Willensmängeln**
- **Aufklärung**
- **Ausschluß der Sittenwidrigkeit**

Folie 9

## Aufklärung über Risiken der abdominalen und vaginalen Entbindung

### Sectio:

- Mortalität
- Sekundärheilung
- spätere Narbenruptur
- spätere Plazentalösungsstörungen
- Verlust des Geburtserlebnisses
- spätere Sterilität

### Vaginale Geburt

- Beckenbodenschäden  
Schulterdystokie
- organisatorische  
Risiken (Nacht- und  
Feiertagsgeburt)
- psychosexuelle  
Probleme.

Folie 10

## Zusammenfassung 1

- Ähnlich wie eine Sterilisationsoperation ist eine Sectio ohne Indikation eine Körperverletzung, aber durch eine rechtswirksame Einwilligung gerechtfertigt
- Die Sectio ohne Indikation ist nicht sittenwidrig

Folie 11

## Zusammenfassung 2

- Die generelle Aufklärung aller Schwangeren über die Möglichkeit der Sectio ist nicht notwendig, weil diese noch keine echte Alternative darstellt
- Der Patientenwille ist die Grundlage einer Entscheidung, die nach einem ausführlichen, auch aufklärenden Gespräch des Arztes mit der Patientin von dieser zu treffen ist

Folie 12

## Zusammenfassung 3

- Das Problem der Meinungsänderung sub partu kann nur durch eine Aufklärung über die Sectio ante partum gelöst werden
- Die Möglichkeit der Einschaltung eines Betreuungsbevollmächtigten sollte juristisch geklärt werden

Folie 13

## Zusammenfassung 4

- muß doch jede Schwangere aufgeklärt werden?
- Muß auch bei der assistierten Reproduktion über die Gefahren von Schwangerschaft und Geburt aufgeklärt werden?

Folie 14

## - Ästhetisch-plastische Chirurgie: Dr. med. H. Rudolph, Rotenburg (Wümme)

Manuskript angefordert, lag bis zur Drucklegung nicht vor. Vortrag wird ggf. nachgereicht.

## - Aus juristischer Sicht: Herr Dr. jur. H. D. Laum, Düsseldorf:

I. *Vorbemerkung:* Die Frage, ob der Arzt befugt ist, auf Wunsch seines Patienten medizinisch nicht indizierte Eingriffe vorzunehmen, wird in den letzten Jahren immer häufiger diskutiert. Anlaß ist die zunehmende Zahl von Schnittembindungen vor allem in Westeuropa, den USA und in Brasilien, die offensichtlich zu einem großen Teil vorrangig auf den Wünschen der Schwangeren beruhen.

Der Baseler Gynäkologe Ludwig hat darauf hingewiesen, dass es viele Motive gebe, die eine gesunde Schwangere veranlassen könnten, sich einen Kaiserschnitt an Stelle der vaginalen Geburt zu wünschen: Angst vor dem Geburtsschmerz, ungünstige Erlebnisse in der Familie oder im Bekanntenkreis, der Wunsch nach einer genauen Planung des Geburtstermins, aber auch fetale Risiken und die Befürchtung einer späteren Instabilität des Beckenbodens mit nachfolgender Stuhl- und Harninkontinenz. Ludwig kommt nach gewissenhaftem Abwägen des Für und Wider von Schnittembindung und vaginaler Geburt zu dem Ergebnis: Wenn man das Prinzip der Autonomie eines Patienten hochhalte und keine körperlichen Befunde gegen einen operativen Eingriff sprächen, werde man sich im Einzelfall dem Kaiserschnitt auf Verlangen nicht versagen können (Gynäkologe 1998, 31: 1009-1010).

Die Internationale Föderation der Gynäkologen und Geburtshelfer (FIGO) meint dagegen, dass der Kaiserschnitt, der mit gesundheitlichen Risiken für Mutter und Kind verbunden sei und die Allgemeinheit mit höheren Kosten als die vaginale Geburt belaste, nur aus medizinischen Gründen ethisch gerechtfertigt werden könne (Gynäkologe aaO). Bei diesem Urteil hat aber sicher auch eine Rolle gespielt, dass die Schnittembindung im Vergleich zur Vaginalentbindung in den Entwicklungsländern immer noch mit einer höheren Mortalität und Morbidität der Frau verbunden ist. Ob das ethische Verdikt weltweit Gültigkeit hat, erscheint mir indes zweifelhaft.

II. Ich habe mich jedoch nicht mit ethischen Fragen, sondern mit der Rechtslage zu befassen. Macht sich der Arzt schadensersatzpflichtig und strafbar oder handelt er standeswidrig, wenn er einen *nicht indizierten* Kaiserschnitt oder andere nicht indizierte Eingriffe auf Wunsch des Patienten vornimmt? Bevor ich Ihnen diese Fragen konkret beantworte, möchte ich zunächst die einschlägige Rechtsprechung in ihren Grundzügen darstellen:

1. Zweifelsfrei handelt der Arzt rechtswidrig, wenn er einen - diagnostischen oder therapeutischen - Heileingriff vornimmt, der nicht medizinisch indiziert ist. Als Beispiele aus der Rechtsprechung nenne ich

das Überkronen gesunder Frontzähne, deren Lückenstellung kieferorthopädisch korrigierbar waren (OLG Düsseldorf Urteil vom 2.2.1984, AHRS 2623/2),

die Vornahme einer nicht indizierten Hirnangiographie (OLG Düsseldorf VersR 1984, 643)

und eine nicht indizierte intraartikuläre Cortisoninjektion (OLG Düsseldorf VersR 1992, 1096).

2. Medizinisch nicht indizierte Heileingriffe darf der Arzt auch dann nicht vornehmen, wenn sie vom Patienten verlangt werden. Das ist offensichtlich bei kontraindizierten Heileingriffen (OLG Düsseldorf, 8 U 101/99, Urteil vom 16.11.2000, intraartikuläre Injektion bei einem marcumarpflichtigen Patienten). Er darf auch dem Wunsch des Patienten auf Fortsetzung einer als nicht mehr heilungsfördernd erkennbaren Therapie nicht entsprechen (OLG Hamburg Urteil vom 16.9.1994, AHRS 2530/100 homöopathischen Behandlung eines Basalioms anstelle der erforderlichen Operation)

Die nordrheinische Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler hat entschieden, dass der Arzt nicht nachkommen darf

dem Wunsch zu versuchen, eine nach einer vaginalen Uterusexstirpation entstandene Mastdarm-Scheidenfistel schon am 25. postoperativen Tag statt erst nach 3 Monaten zu schließen (78/40, Abschluß 30.11.1980),

dem Wunsch, den Uterus lediglich zum Zwecke der Sterilisation zu exstirpieren (81/120, Abschluß 31.10.1982),

dem Wunsch, eine noch nicht operationsbedürftige Dupuytrensche Kontraktur zu operieren (85/279)

oder dem Wunsch, bei der Operation einer Phimose nur den verengten Vorhautring zu resezieren (92/664, Abschluß 31.7.1993).

3. Der Arzt nimmt jedoch nicht nur Heileingriffe vor, also Eingriffe, die der Heilung oder Schmerzlinderung beim Patienten dienen. Vielmehr gibt es - wie auch der Bundesgerichtshof anerkannt hat - eine ganze Reihe von ärztlichen Maßnahmen ohne Heilungsabsicht, die trotz - per definitionem - fehlender medizinischer Indikation grundsätzlich rechtmäßig sind, wenn sie auf Wunsch des Patienten erfolgen (BGH NJW 1978, 1206). Als Beispiele nenne ich

kosmetische Operationen (OLG München VersR 1993, 1529; Oldenburg VersR 1998, 854; Düsseldorf VersR 1990, 61),

ärztliche Eingriffe zur Empfängnisverhütung (Einsetzen eines Intrauterinpeessars OLG München VersR 1990, 1398),

die sog. Gefälligkeitssterilisation (BGH NJW 1976, 1790; 1984, 2625; 1994, 788),

die Abtreibung aus kriminologischer oder embryopathischer Indikation BVerfG NJW 1993, 1751, 1754; BGH NJW 1994, 788, 790),

die Geschlechtsumwandlung,

die Organentnahme bei einem Lebenden (§ 8 TPG),

und die Blutentnahme.

Zweifelsfrei darf der Arzt auch eine Abtreibung nach Beratung innerhalb der ersten drei Monate der Schwangerschaft (§ 218a Abs. 1 StGB) vornehmen.

4. Ärztliche Maßnahmen ohne medizinische Indikation sind gerechtfertigt, wenn ihnen der Patient wirksam zugestimmt hat. Ein Strafsenat des BGH hat zwar entschieden, dass ein Patient, der aufgrund einer unsinnigen, selbst gestellten Diagnose zur künftigen Vermeidung von Kopfschmerzen von einem Zahnarzt die Extraktion aller Zähne wünscht, damit keine wirksame Einwilligung zu dieser Maßnahme erteilt, obwohl der Zahnarzt den Mangel der medizinischen Indikation nicht verschwiegen hatte (BGH NJW 1978, 1206). Er hat aber in dem von ihm zu entscheidenden Fall die Einwilligung nur wegen fehlender Einsichtsfähigkeit der Patientin als unwirksam angesehen, da sie „in laienhaftem Unverstand aufgrund einer unsinnigen, selbst gestellten Diagnose“ gehandelt habe. Aus der höchstrichterlichen Entscheidung kann also nicht geschlossen werden, dass medizinisch nicht indizierte Eingriffe stets rechtswidrig sind (so auch Ulsenheimer, Wunschsektio: forensische Aspekte, Gynäkologe 2000 . 33:882-886).

5. Auch der BGH geht vielmehr von dem Rechtsgrundsatz aus, dass die Einwilligung des Verletzten einen indikationslosen ärztlichen Eingriff rechtfertigen kann. Das setzt aber voraus, dass der Eingriff nicht gegen ein gesetzliches Verbot oder die guten Sitten verstößt (§ 228 StGB; BGHZ 63, 48, 49 f.; Palandt-Thomas BGB § 823 RdNr. 42 mit Nachw.). Darüber hinaus muß der Patient einsichtsfähig sein, die Tragweite seiner Erklärung überblicken und seine Erklärung frei von Willensmängeln sein.

Nunmehr möchte ich mich unseren konkreten Fragen zuwenden.

a) Die medizinisch nicht indizierte Schnittentbindung kann - wie ich eingangs ausgeführt habe - auf beachtlichen Gründen der Schwangeren beruhen und weist in den Industrieländern nur noch eine geringe Mortalität und Morbidität auf. Schon aus diesen Gründen verstößt sie - auch wenn man sie für ethisch bedenklich halten kann, im Rechtssinne nach einhelliger Meinung nicht gegen die guten Sitten (vgl. statt vieler Ulsenheimer aaO)

b) Die Einwilligungsfähigkeit der Schwangeren kann wegen ihrer psychischen Verfassung, aber auch wegen ihres Alters zweifelhaft sein. Eine Minderjährige kann zwar bei hinreichender Reife wirksam einwilligen, weil es hier nicht auf die Geschäftsfähigkeit, sondern auf die natürliche Einsichtsfähigkeit ankommt. Die schwierige Abwägung zwischen den Vor- und Nachteilen der Schnittentbindung und der Vaginalentbindung wird aber viele Minderjährige überfordern. Dann ist die Wunschsektio nur mit Einwilligung der gesetzlichen Vertreter erlaubt.

c) Bei der Frage, ob die Einwilligung frei von Willensmängeln ist, kommt es insbesondere auf die Feststellung an, dass die Schwangere freiwillig handelt. Das Bundesverfassungsgericht hat in seiner Entscheidung zur Neuregelung des Schwangerschaftsabbruchs vom Arzt verlangt, „sein Augenmerk darauf zu richten, ob die Frau tatsächlich den Schwangerschaftsabbruch innerlich bejaht oder ob sie insbesondere Einflüssen unterlegen ist, die von ihrem familiären oder weiteren sozialen Umfeld - etwa dem Ehemann, dem Partner, den Eltern oder dem Arbeitgeber - ausgegangen sind“ ( NJW 1993, 1762). Entsprechendes muß auch für die Schnittentbindung gelten (Ulsenheimer aaO) Der Arzt sollte also auch hier prüfen, ob die Patientin ihre Einwilligung ohne psychischem oder physischen Druck und frei von Irrtum, Täuschung, Zwang oder Drohung abgibt.

d) Die Patientin kann die Tragweite ihrer Einwilligung nur überblicken, wenn sie umfassend aufgeklärt worden ist. Deshalb trifft den Arzt, der eine Wunschsektio vornehmen will, eine gesteigerte Aufklärungspflicht.

aa) Insofern gilt hier dasselbe wie in anderen Fällen fehlender oder lediglich relativer medizinischer Indikation. Je schwächer die Indikation ist, um so umfassender muß die Aufklärung sein. Bei kosmetischen Operationen ist nach ständiger Rechtsprechung eine realistische und schonungslose Aufklärung über das zu erwartende Operationsergebnis einschließlich möglicher Mißerfolge und der Hinweis geboten, dass die Behandlung aus medizinischer Sicht unnötig ist (OLG München, VersR 1993, 1529; Oldenburg VersR 1998, 854; Düsseldorf VersR 1999, 61). Auch andere Eingriffe, die der Arzt nicht als erforderlich, sondern nur als „gegeben“ (also allenfalls relativ indiziert) ansieht, erfordern - wie der Bundesgerichtshof entschieden hat - eine besonders sorgfältige Aufklärung (BGHSt 12, 379,ff.; prophylaktische Entfernung eines zur Zeit nicht entzündeten Wurmfortsatzes).

bb) Bei der Schnittentbindung auf Verlangen besteht somit ebenfalls eine gesteigerte Aufklärungspflicht. Der Arzt muß den Wunsch nach Vornahme der Schnittentbindung problematisieren, also die Schwangere eindringlich über die vorhandenen Geburtsalternativen mit ihren Vor- und Nachteilen sowie die unterschiedlichen Belastungen für Mutter und Kind sowie über das Fehlen der medizinischen Indikation aufklären. Insbesondere aufzuklären ist über die Vorzüge der vaginalen Geburt -auch das Geburtserlebnis-, über Risiken und Komplikationsmöglichkeiten der Schnittentbindung, auch wenn sie selten sind, über deren Sterblichkeitsrate, über postoperative Risiken und über das erhöhte Morbiditätsrisiko bei nachfolgenden Schwangerschaften (Ulsenheimer, Gynäkologe 2000.33:882-886). Zudem muß der Arzt Gelegenheit zu weiteren Fragen und Zeit zu ruhiger Überlegung geben. Die Aufklärung muß daher mindestens mehrere Tage vor dem errechneten Geburtstermin stattfinden. Da die ordnungsgemäße Aufklärung vom Arzt zu beweisen ist, empfiehlt sich darüber hinaus dringend eine eingehende Dokumentation.

6. Fraglich erscheint, ob eine nicht indizierte Schnittentbindung sozialrechtlich zulässig ist. Das Sozialgesetzbuch bestimmt, dass Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen; Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§§ 12, 27,92 SGB V). Daraus folgern manche, dass der Vertragsarzt die Mehrkosten einer nicht indizierte Schnittentbindung der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht in Rechnung stellen darf (Ulsenheimer aaO). Auch bei Privatpatientinnen könnte der Anspruch auf Erstattung der Mehrkosten zweifelhaft sein. Ulsenheimer meint, dass der Arzt die Schwangere sogar darüber aufklären müsse, dass sie die Mehrkosten der nicht indizierten Schnittentbindung selbst tragen müsse. Darüber läßt sich in der Tat diskutieren. Das Landgericht Düsseldorf hat entschieden, dass der Arzt bei Anwendung einer alternativen Methode, nämlich einer Ozon-Sauerstoff-Eigenbluttransfusion den Patienten darüber aufzuklären hat, dass die Behandlung von der privaten Krankenversicherung in der Regel nicht ersetzt wird (MedR 1986, 208). Eine solche wirtschaftliche Aufklärung wird auch im Zusammenhang mit der Limitierung von Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung zunehmend diskutiert. Ob die Mehrkosten der Schnittentbindung auf Verlangen erstattungsfähig sind oder nicht, ist aber derzeit ungeklärt. Husslein/Langer stellen die Frage: Warum soll eine auf Wunsch der

Schwangeren durchgeführte Epiduralanästhesie von der Sozialversicherung übernommen werden, aber ein auf Wunsch durchgeführter Kaiserschnitt beispielsweise wegen eines traumatisierenden Geburtserlebnisses in der vorangegangenen Schwangerschaft nicht ? ( Gynäkologe 2000.33:849, 850).

7. In dieser ungeklärten Rechtslage könnte der Arzt Anlaß sehen, die medizinische Indikation für die Schnittentbindung großzügig anzunehmen und dabei nicht nur den körperlichen Zustand von Mutter und Fetus, sondern auch die psychische Verfassung der Mutter und ihre Lebensumstände zu berücksichtigen. Das ist ein weites, im wesentlichen von den Ärzten zu bestellendes Feld, auf dem man gewiß viele beachtliche Gründe für die Schnittentbindung finden kann: fetale Risiken bei der vaginalen Geburt, Vermeidung einer künftigen Beckeninstabilität mit Inkontinenzproblemen, zu befürchtende Störungen des Sexuallebens, Vorbeugung eines Notfallkaiserschnitts. Deshalb wird man sicher davon ausgehen können, dass die Sektio ohne jede - absolute oder relative - Indikation selten ist. Großzügigkeit bei der Indikationsstellung hat aber gewiß auch ihre Grenzen.

8. Standeswidrig handelt der Arzt durch die Vornahme einer Wunschsektio nicht, wenn er seine gesteigerte Aufklärungspflicht rechtzeitig erfüllt und sich vergewissert hat, dass die Schwangere aufgrund eines freiwilligen, mangelfreien und verantwortlichen Entschlusses damit einverstanden ist. Dann handelt er im Einklang mit seiner Berufspflicht, das Leben zu erhalten, die Gesundheit zu schützen und wiederherzustellen sowie Leiden zu lindern (§ 1 Abs. 2 MBO; so auch Ulsenheimer aaO).

III. Ich komme zum Schluß und fasse meine Ergebnisse zusammen:

1. Der Arzt, der seine gesteigerte Aufklärungspflicht auch hinsichtlich des Fehlens der medizinischen Indikation rechtzeitig erfüllt hat, handelt bei einer Schnittentbindung auf Verlangen, bei kosmetischen Maßnahmen und bei anderen, nicht gegen die guten Sitten verstoßenden Eingriffen auf Wunsch des Patienten nicht rechtswidrig, kann also bei deren fachgerechter Durchführung nicht schadensersatzpflichtig gemacht sowie nicht bestraft oder berufsrechtlich belangt werden.

2. Ob die Mehrkosten der nicht indizierten Schnittentbindung den gesetzlichen Krankenversicherungen und den privaten Krankenkassen in Rechnung gestellt werden können, ist nicht eindeutig geklärt. Nicht indizierte Schnittentbindungen werden aber selten sein und immer seltener werden, je mehr das Selbstbestimmungsrecht der Frau an Bedeutung gewinnt.

3. Da die weder absolut noch relativ indizierte Schnittentbindung als sozialrechtlich unzulässig angesehen werden kann, dürfte der Vertragsarzt nicht verpflichtet sein, sie vorzunehmen. Private Behandlungen darf jeder Arzt - von Nötfällen abgesehen - ohnehin ablehnen. Jeder Arzt, der die Schnittentbindung ohne medizinische Indikation für ethisch nicht vertretbar hält, kann deshalb nach seinem Gewissen handeln.

## **2. Thema: Urteile zur routinemäßigen "Fehlbelegungsprüfung" mittels AEP (Appropriateness Evaluation Protocol)**

### **Einführung aus medizinischer Sicht und Moderation: Prof. Dr. med. W. J. Bock, Düsseldorf:**

#### **Aus Sicht des Medizinischen Dienstes: Prof. Dr. M. Hansis, Essen:**

##### **1. Einleitung:**

Gemeinsames Ziel aller Selbstverwaltungspartner im Gesundheitswesen muss es sein, dafür Sorge zu tragen, dass in Krankenhäusern unter für die Mitarbeiter guten Bedingungen ein Optimum an Versorgungsqualität erbracht wird und dass die personellen und äußeren Ressourcen von Krankenhausabteilungen möglichst vernünftig genutzt werden. Auf dem Wege dieser Optimierung stellen vier derzeit parallel laufende Vorgänge eine Einheit dar, die ohne einander nicht zu denken sind und die nur in Verbindung miteinander wirklich erfolgreich sein können: Die Vergütungsreform im stationären (DRG) und ambulanten (EBM) Bereich, die Förderung des stationär-ambulanten Übergangs (stationsersetzende Eingriffe) und die strukturierte nationale Konsentierung des medizinischen How to do (Koordinierungsausschuss). Eingebettet in ein derart gegliedertes, leistungsorientiertes, in sich schlüssiges und durchlässiges Vergütungssystem hat die Frage nach der angemessenen Nutzung von Krankenhausressourcen (Fehlbelegungsprüfung) als Element der Selbststeuerung der Selbstverwaltungspartner auch weiterhin seinen Platz.

**Fehlbelegungsprüfungen** (im Sinne der Frage nach primärer Fehlbelegung) sind langfristig und unter optimalen Bedingungen möglicherweise nur noch stichprobenartig nötig. Andererseits kann kein Partner Interesse an einer missbräuchlichen Ressourcennutzung haben, so dass ein kompletter Verzicht darauf ebenso illusorisch sein dürfte wie ein Verzicht auf stichprobenartige Überprüfung von Codierung, Abrechnung oder erbrachter Qualität.

##### **2. Bisherige Praxis von Fehlbelegungsprüfungen**

Auch in der Vergangenheit haben Krankenkassen (unter Beiziehung des Medizinischen Dienstes) Fehlbelegungsprüfungen vorgenommen. Zum Teil geschah dies im Rahmen landesweiter Rahmenvereinbarungen (Baden-Württemberg), zum Teil veranlasst durch Differenzen bzw. Unklarheiten bei Budgetverhandlungen. Die formalen Vorgaben und vor allem die medizinisch-inhaltlichen Kriterien, nach denen diese Fehlbelegungsprüfungen vorgenommen wurden, waren weithin unbekannt. Keine Einrichtung hatte die Möglichkeit, sich inhaltlich und hinsichtlich der geforderten Dokumentation längerfristig mit der Frage der Ressourcennutzung bzw. einer etwaigen Fehlbelegung zu befassen. Diese Umstände waren es vor allem, die die Spitzenverbände der Krankenkassen veranlassten, sich selbst für die anstehenden Fehlbelegungsprüfungen transparente und vorhersehbare Spielregeln zu geben.

### 3. Rechtlicher Rahmen

Der Gesetzgeber hat die Vertragsparteien beauftragt, das Budget krankenhausindividuell um nachgewiesene Fehlbelegungen zu bereinigen. Er versäumte aber, den klaren gesetzlichen Auftrag mit einer ebenso klaren Prüfungsbefugnis des MDK zu bestücken. Die alte Befugnisnorm (§ 275 a SGB V) deckt nur eine einmalige Prüfungsaktion in jedem Land und ist verbraucht. Darüber hat der MDS 1997 zusammenfassend Bericht erstattet. Im Bundesrat sind mehrere Anläufe gescheitert, die Befugnis zu Stichprobenprüfungen im Auftrag der Kassen gesetzlich neu zu regeln.

Die fehlende Befugnisnorm ist ein Ärgernis. Denn unbestritten existieren erhebliche Überkapazitäten der stationären Versorgung. Jeder der beteiligten Akteure hat seinen speziellen Beitrag zu leisten, Fehlbelegungen teurer Krankenhauskapazität abzubauen und ihr Entstehen durch geeignete Anreize zu wirtschaftlichem Verhalten zu vermeiden.

Die Krankenhäuser sind verpflichtet, Fehlbelegung zu vermeiden (§ 17 a Abs. 1 KHG). Sie sollen aus einem gestuften Angebot die wirtschaftlichste Behandlungsform wählen:

- vor- und nachstationäre Behandlung
- teilstationäre Behandlung
- ambulantes Operieren
- Dokumentation und Prozesssteuerung nach AEP-Kriterien

Die Krankenkassen sind verpflichtet, Fehlbelegungen durch gezieltes Fallmanagement abzubauen (§ 17 a Abs. 2 KHG). Ihre Instrumente sind:

- Auffälligkeitsprüfung der Abrechnungsdaten und gezielte Intervention
- Einzelfallprüfung des MDK nach AEP-Kriterien
- Medizinische Abrechnungsprüfung und Rechnungskürzung

Die Vertragspartner der Budgetvereinbarung sind verpflichtet, den Anreiz zur Fehlbelegung, nämlich Überkapazitäten, zu reduzieren, indem sie die Bemessungsgrundlage und das Budget im Umfang der in der Bezugsperiode festgestellten Fehlbelegungen bereinigen (§§ 17 a Abs. 3 KHG i.V.m. 6 Abs. 1 Nr. 2 BpflV). Ihre Instrumente sind:

- Stichprobenprüfung des MDK (§§ 275 Abs. 4 i.V.m. 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V)
- Budgetkorrektur nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 BpflV
- Umstrukturierung oder Umwidmung von Abteilungen mit hoher Fehlbelegung in neue Behandlungsangebote, für die die Klinik einen regionalen Markt sieht.

Die Vorstellung, dass nur Einzelfallprüfungen zum Zweck des Fallmanagements, aber keine Stichprobenprüfungen zur Budgetkorrektur erlaubt seien, ist nicht richtig. Diese Aussage stützt sich auf § 17 a Abs. 2 KHG, der Prüfungen im Rahmen des Fallmanagements der Krankenkassen autorisiert. Stichprobenprüfungen dienen nicht dem Fallmanagement, sondern der Planung des Leistungsmixes, der dem Budget zugrunde zu legen ist. Zweck der Prüfung ist der Schluss von der Stichprobe auf die Gesamtheit der Fälle. Die Prüfung soll den Umfang der Fehlbelegung feststellen, nicht drohende Fehlbelegung durch gezielte Intervention im Einzelfall vermeiden. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Prüfung retrospektiv die Fälle erfassen muss, die Basis der Kalkulation des prospektiven Budgets sind.

Die Krankenkassen haben die Wahl zwischen Nichtstun und der Bescheidung mit Prüfungen, die mit Zustimmung des Krankenhauses stattfinden. Gegen das Nichtstun spricht, dass die Ausgaben der stationären Versorgung der Schlüssel zum Gesamterfolg für einen wettbewerbsfähigen Beitragssatz sind. Die Befugnis zur einvernehmlichen Prüfung gibt § 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V. Auf Grund dieser Befugnis können die Krankenkassen den MDK mit der statistischen Auswertung von Datenbeständen beauftragen. Das Verwaltungsgericht Aachen hat zwar entschieden (AZ 1430/97), dass § 17a Abs. 2 KHG die Krankenhäuser nicht verpflichtet seien, Stichprobenprüfungen der Fehlbelegung zur Budgetkorrektur durch den MDK zu dulden. Die Rechtsprechung hindert die Krankenhäuser aber dennoch nicht, an der Prüfung nach § 276 Abs. 2 Satz 2 SGB V mitzuwirken. Denn unbestritten haben die Vertragspartner gemeinsam den Auftrag, Fehlbelegungen bei der Bemessung des Krankenhausbudgets zu berücksichtigen.

### 4. Allgemeine Anforderungen an Fehlbelegungsprüfungen

Sofern Fehlbelegungsprüfungen durchgeführt werden sollen, ist es notwendig und konsequent, ihnen zur Grundlage einen Kriterienkatalog zu geben, welcher folgenden Anforderungen genügt:

- Er muss allgemein bekannt sein, d.h., die Kriterien müssen weit im Vorfeld einer FBP von allen beteiligten Partnern eingesehen werden können.
- Er muss hinreichend validiert sein, d.h., die anzuwendenden Kriterien müssen die Frage einer angemessenen Nutzung stationärer Ressourcen trennscharf beantworten.
- Er muss so gestaltet sein, dass seine Anwendung eine akzeptable Inter-Rater Reliabilität ermöglicht.
- Er muss so konstruiert sein, dass er eine Überprüfung nach dem "ex ante Prinzip" ermöglicht.
- Er muss in seiner Konstruktion und / oder seiner Anwendung die Möglichkeit enthalten, offenkundige Fälle **angemessener** Nutzung auch dann zu identifizieren, wenn dies der ursprüngliche Katalog nicht vorsieht (Identifizierung von Ausreißern / Override-Option).
- Er muss für Fälle einer angenommenen Fehlnutzung Einzelfallgespräche vorsehen.

## 5. Das Prüfinstrumentarium "Appropriateness Evaluation Protocol (AEP)"

Das Prüfinstrumentarium "Appropriateness Evaluation Protocol (AEP)" erfüllt die vorstehend genannten Kriterien:

**Bekanntheit:** Das AEP wurde durch eine Richtlinie "Fehlbelegungsprüfung" zum 1.9.2000 zur Grundlage von FBP erklärt. Damit ist der Kriterienkatalog zusammen mit den Vorgaben für die Stichprobengewinnung, die Datenerhebung und -Auswertung jedermann zugänglich. Krankenhausindividuelle oder prüferindividuelle Variationen sind nicht vorgesehen. Dieser Umstand bereits gewährt ein hohes Maß an Rechtssicherheit für alle potentiell betroffenen Krankenhäuser. Der Katalog ist im übrigen gemeinfrei - d. h., bei seiner Verbreitung und Vervielfältigung sind keine Copyright-Probleme zu gewärtigen.

Über die Veröffentlichung der Richtlinie hinaus kam es im Vorfeld und seit Erlaß der Richtlinie durch den MDK und die in die Entwicklung eingebundenen Fachgesellschaften zu zahlreichen Publikationen des Katalogs.

**Validität:** AEP wurde in den achtziger Jahren in den USA entwickelt und eingesetzt. Im Laufe der neunziger Jahre erfolgte die Übersetzung ins Deutsche und anschließend die Evaluation an drei Krankenhäusern unter Mitarbeit des bayerischen Forschungsverbundes und unter Einbeziehung mehrerer Fachgesellschaften.

Prinzip ist eine diagnosenunabhängige Abfrage in zwei Kategorien:

- Notwendigkeit einer Krankenhausaufnahme
  - bei elektiven Operationen
  - übrige Fälle
- Notwendigkeit eines Behandlungstages
  - bei elektiven Operationen (präoperative Tage)
  - Übrige Fälle

Innerhalb der Kriterienblöcke finden sich Itemgruppen wie z.B. "Klinisch relevante Begleiterkrankungen, Schwere der Erkrankung, Zustand des Patienten" u.a.. Insgesamt ergeben sich 16 Kriterien für die Krankenhausaufnahme und 24 Kriterien für die Notwendigkeit eines Krankenhaustages. Regelmäßig wird die Aufnahme bzw. die Notwendigkeit eines Krankenhaustages dann akzeptiert, wenn mindestens eines der Kriterien erfüllt ist.

Die Kriterienkataloge sind bewußt diagnoseunabhängig (und damit unabhängig vom jeweiligen klinischen Fach) konstruiert. Dies sichert eine ausreichende Übersichtlichkeit und gute Handhabbarkeit und legitimiert Behandlungsfälle, die einer stationären Aufnahme zur Sicherung der Diagnose bedürfen. Um mit Sicherheit auch mittelfristig eine sachgerechte Überprüfung sicherzustellen, wird derzeit mit einer größeren Zahl von Berufsverbänden / Fachgesellschaften zusammen Zug um Zug überprüft, ob nicht doch einzelne fachspezifische Kriterien einzufügen wären.

**Die Interrater-Reliabilität** wurde in der Inneren Medizin in den deutschen Pilotstudien mit 92 % (95 %-vertrauensbereich 88 % - 96 %) bezüglich der stationären Aufnahme und mit 76 % (95 % Vertrauensbereich 73 % bis 80 %) bezüglich einzelner Belegungstage bestimmt.

**Ex ante Prinzip:** Die Fehlbelegungsprüfungen nach dem AEP erfolgen grundsätzlich an abgeschlossenen Fällen nach Aktenlage. Grundlage ist der zum jeweiligen Zeitpunkt tatsächliche Kenntnisstand. Später gewonnene Ergebnisse oder Befunde (die z.B. die Notwendigkeit einer stationären Behandlung relativieren könnten) werden nicht berücksichtigt. Gegenteilige Behauptungen sind unzutreffend.

Allerdings setzt diese Form der Überprüfung eine angemessene zeitnahe Dokumentation voraus. Allenfalls in der nachfolgenden Einzelfallbesprechung können angenommene Dokumentationsdefizite (die zur Feststellung einer Fehlnutzung führen) noch erläutert werden.

**Override-Option:** Sie bietet die Möglichkeit, z.B. einen Behandlungstag auch dann als angemessen zu definieren, wenn der AEP-Katalog hierfür keine Grundlage bietet. Die Override-Option ist damit eine zusätzliche Sicherheit für Krankenhäuser für diejenigen Fälle, in denen in der Tat der AEP-Katalog nicht ausreichend sein sollte.

**Einzelfall-Besprechung:** Alle Fälle, in denen nach Aktenlage eine Fehlnutzung angenommen wird, sind einer Einzelfall-Besprechung zwischen Gutachter und verantwortlichem Krankenhausarzt zuzuführen. Hierbei wird erläutert, warum im einzelnen Fall die Aufnahme bzw. einzelne Tage nicht als angemessen gesehen werden. Der Klinikarzt hat hierbei die Möglichkeit, auf etwaige Fehlinterpretationen, oder angenommene ex post-Beurteilungen hinzuweisen oder die Override-Option in Anspruch zu nehmen. Er hat hier auch die Möglichkeit, etwaige (angenommene) Dokumentationsversäumnisse zu erläutern. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass derartige Besprechungen in aller Regel zu einvernehmlichen Ergebnissen führen.

Darüber hinaus gehen von der Einzelfallbesprechung auch potentielle Verbesserungen der Bettennutzung bzw. der Dokumentation aus. Die Einzelfallbesprechung stellt damit das Bindeglied zwischen (retrospektiver) Fehlbelegungsprüfung und (prospektiver) Qualitätsverbesserung dar.

## 6. Vorgebrachte Kritik:

Neben der unsicheren rechtlichen Grundlage waren in der Vergangenheit die bislang unvollständige fachliche Anpassung der AEP-Kriterien, die unklare Wertigkeit der Override-Option, die nicht definitive Verankerung des ex ante Prinzips und die fehlende Verankerung der Einzelfallgespräche Gegenstand öffentlicher Kritik. Alle genannten Punkte sind durch die GKV aufgenommen worden und werden bei einer Anpassung der Fehlbelegungsrichtlinie klargestellt werden.

## 7. Perspektive

Ziel der Prüfung ist die Identifizierung von weniger leistungsfähigen Abteilungen bzw. von Abteilungen mit unterdurchschnittlicher Fallschwere und Verstärkung des Angebotes an leistungsintensiveren Fällen. Beides zusammen ermöglicht die Finanzierung eines höherwertigen Fallmixes durch Absenkung der Fallmenge. Kann es leistungsfähige Krankenhäuser geben, die kein daran Interesse haben, den Umbau der Leistungsstruktur gemeinsam mit den Kostenträgern anzupacken?

In dem Verteilungskonflikt um die mehr oder weniger stringente Anwendung des Budgetdeckels waren die Interessen der Vertragsparteien bislang antagonistisch; Verhandlungsziel der Kassen war es, die Budgetsteigerung möglichst gering zu halten. Die Vorausschau auf das neue leistungsbezogene Vergütungssystem schafft ein neues Szenario: einen regionalen Wettbewerb um Preise und Mengen, in dem es gemeinsame Interessen der Krankenkassen und leistungsstarker Krankenhäuser gibt, ihr Angebot umzustrukturieren, Marktanteile zu verschieben und die Ertragskraft zu steigern. Hier - beim ökonomischen Eigeninteresse der Häuser - gilt es anzusetzen.

Die Bedeutung des AEP nach Einführung eines **pauschalierten Entgeltsystems (DRG)** ist in Ansätzen abzuschätzen: Wahrscheinlich wird die Frage nach der Notwendigkeit der stationären **Aufnahme** in Zukunft noch weit schärfer gestellt werden. Die Frage nach der Angemessenheit einzelner **Belegungstage** (sekundäre Fehlbelegung) wird sich wohl in Richtung einer Belegungsanalyse zur Sicherung der Qualität entwickeln.

Möglicherweise wird sich damit das AEP (ggf. in weiterentwickelter Form) als wichtiger Kriterienkatalog eines in sich kompatiblen, gegliederten Vergütungssystems erweisen:

- Krankenhausleistungen, vergütet und legendiert nach DRG
- ambulante Operationen und stationsersetzende Eingriffe, sektorübergreifend
- vergütet nach einheitlichen Preisen, aufgelistet nach § 117 b
- ambulante Leistungen, vergütet und legendiert nach EBM.

Ein derartiges gegliedertes, hochdurchlässiges Leistungs- und Vergütungssystem braucht (noch mehr als das jetzige) klare, einfache, rechtzeitig konsentierbare Kriterien für die Nutzung von Krankenhausressourcen. Die Einführung und Weiterentwicklung des AEP zum jetzigen Zeitpunkt ist damit ein wichtiger Teil der aktuell vorgenommenen Vergütungsnovellierungen in allen drei Bereichen.

**Zusammenfassend** stellt das AEP nach bisherigem Kenntnisstand ein gut handhabbares Instrument dar, um nach dem Prinzip der ex ante - Betrachtung aus einer Stichprobe den Umfang der primären und sekundären Fehlbelegung im Krankenhaus abschätzen zu können.

**Anstehende Aufgaben** sind die Information möglichst vieler Kliniker und klinischer Fachgesellschaften, die Überprüfung der einzelnen klinischen Fächern auf etwaige Anpassungsnotwendigkeiten und die Schulung der MDK Mitarbeiter.

---

Prof. Dr. med. M. Hansis  
Leitender Arzt Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS)  
Lützwstr. 53  
45141 Essen

Dr. W. Gerdemann Stellv. Vorsitzender des Vorstandes  
VCI/AK / AEV  
Frankfurter Straße 84  
53721 Siegburg

### Stellungnahme der BÄK: Dr. med. B. Rochell, Köln:

Literaturhinweis: Fehlbelegungsprüfung 1/2001, „Das Krankenhaus“.

Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ der AWMF  
23.03.2001 in Würzburg

**Urteile zur routinemäßigen  
„Fehlbelegungsprüfung“  
mittels AEP**

**Stellungnahme der BÄK**

Dr. med. Bernhard Rochell

**BUNDESÄRZTEKAMMER**  
(Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern)

Folie 1

### MDK: Allgemeine Fehlbelegungsindikatoren im statistischen Vergleich der Krankenhäuser

- > Bettenauslastung zu gering (<85 %)
- > Hoher Anteil mit der Fälle fachfremden ICD-Kodes als Hauptdiagnose
- > Schwerpunkt Nachsorgefälle
- > Schwerpunkt Kurzlieger (<3, <5 Tage)
- > Hoher Anteil an Langliegern (>21 Tage)
- > Leistungseinschränkung (ausgenommen Schwerpunkte, Spezialeinrichtungen)
- > Diskrepanz zwischen Leistungsspektrum / Schweregrad der Fälle mit der Einstufung der Behandlungspflege
- > Wenige Zuweiser

© Rochell / Meister

Folie 2

## GKV-Aktionsprogramm zum Abbau von Fehlbelegungen

- Sichtbarmachen des möglichen Umfangs von Fehlbelegung durch geeignete statistische Kennzahlen
- Überprüfung der Krankenakten ausgewählter Krankenhäuser nach vordefiniertem Prüfverfahren
- Bereinigung der Krankenhausbudgets um die festgestellten Fehlbelegungsanteile
- Kapazitätsabbau und Konzentration auf leistungsfähige Standorte

Folie 3



Folie 5



Folie 7

### Prüfatabbestände der AEP-Module nach der GKV-Richtlinie vom 11.08.2000

<b>Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme bei elektiven Operationen</b>
A) Status der Atmung (2 Kriterien)
B) Klinisch relevante Begleiterkrankungen (4 Kriterien)
C) Besondere postoperative Risiken (2 Kriterien)
D) Notwendigkeit intensiver postoperativer Betreuung (4 Kriterien)
E) Sonstiges (1 Kriterium)
<b>Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme bei den übrigen Fällen</b>
A) Schwere der Erkrankung (10 Kriterien)
B) Intensität der Behandlung (6 Kriterien)
<b>Notwendigkeit eines Behandlungstages – präoperative Behandlungstage bei elektiven Operationen</b>
A) Spezielle präoperative Begutachtung/Behandlung, die nur unter stationären Bedingungen erfolgen kann (4 Kriterien)
B) Narkose-relevante/r Zustand/Störung des Patienten (8 Kriterien)
C) Strichung des geplanten operativen Eingriffs (1 Kriterium)
<b>Notwendigkeit eines Behandlungstages - übrige Fälle</b>
A) Medizinische Versorgung (9 Kriterien)
B) Pflegerische/lebenserhaltende Versorgung (5 Kriterien)
C) Zustand des Patienten (4 Kriterien)

Folie 9

## AEP - Verfahren

# Appropriateness Evaluation Protocol

➤ Beurteilung der Angemessenheit der stationären Versorgung

Folie 4



Folie 6

## AEP - Module

Primäre	Sekundäre	Tertiäre
Notwendigkeit der stationären Aufnahme	Notwendigkeit des stationären Behandlungstages	Angemessenheit der Krankenhaus-Versorgungsstufe

Fokus der GKV-Richtlinie vom 11.08.2000

Fehlbelegungsprüfung

Folie 8

## AEP – Kriterien: Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme (Auszug)

- Kriterien über die Schwere der Erkrankung (Auszug)\*
  - Pulsfrequenz a) < 50 / min, b) > 140 / min
  - Akuter Verlust der Seh- oder Hörfähigkeit
  - Anhaltendes Fieber > 38,0°C (axillär) oder > 38,8°C (rektal/aurikulär) für mehr als 5 Tage oder intermittierende Fieberschübe
  - Patient vital bedroht:
    - akute oder progrediente sensorische, motorische, funktionelle, zirkulatorische, metabolische oder respiratorische Funktionsstörung, die den Patienten nachdrücklich behindert (Unfähigkeit sich zu bewegen, zu atmen, Wasser zu lassen, etc. auch akutes Abdomen)
    - Zusätzlich muss ein Kriterium für die Intensität der Behandlung erfüllt sein
  - Myokardiale Ischämie

\*Sangha et al.: Fehlbelegung im Krankenhaus, BDC-Chirurg 38 (8/1999) 201-210

Folie 10

## AEP - Herkunft

- Entwicklung und Veröffentlichung durch die Harvard University School of Public Health, Boston, USA
  - Gertrman / Restuccia: The appropriateness evaluation protocol: a technique for assessing unnecessary days of hospital care., Med. Care 19 (1981), 855-871
- Internationale Studien / Anwendungen insbes. in den USA, den Commonwealth-Staaten, Italien, Israel, Spanien
- Erprobung und Empfehlung des Verfahrens im Rahmen des BIOMED-Programmes der EU
- Deutsche Anpassung im Auftrag des MDK Bayern durch die Ludwig-Maximilians-Universität München / den Bayerischen Forschungsverbund Public Health
  - Sangha et al.: Fehlbelegung im Krankenhaus – Entwicklung eines standardisierten Verfahrens zur Beurteilung der Notwendigkeit von vollstationären Krankenhausleistungen., BDC-Chirurg 38 (8/1999), 201-210

© Rochell / Meister

Folie 11

## AEP - Ziel und Methodik

- Beurteilung der Notwendigkeit der vollstationären Behandlung anhand weitgehend diagnoseunabhängiger Kriterien
  - Gesundheitszustand des Patienten
    - » Symptome
    - » Labor- / Organfunktionsparameter
  - Medizinische Leistungen
  - Pflegerische Maßnahmen
  - Psychosoziale Faktoren
- Herausgabe als Beurteilungsinstrument mit der Liste der AEP-Kriterien und Manual mit Gebrauchshinweisen

© Rochell / Meister

Folie 12

## AEP – Grundprinzipien\*

- Internes Qualitätssicherungsinstrument
- Konzeption für internistische, chirurgische und gynäkologische stationäre Behandlungsfälle
- Bewusste Beschränkung auf wenige Kriterien, um möglichst breite Anwendung zu gewährleisten
- Damit Notwendigkeit einer „Override Option“ für abweichende Beurteilung in fachlich begründeten Fällen
- Vorgegebener Prüfungsverlauf:
  - Objektive Prüfung (AEP-Kriterien)
  - Subjektive Prüfung (Override Option)

\*Gertrman / Restuccia: The appropriateness evaluation protocol: a technique for assessing unnecessary days of hospital care., Med. Care 19 (1981), 855-871

© Rochell / Meister

Folie 13

## AEP – erste Empfehlung von Fachgesellschaften / Berufsverbänden

- Anerkennung des deutschen AEP-Verfahrens durch die Fachgesellschaften und Berufsverbände der deutschen Chirurgen und Anästhesisten (BDC-Chirurg 38 (8/1999),202):

„Das Instrument ist keineswegs dazu gedacht, den Kostenträgern eine exklusive, nunmehr wissenschaftlich fundierte Fehlbelegungsprüfung zu ermöglichen. Ganz im Gegenteil soll es jedem stationären Leistungserbringer seine „eigene Fehlbelegungsprüfung“ im Sinne einer internen Qualitätssicherung ermöglichen.“

© Rochell / Meister

Folie 14

## AEP – Aussagen des Biomed-Projektes\*

- AEP-Kriterien für die Definition des „notwendigen Umfanges von Krankenhausbehandlung“ zu restriktiv gefasst
- AEP kann die Angemessenheit der stationären Behandlung beurteilen, nicht aber deren auf fallindividueller Ebene durch den Arzt zu verantwortende Rechtfertigung
- AEP lediglich als Entscheidungshilfe, nicht als zwingende Vorgabe einsetzbar

\*Liberati et al. (1995), A European project assessing the propriateness of hospital ttilization: Background, objectives and preliminary results, Int. J. Qual. Health Care, 7:187

© Rochell / Meister

Folie 15

## AEP-Verfahren

Fragen aus der Anpassung des Verfahrens für die Anwendung in Deutschland

© Rochell / Meister

Folie 16

## Verschärfung des deutschen AEP durch Änderung / Streichung von Kriterien der US-Version I\*

US- / EU-AEP	Deutsches AEP
<b>Schwere der Erkrankung</b>	
Acute or progressive sensory, motor, circulatory or respiratory embarrassment sufficient to incapacitate the patient / Kriterium nicht übernommen, national unterschiedliche Adaptionen	<b>Patient vital bedroht</b> akute oder progressive sensorische, motorische, funktionelle, zirkulatorische, metabolische oder respiratorische Funktionsstörung, die den Patienten nachdrücklich behindert (Unfähigkeit sich zu bewegen, zu atmen, Wasser zu lassen etc., auch akutes Abdomen)
Wound dehiscence or evisceration / identisch	gestrichen

\*Rochell, Meister: Appropriateness Evaluation Protocol (AEP) – wissenschaftlich fundiertes Instrument für externe Fehlbelegungsprüfungen oder Aggressives Enthospitalisierungs-Programm für Deutschland?, Teil III, „das Krankenhaus 01402/2000

Folie 17

## Verschärfung des deutschen AEP durch Änderung / Streichung von Kriterien der US-Version II\*

US- / EU-AEP	Deutsches AEP
<b>Intensität der Behandlung</b>	
Observation for toxic reaction to medication / identisch	Behandlung mit <b>onkologischen</b> Chemotherapeutika, die eine kontinuierliche Beobachtung von potenziell lebensbedrohlichen toxischen Arzneimittelreaktionen fordert
New or experimental treatment requiring frequent dose adjustments under direct medical supervision / Treatment requiring frequent dose adjustments under direct medical supervision	gestrichen
Intramuscular antibiotics at least every 8 hours / Kriterium nicht übernommen, national unterschiedliche Adaptionen	gestrichen
Intramuscular and subcutaneous injections at least twice daily / Kriterium nicht übernommen, national unterschiedliche Adaptionen	gestrichen
Close medical monitoring by a nurse at least three times daily under physician's order / Close nurse monitoring, under physician's order, at least three times per day	gestrichen

\*Rochell, Meister: Appropriateness Evaluation Protocol (AEP) – wissenschaftlich fundiertes Instrument für externe Fehlbelegungsprüfungen oder Aggressives Enthospitalisierungs-Programm für Deutschland?, Teil III, „das Krankenhaus 01402/2000

Folie 18

## AEP – Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme bei Patienten mit elektiven OPs

### ➤ Modifizierte ASA-Klassifikation\*

- I Gesund: keine regelmäßige Einnahme von Medikamenten
- II Geringgradige Gesundheitsstörung, die keine regelmäßige Medikation erfordert und die normale Aktivität nicht beeinträchtigt
- III Ernste Gesundheitsstörung, die eine regelmäßige Medikation erfordert und die normale Aktivität geringgradig beeinträchtigt
- IV Schwere Gesundheitsstörung mit Einschränkung von Organfunktion(en), die eine dauerhafte, schwere Einschränkung der Aktivität bedeutet
- V Moribunder Patient

\*Sangha et al.: Fehlbelegung im Krankenhaus, BDC-Chirurg 38 (8/1999) 201-210

© Rochell / Meistr

Folie 19

## ASA-Index (Original) nach Vorgabe der American Society of Anesthesiologists 1963

- I "Gesunder" Patient
- II Patient mit einer leichten Allgemeinerkrankung
- III **Patient mit einer schweren Allgemeinerkrankung und Leistungsminderung**
- IV **Patient mit einer inaktivierenden Allgemeinerkrankung, welche eine ständige Lebensbedrohung darstellt**
- V Moribunder Patient, welcher die folgenden 24 Stunden mit oder ohne Operation voraussichtlich nicht überlebt

Folie 20

## Zuordnung entsprechender Diagnosen zu den ASA-Stufen nach Gerhardt 1992

<b>ASA I: Gesunde und fit erscheinende Patienten mit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakturen ohne systematische Belastung (Schock etc.)</li> <li>• Lokalisierter Infektionen (ohne Fieber)</li> <li>• Gutartigen Tumoren und umschriebenen Wundheilstörungen (Hernien), aber nicht Wundheilstörungen der Bauchwand, die eine Indikation zur Reoperation darstellen</li> <li>• Angeborenen Mißbildungen und Deformationen ohne systematische Störungen (z. B. Trichterbrust)</li> </ul>	<b>ASA II: Patienten mit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzerkrankung, die nicht oder nur wenig leistungsmindernd ist</li> <li>• Mäßigem Hypertonus (&lt; 200 mmHg)</li> <li>• Chronischer Bronchitis, Atemnot bei Belastung, leichter Azidose</li> <li>• Mäßigem, nicht insulinpflichtigem Diabetes</li> <li>• Hohem Alter (&gt; 80 J.) unter Berücksichtigung der Belastung</li> <li>• Fettsucht &gt; 30 %</li> <li>• Psychose (pflegebedürftig, somnolent)</li> <li>• Akuten und chronischen Infektionen im Rachen- und Nebenhöhlenbereich</li> </ul>
<b>ASA III: Patienten mit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekompensierter und dekompensierter Herzinsuffizienz, die nicht überwiegend betlägerig macht</li> <li>• Herzinfarkt vor mehr als 6 Monaten</li> <li>• Angina pectoris</li> <li>• Schwere Rhythmusstörungen</li> <li>• Chronischer respiratorischer Insuffizienz, ausgeprägtem Emphysem, Lungenabszß, Tuberkulose</li> <li>• Heuschnupfen, lokale Peritonitis</li> <li>• Immobilisation für längere Zeit</li> <li>• Schwere Diabetes oder mit Komplikationen</li> <li>• Leberzirrhose, chronische Niereninsuffizienz</li> </ul>	<b>ASA IV: Patienten mit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwere dekompensierter Herzinsuffizienz (selbst bei entsprechender Vorbehandlung)</li> <li>• Infarkt vor weniger als 6 Monaten</li> <li>• Akuter Myokardinfarkt</li> <li>• Schwere, maligne Hypertonie</li> <li>• Schock verschiedener Ursache (Schockindex &gt; 1)</li> <li>• Länger dauerndem Ileus</li> <li>• Schwere respiratorischer Insuffizienz, geland in Ruhe (selbst bei entsprechender Vorbehandlung)</li> <li>• Fortgeschrittener Leber-, Nieren- oder endokriner Insuffizienz</li> <li>• Koma</li> </ul>

Folie 21

## AEP – Verantwortlichkeiten für einen nicht notwendigen Behandlungstag I

- **Arzt oder Krankenhaus**
  - » Verzögerung der Entlassung
  - » Verzögerung der Verlegung
  - » Nicht näher bezeichnet
  - » Sonstige Gründe (mangelhafte Organisation der weiteren Versorgung und Betreuung)
- **Patient oder seine Angehörigen**
  - » Unentschlossenheit des Patienten (Familie) hinsichtlich einer Behandlung verursacht Verzögerung
  - » Fehlende Kooperation des Patienten bei einer Behandlung verursacht eine Verzögerung
  - » Patient oder Familienangehörige bestehen auf die Fortsetzung der stationären Behandlung
  - » Nicht näher bezeichnet
  - » Sonstige (Dokumentation)

\*Sangha et al.: Fehlbelegung im Krankenhaus, BDC-Chirurg 38 (8/1999) 201-210

© Rochell / Meistr

Folie 22

## AEP – Verantwortlichkeiten für einen nicht notwendigen Behandlungstag II

- **Externe Gründe**
  - » Die häuslichen Umstände des Patienten sind ungeeignet und der Patient verbleibt stationär, bis sich die Umstände verbessern bzw. eine Alternative gefunden wurde
  - » Es ist kein Pflegeplatz verfügbar
  - » Die Finanzierung alternativer Versorgungsmöglichkeiten ist noch nicht geklärt
  - » Das Krankenhaus erwartet die Zusage von einer alternativen Einrichtung wohin der Patient verlegt werden soll
  - » Familienangehörige für eine Versorgung nach Entlassung des Patienten stehen nicht zur Verfügung
  - » Sonstige Gründe (Dokumentation)

\*Sangha et al.: Fehlbelegung im Krankenhaus, BDC-Chirurg 38 (8/1999) 201-210

© Rochell / Meistr

Folie 23

## AEP – Konflikte I

- **Stichprobenprüfung versus Einzelfallprüfung**
  - Landessozialgericht Rheinland-Pfalz, 11.09.1995, AZ L 5 EA – K 21/95
  - Verwaltungsgericht Aachen, 29.01.1998, AZ 8 L 1430/97
  - Verwaltungsgericht Schwerin, 25.01.2000, AZ 6 A 2999/96

Folie 24

© Rochell / Meistr

## AEP – Konflikte II

- **Leistungs-, Sozialrecht versus Haftungsrecht**
  - Fachspezifische Sorgfaltspflicht des Arztes nach § 276 SGB V
  - Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V
  - Gewährung der medizinisch notwendigen Leistung nach § 39 SGB V
  - Versorgungsanspruch des Versicherten nach § 27 SGB V

© Rochell / Meistr

Folie 25

## AEP-Verfahren

Anwendungserfahrungen in Deutschland

© Rochell / Meistr

Folie 26

## AEP: Ex post-Fehlbelegungsüberprüfung ohne AEP-Kennntnis des Krankenhauses

- 40-Betten-KH (Bayern)
- 25 chirurgische Belegbetten
- 15 internistische Betten
- Fehlbelegungsüberprüfung
  - » Chirurgie
    - 106 (1356Tage) von 689 Fällen (6759 Tage) geprüft
    - 41,5% nicht notwendige Aufnahmen (280 Tage)
    - 396 nicht notwendige Behandlungstage (29,2%)
    - Insgesamt 49,9% Fehlbelegungstage (95KI 48 - 52%)
  - » Innere:
    - 97 (1021 Tage) von 558 Fällen (5130 Tage) geprüft
    - 30,9% nicht notwendige Aufnahmen (234 Tage)
    - 236 nicht notwendige Behandlungstage (23,1%)
    - Insgesamt 46% Fehlbelegungstage (95KI 43 - 49%)

Folie 27

## AEP: Ex post-Fehlbelegungsüberprüfung mit vorheriger AEP-Kennntnis des Krankenhauses I

- Vorgespräch über die Überprüfung und ihre Modalitäten 6 Monate vor Beginn der Untersuchung
- Vertragliche Regelung hinsichtlich der
  - » Stichprobengröße
  - » Überprüfungszeitraum
  - » Kassenzugehörigkeit der geprüften Fälle
  - » Prüfzeitpunkt
  - » Qualifikation der Prüfer
  - » Prüfkriterien
  - » Konsensgespräch behandelnde Ärzte / MDK-Prüfärzte
  - » Verwendung der Prüfergebnisse

Folie 28

## AEP: Ex post-Fehlbelegungsüberprüfung mit vorheriger AEP-Kennntnis des Krankenhauses II

- Geriatrische Klinik (Münsterland)
- Fehlbelegungsüberprüfung Geriatrie
  - » 60 vollstationäre Fälle von 983 Fällen des Jahres 1996 überprüft
  - » Krankenhausbehandlung bei allen Patienten in vollem Umfang notwendig
- Fehlbelegungsüberprüfung Geriatrische Tagesklinik
  - » 12 tagesklinische Fälle von ? Fällen des Jahres 1996 überprüft
  - » Krankenhausbehandlung bei 11 Patienten in vollem Umfang notwendig, in einem Fall 2 Tage nicht notwendig (von insgesamt 172 Tagen, 1% Fehlbelegungstage)

Folie 29

## AEP-Verfahren

Fehlbelegung  
=  
Fehldokumentation ?

Folie 30

## AEP – Echo der Fachgesellschaften I

- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
  - Dringender Anpassungsbedarf der AEP-Kriterien für die Angemessenheit der Aufnahme und des Behandlungstages
  - Nach Anpassung geeignetes Instrument für die „klinikinterne Fehlbelegungsprüfung“

Folie 31

## AEP – Echo der Fachgesellschaften II

- Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
- Bundesverband der Belegärzte
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie
- Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
- Marburger Bund
  - Ablehnung des AEP-Verfahrens als methodisch und medizinisch ungeeignet

Folie 32

## AEP – Kritik / Echo der Fachgesellschaften

- Kriterien zu eng gefasst
- Kriterien z. T. zu unscharf
- Kriterien für viele Fachgebiete unvollständig
- Keine ausreichende Berücksichtigung von Multimorbidität / Nebendiagnosen
- Zu stark „dokumentationslastig“
- Unklare Anwendung der Override-Option
- Anreiz zu Fehlbelegungsdiagnostik
- Anforderungen mit dem ärztlichen Behandlungsauftrag z. T. nicht vereinbar

Folie 33

## Stellungnahme der BÄK vom 27.10.2000 zur GKV-Richtlinie zur Fehlbelegungsprüfung

- Fehlende Rechtsgrundlage für generalisierte Stichprobenprüfungen durch den MDK
- Mangelnde Eignung des AEP-Verfahrens für die verschiedenen klinischen Fachbereiche
- Unsicherheit der Anwendung der “Override-Option”
- Unzureichende Anpassung und Validierung des deutschen AEP
- Fachliche und methodische Mängel der AEP-Kriterien

Folie 34

## Stellungnahme der BÄK vom 27.10.2000 zur GKV-Richtlinie zur Fehlbelegungsprüfung

- Ungerechtfertigte "Fehlbelegungsdiagnostik" und Ausweitung des Dokumentationsaufwandes durch das AEP
- Inkompatibilität des AEP-Verfahrens mit den haftungsrechtlichen Auflagen des ärztlichen Handelns und Fehlanreize eines AEP-gesteuerten Behandlungsregimes
- Unvollständige Abstimmung der Richtlinie nach § 282 SGB V zur Fehlbelegungsprüfung auf die gesetzlichen Vorgaben zur Weiterentwicklung des Vergütungssystems für Krankenhausleistungen

Folie 35

## Einsatzreife des deutschen AEP – Aussagen der Autoren\*

- Deutsches AEP erst in der Inneren Medizin und Chirurgie erprobt
- Revision der Verfahrens auf der Grundlage weiterer fachspezifischer Anwendungen notwendig

\*Sangha et al. (2000), Fehlbelegungsprüfung im Krankenhaus, Arzt u. Krankenhaus, 73:209

Folie 36

## Fazit

- Das AEP-Verfahren ist in der aktuellen Version als Instrument externer budgetwirksamer Fehlbelegungsprüfungen nicht akzeptabel
- Trotz der Unzulänglichkeiten der bestehenden Fehlbelegungsprüfverfahren müssen sich die Krankenhäuser zunehmend auf Fehlbelegungsuntersuchungen einrichten
- Hinsichtlich AEP ist in einem transparenten Verfahren unter Beteiligung der Krankenhausverbände, Fachgesellschaften und BÄK eine fachliche Überarbeitung der Methode zu fordern mit
  - klaren Anwendungsregeln insbes. für die Override-Option
  - Prinzip der gleichlangen Spieße bei der Fehlbelegungsfeststellung für Prüfer und Betroffene mit neutraler Schiedsregelung
  - Beschränkung auf den klinisch notwendigen Dokumentationsaufwand

Folie 37



Folie 38

## Aus juristischer Sicht:: Wiss. Ass. Dr. Henning Rosenau, Göttingen

Das Prüfungsrecht des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) birgt eine interessante Rechtsfrage: Darf der MDK zur Prüfung von Fehlbelegungen die Krankenunterlagen der Krankenhäuser systematisch prüfen? Zu dieser Frage sind zwei Entscheidungen zweier Verwaltungsgerichte gefällt worden, welche die Krankenkassen jeweils haben rechtskräftig werden lassen.

### 1. Der Beschluss des Verwaltungsgerichts (VG) Aachen vom 29.01.1998 - 8 L 1430/97 -, abgedruckt in *Arztrecht* 1998, S. 178 f.

Gegenstand dieses Beschlusses war ein Verlangen von drei gesetzlichen Krankenkassen, einem Krankenhaus aufzugeben, dem Medizinischen Dienst unverzüglich Gelegenheit zur Einsichtnahme in die Krankenunterlagen zu geben, und zwar pauschal für zwei Abteilungen, nämlich die Fachabteilung Innere Medizin und die Fachabteilung Chirurgie. Die Einsichtnahme wurde für die Jahre 1996 und die Jahre 1997 verlangt.

Mögliche Rechtsgrundlage wäre § 17a II Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG). Danach schalten die Krankenkassen den MDK gezielt ein, um Fehlbelegungen zu vermeiden oder abzubauen. Zu diesem Zweck darf - was hier von besonderem Interesse ist - der MDK Einsicht in die Krankenunterlagen nehmen.

Das VG hat den Antrag abgelehnt, indem es sich sehr eng an den Wortlaut des Gesetzes gelehnt hat:

„Gezielt ist dabei die Einschaltung des MDK nur dann, wenn konkreter Anlass besteht, eine Fehlbelegung zu vermuten. Hierbei setzt ein solcher konkreter Anlass voraus, dass bezogen auf einzelne Patienten ein solcher Verdacht besteht, ... Erforderlich ist eine Anknüpfung an besondere Auffälligkeiten im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Eine flächendeckende allgemeine, einer Ausforschung gleichstehende Prüfung darf demgegenüber nicht erfolgen.“

Die Analyse des Urteils ergibt, dass das Verwaltungsgericht aus der gesetzlichen Formulierung „durch gezielte Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung“ zwei Voraussetzungen gefolgert hat.

- a) Die Einschaltung des MDK und damit auch die Einsicht in die Krankenunterlagen ist nur zulässig, wenn es einen zureichenden, tatsächlichen Anhaltspunkt für eine Fehlbelegung gibt. Notwendig ist damit ein konkreter Anlass, der einen solchen Verdacht zu begründen vermag. Die mehr oder weniger nahezu immer gegebene abstrakte Gefahr möglicher Fehlbelegungen genügt hingegen nicht.

Diese Eingriffsschwelle kennen wir aus der Strafprozessordnung (StPO), die für jede Art von Ermittlungen zumindest einen konkreten Anfangsverdacht voraussetzt.

- b) Der zweite Gesichtspunkt ist nicht weniger wichtig. Es ließe sich ja nun aus Sicht der Krankenkassen argumentieren, dass sich der notwendige tatsächliche Anhalt, dass sich ein konkretes Verdachtsmoment aus dem Zahlenmaterial ergibt, welches im Rahmen der Rechnungs- oder Zwischenrechnungslegung den Krankenversicherungen vorliegt. So war es auch hier gewesen: Den gesetzlichen Krankenkassen waren Ungereimtheiten aufgefallen; so habe sich - so die Behauptung - aus dem statistischen Zahlenmaterial etwa in bestimmten Diagnosegruppen eine signifikante Steigerung gegenüber den Vorjahren ergeben.

Das VG hat dieser Argumentation einen Riegel vorgeschoben. Der konkrete Anhaltspunkt muss sich auf die einzelnen Behandlungsfälle beziehen. Gezielt sei eine Überprüfung nur dann, wenn sich der Verdacht auf eine Patienten beziehen lässt.

Das schließt freilich nicht aus, dass zahlreiche oder dass auch alle Patientenunterlagen einer Abteilung geprüft werden können. Aber es muss dann für jeden der betroffenen Patienten ein konkreter Verdacht bestanden haben und nachgewiesen werden können.

Im Ergebnis wird damit eine generelle, allgemeine Ausforschung für unzulässig gehalten. Dies ist ebenfalls ein Grundsatz, den wir aus dem Strafverfahren kennen. Eine Prüfung ins Blaue hinein, etwa nach dem Motto: „Wenn wir nachschauen, werden wir schon etwas finden!“ ist hier wie dort rechtswidrig.

## 2. Das Urteil des VG Schwerin vom 25.01.2000 - 6 A 2999/96 -, in Leitsätzen abgedruckt in *Arztrecht* 2000, 25 f.

Im Kern der Auseinandersetzung dieses Rechtsstreites ging es ebenfalls um die Regelung des § 17a II KHG, wengleich hier bereits um Geld gestritten wurde. Denn das Problem des Prüfungsrechtes war eingebettet in einen Streit um Budgetkürzungen. Die Beteiligten stritten um die Festsetzung eines medizinisch leistungsgerechten Budgets. Einer der Hauptkonfliktpunkte war ein von den Krankenkassen geforderter Abzug wegen vermeintlicher Fehlbelegungen in Millionenhöhe. Da sich das Krankenhaus allerdings weigerte, eine angestrebte Fehlbelegungsprüfung vornehmen zu lassen, war der Fehlbelegungsbetrag geschätzt und pauschal vom Budget abgezogen worden. Das VG hat die Kürzung des Budgets mit dieser Begründung, quasi mit der Begründung einer Obliegenheitsverletzung des Krankenhauses, für rechtswidrig erklärt. Denn das Krankenhaus habe sich der Überprüfung zu Recht verweigert. Diese wäre nämlich ihrerseits rechtswidrig gewesen, und eine rechtswidrige Untersuchung brauche das Krankenhaus nicht hinzunehmen.

Die Begründung für die Unzulässigkeit einer Überprüfung schließt nahtlos an den soeben zitierten Beschluss des VG Aachen an. Auch hier hatte es keinen konkreten Anlass für die Annahme von Fehlbelegungen gegeben. Genannte Auffälligkeiten statistischer Art im Vergleich zu anderen Krankenhäusern genügen dazu nicht.

Damit lässt sich aus beiden rechtskräftigen Entscheidungen der Verwaltungsgerichte folgender Schluss ziehen: Eine Prüfung der Fehlbelegung durch den Medizinischen Dienst ist nur zulässig,

- a) bei konkreten Anhaltspunkten für eine Fehlbelegung und
- b) wenn sich Verdachtsmomente auf konkrete Patienten beziehen lassen.

## 3. Die juristische Bewertung der Entscheidungen

Zu fragen ist, ob das damit ausgesprochene Verbot verdachtsunabhängiger Stichprobenerhebungen richtig ist. Das gesetzgeberische Ziel, nicht notwendige Fehlbelegungen zu vermeiden, sei es, dass Patienten im Krankenhaus aufgenommen werden, obwohl dies nicht notwendig ist, sei es, dass Patienten länger als nötig im Krankenhaus verbleiben, könnte dadurch zu sehr erschwert, wenn nicht vereitelt werden.

Doch wird man sich den Entscheidungen der Verwaltungsgerichte anschließen müssen, wenn berücksichtigt wird, welche Rechtsgüter durch eine entsprechende Prüfung tangiert sind. Das hier am stärksten beeinträchtigte Rechtsgut von zugleich besonders hoher Wertigkeit ist das Recht des Patienten auf Geheimhaltung seiner Gesundheitsdaten. Die Prüfung des MDK erfolgt notwendigerweise durch die Einsichtnahme in die Krankenakten der einzelnen Patienten und damit in höchst sensible Daten. Jede Prüfung greift damit in den grundrechtlich verbürgten Datenschutz ein, den wir seit dem Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfGE 65, 1, 44 ff.) mit dem Begriff „informationelles Selbstbestimmungsrecht“ umschreiben.

Einen Eingriff in diese Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechtes aus Artikel 1 I i.V.m. Artikel 2 I GG bedarf aber einer hinreichend klaren gesetzlichen Grundlage, einer ausdrücklichen Eingriffsermächtigung. Eine solche Eingriffsermächtigung sieht § 17a II KHG auch vor, freilich nur bei gezielten Prüfungen, bei konkreten Anhaltspunkten für Verdachtsmomente. Für eine Ausdehnung des Wortlautes ist angesichts der berührten Rechtspositionen der Patienten kein Raum. Im Übrigen wäre auch eine Vereinbarung der Kostenträger mit den beteiligten Krankenhäusern und Krankenhausgesellschaften nicht möglich. Denn vor einer solchen einvernehmlichen Lösung der Prüfungsbezugsnisse steht das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten. Ein solcher Vertrag wäre quasi ein auch sonst nicht zulässiger Vertrag zu Lasten Dritter.

Die streng dem Wortlaut geschuldete Auslegung der Verwaltungsgerichte ist nicht nur verfassungsrechtlich geboten, sondern sie ist auch bei systematischer Betrachtung überzeugend. Der Gesetzgeber hat durchaus gesehen, dass es die Notwendigkeit für generelle, stichprobenmäßige Überprüfungen geben kann. Entsprechend hat er die Konsequenz gezogen und den Medizinischen Dienst in Einzelfällen zu solchen generellen Maßnahmen ermächtigt. Eine entsprechende Befugnisnorm findet sich § 275 I b SGB V. Dieser

ermächtigt den MDK bei der Prüfung der Krankschreibungen ausdrücklich, „stichprobenartig“ die Feststellungen der Arbeitsunfähigkeit zu überprüfen. Diese Regelungssystematik führt noch einmal deutlich vor Augen, dass der in § 275 Abs. 1 SGB V normierte grundsätzliche Prüfungsauftrag an den MDK notwendige Eingriffsermächtigungen nicht ersetzen kann.

Schließlich erscheint das *ultra vires* für den MDK eingeforderte generelle Prüfungsrecht selbst dann nicht notwendig, wenn man teleologisch, also im Hinblick auf Sinn und Zweck der Regelungen des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung, darauf abstellt, dass das SGB V unbestritten auch die Wirtschaftlichkeit im Krankenhauswesen erreichen will. Um den großen Rechtsphilosophen *Gustav Radbruch* (leicht abgewandelt) zu zitieren: Das Gesetz ist oftmals klüger, als wir denken. Auch zur Minderung von Fehlbelegungen hat es Vorkehrungen getroffen und ein Überprüfungsverfahren installiert. Es hat dem Bedürfnis nach Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung im stationären Bereich durch § 113 SGB V Rechnung getragen, nach dem die Spitzenverbände die Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Krankenhausbehandlung eines zugelassenen Krankenhauses durch unabhängige und weisungsungebundene Prüfer untersuchen lassen. Diese Prüfer werden einvernehmlich mit dem Krankenhausträger bestellt. Dem MDK wird insoweit nicht a priori eine neutrale Schiedsrichterstellung vom Gesetz zugebilligt. Werden unwirtschaftliche Leistungen ermittelt, z.B. Fehlbelegungen, ist das Prüfungsergebnis gem. §113 III S. 1 SGB V in der nächstmöglichen Pflegesatzvereinbarung mit Wirkung für die Zukunft zu berücksichtigen.

#### 4. Ergebnis

Mangels ausdrücklicher Eingriffsnorm sind verdachtsunabhängige, pauschale Stichprobenerhebungen zur Prüfung von Fehlbelegungen dem MDK bzw. den Krankenkassen als dessen Auftraggeber nicht möglich. Auch Spitzenvertreter der Medizinischen Dienste bemängeln die mangelnde Performance ihrer Fehlbelegungsprüfungs-Richtlinie. Der MDK benötigt aber nicht nur eine bessere Performance, er benötigt zunächst einmal eine Rechtsgrundlage.

### Aus Sicht des Anwalts: Dr. jur. Chr. Jansen, Düsseldorf

#### I. Einführung

Die Diskussion um die sog. Fehlbelegung in Krankenhäusern hat in den letzten Jahren an Bedeutung stark zugenommen. Die Ursachen sind vielfältig. Nach den meisten Berechnungen und Statistiken nehmen die deutschen Krankenhäuser im internationalen Vergleich hinsichtlich der Länge der Verweildauer einen Spitzenplatz ein. Dies hat sicherlich vielfache Gründe. Sie liegen möglicherweise teilweise in einem sprichwörtlichen spezifischen deutschen Hang zur Gründlichkeit, Sicherheit und Perfektion, teils wurden lange Verweildauern wirtschaftlich durch die jahrelang praktizierte Finanzierung des Krankenhausbetriebes durch vollpauschalierte Tagespflegesätze begünstigt; schließlich könnten gewisse Eigenheiten der sicherlich vergleichsweise recht ausgefeilten und regiden deutschen Haftungsrechtsprechung zu einer Verlängerung der Verweildauer beitragen. Man denke hier z. B. an die unter dem Stichwort der Defensivmedizin bekannt gewordene Befürchtung, dass Untersuchungen und Behandlungen durch zusätzliche Untersuchungen zeitaufwendiger und komplizierter geworden sind, um den Arzt haftungsrechtlich abzusichern; man denke aber auch an die Aufklärungsproblematik, wenn z. B. ein schwerkranker Patient, der zweifellos der stationären Behandlung bedarf, nach erfolgter rechtzeitiger - und zeitaufwendiger - Aufklärung - die in der Regel mindestens einen Tag vor der Operation erfolgen soll - keine Entscheidung über einen Behandlungsweg entscheiden kann oder will und dadurch die Verweildauer verlängert.

Politiker und Krankenkassen sehen jedoch zwangsläufig in den vergleichsweise immer noch recht langen Verweildauern eine sog. Wirtschaftlichkeitsreserve, d. h. eine Möglichkeit der Kostenreduzierung durch Reduzierung der Verweildauer um möglicherweise nicht notwendige Aufenthaltstage im Krankenhaus.

#### II. Rechtliche Grundlagen

Das Wort Fehlbelegungen taucht in der Überschrift („Abbau von Fehlbelegungen“) des § 17 a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) auf.

§ 17 a Abs. 1 KHG lautet wie folgt:

„Der Krankenhausträger stellt sicher, dass keine Patienten in das Krankenhaus aufgenommen werden oder dort verbleiben, die nicht oder nicht mehr der stationären Krankenhausbehandlung bedürfen“.

Daraus ist zu entnehmen, was unter einer Fehlbelegung zu verstehen ist. Es geht danach nicht um eine Fehlbelegung im Sinne einer Falschbelegung (= das falsche Bett), sondern um die Vermeidung einer nicht notwendigen Belegung (= das nicht belegte Bett). Dieser Begriff der Fehlbelegung ist auch für § 6 Abs. 3 KHG über die Krankenhausplanung maßgebend. Eine Fehlbelegung liegt danach vor,

- wenn ein Patient in das Krankenhaus aufgenommen wird, obwohl dies nicht notwendig war, oder
- wenn ein Patient im Krankenhaus länger als notwendig verbleibt (vgl. Dietz/Bofinger, Krankenhausfinanzierungsgesetz, § 17 a unter 2.).

Fehlbelegungsfragen sind für Krankenhausträger auf zwei Ebenen von Bedeutung: Auf der Einzelfall bezogenen Ebene, d. h. der Kostenübernahme im Einzelfall, und auf einer generalisierenden Ebene, der des Gesamtbudget des Krankenhauses, wenn von diesem wegen angeblicher Fehlbelegungen Abzüge gemacht werden (vgl. Leber, f&w 2000, 472).

Wirft die Einzelfallprüfung der einzelnen Behandlung eines einzelnen Patienten ebenfalls im einzelnen durchaus rechtliche Probleme auf, von wesentlich größerer Tragweite und Gegenstand der entscheidenden juristischen, wirtschaftlichen und politischen Diskussionen ist jedoch die zweite Ebene der über den Einzelfall hinausgehenden Fehlbelegungsprüfungen zum Zwecke der Minderung von Krankenhausbudgets wegen Fehlbelegung. Diese sind daher Gegenstand der weiteren Ausführungen dieses Referates.

Hauptstreitpunkt ist die Frage, ob der Medizinische Dienst der Krankenkassen flächendeckende Fehlbelegungsprüfungen an einem oder mehreren Krankenhäusern durchführen darf. Zentralfrage der juristischen Auseinandersetzung ist dabei die Bestimmung des § 17 a Abs. 2 KHG. Diese Bestimmung lautet:

„Die Krankenkassen wirken insbesondere durch **gezielte** Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung daraufhin, dass Fehlbelegungen vermieden und bestehende Fehlbelegungen zügig abgebaut werden. Zu diesem Zweck darf der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Einsicht in die Krankenunterlagen nehmen. Der Medizinische Dienst hat der Krankenkasse das Ergebnis der Begutachtung und die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen“.

Wesentliche Bedeutung kommt dabei dem Tatbestandsmerkmal der „**gezielten** Einschaltung“ des Medizinischen Dienstes zu. Nach mehreren Gerichtsentscheidungen schließt die Formulierung, dass es sich um eine **gezielte** Einschaltung des Medizinischen Dienstes handeln muss, aus, dass ohne konkreten Anlass flächendeckende Fehlbelegungsprüfungen vorgenommen werden.

So führte z. B. das Landessozialgericht Rheinland-Pfalz in einem Beschluss vom 11.09.1995 - L 5 EA-K 1/95 - aus:

„Es ist unzulässig, über geeignete Einzelfälle hinaus gleichsam routinemäßig von einem Krankenhaus Auskünfte mit medizinischer Begründung sowie die Herausgabe von Untersuchungs- und Behandlungsunterlagen einschließlich von Arzt- und Entlassungsberichten zu verlangen, um die Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung durch den MDK überprüfen zu lassen“.

Im Anschluss daran führte das Verwaltungsgericht Aachen in einem Beschluss vom 29.01.1998 - 8 L 1430/97 - aus:

„Gezielt ist die Einschaltung des MDK nur dann, wenn konkreter Anlass besteht, eine Fehlbelegung zu vermuten. Hierbei setzt ein solcher konkreter Anlass voraus, dass bezogen auf einzelne Patienten ein solcher Verdacht besteht, was allerdings auch bei einer Vielzahl von Patienten der Fall sein kann. Erforderlich ist eine Anknüpfung an besondere Auffälligkeiten im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Eine flächendeckende allgemeine, einer Ausforschung gleichstehende Prüfung darf demgegenüber nicht erfolgen“.

Zuletzt hat sich mit dieser Problematik das Verwaltungsgericht Schwerin in einem rechtskräftig gewordenen Urteil vom 25.01.2000 - 6 A 2900/96 - auseinandergesetzt. Das Verwaltungsgericht Schwerin zitiert die oben erwähnte Passage aus dem Beschluss des Verwaltungsgerichts Aachen vom 29.01.1998 ausdrücklich und führt *expressis verbis* hierzu aus, dass auch das Verwaltungsgericht Schwerin diesen Ausführungen „**uneingeschränkt**“ folgt.

Ergänzend führt das Verwaltungsgericht Schwerin zum Einzelfall aus:

„Nach Maßgabe dieser Lesart des § 17 a Abs. 2 KHG ist hier aber nichts dafür ersichtlich, dass ein solcher konkreter Anlass zur Überprüfung des Krankenhauses der Klägerin auf Fehlbelegungen bestand. Irgend welche Verdachtsmomente in Bezug auf einzelne oder Gruppen von Patienten sind weder substantiiert vorgetragen noch ersichtlich. Der bloße Vortrag der Beigeladenen zu 3. (einer Krankenkasse), Hintergrund der Fehlbelegungsproblematik seien Auffälligkeiten des Krankenhauses im Vergleich zu anderen gewesen, genügt dazu nicht. Die insoweit mit Schriftsatz der Beigeladenen zu 3. vorgelegten Unterlagen offenbaren aber keine Auffälligkeiten des Krankenhauses der Klägerin vor der avisierten Prüfung in der Frage nach etwaigen Fehlbelegungen, sondern dokumentieren nur den hier erst in einem zweiten Schritt maßgeblichen Verfahrensgang nach dem entsprechenden Ansinnen der Kostenträger, insbesondere der wohl federführenden Beigeladenen zu 3.“.

### III. Dokumentation und Fehlbelegungsprüfung

Wie immer man die rechtlichen Voraussetzungen für eine sog. Fehlbelegungsprüfung durch den Medizinischen Dienst ansetzt, ist es dringend erforderlich, dass sich Ärzte und Krankenhausträger auf diese Problematik sorgfältig einstellen. Auch die zitierte, für die Krankenhausträger günstige Rechtsprechung lässt bei einem konkreten Verdacht Fehlbelegungsprüfungen für mehrere Patienten oder Gruppen von Patienten zu. Angesichts verschiedener Verlautbarungen der Bundesregierung und des allgemeinen politischen Trends erscheint es im übrigen nicht ausgeschlossen, dass durch Gesetzesänderungen die Prüfungsmöglichkeiten des Medizinischen Dienstes in diesem Bereich erweitert werden.

Von zentraler Bedeutung ist dabei die sorgfältige Dokumentation. Dabei ist hinsichtlich des Sinnes und Zweckes der Dokumentation ein gewisses Umdenken erforderlich, welches auch Einfluss auf den Inhalt der Dokumentation hat (vgl. dazu Leber, f&w 2000, 472, 474 ff.).

Nach ärztlichem Berufsrecht und der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist Zweck der Dokumentation die Sicherstellung wesentlicher medizinischer Daten und Fakten für den Behandlungsverlauf (vgl. z. B. BGH NJW 1999, 3408, 3409 mit weiteren Nachweisen). Bei der Dokumentation handelt es sich nach herkömmlicher Auffassung einmal um eine Gedächtnisstütze des Arztes, zum anderen aber auch um eine Nebenpflicht des Arztes gegenüber dem Patienten aus dem Behandlungsvertrag, deren Verletzung zu juristischen Nachteilen z. B. hinsichtlich der Beweislastverteilung führen kann. Vor diesem Hintergrund wird die Dokumentation auch unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten geführt.

Angesichts der Fehlbelegungsprüfungen ist neben die Aspekte der Gedächtnisstütze und des Haftungsrechts eine zusätzliche Komponente der Rechtfertigung des stationären Aufenthaltes und der sozialrechtlichen Gesichtspunkten hinzugetreten. Es ist insoweit von einer „sozialrechtlich orientierten Dokumentation“ gesprochen worden (Leber, f&w 2000, 472, 475). Dabei geht es nicht um das „Frisieren“ der Krankenhausakte, sondern um eine Erweiterung der Dokumentationszielsetzung, um zu dokumentieren, dass keine Fehlbelegung vorliegt.

Aus vielen praktischen Fällen und Gesprächen mit Ärzten weiß ich, dass vielfach das Hauptproblem bei Fehlbelegungsprüfungen eine nicht unter dem Gesichtspunkt der Belegungsrechtfertigung geführte Dokumentation war. Typische Fallen in diesem Zusammenhang sind z. B. alleinige Tagesdokumentationen wie „nichts Neues“ oder „Zustand unverändert“, ohne dass dokumentiert wird, durch welche ärztliche Maßnahmen (Untersuchungen etc.) man zu diesem Ergebnis gekommen ist. Der Medizinische Dienst sieht derartige Formulierungen in der Regel als Hinweis dafür, dass der Patient sich einen Tag ohne medizinische Notwendigkeit für eine stationäre Behandlung im Krankenhaus aufgehalten hat.

#### **IV. Arbeitsrechtliche Konsequenzen für den Chefarzt**

Angesichts der wirtschaftlichen Bedeutung etwaiger Fehlbelegungen fragt es sich, ob eine Verpflichtung des Chefarztes zur Vermeidung von Fehlbelegungen besteht und welche dienstrechtlichen Konsequenzen ggfs. bei Annahme einer diesbezüglichen Pflichtverletzung entstehen könnten.

##### **1. Verpflichtung zur Vermeidung von Fehlbelegungen**

Herkömmlichen Chefarztverträgen - einschließlich des 56 Seiten umfassenden Mustervertrages der Deutschen Krankenhausgesellschaft - erwähnen das Wort Fehlbelegung nicht. Sie enthalten expressis verbis auch keine Verpflichtung des Chefarztes, Fehlbelegungen zu vermeiden. Entsprechend den Vorgaben der ärztlichen Berufsordnung, dass der Beruf des Arztes ein freier Beruf ist, enthalten die meisten Chefarztverträge eine Regelung, dass der Arzt in seiner ärztlichen Verantwortung bei Diagnostik und Therapie unabhängig und nur dem Gesetz verpflichtet ist (vgl. Deutsche Krankenhausgesellschaft, Beratungs- und Formulierungshilfe Chefarztvertrag, 5. Auflage 1996, § 2 Abs. 1). Bereits diese zugunsten des Arztes weitgehende Formulierung weist auf die Schranken der Gesetze hin. Zu diesen gehört auch, dass man einen Patienten nicht gegen seinen Willen wegen nicht notwendiger stationärer Leistungen im Krankenhaus behalten kann.

Im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebotes ist der Arzt zweckmäßiger, wirtschaftlicher und sparsamer Behandlung im Rahmen des ärztlichen Notwendigen und der Aufgabenstellung des Krankenhauses und der Abteilung verpflichtet (§ 3 Abs. 1 DKG-Muster).

Der Chefarzt ist ferner für die medizinische Versorgung der Kranken seiner Abteilung nach Maßgabe der vom Träger bestimmten Aufgabenstellung und Zielsetzung des Krankenhauses sowie zur Behandlung aller Kranken seiner Abteilung im Rahmen der Krankenhausleistungen verpflichtet (§ 4 Abs. 1 DKG-Muster). Letztlich dürfte es auf feinsinnige Interpretationen einzelner Verpflichtungen aus dem Chefarztvertrag jedoch nicht ankommen, da sich aus der grundsätzlichen Treuepflicht des Arbeitnehmers und dem Arbeitgeber gegenüber die grundsätzliche Verpflichtung des Chefarztes ergeben dürfte, Patienten nicht stationär zu behandeln, wenn eine stationäre Behandlung nicht indiziert ist und der Krankenhausträger die stationäre Behandlung nicht vergütet bekommt. Wesentlich ist dabei jedoch, dass es - wie bei jeglicher Fehlbelegungsprüfung - auf die Betrachtungsweise ex ante ankommt und nicht auf die Betrachtungsweise ex post nach der Behandlung. Ferner ist dem Arzt ein gewisser medizinischer Beurteilungsspielraum zuzubilligen, so dass nur bei dessen Überschreitung eine Pflichtverletzung angenommen werden kann. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass der Krankenhaus-träger für das Vorliegen einer arbeitsrechtlichen Pflichtverletzung die volle Beweislast trägt, d. h. er muss beweisen, dass der Chefarzt schuldhaft eine stationäre Behandlung veranlasst hat, die medizinisch nicht indiziert war.

Zusätzliche Fragestellungen und Probleme können sich ergeben, wenn der Krankenhaus-träger dem Chefarzt mehr oder weniger verbindlich Zielvorgaben für eine bestimmte Belegung und Belegungsdauer gemacht hat. So hatte ich z. B. einen Chefarzt vertreten, dem der Krankenhausträger eine „Punktlandung“ hinsichtlich der Belegung und der Verweildauer vorgegeben hatte, was natürlich bereits im Ansatz äußerst problematisch ist, da der Chefarzt sich die zu der „Punktlandung“ erforderlichen und geeigneten Patienten nicht von der Straße holen kann. Als es dann zu einer für den Krankenhausträger nachteiligen Fehlbelegungsprüfung kam, erfolgte dann eine Abmahnung des Krankenhausträgers gegenüber dem Chefarzt. Diese konnte erfolgreich abgewehrt werden. Dabei haben wir u. a. argumentiert, dass der Krankenhausträger, der derartige „Punktlandungen“ vorgebe, auch die damit naturgemäß verbundenen Risiken zu tragen hat.

Ein weiterer Punkt möglicher Pflichtverletzungen des Chefarztes in diesem Zusammenhang ist die Dokumentation. Nach den einschlägigen Chefarztvertragsmustern ist der Chefarzt für die ordnungsgemäße Führung von Krankengeschichten für die Patienten seiner Abteilung verantwortlich (vgl. z. B. § 6 Abs. 7 DKG-Muster). Dabei handelt es sich um die Führung von Krankengeschichten im herkömmlichen Sinne, nicht unbedingt um eine „sozialrechtlich orientierten Dokumentation“, wie sie oben dargestellt wurde. Der Krankenhausträger kann es somit dem Chefarzt nicht ohne weiteres zum Vorwurf machen, wenn eine im traditionellen Sinne ordnungsgemäße Dokumentation nicht in allen Punkten dem speziellen Anliegen der Rechtfertigung des stationären Krankenhaus-

aufenthaltes dient. Er muss zumindest rechtzeitig den Chefarzt auf die Notwendigkeit einer (auch) „sozialrechtlich orientierten Dokumentation“ hingewiesen haben, wenn er gegenüber dem Chefarzt diesbezügliche arbeitsrechtliche Maßnahmen ergreifen will.

## **2. Arbeitsrechtliche Maßnahmen des Krankenhausträgers**

Als arbeitsrechtliche Maßnahmen kommen einerseits arbeitsrechtliche Sanktionen (Rüge, Abmahnung, Kündigung), andererseits Schadensersatzansprüche in Betracht.

### **a) Arbeitsrechtliche Sanktionen**

Eine Kündigung des Chefarztes wegen Fehlbelegungen wäre arbeitsrechtlich eine sog. verhaltensbedingte Kündigung, die nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesarbeitsgerichts grundsätzlich mindestens eine Abmahnung voraussetzt. Eine solche Abmahnung kommt nur dann in Betracht, wenn nachweislich eine Pflichtverletzung des Chefarztes vorliegt. Abmahnungen wegen Fehlbelegungen sind in einzelnen Fällen ausgesprochen worden. In den Fällen, die ich betreut oder beobachtet habe, konnten diese Abmahnungen jedoch abgewehrt werden, da vonseiten des Krankenhausträgers keine arbeitsrechtlich relevante Pflichtverletzung nachgewiesen werden konnte. Zu gerichtlichen Entscheidungen ist es jedoch in den von mir betreuten oder beobachteten Fällen nicht gekommen, der Krankenhausträger war entweder durch außergerichtliche Verhandlungen oder im Rahmen eines Schlichtungsverfahrens, wie es in den Chefarztverträgen konfessioneller Häuser vielfach vorgesehen ist, zum Einlenken bereit. Neben dem Nachweis der Pflichtverletzung ist aus der Sicht des Arztnachweises stets zu fordern, dass der Krankenhausträger seinerseits alle möglichen rechtlichen Schritte gegen die Sanktionen, die ihm infolge der Fehlbelegung entstehen, ergriffen hat. Da die Krankenhausträger hier den Rechtsweg z. B. gegen die Krankenkassen vielfach scheuen, handelt es sich dabei um ein in der Praxis sehr wirksames Argument.

### **b) Schadensersatzansprüche des Krankenhausträgers**

Insbesondere in Einzelfällen einzelner Behandlungen von Patienten ist es vorgekommen, dass Krankenhausträger die nicht bezahlten Pflagekosten dem Chefarzt gegenüber als Schadensersatz geltend gemacht haben. Als Anspruchsgrundlage kommt grundsätzlich eine positive Vertragsverletzung des Chefarztvertrages in Betracht. Voraussetzung für einen derartigen Anspruch wäre jedoch - wie im Falle der Abmahnung - der Nachweis einer schuldhaften Vertragsverletzung des Chefarztes durch den Krankenhausträger. Auch hier ist grundsätzlich zu fordern, dass der Krankenhausträger - abgesehen von Fällen offensichtlicher Aussichtslosigkeit - seinerseits auf dem Rechtsweg alle Möglichkeiten ausschöpft, um die von ihm beanspruchte Vergütung von den Krankenkassen zu erhalten. An diesen Voraussetzungen scheiterten die Schadensersatzforderungen der Krankenhausträger in den mir bekannten Fällen bereits im Vorfeld außergerichtlich.

Im übrigen stellt sich für den Krankenhausträger das Problem der Schadensberechnung. Ein Schaden in Höhe der von den Krankenkassen nicht gezahlten Entgelte für die stationäre Versorgung ist dem Krankenhausträger nicht entstanden, wenn er nicht nachweisen kann, dass anderenfalls die Abteilung von Patienten belegt worden wäre, für die er die Entgelte erhalten hätte. Diesen Nachweis wird er kaum führen können. Die Schadensersatzforderung wird sich also auf die - schwer zu ermittelnden - Kosten beschränken, die ihm tatsächlich zusätzlich durch die konkrete stationäre Behandlung entstanden sind (Verpflegungskosten, Materialkosten etc.).

## **3. Grenzen der arbeitsrechtlichen Betrachtungsweise**

Der Blick auf die arbeitsrechtliche Situation ist im Rahmen einer juristischen Darstellung des gesamten Problems notwendig; es soll jedoch nicht von der Feststellung ablenken, dass aus meiner Sicht die arbeitsrechtliche Betrachtungsweise nicht die geeignete Sicht ist, das Fehlbelegungsproblem im Verhältnis zwischen Chefarzt und Krankenhausträger zu lösen. In den von mir betreuten und beobachteten Fällen erschienen die arbeitsrechtlichen Sanktionen oder Schadensersatzforderungen auch eher als ein Mittel, um anderweitige Spannungen zwischen Krankenhausträger und Chefarzt zu lösen. Das Problem, mit den Vorwürfen von Fehlbelegungen sachgerecht umzugehen, ist so gravierend und vielschichtig, dass es von Krankenhausträgern und Chefarzten gemeinsam ohne Schaffung arbeitsrechtlicher Konfliktfälle gelöst werden muss.

## **V. Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen gemäß § 282 SGB V zur Fehlbelegungsprüfung und AEP**

Die Diskussion um die Fehlbelegung wird in den letzten beiden Jahren wesentlich bestimmt durch das Schlagwort AEP (Abkürzung für Appropriateness Evaluation Protocol) dabei handelt es sich um einen aus Amerika kommenden Ansatz, die Belegungen anhand von bestimmten allgemeinen Kriterien auf ihre Notwendigkeit zu überprüfen. Eine Arbeitsgruppe von sieben Persönlichkeiten aus dem Bayerischen Forschungsverbund Public Health der Ludwig-Maximilians-Universität München, Department of Health Policy & Management, Harvard University School of Public Health, Boston, Massachusetts, Department of Epidemiology, Harvard University School of Public Health, Boston, Massachusetts, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Bayern, München, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Hessen, Wiesbaden, Abteilung für Chirurgie, Kreiskrankenhaus Alt/Neuötting, Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Zentralklinikum Augsburg hat im Heft Nr. 8/1999 der Zeitschrift „Der Chirurg“ eine sog. deutsche Fassung der amerikanischen AEP-Kriterien veröffentlicht und zur Diskussion gestellt. Ob dieser Schritt taktisch und politisch klug und notwendig war, kann und will ich an dieser Stelle nicht beurteilen.

Diese Ansätze teilweise aufgreifend verabschiedeten die Spitzenverbände der Krankenkassen mit Wirkung zum 1.09.2000 eine „Richtlinie zur Fehlbelegungsprüfung“ nach § 182 SGB V“. Die Regelung des § 282 SGB V hat unter der Überschrift „Koordination auf Bundesebene“ folgenden Inhalt:

„Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die wirksame Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der medizinischen Dienste zu fördern. Sie bilden zu diesem Zweck eine Arbeitsgemeinschaft. Die Spitzenverbände der Krankenkassen beschließen gemeinsam und einheitlich Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den medizinischen Diensten, zur Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung sowie über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung. Im übrigen können sie Empfehlungen abgeben.“

Nach dieser Richtlinie sollen in Zukunft umfassende Fehlbelegungsprüfungen stattfinden.

Zur Bedeutung der Richtlinie führen die auf der Leistungserbringerseite maßgeblich mit der Problematik befassten Autoren Rochell und Meister von der Bundesärztekammer bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft zutreffend folgendes aus (das Krankenhaus, 2001, 13, 14 f.):

„Im Falle der angestrebten DRG-bezogenen Fehlbelegungsanalysen könnte das AEP-Verfahren nach Intension der Kostenträger in Interaktion mit

- § 39 SGB V (Prüfung der Notwendigkeit der stationären Behandlung durch das Krankenhaus),
- § 115 B SGB V (separate Vergütungsregelung für (in der Regel) ambulant erbringbare Operationen und stationärsersetzende Maßnahmen),
- §§ 137 c und e SGB V (Bildung eines Ausschusses „Krankenhaus“ für die Festlegung von zu Lasten der GKV erbringbaren Leistungen sowie eines „Koordinationsausschusses“ zur versorgungsbereichsübergreifenden Lenkung krankheitsbezogener Behandlungsprozesse),
- §§ 140 a ff. SGB V (Ermöglichung vertraglicher Regelungen für die Erprobung neuer integrierter Versorgungsformen)

Zukünftig sogar zum zentralen Steuerungsinstrument für die Verlagerung stationärer Leistungen in vor- oder nachgeordnete Versorgungsbereiche werden.

Insofern kann das AEP-Verfahren nicht lediglich isoliert als ein wertfreies Instrument zur Belegungsanalyse in Krankenhäusern verstanden werden. Es ist vielmehr ein wesentlicher Bestandteil einer Gesamtstrategie der GKV zur flächendeckenden Neuordnung der Deutschen Krankenhauslandschaft nach primär ökonomischen Kriterien“.

Die deutschen AEP enthalten auf insgesamt acht Druckseiten mit

- 13 Kriterien für die Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme bei elektiven Operationen,
- 16 Kriterien für die Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme bei den übrigen Fällen,
- 13 Kriterien für die Notwendigkeit eines präoperativen Behandlungstages bei elektiven Operationen sowie
- 18 Kriterien für die Notwendigkeit eines Behandlungstages bei den übrigen Fällen.

Der MDK soll dann auf dieser Basis einen Prüfbericht erstellen, welcher „den Umfang der Fehlbelegungen im Vergleich zu den statistischen Kennzahlen auf Bundesebene“ ausweisen soll.

Die Bundesärztekammer hat in einer umfassenden Stellungnahme vom 27.10.2000 an diesen Richtlinien zurecht eine umfassende Kritik sowohl im Grundsatz als auch im Detail abgegeben. Dabei ist zurecht darauf hingewiesen, dass für eine flächendeckende Fehlbelegung auch nach diesen Richtlinien eine gesetzliche Grundlage fehlt, da - wie oben ausgeführt - Voraussetzung für Fehlbelegungsprüfungen stets eine „gezielte“ Einschaltung des medizinischen Dienstes ist, so dass flächendeckende Überprüfungen rechtswidrig sind. Auch eine sog. Richtlinie nach § 282 SGB V ersetzt nicht das Fehlen einer gesetzlichen Rechtsgrundlage für derartige Überprüfungen. Auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft wehrt sich vehement im Schulterschluss mit der Bundesärztekammer gegen die Anwendung dieser Richtlinie. Juristischen und politischen Auseinandersetzungen ist also Tür und Tor geöffnet.

### **3, Thema: Der „besondere“ Fall:**

**- Urteilsbesprechung: Urteil des LG Hamburg wegen Vorteilsannahme (611 KLS 14/99 vom 10.07.2000):  
Wiss. Ass. Dr. Henning Rosenau, Göttingen:**

#### **I. Einleitung**

Der Ziviljustiz sagt man nach: Die Amtsgerichte fällen richtige Urteile, aber mit der falschen Begründung. Landgerichte kommen in derselben Sache zum falschen Urteil, mit völlig korrekter Begründung.

Im Strafverfahren scheint dasselbe für das Verhältnis der erstinstanzlichen Landgerichte zu den Oberlandesgerichten richtig zu sein, jedenfalls wenn man die Verfahren zu drittmittelfinanzierter medizinischer Forschung betrachtet. Das Procedere läuft folgendermaßen ab: Die Landgerichte lassen die Anklage gegen die Ärzte nicht zu. Sie lehnen also die Eröffnung des Hauptverfahrens ab. Naturgemäß legt die

Staatsanwaltschaft Beschwerde ein und regelmäßig kommen die Oberlandesgerichte zum Ergebnis, dass die beteiligten Ärzte doch hinreichend verdächtig sind, also eine Verurteilung wahrscheinlich ist. In der NJW aus dieser Woche findet sich wieder ein solches Beispiel, dort zum sogenannten Herzklappenskandal: ein Beschluß des OLG Karlsruhe (NJW 2001, 907); gerade in diesen Tagen werden in diesem Verfahren vor dem LG die Plädoyers gehalten – und auch dem Urteil des Landgerichts Hamburg, das ich vorstellen möchte, lag diese eigentümliche Diskrepanz in der rechtlichen Bewertung zwischen Instanzurteil und Obergericht zugrunde.

## 1. Zur Prozeßgeschichte

Angeklagt war ein Kardiologe aus Hamburg. Der Vorwurf der Vorteilsannahme stand im Raum: strafbar nach § 331 StGB. Es ging diesmal nicht um Herzklappen, sondern um Herzkatheter. Insofern unterscheidet sich der vorliegende Fall auch von den bislang bekanntgewordenen Verfahren.

Kurz ein Wort zum Prozeßverlauf: Das Landgericht lehnte die Anklage der Staatsanwaltschaft Hamburg, aber von der Staatsanwaltschaft Wuppertal initiiert, ab. Das deutsche Strafverfahren weist die Besonderheit auf, dass eine Anklage vom zuständigen Gericht jeweils zugelassen werden muß, bevor es zu einer für den Betroffenen jeweils einschneidenden und auch sehr belastenden Hauptverhandlung kommen kann. In der Regel stellt dieses sogenannte Zwischenverfahren keine Hürde dar, nur 4.000 Fälle im Jahr scheitern an ihr, was lediglich 0,8 % aller Strafverfahren ausmacht. Aber diese Hürde ist als Schutzventil vor möglicherweise politisch motivierten wie auch übereifrigen Staatsanwälten nicht zu unterschätzen. Ganz berühmte Strafverfahren, wie das Verfahren gegen Julius Hackethal wegen unerlaubter Sterbehilfe oder auch das Verfahren gegen den leitenden Spiegelredakteur Augstein wegen Landesverrats sind an einem solchen Zwischenverfahren an der Vorprüfung durch die Gerichte gescheitert.

So sah es zunächst auch im Hamburger Fall aus: Das Landgericht wollte die Anklage nicht zulassen. Der Kardiologe sei nicht hinreichend tatverdächtig. Das OLG Hamburg hat diesen Nichteröffnungsbeschluß allerdings aufgehoben und die beschriebenen Handlungsweisen als strafbar angesehen. Das Verfahren mußte vor demselben Gericht, das die Eröffnung abgelehnt hatte, stattfinden.

Freilich saß hier das Landgericht am längeren Hebel. Es hat zwar nun eine Hauptverhandlung durchgeführt, sich aber in seiner Rechtsmeinung nicht beirren lassen und auch aufgrund der Beweisaufnahme und seiner Tatsachenfeststellungen den Kardiologen freigesprochen. Das Strafverfahren wäre nun an den BGH gelangt, doch hat die Staatsanwaltschaft die Revision zurückgenommen, so dass das Urteil, das ich nun im einzelnen vorstellen werde, rechtskräftig geworden ist. Das mag man insbesondere aus Sicht der Ärzte bedauern, weil dieser Freispruch, ein erstes Judikat für die Ärzteschaft, damit nicht mit den höheren Weihen des BGH versehen wurde. *Henning Voscherau* äußerte dazu in einer Hamburger Zeitung: "Pfui über diese Staatsanwaltschaft, die feige ihre Revision zurückgenommen hat." Auf der anderen Seite ist nicht unbedingt sicher, ob der BGH hier dem Landgericht gefolgt wäre. Wir werden das gleich anhand der einzelnen rechtlichen Probleme erörtern.

## 2. Tatbestand

Dem angeklagten Kardiologen wurde vorgeworfen, sich von 1990 bis 1996 in insgesamt 22 Fällen der Vorteilsannahme (§ 331 StGB) schuldig gemacht zu haben. Er war als Oberarzt an einem Universitätsklinikum tätig und hatte dort faktisch die Entscheidungsbefugnis, welche Herzkatheter angeschafft wurden. Diese Einflußnahme erfolgte auf zweierlei Weise. Da das Universitätskrankenhaus ungefähr einen Wochenvorrat an Kathetern verschiedener Medizinproduktehersteller vorrätig hielt, beeinflusste der angeklagte Arzt indirekt die Bestellung der Herzkatheter, indem er sie nämlich durch Anwendung an seinen Patienten verbrauchte. Waren die Katheter einer bestimmten Firma annähernd verbraucht oder hatte die zuständige Oberschwester aufgrund des Nutzungsverhaltens der Ärzte im Katheterlabor den Eindruck, die betreffenden Katheter werden weiterhin verstärkt benötigt, erfolgte jeweils eine Nachbestellung.

Diese Nachbestellung, und darin lag die zweite Einwirkungsmöglichkeit des angeklagten Arztes, wurde von ihm auf ihre Plausibilität geprüft und durch die Gegenzeichnung der vorbereiteten Bestellformulare legitimiert. Die Nachbestellung von Herzkathetern ist also das dienstliche Verhalten, für das sich nach Ansicht der Staatsanwaltschaft der angeklagte Arzt einen Vorteil hat versprechen lassen.

Worin lag nun dieser Vorteil? Insgesamt erhielt der angeklagte Arzt Zuwendungen in Höhe von ungefähr 400.000 DM, und zwar von der Medizinproduktfirma M. Die Firma M. zahlte dabei für drei verschiedene Zwecke:

1. übernahm sie Hotel-, Flug- und Registrierungskosten für die Teilnahme an Fachkongressen, auf denen der Arzt jeweils als Wissenschaftler mit Vorträgen bzw. Kurzvorträgen auftrat;
2. zahlte sie Honorare für Fortbildungsveranstaltungen, auf denen der angeklagte Arzt die Anwendung von Dilatationskathetern in einem relativ kleinen Kreis vorführte. Die Firma M. organisierte diese Praktika, stellte kostenlos Material für die Kurse zur Verfügung, hatte aber mit dem Angeklagten eine strikte Produktneutralität vereinbart. Von diesem wurden auch hauptsächlich Materialien von Mitbewerbern der Firma M. genutzt und auf die Schwächen der Katheter der Sponsor-Firma hingewiesen. Die Honorare bewegten sich im übrigen im Rahmen des international Üblichen. Die Kurse waren sehr nachgefragt, weil national wie international ein großer Fortbildungsbedarf über richtige Anwendung von Dilationskathetern bestand;
3. zahlte die Firma M. für die Erstellung von Untersuchungs- und Studienprotokollen sowie für diverse Beratungsleistungen. Zuletzt war auch ein Beratervertrag mit dem Arzt zustande gekommen. Der Arzt war durch sein wissenschaftliches Renommee ausgewiesen. Die Firma M. hat sich deshalb seiner Dienste versichert, um die Qualität der von ihr hergestellten Herzkatheter beurteilen zu lassen, mit seiner Hilfe zu erproben und schließlich, um sich bei der Entwicklung von neuen Kathetern von ihm beraten zu lassen.

## II. Rechtliche Bewertung

Wenn ich nun die Urteilsbegründung nachzeichne, werden Sie vieles von dem wiederhören, was Sie vor 2 1/2 Jahren an gleicher Stelle bereits einmal erörtert haben. Damals hat sich dieser Arbeitskreis mit den Auswirkungen des Gesetzes zur Bekämpfung der Korruption auf die drittmittelfinanzierte Forschung befaßt. Schon damals stand der weiter gefaßte § 331 StGB im Mittelpunkt der Befürchtungen. Erinnern wir uns: § 331 setzt dreierlei voraus:

- a) muß eine **bestimmte Diensthandlung** des Amtsträgers festgestellt sein,
- b) muß der Amtsträger einen **Vorteil** erhalten, indem er einen solchen fordert, sich versprechen läßt oder annimmt und
- c) drittens muß zwischen Vorteil und Diensthandlung ein **Beziehungsverhältnis** bestehen. Denn der Vorteil wird in bezug auf die Diensthandlung versprochen oder gewährt. In dieser sog. "**Unrechtsvereinbarung**" zwischen Geber und Nehmer wird vielfach der Kern des in § 331 StGB umschriebenen Schuldvorwurfes gesehen.

Wie hat das LG den Fall des Hamburger Kardiologen unter die drei Voraussetzungen für eine Strafbarkeit subsumiert?

### 1. Diensthandlung

Die Diensthandlung war unproblematisch festzustellen. Indem der Kardiologe die Bestellzettel für die Nachbestellung von Kathedern unterschrieb, und diese Unterschrift auch Voraussetzung für die Bestellung war, hat er als Professor am UK, also als Amtsträger, eine Diensthandlung vorgenommen. Auf die in diesem Zusammenhang aufgeworfene Frage, ob nicht schon die Auswahl und Verwendung der einzelnen Herzkatheter zur Behandlung der einzelnen Patienten eine Diensthandlung darstellt, kommt es daher nicht mehr an. Mir scheint aber die These des LG zweifelhaft zu sein, dass der Arzt keine Diensthandlung vornehme, soweit er im Rahmen einer ärztlichen Heilbehandlung tätig werde. Denn die Krankenversorgung ist eine Tätigkeit im Rahmen der Daseinsfürsorge. Auch in einem solchen öffentlichen Interesse liegt es, dass die Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Katheter ausschließlich nach medizinischen Gesichtspunkten erfolgt. Die ärztliche Verantwortung macht das Tun nicht zu einer privaten Tätigkeit.

### 2. Vorteil

Ein Vorteil ist nach ständiger Rspr. in jeder Leistung zu sehen, auf die der Amtsträger keinen Rechtsanspruch hat und die seine wirtschaftliche, rechtliche oder persönliche Lage objektiv verbessert. Entsprechendes gilt nun auch hinsichtlich eines Vorteils für einen Dritten, doch spielt diese Ausweitung vorliegend keine Rolle; denn der Kardiologe hat die Zuwendungen selbst entgegengenommen und abgerechnet. Neben der Zuwendung von Geld, Sachwerten, Einladungen zu Veranstaltungen und Ehrungen soll auch die Übertragung einer Nebenbeschäftigung in Betracht kommen.

#### a) Kongressreisen

Indem der Arzt hier Gelder für Kongreßreisen annahm, ist ihm nach dieser Definition sicher ein Vorteil zugeflossen. Fraglich bleibt aber, ob dieser Begriff nicht einschränkend zu interpretieren ist und in seiner Reichweite dem Sinn und Zweck der Korruptionstatbestände zu folgen hat. *Lüderssen* hat eine solche Einschränkung mit einem erweiterten Begriff der Sozialadäquanz versucht (z.B. JZ 1997, 112, 116), welcher herkömmlich nur nach den Regeln der Höflichkeit und des Anstandes kleinere Geschenke oder Einladungen zum Essen aus der Strafbarkeitszone herausnimmt: Sinn der Bestechungsdelikte ist, die Lauterkeit des öffentlichen Dienstes und das Vertrauen der Allgemeinheit in diese Lauterkeit aufrechtzuerhalten. Amtsträger sollen nicht als käuflich erscheinen, sich also nicht für ihre Diensthandlungen bezahlen lassen. Das ist Korruption in ihrem Kern. Zuwendungen für eine Klinik, für die Kosten einer Reise oder zu einem wissenschaftlichen Kongreß werden von der Allgemeinheit aber nicht als unlauter wahrgenommen, vielmehr als gebotene und hochschulpolitisch weithin geforderte Förderung der Wissenschaft verstanden.

Das LG hat sich zu dieser Kontroverse nicht verhalten. Es hat auch nicht zur Aussage des OLG Hamburg Stellung genommen, dass der Hamburger Kardiologe neben der besseren materiellen Lage **immaterielle** Vorteile erhalten habe. Das OLG hat in den Kongreßteilnahmen den immateriellen Vorteil des Fortbildungsgewinnes gesehen.

Ein ideeller Vorteil kann nach verschiedenen Urteilen schon in der bloßen Befriedigung des Ehrgeizes, der Eitelkeit oder Eröffnung von Karrierechancen liegen. Daraus erklärt sich, dass manche schon in der von der Industrie gesponserten Fortbildungsreise oder im Symposium, die das wissenschaftliche Renommee für die Hochschullehrer steigern, einen Vorteil erkennen. Da an den Universitäten die Einwerbung von Drittmitteln inzwischen als ein wesentlicher Validitätsfaktor gilt, der mit vielen Drittmitteln versehene Wissenschaftler leichter einen Ruf erhält und besser ausgestattet wird, sind solche Vorteile durchaus objektiv meßbar geworden und haben zu einer spürbaren Besserstellung geführt. Freilich muß man erkennen, dass diese sehr weite Rechtsprechung bislang nur in Form von obiter dicta besteht, sich die Grundsätze also nur in Nebenbemerkungen finden, die nicht entscheidungserheblich waren. Nur die (immaterielle) Gewährung des Geschlechtsverkehrs als Belohnung für die Unterdrückung einer Anzeige durch einen Polizeibeamten war bislang Anlaß für eine Bestrafung aus § 331 StGB. Doch wem erschiene die Gleichsetzung eines solchen Verhaltens mit der Annahme von Forschungsmitteln durch einen Arzt nicht reichlich gewagt?

#### b) Verträge zur Durchführung klinischer Studien, Praktika; Beratervertrag

Die Verträge mit der M. zur Durchführung klinischer Studien und die Vereinbarung, Ausbildungspraktika durchzuführen, haben natürlich auch die materielle Lage des Kardiologen verbessert. Für immaterielle Vorteile gilt das soeben Ausgeführte entsprechend.

Allerdings wird überlegt, ob diese Auftragsforschung und -lehre nicht aus einem ganz anderen Grund aus den Bestechungstatbeständen herausfällt. Da Vorteil i.S. des § 331 StGB nur die Leistung sein soll, auf die der Empfänger keinen Rechtsanspruch hat, könnte man annehmen, durch den formellen Vertrag werde die Zuwendung als vertragliche Gegenleistung eines Austauschverhältnisses gezahlt. Die Zahlung für die hier vorgenommene Produktforschung wäre der vertraglich geschuldete Lohn des Dienstleistungsvertrages zwischen M. und dem Kardiologen. Jedenfalls soll das dann gelten, wenn die gewährten Forschungsmittel bzw. Vergütungen im Verhältnis zum üblicherweise Gezahlten angemessen sind. Bei stark erhöhtem Entgelt hingegen wäre der Vertrag wegen Verstoßes gegen die guten Sitten nichtig und die Vorteilsgewährung unerlaubt.

Der Ausweg aus unserem Dilemma mittels dieser Vertragslösung hat sich freilich mit einem Urteil des BGH vom 10.3.1983 (BGHSt 31, 264, 279 f.) als brüchig erwiesen. Denn der Vorteil könnte ja schon im Angebot bzw. in der Chance auf einen Vertragsabschluß liegen. Der BGH hat formuliert: Bereits im Abschluß eines Vertrages kann ein Vorteil liegen, und zwar selbst dann, wenn nur das angemessene Entgelt geschuldet wird. Denn andernfalls - das Argument ist nicht von der Hand zu weisen - könnten die Bestechungstatbestände stets durch die Vereinbarung eines Vertragsverhältnisses ausgeschlossen werden.

In der Sache wird man die Auftragsforschung aber dann als straflos ansehen und aus dem Begriff Vorteil herausnehmen müssen, wenn der Arzt einen begründeten Anspruch hat, wenn kein Zusammenhang mit den Umsatzgeschäften und der Umsatzhöhe des beteiligten Industrieunternehmens besteht und wenn die Zuwendung der Forschungseinrichtung als solcher zugute kommt. Solche Forschungsverträge werden der Industrie durch das Medizinproduktegesetz (§§ 5, 8, 17 ff. MPG) zur Pflicht gemacht, dann kann das Strafrecht unter den rechtsstaatlichen Gesichtspunkten der Widerspruchsfreiheit und der Einheit der Rechtsordnung entsprechende Vereinbarungen nicht kriminalisieren.

### **3. Unrechtsvereinbarung**

Ich möchte nun zum dritten Merkmal übergehen, der Unrechtsvereinbarung, die Diensthandlung und Zuwendung miteinander verknüpft. Das LG hat die eben erörterten Auslegungsfragen beiseite gelassen und auch offen lassen können, weil es keine Unrechtsvereinbarung gesehen hat und deshalb zum Freispruch gekommen ist.

Der Tatbestand des § 331 StGB setzt eine zwischen dem Arzt als Nehmer und der M. als Vorteilsgeber ausdrücklich oder konkludent getroffene Unrechtsvereinbarung voraus, bei der eine bestimmte Diensthandlung - hier die Nachbestellung von Kathetern - als Äquivalent für die Vorteilsgewährung erbracht wird. Auf beiden Seiten muß der Wille bestehen, dass der Vorteil dem Arzt als Gegenleistung für seine Diensthandlung zukommen soll. Es genügt also nicht schon die Feststellung, der Amtsträger habe irgendeinen Vorteil angenommen. Dies reicht nach der alten Rechtslage selbst dann nicht, wenn die Zuwendung mit Rücksicht auf die Dienststellung des Arztes, etwa zur Erlangung seines allgemeinen Wohlwollens, erfolgt ist (BGH, 4 StR 393/99, wistra 2000, 97, 98). Dann ist kein Vorteil für eine konkret umschriebene Dienstleistung geflossen.

Das OLG Hamburg hat nun eine solche Verknüpfung von Vorteil und Diensthandlung angenommen und mit den den Akten zu entnehmenden Geschäftspraktiken der M. argumentiert. Auf dem Geschäftsfeld der Herzklappen und der Herzchirurgie hat sich diese Firma sehr umsatzorientiert gezeigt, um das einmal vorsichtig auszudrücken. Die Geschäftspolitik war darauf ausgerichtet, jedwede Zuwendung unter dem Gesichtspunkt der Verkaufszahlen einzusetzen und mit bisherigem bzw. künftig zu erwartendem Absatz von eigenen Medizinprodukten zu verknüpfen. Beispielsweise gab es interne Anweisungen, in denen die Mitarbeiter aufgefordert wurden, Vorschläge für die Einladung von Ärzten zu Kongressen in die USA zu unterbreiten. Die Vorschläge waren nach Name, Krankenhaus, Position sowie nach dem zu erwartenden Umsatz aufzuschlüsseln. Ein weiteres signifikantes Beweisanzeichen für die Umsatzorientierung von gewährten Zuschüssen war die sogenannte „Flop-Liste“ der Firma, auf der diejenigen Krankenhäuser verzeichnet waren, mit denen die Firma keinen Umsatz machte. Wandte sich ein Arzt aus einem solchen Krankenhaus mit der Bitte um Unterstützung für eine Kongreßreise an die Firma, wurde er mit einer unzutreffenden Begründung abgewiesen.

Das LG hat nun deutlich festgehalten, dass diese Geschäftspraktiken auf den Bereich Herzklappen nicht übergreifen hätten. Es gab insoweit kein streng gewinnorientiertes Sponsoring. Hier ging es der Firma M. bei den Studien- und Beraterverträgen nicht um den Umsatz ihrer Katheter am Universitätsklinikum, sondern um Entwicklung, Evaluierung und Verbesserung ihrer Produkte mit dem Ziel des langfristigen Markterfolges. Das LG hat gerade in der kostenlosen Bereitstellung der zu erprobenden Katheter ein Indiz gesehen, dass es der M. nicht um Absatz, sondern um Verbesserung ihrer Produkte ging. Andersorts wird diskutiert, ob nicht auch die kostenlose Überlassung hochwertiger medizinischer Geräte zur Strafbarkeit führt. So unlängst der eingangs zitierte Beschluß des OLG Karlsruhe, wonach die geldwerte Gestellung von Geräten die wissenschaftlichen Arbeits- und Entfaltungsmöglichkeiten verbessern und damit einen inkriminierten Vorteil begründen.

Demgegenüber vertritt das LG die Ansicht, dass es, solange die Aufträge keine Scheinstudien darstellen, an einer Vereinbarung fehlt, die sich als Unrechtsvereinbarung qualifizieren ließe.

Entsprechendes gilt für die ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen. Die sogenannten Praktika habe man in erster Linie deshalb durchgeführt, um sich als eine Firma zu profilieren, der die Aus- und Fortbildung von Ärzten ein Anliegen ist. Jedenfalls war der angeklagte Mediziner nicht Zielperson einer Unrechtsvereinbarung des Inhalts, dass man durch ihn mittels Honorarzahungen den Umsatz von Produkten der eigenen Firma fördern wollte. Es ging der M. um die Teilnehmer der Praktika als potentielle Multiplikatoren für ganz Europa. Insoweit unterscheidet sich der vorliegende Fall von den uns bekannten Herzklappen-Fällen.

### **4. Rechtfertigungsgrund der behördlichen Genehmigung**

Hinsichtlich Finanzierung der Kongreßreisen hat sich das LG auf den Rechtfertigungsgrund des § 331 Abs. 3 gestützt. Danach ist eine Vorteilsannahme nicht strafbar, wenn sie behördlich genehmigt ist oder nachträglich nach einer unverzüglichen Anzeige genehmigt wird.

Die Genehmigung kann generell oder für den Einzelfall, ausdrücklich oder stillschweigend erteilt werden. Der Grund des § 331 Abs. 3 StGB ist darin zu sehen, dass das Vertrauen der Allgemeinheit in die Unverkäuflichkeit von Diensthandlungen und in die Sachlichkeit der Entscheidungen nicht gefährdet werden kann, wenn der Zusammenhang von Vorteil und Diensthandlung transparent gemacht wird. Diesem Gedanken folgt beispielsweise auch der Kodex Medizinprodukte vom 12.5.1997, der das Offenbarungsprinzip in den Vordergrund stellt.

Das LG hat nun die Inanspruchnahme von Fremdmitteln zur Finanzierung von Kongreßreisen als generell genehmigt angesehen. Im Verfahren hat der ärztliche Direktor darauf hingewiesen, dass das UK sich gar nicht in der Lage gesehen hätte, jährlich etwa 4.000 Einzelgenehmigungen zu erteilen. Deshalb habe man in einem Rundschreiben an alle Professoren des Fachbereichs mitgeteilt, dass "direkte Zuwendungen an Mitarbeiter, wenn sie zur Forschungsförderung erfolgen, keiner Genehmigung durch das UK (bedürfen)".

Heute dürfte man eine solche großzügige Handhabung und Generalvollmacht für die Annahme von Drittmitteln nicht mehr akzeptieren. So wie eine durch Täuschung, etwa durch falsche Angabe des Wertes oder des Anlasses, erschlichene Zustimmung unwirksam ist, so wird man auch verlangen müssen, dass das genehmigende UK in Kenntnis vom Zusammenhang der jeweiligen Zuwendungen gesetzt wird. Nur dann ist die nötige Transparenz hergestellt, die das Rechtsgut des § 331 StGB unberührt läßt. Damals aber waren die unmittelbaren Vereinbarungen und Zahlungen zwischen Industrie und Medizinern üblich und auch allgemein akzeptiert.

### III. Bedeutung des Urteils

Das Urteil des LG ist im Ergebnis richtig. Es hat deutlich werden lassen - das kommt zwischen den Zeilen immer wieder hervor -, dass heute eine klare Trennung von Industrie und medizinischer Forschung weder durchführbar noch wünschenswert ist. Beide Seiten sind aufeinander angewiesen. Besonders deutlich wird das in den bereits zitierten Bestimmungen des MPG, die eine klinische Prüfung von Medizinprodukten vorschreiben und die eine enge Kooperation der Medizingeräteindustrie mit Ärzten und Krankenhäusern voraussetzen.

Zuwendungen als Äquivalent für vertraglich vereinbarte Forschungs- und Beratungstätigkeiten darf ebensowenig pönalisiert werden wie angemessen vergütete wissenschaftliche Fort- und Weiterbildung. Das hat das LG richtig erkannt und den angeklagten Kardiologen entsprechend freigesprochen.

Allerdings erscheint mir zweifelhaft, ob die Argumentation des Gerichts der künftigen Drittmittelforschung Rechtssicherheit geben wird. Denn dessen Argumentation mit der fehlenden Unrechtsvereinbarung greift nach dem heutigen Rechtszustand weitgehend ins Leere.

Das hängt mit dem Korruptions-Bekämpfungsgesetz vom 13.8.1997 zusammen, das eine Verschärfung der Bestechungstatbestände gebracht hat. Zum einen ist nun auch der Fall unter Strafe gestellt worden, dass der Amtsträger den Vorteil nicht für sich, sondern altruistisch für einen Dritten erstrebt. Diese Erweiterung spielt vorliegend keine Rolle, weil alle Zuwendungen direkt an den Kardiologen gingen. Freilich war schon bislang die mittelbare Bestechung strafbar, bei der dem Amtsträger nur mittelbar ein Vorteil erwachsen ist.

Problematischer erscheint die **Lockerung der Unrechtsvereinbarung**. Das Beziehungsverhältnis zwischen Vorteil und Diensthandlung hat der Gesetzgeber insoweit gelockert, dass die Zuwendung nicht mehr auf eine konkrete Diensthandlung bezogen sein muß, sondern die Zuwendung nur noch allgemein für die Tätigkeit des Amtsträgers erfolgen muß. Zwar wird man mit der überwiegenden Ansicht an einer Unrechtsvereinbarung festhalten müssen. Denn die Formulierung "für die Dienstaussübung" stellt klar, dass weiterhin eine Verknüpfung zwischen der Vorteilsannahme und der Diensthandlung bestehen muß. Doch ist der Bereich der Strafbarkeit erheblich ausgedehnt worden. Es genügt, dass ein Vorteil für irgendeine in den Aufgabenbereich des Hochschullehrers fallende Tätigkeit gewährt wird. Es soll nun ausreichen, wenn Zuwendungen zur Erlangung allgemeinen Wohlwollens oder zum Zwecke der Klimapflege erfolgen. Zu den typischen Fallgestaltungen, die mit der Neuregelung erfaßt werden sollen, zählen etwa Beraterverträge.

Damit scheint aber die Lösung des LG, eine Straffreiheit mit dem Merkmal der Unrechtsvereinbarung zu erreichen, nicht auszureichen. Werden Reisekosten von den gewinnorientierten Firmen nicht etwa zur "Klimapflege" gezahlt? Wie ist es mit dem Sponsoring von Kongressen, von Festschriften?

Der weite Wortlaut des § 331 StGB hat weite Bereiche der Drittmittelförderung an den Hochschulen einem unangemessenen Strafbarkeitsrisiko unterworfen. Ob sich legitime und notwendige Forschungsförderung bei sachgerechter Auslegung der Norm davor bewahren läßt, scheint angesichts der zitierten OLG-Judikate eher zweifelhaft. Der Freispruch des Hamburger LG war ein Schritt in diese Richtung, ertragreicher scheint mir aber zu sein, den Begriff des Vorteils normzweckgemäß restriktiv auszulegen.

Angesichts des weiten Wortlautes wäre eine Klarstellung des Gesetzgebers, wie sie dieser Arbeitskreis erarbeitet hat, die Ideallösung. Das scheint derzeit politisch nicht durchsetzbar. Die Politik versucht stattdessen, in hochschulrechtlichen Regelungen die Drittmittelannahme noch klarer als bisher als eine Aufgabe der Hochschullehrer zu definieren und im Hochschulrecht klare Richtlinien für die Einwerbung, Verwaltung und Verwendung von Drittmitteln vorzugeben. Ob solche Klarstellungen dann aber von den Strafsenaten der OLG akzeptiert werden, die auch bislang nicht eine legitime Forschungsförderung von der Strafbarkeit ausgenommen haben, bleibt abzuwarten. Ohne eine Klarstellung durch den Gesetzgeber oder ohne ein Grundsatzurteil des BGH bleibt eine gewisse Unsicherheit bestehen.

## **4. Thema: Klinische Studien aus medizinischer, rechtlicher, ethischer Sicht**

### **- Revision der Deklaration von Helsinki / Tokyo: Prof. Dr. jur. E. Deutsch, Göttingen:**

Wir sind daran gewöhnt, dass alle 25 Jahre ein großes internationales Regelwerk für medizinische Versuche am Menschen erscheint. Ende der 40er Jahre waren es die zehn Prinzipien des Nürnberger Ärzteurteils, 1975 erließ der Weltärztebund in der Revidierten Deklaration von Helsinki in Tokio eine völlig neue Regelung. Jetzt hat er die Deklaration von Helsinki im Oktober 2000 in Edingburgh völlig neu gestaltet. Die Regelung ist verfeinert worden, medizinische Versuche bleiben grundsätzlich erlaubt, das Recht der Ethikkommissionen wird ausgeweitet, ja sie sind zum Teil vorübergehend an Stelle des einwilligungsunfähigen Probanden zu befragen. Bei der Neufassung handelt es sich um einen gelungenen Kompromiss zwischen der Revidierten Deklaration von Helsinki von 1975 und allzu weit gehenden Reformvorstellungen der American Medical Association.

#### **I. Regeln der klinischen Forschung am Menschen**

##### **1. Nationale Regeln**

Klinische Versuche am Kranken oder Gesunden werden in Deutschland in erster Linie sondergesetzlich geregelt. Zu nennen ist hier die Prüfung von Arzneimitteln nach §§ 40 ff. AMG, die Prüfung von Medizinprodukten nach §§ 17 f. MPG, die Hyperimmunisierung von Versuchspersonen nach § 8 TFG, die Notwendigkeit, eine Ethikkommission anzurufen nach § 15 MBO und die allgemeinen Regeln des Strafrechts und bürgerlichen Rechts. In diesen Regeln wird zwischen wissenschaftlicher Forschung an sich und Heilversuchen unterschieden, wobei Heilversuche auch als klinisch kontrollierte Versuche privilegiert sind. Die erste Voraussetzung für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung ist die ärztliche Vertretbarkeit des Verhältnisses von Risiko für die Versuchsperson und der Bedeutung für die Heilkunde. An zweiter Stelle steht die Aufklärung und Einwilligung. Sodann folgen einige Ausschlüsse und Sonderregelungen, etwa das Verbot, die klinische Prüfung an Anstaltsverwahrten durchzuführen, und besondere Vorschriften über Versuche an Kindern, welche im Wesentlichen nur als Heilversuche zulässig sind.

##### **2. Allgemeine Regeln sowie direkte und analoge Anwendung spezieller Regeln**

Außerhalb der Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie des Strahlenschutzes und der Hyperimmunisierung hat das deutsche Recht keine ausdrücklichen Gesetzesvorschriften aufgestellt. Soweit es sich um therapeutische Versuche handelt, ist in Analogie zu den Regeln über die Therapie zu entscheiden. Dabei werden Sonderbestimmungen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und des Transfusionsgesetzes nicht übernommen, etwa das Verbot von Versuchen an Verwahrten oder bestimmte Hinterlegungen. Auf der anderen Seite gelten die Grundsätze, etwa Aufklärung und Einwilligung, ein medizinisch vertretbarer Vorteil, auch hier. Für wissenschaftliche Experimente hat BGHZ 20, 61 = NJW 1956, 629, Regeln aufgestellt, wonach gleichfalls Aufklärung und ein maßvolles Risiko Versuchsvoraussetzungen sind. Nationale Deklarationen und nationales Recht, medizinische Ethik und gesetzliche Teilregelungen wirken zusammen. Die Zusammenwirkung gilt nicht nur für die Akzentsetzung, wie etwa die Betonung des angemessenen Verhältnisses von Vorteil und Gefahr an erster Stelle gegenüber der aufgeklärten Einwilligung, die erst an zweiter Stelle folgt. Die Aufklärung hat bei rein wissenschaftlichen Versuchen besonders weit zu gehen. Die Versuchsperson hat wesentliche Informationen vorweg zu erhalten. Dazu gehören nicht nur die Versuchsplanung und ihre Gefahren, sondern auch der Zweck und der Sponsor der Untersuchung. Angesichts der persönlichen Teilnahme ist der Schleier über den Auftraggeber zu lüften.

##### **3. Internationale Regeln**

International wurde bis vor kurzem als wesentliche Richtlinie die Revidierte Deklaration aus dem Jahre 1975 angesehen. Sie hatte die frühere Deklaration von 1962 und den Ausspruch des Nürnberger Militärgerichts im Ärzteprozess ersetzt. Das Urteil des sowjetischen Militärgerichts von Chabarowsk hatte nicht einmal Richtlinien aufgestellt. Die internationalen Regeln stellen im Allgemeinen den Vorteil und die Sicherheit der Versuchsperson an die erste Stelle, indem eine Abwägung von Nutzen und Gefahr gefordert wird. Des Weiteren wird dann die Einwilligung nach Aufklärung verlangt, die für willensunfähige Personen auch vom gesetzlichen Vertreter erteilt werden kann. Besondere Vorsicht wird in den Deklarationen bei Versuchen mit Patienten durch deren Arzt vorgeschrieben. Sodann ist ein Versuchsprotokoll verlangt, das ethische Zulässigkeitsabwägungen zu enthalten hat und zur Beratung einer Ethikkommission vorzulegen ist. Unethisch erzielte Versuchsergebnisse dürfen nicht veröffentlicht werden. Dabei lautet der wichtigste Satz der internationalen Regelungen in der Revidierten Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1975: „Bei Versuchen an Menschen sollen die Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft niemals Vorrang haben vor den Erwägungen über die möglichen Risiken und wahrscheinlichen Nutzen für die Versuchsperson“.

In Kriegszeiten pflegen jedoch die Regeln über die klinische Forschung am Menschen leicht beiseite geschoben zu werden. Das war zuletzt bei der Operation Desert Storm geschehen. Die Food and Drug Administration (im Folgenden: FDA) hat dem Verteidigungsministerium erlaubt, auch ohne Zustimmung der Soldaten, noch nicht zugelassene Arzneimittel und Impfstoffe in Kuwait verwenden zu dürfen. Als Grund wurde die militärische Notwendigkeit angegeben. Die FDA hat diesem Antrag stattgegeben; die Gerichte sind dem gefolgt.

#### **II. Große Neufassung der Deklaration von Helsinki in Tokio im Jahre 1975**

##### **1. Dreiteilung der Revidierten Deklaration von Helsinki**

Die Revidierte Deklaration von Helsinki (im Folgenden: RDH), die in völliger Neufassung im Jahre 1975 in Tokio vom Weltärztebund beschlossen worden ist, ist dreigeteilt. Es ist die Rede von allgemeinen Grundsätzen, medizinischer Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung (klinische Versuche) und nichttherapeutischer biomedizinischer Forschung am Menschen (nichtklinische biomedizinische Forschung). Diese Einteilung zeigte deutlich, dass den Verfassern der Deklaration daran gelegen war, neben allgemein anerkannten

Grundsätzen die Unterscheidung von therapeutischen Versuchen und rein wissenschaftlicher Forschung zu machen. Es ist zwar anerkannt, dass diese sich nicht überall deutlich durchführen lässt, zum Beispiel nicht im Bereich der Kontrollgruppe bei der klinisch kontrollierten Forschung. Immerhin wurde deutlich, dass die Abwägungsgründe in beiden Formen der klinischen Forschung unterschiedlich sind.

## 2. Prinzipien und Reihenfolge

Die vielen Regeln der Revidierten Deklaration von Helsinki von 1975 zeigen in ihrer Reihenfolge auch die Gewichtung der Prinzipien auf. Zu Beginn steht die medizinische Vertretbarkeit, bei welcher der erwartete Fortschritt gegen die Gefahr für den Patienten oder Probanden abgewogen wird. An zweiter Stelle folgt dann die Aufklärung, welche zum *informed consent* führt. Damit folgt die Deklaration von 1975 dem europäischen Grundsatz, wonach der Paternalismus an der Spitze steht und Einwilligung nach Aufklärung erst später geprüft wird.

## 3. Zwei große Durchbrüche der Deklaration von 1975

### a) Ethikkommission.

In den 60er Jahren hatte sich in den Vereinigten Staaten durchgesetzt, dass klinische Versuche am Menschen vor ihrem Beginn einem Ausschuss vorgelegt werden sollten, der ihre Zulässigkeit insbesondere unter ethischen und rechtlichen, aber im Einzelnen vielleicht auch unter medizinischem Aspekt prüft. Diese Kommission ist sehr ungenau in der RDH 1975 I 2 umschrieben. Dort heißt es: „Ein Versuchsprotokoll sollte einem besonders berufenen, vom Prüfarzt und Sponsor unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung vorgelegt werden“. Hierin liegt der Beginn der Ethikkommission.

In den USA wurden staatliche Gelder für klinische Versuche am Menschen sowie noch nicht zugelassene unter besonderen Prüfaufgaben stehende Medikamente nur dann ausgegeben, wenn eine entsprechende Kommission ihre Zustimmung gegeben hatte. In der weiteren Diskussion ist insbesondere die „Unabhängigkeit“ der Kommission betont worden, leider weniger, dass sie „besonders ernannt“ sein soll. Dieses hat später zur Veränderung und Ergänzung der RDH in Hongkong geführt, welche eine Verweisung auf das nationale Recht enthält und verlangt, dass der Ausschuss den Gesetzen und Vorschriften des Landes entspricht, in dem das Forschungsvorhaben durchgeführt werden soll.

### b) Veröffentlichungssperre.

Die Veröffentlichung medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen war unabhängig davon, ob der Forschungsplan einer Ethikkommission vorgelegen hatte oder nicht. Das änderte sich schlagartig im Jahre 1975. In der Revidierten Deklaration von 1975 ist unter I 8 aufgeführt, dass „solche Versuche, die nicht mit den in dieser Deklaration niedergelegten Grundsätzen übereinstimmen, nicht zur Veröffentlichung angenommen werden“. Seitdem bestehen die Herausgeber der großen wissenschaftlichen Zeitschriften auf einer Abklärung durch eine Ethikkommission im Vorhinein. Unethisch erzielte Versuchsergebnisse können heute nur noch schwer veröffentlicht werden. Diese Veröffentlichungssperre hat sich auf die Voraussetzungen der klinischen Forschung ausgewirkt.

## 4. Hauptprinzip der Revidierten Deklaration von Helsinki (1975)

Das Hauptprinzip der Regelung, nämlich das Wohlergehen und Schutz des Probanden stets Vorrang haben sollen vor allen anderen Erwägungen, findet sich erstaunlicherweise im dritten Teil der Revidierten Deklaration von Helsinki von 1975. Es heißt dort in III 4: „Bei Versuchen am Menschen sollten die Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft niemals Vorrang haben vor den Erwägungen über die möglichen Risiken und wahrscheinlichen und dem wahrscheinlichen Nutzen für die Versuchsperson“. Dieser Abschlussparagraf enthält noch einmal das Credo der Verfasser der Revidierten Deklaration von Helsinki und Tokio. Sie gingen vom paternalistischen Prinzip des Schutzes der Versuchsperson aus. Sie haben diese Haltung bis zum Schluss durchgehalten.

## III. Ergänzungen der Deklaration von Helsinki in den auf 1975 folgenden Jahren

In den letzten 25 Jahren wurde die Revidierte Deklaration mehrfach Änderungen und Ergänzungen unterzogen. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um kleinere Änderungen, etwa betreffend die Anerkennung von Ethikkommissionen durch das Landesrecht, die Unterrichtung und Einholung von Einwilligungen von älteren Minderjährigen usw..

## IV. Die Debatte um die Reform der Revidierten Deklaration von Helsinki an Haupt und Gliedern

### 1. Amerikanischer Vorstoß

Die American Medical Association unternahm 1999 den Vorstoß, die Revidierte Deklaration von Helsinki grundsätzlich zu ändern. Es sollte weder an der Einteilung festgehalten werden, noch sollten die grundsätzlichen Regeln in der bisherigen Weise erhalten bleiben. Der amerikanische Vorschlag sah insbesondere folgende Änderungen vor:

- Die Unterteilung in allgemeine Regeln, therapeutische Versuche und rein wissenschaftliche Versuche sollte entfallen.
- Ethikkommissionen sollten ihre Zustimmung geben müssen, nachdem sie den Prüfungsplan auch auf Wissenschaftlichkeit untersucht hatten. Die Ethikkommission sollte eine besondere Rolle bei der Einwilligung Zustimmungsunfähiger spielen.
- Keine örtliche Zuständigkeit sollte hinsichtlich der zu befragenden Ethikkommissionen bestehen.
- Die Deklaration von Helsinki sollte sich nicht nur an Ärzte, sondern an alle Personen wenden, die mit medizinischen Versuchen am Menschen befasst waren, also auch Psychologen, ärztliches Hilfspersonal, Physiker, Chemiker usw..
- Die Prinzipien der Einwilligung nach Aufklärung und der medizinischen Vertretbarkeit werden vermischt und unter verschiedenen Aspekten angesehen.
- Therapeutische und nichttherapeutische Versuche werden gleichermaßen behandelt.

## 2. Einsetzung eines Ausschusses

Nachdem die zentraleuropäischen Länder vehement gegen die amerikanischen Vorstellungen, insbesondere nicht mehr die Unterteilung in therapeutische und nichttherapeutische Versuche protestiert hatten, wurde ein kleiner Ausschuss eingesetzt, welcher die Neufassung aus der bisherigen Deklaration und dem Vorschlag der Amerikaner beraten sollte. Dabei wurde ihm mit auf den Weg gegeben, dass er die Grundlagen der Revidierten Deklaration von Helsinki von 1975 nicht beiseite zu stellen habe.

## V. Die Deklaration von Helsinki von 2000, beschlossen in Edingburgh auf der 62. Hauptversammlung der World Medical Association im Oktober 2000

### 1. Aufbau

Die neue Deklaration von Helsinki zerfällt in drei Teile. In einer Einführung werden die allgemeinen Regeln abgehandelt. In A 4 wird festgestellt, dass der medizinische Fortschritt auf Forschung beruht, die schließlich, jedenfalls teilweise, auf Versuchen am Menschen zurückgeht. Dem folgt gleich in A 5 die Grundregel, dass in medizinischer Forschung am Menschen die Schonung des menschlichen Probanden den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft vorgehen sollte, Der gleiche Doppelschritt wird in den folgenden Bestimmungen angewandt. In A 7 wird ausgeführt, dass die gegenwärtige medizinische Praxis und medizinische Forschung, sei sie prophylaktisch, diagnostisch oder therapeutisch, Risiken und Lasten beinhaltet. Gleich daran anschließend wird in A 8 auf Gruppen von Forschungspersonen Bezug genommen, die besonderen Schutz benötigen. Das sind die ökonomisch und medizinisch Behinderten. Ebenso wird davor gewarnt, dass die Zustimmung unter Zwang gegeben wird oder für solche, die nicht selbst von der Forschung profitieren. Der Abschluss der Einführung betrifft, so könnte man sagen, internationales öffentliches Recht. In A 9 wird von den Forschern verlangt, dass sie sich mit den ethischen und den rechtlichen Voraussetzungen in ihren eigenen Ländern vertraut gemacht haben. Danach heißt es aber, dass nationales Recht oder nationale ethische oder andere Regeln nicht den Mindestschutz der Deklaration von Helsinki herabsetzen oder beseitigen dürfen. Die hier aufgeworfene Problematik der ethischen Grenzen nationalen Rechts wird auf die Dauer noch Stoff für viele Erörterungen geben.

### 2. "Allgemeine Grundsätze"

#### a) Vertretbarkeit und Zustimmung.

Die Deklaration von Helsinki 2000 nimmt an einer ganzen Reihe von Stellen die medizinische Vertretbarkeit, die Notwendigkeit der Aufklärung des Probanden und Patienten und seine Zustimmung auf. Beide werden nicht voneinander abgegrenzt, so dass die Grundsätze des Paternalismus oder des Individualismus nicht deutlich werden. Vielmehr treten beide, Vertretbarkeit und Consent, nebeneinander auf.

#### b) Schutzgüter.

Schon in der Fassung der Deklaration von Helsinki in Tokio waren die Schutzgüter unklar und unsicher. Die neue Fassung bringt größere Rechtssicherheit. Danach gilt die Richtlinie auch für Versuche, die identifizierbares menschliches Material oder identifizierbare Daten enthalten, A 1. Zwar wird an der Spitze der Schutz des menschlichen Lebens, der Gesundheit, der Privatsphäre und der Würde gestellt, jedoch wird Rücksicht empfohlen in Bezug auf die Umwelt und die Wohlfahrt von Tieren, B 12. Dabei wird deutlich, dass die menschlichen Güter den anderen vorgehen, was insbesondere bei der Abwägung eine große Rolle spielt.

#### c) Ethikkommissionen.

B 13 befasst sich ausführlich mit der Kommission, welche die klinische Forschung begutachten soll. Sie wird weder Institutional Review Board (IRB) noch Ethikkommission genannt, in der Wahl des Namens ist also das nationale Gesundheitswesen frei. Geblieben ist der Vorschlag aus Tokio, der aus der deutschen Delegation hervorging, dass die Vorlage erfolgte für "consideration, comment and guidance". Das wird nunmehr dadurch ergänzt, dass es nunmehr heißt: "where appropriate, approval". Woher die Notwendigkeit der Zustimmung kommt, bleibt hier offen. Sie mag vom nationalen recht nahe gelegt werden, sie mag sich auch aus B 26 betreffend Versuche an Einwilligungsunfähigen ergeben.

Leider wird eine Reihe neuer Entwicklungen nicht von der Deklaration Helsinki, auch nicht in der Fassung 2000, erwähnt. Zwar ist jetzt nicht mehr von der "Kontrollgruppe" die Rede, dafür erscheinen aber die Ausdrücke "proxy or advanced consent" sowie "placebo", die ausdrücklich anerkannt werden, B 26, C 29.

Jedoch werden die Besonderheiten der klinischen Forschung nicht im Reglement genannt und an sie auch nicht eine Regelung angeschlossen. So ist, was die Ethikkommission angeht, weder von ihrer Zusammensetzung noch der Zahl ihrer Mitglieder noch dem Umfang der Prüfung die Rede. Zwar wird bei schweren Zwischenfällen die Ethikkommission zu benachrichtigen sein, sie kann auch die Bekanntgabe des Sponsors verlangen. Besonders ist interessant, dass die Ethikkommission bei inkompetenten Versuchspersonen zunächst an die Stelle des Probanden selbst tritt, sofern dieser noch keinen gesetzlichen Vertreter erhalten hat. B 26. Die Ethikkommission wird auf diese Weise eine Art Surrogat für den Probanden selbst. Leider ist in diesem Zusammenhang nicht von der mutmaßlichen Einwilligung die Rede, welche im deutschen Recht in § 683 BGB geregelt ist und den Willen bzw. den mutmaßlichen Willen der Versuchsperson mehr in den Vordergrund stellt.

### 3. Therapeutische Forschung

Im Bereich der therapeutischen Forschung werden die Abwägungskriterien an mehreren Stellen deutlich gemacht, auch wird das Wort "placebo" an einer Stelle genannt. Bedauerlicherweise werden die sonstigen Besonderheiten der klinischen Forschung nur gelegentlich gestreift. Man hätte sich gewünscht, etwas zu erfahren über die Behandlung des kontrollierten klinischen Versuchs im Allgemeinen, die Bildung von Testgruppen und Kontrollgruppen, die Randomisierung, den Blindversuch, den Doppelblindversuch und den Dreifachblindversuch, auch wenn die Mitglieder einer Gruppe mit denen einer anderen ausgetauscht werden (cross-over). Bei bisher mit Medikamenten Behandelten ist bisweilen eine Ausschwemperiode (wash-out) vorgesehen. Die Besonderheiten um die klinische Prüfung werden nicht genannt, etwa das Pilotprojekt oder die Anwendungsbeobachtung. Insgesamt werden auf alle Formen der Forschung am

Menschen die gleichen Regeln gesetzt. Das lässt sich natürlich nicht ohne weiteres durchführen, vielmehr ist jeweils unter dem besonderen Aspekt der Art der klinischen Forschung die Regel zu modifizieren. So bedarf es etwa beim Pilotprojekt keiner Kontrollgruppe, die reine Anwendungsbeobachtung braucht nicht der Ethikkommission vorgelegt zu werden, reine Placebo-Versuche, das heißt Versuche nur gegen ein Blindmittel, sind nur zulässig, wenn es sich um geringe Beschwerden handelt (Schlaflosigkeit, geringe Schmerzen) oder wenn eine Standardbehandlung nicht vorhanden ist.

## **VI. Folgerungen aus der Änderung der Deklaration von Helsinki**

### **1. Deklaration von Helsinki als Kompromiss**

Die im Jahre 2000 in Edinburgh in Schottland beschlossene Neufassung der Deklaration von Helsinki trägt alle Zeichen eines Kompromisses. Im Wesentlichen hat sich die konservative Haltung der europäischen Länder durchgesetzt, welche die Unterscheidung in therapeutische und nichttherapeutische Versuche beibehalten wollte und auch die medizinische Vertretbarkeit in den Vordergrund gestellt hat. Die Erweiterung der Zuständigkeit der Ethikkommissionen ist etwas blass ausgefallen, aber im Grunde genommen wohl nicht unrichtig. Gewünscht hätte man sich freilich, dass die mutmaßliche Einwilligung an irgendeiner Stelle aufgetaucht wäre. Auch hätte man gerne die besonderen Formen der klinischen Prüfung eigenen Regelungen unterworfen, so dass man nicht darauf angewiesen ist, die für ein und allemal gegebenen Regeln jeweils für die besondere Form des Versuchs passend zu machen. Insgesamt ist jedoch die neue Fassung der Deklaration von Helsinki ein Papier, welches die Arbeit der Ethikkommissionen, die Entwürfe der klinischen Forscher und die Tätigkeit der staatlichen Überwachungsbehörden erleichtert. Anders als der amerikanische Entwurf ist sie nicht abzulehnen, sondern durchaus als arbeitsfähiges Papier anzusehen.

### **2. Verhältnis zu nationalem Recht**

Die nationalen gesetzlichen Regelungen der klinischen Forschung seien sie in einem besonderen Gesetz ( wie in Frankreich) enthalten, seien sie durch Ratifikation (etwa der europäischen Konvention) erfolgt, finden grundsätzlich neben der Deklaration von Helsinki und im Falle des Konflikts sogar ihr vorgehend Anwendung, Art. 9. Die Regel an gleicher Stelle, wonach das nationale Recht nicht besondere Erleichterungen bei der Biomedizin einführen darf, gilt wohl nur für den Bereich, in dem die Erleichterung nicht nur gegen die Deklaration von Helsinki, sondern auch gegen die Menschenrechte verstößt. Da die Deklaration von Helsinki Ausdruck der Menschenrechte ist, wird dies regelmäßig zusammenfallen.

### **3. Haftung**

#### **a) Sonderregelung.**

Die Deklaration von Helsinki 2000 enthält ebenso wenig wie die vorhergehenden Deklarationen eine Regelung über die Haftung. Darin unterscheidet sich deutlich vom französischen Recht, das für therapeutische Versuche eine Haftung aus vermutetem Verschulden, für rein wissenschaftliche Versuche eine objektiver Haftung vorgesehen hat. Der Unterschied zum deutschen Recht ist gleichfalls erheblich, da eine Versicherung in Gestalt der Unfallversicherung, die bei uns Probandenversicherung genannt wird, nicht in der Deklaration vorgesehen ist.

#### **b) Verschuldenshaftung.**

Vom Standpunkt der Deklaration von Helsinki aus wird für die Verletzung nach allgemeinem Zivilrecht eingestanden, das heißt die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit führt zum Schadensersatzanspruch bei Sorgfaltswidrigkeit, § 823 I BGB. Die Deklaration von Helsinki ist wohl nicht als Schutzgesetz anzusehen, so dass § 823 II BGB nicht Anwendung findet. Es handelt sich bei ihr nämlich nicht um eine Rechtsnorm (Art. 2 EGBGB). Allerdings ist die Deklaration von Helsinki in vielfacher Hinsicht vorbildlich und beeinflusst das Schuldrecht, etwa was den Standard, den Beweis und hier insbesondere den Anscheinsbeweis angeht.

#### **c) Sondergesetze.**

Abgesehen von Frankreich haben die entwickelten Länder keine Sondergesetze über die klinische Forschung, das auch auf die Haftung eingeht. Deutschland hat den Versuch der Probandenversicherung unternommen. Eines Tages wird man beide Wege miteinander vergleichen können und den besseren herausfinden. Dabei bleibt zu berücksichtigen, dass in Deutschland die Versicherung auf Arzneimittel und Medizinproduktversuche beschränkt ist, in Frankreich hingegen alle Versuche am Menschen vom Haftungssystem erfasst werden.

## **WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**

Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the  
29<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983  
41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 and the  
52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

### **A. Introduction**

1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material of identifiable data.

2. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.
3. The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration", and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient."
4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.
5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.
6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease. Even the best proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods must continuously be challenged through research of their effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.
8. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and for those for whom the research is combined with care.
9. Research Investigators should be aware of the ethical, legal and regulatory requirements for research on human subjects in their own countries as well as applicable international requirements. No national ethical, legal or regulatory requirement should be allowed to reduce or eliminate any of the protections for human subjects set forth in this Declaration.

## **B. BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH**

10. It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject.
11. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific, other relevant sources of information, and on adequate laboratory and, where appropriate, animal experimentation.
12. Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.
13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.
14. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration.
15. Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given consent.
16. Every medical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. This does not preclude the participation of healthy volunteers in medical research. The design of all studies should be publicly available.
17. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation if the risks are found to outweigh the potential benefits or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.
18. Medical research involving human subjects should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject. This is especially important when the human subjects are healthy volunteers.
19. Medical research is only justified if there is a reasonable likelihood that the populations in which the research is carried out stand to benefit from the results of the research.
20. The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.
21. The right of research subjects to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient's information and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.
22. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.
23. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship.
24. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These

groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons.

25. When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.
26. Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate.
27. Both authors and publishers have ethical obligations. In publication of the results of research, the investigators are obliged to preserve the accuracy of the results. Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and any possible conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

### C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

28. The physician may combine medical research with medical care, only to the extent that the research is justified by its potential prophylactic, diagnostic or therapeutic value. When medical research is combined with medical care, additional standards apply to protect the patients who are research subjects.
29. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists.
30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.
31. The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the patient-physician relationship.
32. In the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgement it offers hope of saving life, reestablishing health or alleviating suffering. Where possible, these measures should be made the object of research, designed to evaluate their safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, published. The other relevant guidelines of this Declaration should be followed.

\* \* \*

### - Ethikkommissionen - Prüfungsrechte, haftungsrechtliche Verantwortung: Prof. Dr. med. H. Pichlmaier (Vors. der Zentralen Ethikkommission der BÄK), Köln

Die Einrichtung einer „Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten“ bei der Bundesärztekammer, abgekürzt Zentrale Ethikkommission, wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer 1994 beschlossen. Erstmals war es Mitterand, der 1983 durch Dekret ein „Comité national consultatif“ in Frankreich zur Beratung bioethischer Fragen auf nationaler Ebene einrichtete. Inzwischen gibt es in zahlreichen europäischen und außereuropäischen Ländern ähnliche Institutionen mit unterschiedlichen Aufgaben und Zuständigkeiten.

Die Kommission nahm entsprechend ihrem Statut im Sommer 1995 ihre Arbeit auf. Sie besteht aus bis zu 16 Mitgliedern, darunter 5 Vertreter der Medizin, 2 Vertreter der Philosophie oder Theologie, 2 Vertreter der Naturwissenschaften, 1 Vertreter der Sozialwissenschaften und 2 Vertreter der Rechtswissenschaften. Die einzelnen Mitglieder werden auf Grund von Vorschlägen wissenschaftlicher Organisationen sowie gesetzgebender, politischer und kirchlicher Organe nominiert und vom Vorstand der Bundesärztekammer berufen. Die ZEKO ist eine unabhängige Kommission. Dies betrifft auch die Publikation ihrer Stellungnahmen und Kommentare. Immer werden diese, wenn auch nicht ausschließlich, im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. Es ist die Aufgabe der Zentralen Ethikkommission,

- Stellungnahmen zu ethischen Fragen abzugeben, die durch den Fortschritt und die technologische Entwicklung in der Medizin aufgeworfen werden und die eine gemeinsame Antwort für die Bundesrepublik Deutschland erfordern;
- In Fragen, die unter ethischen Gesichtspunkten im Hinblick auf die Pflichten bei der ärztlichen Berufsausübung von grundsätzlicher Bedeutung sind, Stellung zu nehmen;
- auf Wunsch der Ethikkommission einer Landesärztekammer oder einer Medizinischen Fakultät für eine ergänzende Beurteilung einer ethischen Frage von grundsätzlicher Bedeutung zur Verfügung zu stehen.

Die Zentrale Ethikkommission hat bisher Stellungnahmen

- „zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“,
- Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen“,
- „zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen“,
- „Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung: Müssen und können wir uns entscheiden?“ und
- eine Erklärung „Tötung durch Organentnahme ist ethisch nicht zu verantworten“

erarbeitet und publiziert. Beratungsgegenstand ist zur Zeit die Forschung mit Kindern. Auch hierbei geht es neben anderem um das zentrale Problem der Einwilligung.

Die daraus erwachsenden Fragen seien kurz anhand einiger klinischer Situationen verdeutlicht, wobei darauf hinzuweisen ist, dass sich diese Probleme für Diagnostik und Therapie getrennt stellen können. So kann sogar eine unterschiedliche Situation für beide Bereiche in einer Fragestellung entstehen.

In der **Akutmedizin**, beispielsweise bei Herzinfarkt oder Schlaganfall, werden Notfallmaßnahmen erforderlich. Nicht alle angewandten Therapien sind durch klinische Studien abgesichert. Auch bedürfen sie der fortlaufenden Überprüfung und Verbesserung. Zwei Situationen aus dem mir näher liegenden chirurgischen Bereich mögen dies veranschaulichen:

Vor Jahren wurde die seinerzeit von mir geleitete Klinik aufgefordert, an einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Multicenterstudie teilzunehmen, um die vielfach geübte Sofortbehandlung Schwerverletzter mit hochdosierten Corticosteroiden zu überprüfen. In dieser Situation, die häufig mit Bewusstlosigkeit und/oder Schock verbunden ist, konnte meistens keine wirksame Einwilligung eingeholt werden. Die Zustimmung sollte durch Angehörige erfolgen. Wegen der so nicht möglichen wirksamen Einwilligung der Betroffenen konnten wir uns seinerzeit nicht zur Teilnahme entschließen.

Nicht viel anders ist es bei der Akutbehandlung polytraumatisierter Patienten nach dem Prinzip der sogenannten Small-Volume-Resuscitation. Hierbei wird dem Verletzten im Blutungs-Schock ein kleines Volumen einer stark hyperosmolaren, also hochkonzentrierten, Kochsalz-Kolloid-Lösung in kurzer Zeit in das Gefäßsystem infundiert. Der hohe und leicht diffundierende Kochsalzanteil zieht Wasser aus den Ödembereichen zurück in die Gefäßbahn. Der gleichzeitig eingebrachte Anteil an kolloidaler Flüssigkeit kann diese aufgrund seiner Kolloideigenschaft nicht verlassen und hält so die entsprechend dem Konzentrationsgefälle zurückströmende Flüssigkeit fest. Das Kreislaufvolumen wird vermehrt und damit dem Volumenmangelschock entgegenwirken. Der Vorteil des Verfahrens gegenüber der konventionellen Volumentherapie ist theoretisch gut begründet und im Tierversuch bewiesen. Inzwischen ist auf der Basis von Untersuchungen an Patienten, die vor großen und mit hohem Blutverlust einhergehenden Operationen ihre Einwilligung zur Erforschung der Methode gegeben hatten, der Einsatz dieses Medikaments auch in Deutschland möglich. Allerdings fehlen Studien in der akuten Unfallsituation, da der Betroffene nur ausnahmsweise wirksam einwilligen kann. Mehrere ethische Fragen sind angesprochen: Kann man die Operationssituation auf eine Unfallproblematik übertragen? Darf man den Kranken während seiner Operation in einen beginnenden Schockzustand versetzen, um annähernde Vergleichbarkeit herzustellen? Wird der Proband hierüber ausdrücklich aufgeklärt? Kann er dem zustimmen? Dagegen ist der Krankenhauspatient vor und während der Operation durch Anamnese, Voruntersuchung und Monitoring gut bekannt und überwacht – der Unfallpatient nicht. Können in dieser Situation die Risiken der Studie hinreichend abgeschätzt werden?

In der **Kinderheilkunde** besteht das Grundproblem, dass Kinder in ihren verschiedenen Alters- und Entwicklungsstufen nicht einfach kleine Erwachsene sind. Hierauf wurde von kundiger Seite, ich nenne nur die Namen Brandis und Seyberth, nachdrücklich aufmerksam gemacht. Die zunächst noch unreifen Organsysteme des Kindes weisen Stoffwechselbesonderheiten auf. Die Pharmakokinetik des Neugeborenen unterscheidet sich beträchtlich von der des Erwachsenen. Die Entgiftungsfunktion ist noch nicht voll entwickelt. Noch fehlen viele altersspezifische Normwerte und für die Behandlung Dosierungsschemata. Problemfelder besonderer Art sind die Krankheitsursachen-, Diagnostik-, Präventions- und Prophylaxeforschung, worauf u. a. Helmchen hingewiesen hat. Auch die Therapieforschung mit den Notwendigkeiten von Vergleichsgruppen steht vor vielen Hürden. So ergeben sich in der Pädiatrie wichtige Fragen, die nicht am Erwachsenen gelöst werden können, die für eine sichere Behandlung von Kindern und die Weiterentwicklung der Kinderheilkunde aber von größter Bedeutung sind. Ihrer Klärung steht jedoch als zentrales Problem die grundsätzliche Nichteinwilligungsfähigkeit des Kindes entgegen.

Auch in der **Neurologie**, die selten in deren geriatrischem Bereich, begegnen wir schwerwiegenden Einwilligungsproblemen, gerade bei so häufigen und sozialmedizinisch folgenreichen Erkrankungen, wie Morbus Alzheimer, Demenz oder auch Morbus Parkinson. Die Unmöglichkeit von Forschung mit diesen Kranken würde die Betroffenen der Hoffnungslosigkeit aussetzen. Anders als bei Kindern, bei denen aus einem Zustand völliger Einwilligungsunfähigkeit in der Regel allmählich schon vor der gesetzlichen Volljährigkeit Autonomie entsteht, findet im Alter der umgekehrte Vorgang statt. Hier bieten sich unter Umständen Konstruktionen an, die zur rechten Zeit eine Zustimmung für die Forschung bei fortschreitender Erkrankung denkbar machen.

Die ZEKO hat sich mit dem Problem der Nichteinwilligungsfähigkeit als ihrem ersten Thema auseinander gesetzt. Hierüber darf ich kurz berichten. In der Präambel hat die Kommission darauf hingewiesen, dass die ausnahmslose Unterlassung von Forschungsuntersuchungen an Nichteinwilligungsfähigen – Kindern, Bewusstseinsgestörten, Bewusstlosen – einen Verzicht auf Fortschritte in der Erkennung und Behandlung ihrer Erkrankung bedeuten würde. Sie hat festgestellt, dass eine derartige Unterlassung moralisch nicht vertretbar sei. Im folgenden hat sie die unterschiedlichen ethischen und rechtlichen Probleme in verschiedenen Arten von Forschung präzisiert.

- So ist – **Gruppe 1** – ein indizierter Heilversuch auch beim Nichteinwilligungsfähigen grundsätzlich möglich und kann unter Umständen sogar geboten sein. Unsicher ist dagegen, unter welchen Voraussetzungen Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen zulässig sein kann. Hier ergeben sich drei weitere Unterteilungen:
- **Gruppe 2**, in der Forschung, die den beteiligten Patienten im weiteren Verlauf ihrer Krankheit oder bei einem späteren Wiederauftreten der Krankheit nützen kann. Dabei mag auch bei kontrollierten Therapiestudien für alle in die Studie Einbezogenen ein zumindest mittelbarer Nutzen vorliegen. Hier dürfte eine Zulässigkeit gemäß Arzneimittelgesetz § 41 in Verbindung mit § 40 gegeben sein, wenn es sich um eine therapeutische Studie im strengen Sinne handelt. Allerdings dürfte die Kontrollgruppe, an der z. B. Normalwerte erhoben werden, hiernach nicht zulässig sein – ein Problem, das aus der pädiatrischen Onkologie hinreichend bekannt ist.
- Ein besonderes ethisches Dilemma sah die ZEKO bei Forschungen in **Gruppe 3**. Ich zitiere *„durch die voraussichtlich nicht der Betroffene selbst, immerhin aber andere Personen, die sich in der gleichen Altersgruppe befinden oder von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind, von den gewonnenen Erkenntnissen Nutzen haben. Hier steht auf der einen Seite das Verbot, eine Person ohne ihre Einwilligung einer Maßnahme zugunsten anderer zu unterziehen, die nicht auch ihrem eigenen Interesse dient („Instrumentalisierungsverbot“). Auf der anderen Seite steht die ethische Überzeugung, einer Person geringfügige Risiken zumuten zu dürfen, wenn anderen damit eine große Hilfe erwiesen werden kann. Zwar kann niemand – sei er einwilligungsfähig oder nicht – zur Hilfestellung für eine Gruppe zukünftiger Patienten durch Teilnahme an einer*

wissenschaftlichen Untersuchung verpflichtet werden, selbst wenn der Nutzen für diese Patienten erheblich und die Risiken für ihn selbst minimal sind. Jedoch erscheint eine Einbeziehung nicht-einwilligungsfähiger Personen in eine solche Untersuchung dann vertretbar, wenn – abgesehen von der Einhaltung weiterer Schutzkriterien – der gesetzliche Vertreter aus der Kenntnis der vertretenen Person (insbesondere ihrer früheren Lebenshaltung und –auffassung oder expliziter früherer Aussagen) ausreichende Anhaltspunkte hat, um auf ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung schließen zu können, und umgekehrt keine widerstrebenden Willensäußerungen des Betroffenen selbst vorliegen“.

- Ethisch nicht zu rechtfertigen ist dagegen „ausschließlich“ fremdnützige Forschung bei nicht-Einwilligungsfähigen.

Im folgenden Abschnitt zur rechtlichen Ausgangslage stellte die Kommission fest, dass es in Deutschland ungeklärt ist, inwieweit medizinische Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen der genannten Gruppe 2 und 3 zulässig ist. Hierzu folgen in dem Text weitere Ausführungen. Kurz wird erwähnt, dass in anderen europäischen Ländern Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen im Rahmen der nationalen Gesetzgebungen und der Deklaration des Weltärztebundes zulässig ist. Auch die „Konvention über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarates lasse fremdnützige Forschungen zu, die bei minimalem Risiko und minimaler Belastung geeignet sind, anderen Personen der gleichen durch Alter, Krankheit oder Störung geprägten Gruppe einen bedeutenden Nutzen zu bringen. Es bleibt den Staaten unbenommen, einen über die Bestimmungen der Konvention hinausgehenden Schutz zu gewähren.

Im nächsten Abschnitt befasst sich die ZEKO mit dem Schutz der nicht-einwilligungsfähigen Person. Danach ist für die Fallgruppen 2 und 3 Forschung nur zu rechtfertigen, wenn – das Forschungsprojekt nicht auch an einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden kann,

- das Forschungsprojekt wesentliche Aufschlüsse zur Erkennung, Aufklärung, Vermeidung oder Behandlung einer Krankheit erwarten lässt,
- das Forschungsprojekt im Verhältnis zum erwarteten Nutzen vertretbare Risiken erwarten lässt,
- der gesetzliche Vertreter eine wirksame Einwilligung in die Maßnahme erteilt hat, wobei vorausgesetzt ist, dass er aus der Kenntnis der vertretenen Person ausreichende Anhaltspunkte hat, um auf ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung schließen zu können,
- ein ablehnendes Verhalten des Betroffenen selbst nicht vorliegt,
- die zuständige Ethikkommission das Forschungsvorhaben zustimmend beurteilt hat.

In der Fallgruppe 3 ist zusätzlich erforderlich, dass das Forschungsprojekt allenfalls minimale Risiken oder Belästigungen (die in einer Fußnote präzisiert sind) erwarten lässt, Grundsätze, die sich beispielsweise auch im Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates finden.

Nachfolgend behandelt die Stellungnahme die Definition der Nichteinwilligungsfähigkeit und ihre Feststellung. Schließlich nimmt sie zum Ersatz der persönlichen Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter Stellung. Unter Umständen kann auch das nicht unumstrittene Hilfsmittel der maßvollen Einwilligung – meines Wissens ein in den meisten Ländern Europas unbekannter Begriff – rechtfertigend wirken, allerdings nur in Notfällen, „wenn die Entscheidung eines gesetzlichen Vertreters nicht rechtzeitig eingeholt werden kann und das Interesse des Patienten bei objektiver Betrachtung unmittelbar durch die Maßnahme gefördert wird“.

Abschließend geht sie auf die Möglichkeit der Willensbekundung zum Beispiel in Form der sog. Patientenverfügung ein. Am ehesten könne das Selbstbestimmungsrecht Berücksichtigung finden, wenn die Willensbekundung zu einem Zeitpunkt erfolgte, zu dem der Betroffene noch einwilligungsfähig war. Diese Stellungnahme der ZEKO aus dem Jahr 1997 soll fortgeschrieben werden.

Das Thema „**Forschung an Kindern**“, mit dem sich die ZEKO zur Zeit befasst, gibt dazu voraussichtlich in Kürze Veranlassung. Herr Laufs, Mitglied der ZEKO und federführend in der vorbereitenden Arbeitsgruppe „Forschung mit Kindern“, hat seine Vorstellungen zu diesem Thema anlässlich der letzten Jahrestagung des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen in der BRD im November 2000 vorgetragen. Ich beziehe mich auszugsweise auf diesen Vortrag und dessen von Herrn Just erstelltes Protokoll. Darin wird ausgeführt, dass die Anwendung von Arzneimitteln, aber auch von diagnostischen und therapeutischen Verfahren insgesamt, in der Pädiatrie nur unzureichend durch klinische Studien nach heutigem Standard abgesichert ist. Der 102. deutsche Ärztetag hat den Gesetzgeber aufgefordert, bessere Möglichkeiten der klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Kindern zu schaffen. Insbesondere sei das Arzneimittelgesetz entsprechend zu ändern, denn die derzeitigen Bestimmungen erschwerten die Forschung an Kindern oder machten sie ganz unmöglich. Dieses Problem ist nicht auf Deutschland begrenzt. In den meisten europäischen Ländern ist weniger als die Hälfte der für die Kinder benötigten Arzneimittel auch für diese zugelassen. Damit besteht einerseits gerade für die jüngsten Kinder eine Gefahr durch ungeprüfte Therapie. Andererseits müssen notwendige Behandlungen unterbleiben. Nach dem Arzneimittelgesetz sind medizinische Versuche mit Einwilligungsunfähigen, also auch Kindern, die den Betroffenen keinen direkten Nutzen versprechen, grundsätzlich unzulässig. Es besteht allerdings die Möglichkeit des individuellen Heilversuches. Auch erlaubt das Gesetz die Erprobung von Diagnostika und Prophylaktika. Nicht möglich sind Dosisfindungsstudien und doppelblinde, randomisierte, plazebokontrollierte Multizentersudien. Schwierig ist auch die Prüfung von Impfstoffen.

Größte Bedeutung kommt für Untersuchungen an Kindern den besonderen und besonders intensiven Schutzmaßnahmen zu: Sie müssen den verschiedenen Altersstufen angepasst werden. Beide Eltern sind in die Schutzmaßnahmen einzubeziehen. Es ist vorstellbar, dass die Eltern bei derartigen Untersuchungen zugegen sind. Ärzte mit genauer Sachkenntnis - Pädiater – sind für das Kind und seine Eltern verantwortlich. Ein Pädiater sollte auch bei der Beratung entsprechender Studien in der zuständigen Ethikkommission beteiligt sein. Die Intensität von Schutzmaßnahmen korreliert invers mit dem individuellen Nutzen der Untersuchung. Fremdnützigkeit kann keine Rechtfertigung für Forschung sein. Gruppennützigkeit ist unter bestimmten Bedingungen als Grund denkbar.

Die ZEKO wird die weitere Diskussion auf diesem Grundgerüst überwiegend juristischer Überlegungen führen, wobei das Ergebnis noch völlig offen ist.

---

**Anschrift des Verfassers:**  
Prof. Dr. Dr. Heinz Pichlmaier  
Lindenallee 5a, 50968 Köln

## **- Aus Sicht des Klinikers und Vorsitzenden einer universitären Ethikkommission: Prof. Dr. med. H. Lenard, Düsseldorf**

Wir nähern uns bereits dem Ende einer langen und informativen Sitzung. Ich erlaube mir deswegen, das mir vorgegebene Thema nicht in Form eines zusammenhängenden Vortrages abzuhandeln, sondern mich auf Anmerkungen zu beschränken mit dem Titel

### **„Annotationen aus dem Tagebuch einer universitären Ethikkommission“.**

Da ich als Vorsitzender unserer Fakultätskommission auch Mitglied der Ethikkommission unserer zuständigen Ärztekammer bin, kann ich nicht umhin, einleitend diese beiden Institutionen des öffentlichen Rechtes zu vergleichen. Die Kammerkommission verfügt über qualifiziertes, hauptamtlich tätiges Personal für die Organisation und über ein größeres Kontingent von Kommissionsmitgliedern. Sie ist damit in der Lage, sehr effizient eine große Zahl vorwiegend von der Industrie vorgelegter Prüfungen von Arzneimitteln und Medizingeräten zu bearbeiten. Strenge formale Kriterien stehen im Vordergrund und finden auch dann strenge Anwendung, wenn es sich um die Prüfung von Substanzen handelt, die Klosterfrauen in der Natur als möglicherweise heilsam gefunden haben, Melisse etwa. Studien, die der ökonomischen Beförderung bereits bekannter Substanzen dienen – also Marketingstudien - oder Prüfungen, die niedergelassenen Kollegen helfen, die wirtschaftlich zunehmend kritische Lage ihrer Praxen zu verbessern, werden als solche erkannt und kritisch kommentiert, lassen sich aber nicht verhindern, sofern die formalen Voraussetzungen korrekt sind. Die weitaus größte Zahl der Anträge stellen gut vorbereitete Prüfprotokolle der Industrie dar. Grundsätzliche Probleme, gar solche von ethischer Relevanz, treten in der Kammerkommission nur selten auf.

Die meisten universitären Ethikkommissionen haben keinen etablierten "Apparat" zur Verfügung, keine hauptamtlich tätigen Mitarbeiter. Die Kommissionsmitglieder sind viel beschäftigte Hochschullehrer, und es wäre nahezu unmöglich, jeden einzelnen Antrag - bei uns derzeit 200 im Jahr - und dazu noch die laufend eingehenden Amendments und Berichte über Nebenwirkungen auf Sitzungen zu beraten. Vieles muß und kann auch im Umlaufverfahren erledigt werden. Kommissionssitzungen sind der Diskussion spezieller und besonders schwieriger Anträge, meist in Anwesenheit des Antragstellers, vorbehalten. Insofern hat eine universitäre Ethikkommission noch Qualitäten ihrer historischen Entstehung, nämlich die eines kollegialen Beratungsgremiums für "guidance, consideration and comment" - man kennt die Antragsteller persönlich, und hat einen Eindruck von ihrer wissenschaftlichen, und ärztlichen Qualifikation. Darüber hinaus sind immer wieder allgemeine Probleme auch ethischer Art zu besprechen, die im Rahmen universitärer Forschung auftreten. Ich möchte ihnen im folgenden einige typische Beispiele vortragen.

#### **1.) Versicherung experimenteller Probandenstudien mit erkennbaren Risiken**

Ein junger Wissenschaftler hat eine gute Idee. Er möchte die Physiologie und Pathophysiologie bestimmter Regulationsmechanismen im Verdauungstrakt messen und führt dazu bei gesunden Probanden - in aller Regel Kollegen, Mitarbeiter der Arbeitsgruppe - ein endoskopisches Gerät in Speiseröhre, Magen oder Darm ein, führt Messungen durch, verabreicht ein Medikament, entnimmt vielleicht eine Biopsie. Bei Patienten erfolgen diese Maßnahmen im Rahmen klinisch notwendiger Untersuchungen. Gehen wir davon aus, dass die Studie gut geplant, originell und nicht nur theoretisch, sondern in Zukunft vielleicht sogar praktisch relevant ist. Forssmann hat auf diese Weise den Herzkatheter erfunden und, wenn auch spät, dafür einen Nobelpreis erhalten.

Die Kommission, die die Studie für gut und wichtig hält, muß den Antragsteller darauf aufmerksam machen, dass Forschung zwar zu seinen Dienstaufgaben gehört, die Gefahr von Komplikationen im Rahmen der Studie höher ist als bei fast jeder Arzneimittelprüfung, dass aber weder er selbst noch die Probanden im Falle einer Komplikation versichert sind.

Nun gibt es zwar erste Ansätze von Klinikverwaltungen, Probandenversicherungen für wissenschaftliche Studien abzuschließen. Die Kosten für jede einzelne Studie müssen, soweit es sich nicht um Arzneimittelprüfungen handelt, vom Untersucher selbst getragen werden und sind oft unverhältnismäßig hoch, da die Versicherungen das Risiko nicht kalkulieren können. Darüber hinaus verlangt die Versicherung häufig vorab ein Votum der Ethikkommission und nimmt diese damit in eine Verantwortung, deren Konsequenz unklar ist.

#### **2.) Epidemiologische Studien mit prophylaktischer Begründung**

##### **Wegeversicherung**

Epidemiologische Studien sind einfacher durchzuführen, wenn der Zugriff auf eine bestimmte Population bereits organisiert ist. Schulanfänger sind eine besonders gut organisierte Population, denn sie müssen sich alle beim schulärztlichen Dienst einfinden und so verwundert es nicht, dass sie eine begehrte Gruppe für Forschungsprojekte darstellen. Die Eltern werden eingeladen, umfangreiche allergologische Testungen, toxikologische Untersuchungen oder psycho-soziale Explorationen durchführen zu lassen, die mögliche schädliche Einflüsse auf die Entwicklung ihrer Kinder abklären sollen. All diese Untersuchungen sind scheinbar wohl gemeint, offenbar a priori positiv motiviert, häufig politisch gewünscht und auch finanziell gefördert, so dass ihre ethische Evaluation ganz unnötig erscheint. Ich bin nicht so sicher, dass Prophylaxe immer nur gut ist. Nicht nur als Vorsitzender einer Ethikkommission, sondern auch als Pädiater und als Vater von Kindern habe ich gelegentlich den Eindruck, dass hier Eltern mit dem Argument der Prophylaxe gedrängt werden, teilweise umfangreiche Untersuchungen zu theoretisch begründeten, wenn auch modischen Risiken durchführen zu lassen, deren Relevanz die Studie erst noch evaluieren soll, die aber Sorgen und Ängste bei den Eltern bereits vorab entstehen lassen. In der Regel werden dann freundlicherweise kostenlose Kontroll- und Verlaufsuntersuchungen angeboten, wobei ein zusätzliches Risiko das eines Unfalls auf dem Wege dorthin ist. Wegeversicherungen für Teilnehmer an klinischen Studien schließen alle Versicherungen ausdrücklich aus. Während jeder Schüler auf dem Weg zur Schule, jeder Arbeitnehmer auf dem Weg zur Arbeit versichert ist, reist der Teilnehmer an einer klinischen Studie auf eigenes Risiko.

#### **3.) Höchstsummenbegrenzung in den Versicherungsbedingungen**

Meine beiden ersten Anmerkungen betrafen in erster Linie Fragen der Versicherung. Dazu ein grundsätzliches Problem: Das Arzneimittelgesetz schreibt eine Mindestversicherung pro Studienteilnehmer von 1 Mill. DM vor. Die schriftliche Aufklärung der

Patienten in nahezu allen Studienprotokollen weist darauf hin, dass eine Versicherung nach dem AMG besteht. Auf der anderen Seite enthalten alle Versicherungspolizen in unserem Land den Hinweis auf Höchstgrenzen, die durch Schadensfälle im Rahmen einer Studie oder im Rahmen der bei der jeweiligen Versicherung im Laufe eines Jahres abgeschlossenen Verträge vorgegeben sind. Da Versicherungsschäden im Rahmen klinischer Studien kaum vorkommen, ist diese Beschränkung praktisch nicht relevant – ein GAU, der die Höchstgrenzen sprengen würde, ist noch nie vorgekommen und wohl auch nicht zu erwarten. Sorgfältige Juristen, wie die unserer Kommission, werden jedoch nicht müde, darauf hinzuweisen, dass eine Einwilligung des Patienten in eine Studie aufgrund einer Information, die falsche Tatsachen enthält, im Streitfall ungültig sein könnte. Die allgemeinen Versicherungsbedingungen, die eine Begrenzung der Höchstsumme vornehmen, sind etabliert, entsprechen aber nicht dem AMG. Inwieweit diese Diskrepanz ein juristisches Problem ist, können Mediziner nicht beurteilen. Sie sind durch die Art der Versicherung verunsichert.

#### **4.) Studien sind besser, aber aufwendiger als das Sammeln klinischer Erfahrung**

##### **Akademische Lehrkrankenhäuser**

##### **Heilversuche**

In der Schulmedizin sind durch Tradition oder persönliche Erfahrung entstandene Usancen häufig nicht „evidence based“. Ob man für eine Bauchoperation den Schnitt längs oder quer macht, ob man ein Kind eines bestimmten Gestationsalters auf normalem Weg oder durch Kaiserschnitt zur Welt bringt – dazu gibt es oft keine harten Daten. Manche Ärzte möchten eine klarere Antwort finden, indem sie den einen Weg mit dem anderen vergleichen. Wenn sie dies allerdings nicht auf dem traditionellen Wege der persönlichen Erfahrung sondern auf dem objektiveren einer Studie tun wollen, benötigen sie das Votum einer Ethikkommission, die nicht nur schriftliche Aufklärung und Einverständniserklärung verlangt, sondern auch eine Versicherung und die, wenn es sich um eine Kammerkommission handelt, eine Gebühr erhebt. Eine „Studie“ kann also aufwendig und vor allem teuer werden.

Die Ethikkommission einer Fakultät arbeitet in der Regel kostenlos, wenn kein Sponsor vorhanden ist. Dies erklärt nicht zuletzt ihre Beliebtheit bei den Kollegen der Akademischen Lehrkrankenhäuser. An dieser Stelle darf ich zwei Probleme ansprechen:

##### **a) Die Lehrkrankenhäuser.**

Nach den meisten Satzungen von universitären Ethikkommissionen sind diese zuständig für die Beratung von Fakultäts- bzw. Universitätsmitgliedern, nicht jedoch allgemein für die Lehrkrankenhäuser ihrer Fakultät. Habilitierte Chefarzte können sich an ihre jeweilige Fakultät wenden. Allerdings sind einige Kammerkommissionen der Ansicht, dass Universitätskommissionen nur für Forschung zuständig sind, die innerhalb der Universität stattfindet, während Forschung an Lehrkrankenhäusern von den Kommission der Kammern zu beurteilen sei. Regional unterschiedliche Ansichten sind, soweit mir bekannt, noch an keiner Stelle verbindlich geklärt.

##### **b) Der Heilversuch**

Die Evaluation neuer Therapieverfahren erfordert eine gewisse Zahl von Patienten um eine biometrisch sinnvolle Auswertung zu ermöglichen. Nun gibt es viele seltene Erkrankungen, bei denen eine statistische Überprüfung von Therapieergebnissen schwierig oder unmöglich ist, sofern sie nicht im Rahmen großer, überregionaler, auch internationaler Studien erfolgt. Um Patienten in Notsituationen zu helfen, wird ein Heilversuch durchgeführt. Der Patient wird ausführlich informiert, gibt schriftlich sein Einverständnis, die Ethikkommission wird informiert und stimmt zu, wenn die formalen Voraussetzungen erfüllt sind. Wann muß, und hier liegt das Problem, die Ethikkommission darauf bestehen, dass wiederholte Heilversuche vergleichbarer Art durch eine formal etablierte Studie ersetzt werden?. Die Etablierung überregionaler Kooperationen kann die Ethikkommission zwar empfehlen, aber nicht selbst befördern. Sie bleibt Aufgabe der Fachgesellschaften und es wäre zu wünschen, dass sie von den Kostenträgern mit initiiert und vor allem auch finanziert wird.

#### **5.) Menschliches Untersuchungsmaterial mit oder ohne Personenbezug**

Die DFG hat wesentlich zur Etablierung und Entwicklung der Ethikkommissionen beigetragen.

Es ist keine Kritik, sondern nur eine Episode am Rande, wenn ich erwähne, dass die Einrichtung oder Verlängerung von Sonderforschungsbereichen in universitären Ethikkommissionen gelegentlich zu aufgeregter Aktivität Anlaß gibt. Da hat eine Gruppe von Wissenschaftlern intensiv eine größere Zahl von Projektanträgen ausgearbeitet, die fertig wurden kurz bevor die Gutachter der DFG eintreffen und über das Schicksal des SFB entscheiden. Dieses Schicksal hängt nicht zuletzt auch davon ab, dass die Ethikkommission innerhalb von wenigen Tagen einen dicken Band von vielen Anträgen begutachtet und befürwortet. Weniger eilig, aber nicht weniger mühsam sind die gebündelten Protokolle der neuerdings vom Bundesministerium für Forschung geförderten Kompetenznetzwerke. Derartige Aktionen sind aufwendig, aber logistisch und inhaltlich meist zu bewältigen, zumal es sich um Forschung hoher Qualität und mit höchstens punktuellen ethischen Problemen handelt.

Da die DFG immer wieder eine Stellung der Ethikkommission verlangt, wenn im Rahmen eines Projektes „menschliches Material“ untersucht wird, hat die Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen Richtlinien vorgeschlagen, die eine formale Begutachtung nur dann verlangen, wenn ein Personenbezug des Materials gegeben ist. Der Vorsitzende der Kommission kann entscheiden, wenn ein Personenbezug vorstellbar ist, und eine Stellungnahme ist nicht erforderlich bei Material ohne Personenbezug. Bei dem „Material“ handelt es sich in der Regel um Tumoren oder Zellen, die im Rahmen von Operationen anfallen, oder die aus Tumor- oder Zellbanken stammen, um „Überschußmaterial“ also.

Die Situation ist unproblematisch, wenn der Patient über den Zweck der wissenschaftlichen Studie informiert wurde und sein Einverständnis gegeben hat. Dieses Einverständnis wird heute fast immer eingeholt, wenn der Patient vor einem Eingriff aufgeklärt wird. Die Verwendung von asserviertem oder archivierte Material, dessen personelle Zuordnung nicht mehr möglich oder für die Untersuchung unnötig ist, bereitet keine Schwierigkeiten. Problematisch ist Material, dessen Herkunft eine persönliche Zuordnung erlaubt oder sogar notwendig macht für Fragestellungen, die noch nicht absehbar oder vorstellbar waren, als den Patienten das Material entnommen wurde. Hier wird versucht, dem Problem abzuwehren, indem man den Patienten um eine Einwilligung zur Verwendung von Überschlußmaterial für zukünftige Studien bittet, die derzeit noch nicht beschreibbar, in jedem Fall aber von einer Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt worden sind, bevor sie in Angriff genommen werden.

#### **6.) Was ist „Überschußmaterial“?**

Aktuelle Schwierigkeiten hatte unsere Kommission mit dem Problem der Definition des Begriffes „Überschußmaterial“. Teile eines Tumors, die nicht für die pathologische Diagnostik gebraucht werden, sind zweifellos so zu definieren, ebenso wie bei einer Autopsie

anfallende kleinere Gewebeproben. Kann man aber auch ein Herz, gar ein Gehirn, das bei einer Autopsie entnommen wurde, als „Überschußmaterial“ bezeichnen? Die Eltern verstorbener Kinder empfinden das ganz und gar nicht so, wie die englischen Erfahrungen der letzten Monate gezeigt haben und dies, wie ich finde, auch zu Recht. Die Einwilligung zu einer Autopsie kann, auch wenn sie unterschriftlich gegeben wird, die wissenschaftliche Verwertung, gar die Weitergabe ganzer Organe zu wissenschaftlichen Zwecken kaum rechtfertigen.

Unsere Kommission hatte sich in mehreren Sitzungen und vielen Gesprächen mit dem Antrag eines Anatomen auseinanderzusetzen, der sicher aktuelle und wichtige Untersuchungen an Gehirnen von Früh- und Neugeborenen durchzuführen beabsichtigte, welche ihm vom pathologischen Institut einer anderen Universität zur Verfügung gestellt werden sollten, wo sich die Eltern auf einem vorgedruckten Formblatt ganz allgemein mit der wissenschaftlichen Auswertung des Autopsiematerials einverstanden erklärt hatten. Unsere Kommission gab ihre Zustimmung unter der Voraussetzung, dass die Eltern in angemessener Form schriftlich gebeten wurden, das Gehirn ihres verstorbenen Kindes für die Weitergabe zu genau bezeichneten Forschungszwecken zur Verfügung stellen. Der Antragsteller war letztlich nicht zufrieden und überzeugt und stellte die Frage, was mit den bedeutenden pathologisch-anatomischen Sammlungen zu geschehen hätte, die auch heute noch Gehirne großer oder zumindest berühmter Männer bewahren und gelegentlich mit neuen Fragestellungen untersuchen.

#### **7.) Biotechnologische und kommerzielle Verwendung von Überschlußmaterial**

Zunehmend werden Patienten auch gebeten, ihre Zustimmung zur anonymisierten Weitergabe von Überschlußmaterial an Biotechnologie-Firmen zu geben, in der Regel zu molekulargenetischen Studien, wobei eine kommerzielle Verwertung von neuen Erkenntnissen nicht ausgeschlossen ist. Der Patient verzichtet dabei auf zukünftige finanzielle Ansprüche und erhält dafür ein kleines Honorar (oder auch nicht). Soweit uns die juristische Diskussion um dieses Problem bekannt ist, bestehen hier heute keine grundsätzlichen Schwierigkeiten mehr und einer Ethikkommission würde für eine kritische Weiterführung dieser Diskussion sicher auch die Kompetenz fehlen.

#### **8.) Die somatische Gentherapie**

Im Umfeld der somatischen Gentherapie ist Ruhe eingekehrt. Der erste Antrag dieser Art, mit dem unsere Kommission 1994 konfrontiert war – ein Orthopäde wollte genetisch veränderte weiße Blutkörperchen zum Zwecke der Entzündungshemmung in Kniegelenke injizieren – hatte noch Wellen in den Koalitionsverhandlungen der Landesregierung geschlagen, als die Vertreter der Grünen der sozialdemokratischen Ministerin vorwarfen, an ihren Universitäten würde an Genen herummanipuliert und ein höherer Ministerialbeamter entsandt wurde, die Akten der Ethikkommission beizubringen. In der Zwischenzeit sind Verfahren der somatischen Gentherapie in zahlreichen Studien eingesetzt worden – mit geringerem Erfolg, als anfangs erhofft und kürzlich auch noch mit einem Todesfall in den USA. Die initialen Hoffnungen, die Begeisterung haben nachgelassen. Neue Verfahren werden sehr sorgfältig geprüft, wobei die Kommission für somatische Gentherapie bei der Bundesärztekammer, die mit kenntnisreichen Spezialisten besetzt ist, dankenswerterweise und sicher auch notwendigerweise jeden Antrag kritisch prüft, bevor die lokale Ethikkommission ihr Votum abgibt.

Keimzelltherapie ist in allen Ländern, die technisch vielleicht dazu in der Lage sein könnten, verboten. Wann und wo dieses Verbot zum Zwecke eines Heilversuches erstmals durchbrochen werden wird, ist nicht abzusehen. In Deutschland wird es ganz sicher nicht sein und eine politische Diskussion wird erst dann aufkommen, wenn – wie jetzt bei der Präimplantationsdiagnostik – die ersten deutschen Patienten zu einer Behandlung ins Ausland fahren. In absehbarer Zeit werden sich Ethikkommissionen damit sicher nicht zu beschäftigen haben.

#### **9.) Anerkennung von Voten anderer Ethikkommissionen**

Meine letzte Anmerkung betrifft die Anerkennung von Vorvoten anderer öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen ohne nochmalige Prüfung. Mit diesem Thema beschäftigt sich der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen seit einigen Jahren. Deren Vorsitzender hat kürzlich in einem Rundschreiben nochmals betont, dass eine Mitbeurteilung durch lokale Ethikkommissionen grundsätzlich zulässig sein sollte, wenn sie in Art und Umfang sachlich zu begründen ist. Wir haben uns in der großen Mehrzahl der Fälle, wo wir nachbeurteilende Kommission waren, den Vorvoten angeschlossen, nachdem der Vorsitzende, vielleicht auch noch ein speziell kompetentes Kommissionsmitglied, den Antrag durchgesehen hatte. Es hat aber einzelne Situationen gegeben, in denen wir glaubten, gute Gründe für erhebliche Einwände zu haben, die vom Antragsteller und vom Sponsor dann auch akzeptiert worden sind. Die Kammerkommission verlangt mit Verweis auf das Berufsrecht in jedem Fall eine nochmalige formale Begutachtung. Eine generelle Regelung wird wohl der Arbeitskreis vorschlagen, wird vielleicht sogar im europäischen Rahmen getroffen werden.

Seit ich vor etwa 15 Jahren den Vorsitz der Ethikkommission unserer Fakultät übernommen habe, hat die Arbeitsbelastung der Kommission, insbesondere der durch Gesetze und Verordnungen bedingte bürokratische Aufwand erheblich zugenommen. Erst die Erhebung von Gebühren, analog zu denen der Kammerkommission, hat die Möglichkeit eröffnet, Personal für die Bewältigung der anfallenden Arbeiten zu rekrutieren. Der positive und befriedigende Aspekt der Arbeit in einer universitären Ethikkommission besteht darin, dass auch innovative, intellektuell anspruchsvolle und gelegentlich ethisch wirklich problematische Forschungsvorhaben zu beurteilen sind. Die Diskussionen mit den Antragstellern vor Ort, häufig jüngeren Wissenschaftlern, dienen nicht nur dem Schutz von Patienten und Probanden, sondern haben auch didaktischen Wert, für den Antragsteller wie für die Kommission. Sie sind stimulierend für die eigene kritische Meinungsbildung; sie dienen der interdisziplinären Kommunikation und sie tragen bei zu der Definition von Problemen und ersten Vorschlägen zu einer Lösung, die dann überregional, beispielsweise im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen oder in politischen Gremien gefunden werden muß.

**- Aus Sicht des Rechtsmediziners und Vorsitzenden einer universitären Ethikkommission:**

**Prof. Dr. med. H. D. Tröger, Hannover**

Gesellschaftlich relevante ethische Entscheidungen, wie sie aus der Sicht der Bevölkerung als Folge der derzeit öffentlich diskutierten ethischen Grundsatzfragen als selbstverständliche regelmäßige Aufgabe institutioneller Ethikkommissionen angesehen werden, haben tatsächlich die universitären Ethikkommissionen, speziell auch die der Medizinischen Hochschule Hannover, nur in den wenigsten Fällen zu treffen. In den wenigen speziellen Fällen reicht in aller Regel die Kompetenz und Akzeptanz einer lokalen Ethikkommission nicht aus, vielmehr bietet es sich an, die zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer anzurufen; dies geschah in Hannover zum Beispiel zur Frage der Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen. Die von der lokalen Ethikkommission erhobenen Bedenken gegen eine rasche klinische Anwendung wurden auch von der zentralen Ethikkommission in ihrer Entscheidung, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 95, Heft 30, vom 24. Juli 1998, geteilt. Wie die jüngst veröffentlichten Mitteilungen über schwerwiegende Komplikationen bei so behandelten PARKINSON-Kranken aufweisen, war die zurückhaltende Stellungnahme richtig und die Kritik sowohl von Patientenvertretern als auch der beteiligten Forscher hat sich rückblickend als ungerechtfertigt herausgestellt.

Mitglieder der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover sind derzeit ein Chirurg, ein Internist, ein Pädiater, ein klinischer Pharmakologe, ein Medizinhistoriker, ein Rechtsmediziner, ein Biostatistiker, ein niedergelassener Arzt und ein Jurist. Die Kommission tagt etwa im Vierwochenrhythmus, wobei die Antragsteller nur in begründeten Fällen persönlich gehört werden. Die Anzahl der begutachteten Forschungsvorhaben zeigt eine kontinuierliche Zunahme, während 1985 beispielsweise nur 34 Anträge zur Vorlage eingereicht wurden, waren es 1998 bereits 276 und allein in der 122. Sitzung am 21. 3. 2001 wurden 45 Neuanträge behandelt.

Die Tätigkeit der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover weicht nicht prinzipiell von derjenigen der Ethikkommission der Landesärztekammer Niedersachsen ab, Unterschiede der Zuständigkeit ergeben sich jedoch aus der Heterogenität der Antragsteller und der Projekttypen. Bei Universitätskommissionen wird naturgemäß ein deutlich größerer Anteil an rein wissenschaftsgetragenen Studien eingereicht als bei Kammerkommissionen. Dabei handelt es sich überwiegend um Projekte, die nicht unter die gesetzlichen Spezialregelungen, wie das AMG oder MPG fallen. In fast zwei Dritteln der Fälle handelt es sich dennoch um AMG- oder MPG-Fälle, bei den restlichen um "sonstige Projekte". Hier handelt es sich um eine heterogene Gruppe von Vorhaben, die sowohl Untersuchungen am Menschen als auch mit menschlichem Material vom Lebenden oder von Verstorbenen betreffen und um epidemiologische Studien mit personenbezogenen Daten. Damit ergibt sich für unsere Kommission inhaltlich ein breiteres Beratungs- und Zuständigkeitsspektrum bei der Beurteilung ärztlicher Forschungsprojekte als bei reinen Kammerkommissionen, denen ganz überwiegend AMG- und gelegentlich MPG-Studien vorgelegt werden.

Satzungsgemäß hat die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover die Aufgabe, die Ärztin/ den Arzt als Mitglied oder Angehörigen der Medizinischen Hochschule Hannover über die ethischen und rechtlichen Aspekte bei der Forschung am und mit Menschen zu beraten sowie Anträge zustimmend oder ablehnend zu bewerten, wobei das Votum, anders als bei anderen Ethikkommissionen, auch bei den AMG- und MPG-Anträgen mit dem gleichen Wortlaut positiv beschieden wird: "Keine Bedenken". Aus der Satzung ergibt sich, dass nicht nur Ärzte aus dem Bereich der Hochschule selbst oder der zugeordneten Lehrkrankenhäuser antragsberechtigt sind, sondern auch zum Beispiel Chefärzte auswärtiger Krankenhäuser, die jedoch als außerplanmäßiger Professor weiterhin Mitglied der Hochschule sind. Sofern es sich um Naturwissenschaftler handelt, die zur medizinischen Fakultät gehören, werden auch deren Forschungsanträge behandelt, die Ethikkommission verlangt jedoch in diesen Fällen die Mitbeteiligung eines Arztes aus ihrer Abteilung. Antragsberechtigt sind aber auch Ärzte und Naturwissenschaftler aus benachbarten Großforschungseinrichtungen, wie zum Beispiel dem Fraunhofer Institut, sofern die Antragsteller entweder Mitglied der Hochschule sind oder eine Kooperation mit einer in aller Regel klinischen Abteilung der MHH besteht. Obwohl in der Satzung nicht ausdrücklich aufgeführt, können auch eigenständige Forschungsvorhaben aus dem Pflegebereich begutachtet werden.

Bei der Durchführung von Forschungsvorhaben sieht die Berufsordnung der Ärzte in Niedersachsen eine Beratungspflicht für den Arzt vor, und zwar bei der jeweils für den betreffenden Arzt zuständigen Ethikkommission; daher muß diese örtliche Kommission auch tatsächlich für die Prüfung der wissenschaftlichen Projekte eintreten; die Beurteilung multizentrischer Studien hat die Ethikkommission in Hannover bisher in der Weise gehandhabt, dass Voten anderer öffentlich-rechtlicher Ethikkommissionen zwar grundsätzlich anerkannt werden, jedoch, insbesondere im Hinblick auf den Schutz der Forschung des Forschers selbst und auch der Forschungseinrichtung vor nachteiligen Folgen, die Studien in einem verkürzten Verfahren geprüft werden. Die Erfahrung zeigt, dass insbesondere die Anforderungen an die Verständlichkeit und den Umfang der Patienteninformation von den Ethikkommissionen unterschiedlich beurteilt werden und deswegen Nachbesserungen dennoch notwendig sind.

Fast keine Frage wird so unterschiedlich diskutiert, wie die nach dem Umfang der Prüfung, die Frage, also **nur** ethisch rechtliche oder aber auch inhaltlich medizinische Prüfung des Studiendesigns. Die Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover prüft konkret bei praktisch sämtlichen Forschungsvorhaben nach den gleichen Kriterien, weil sie die gesetzlichen Vorgaben des AMG beziehungsweise PGM als analogiefähig auch für die "sonstigen Projekte" ansieht:

Es wird geprüft, ob

1. die zu erwartenden Ergebnisse nicht bereits aus der Literatur bekannt sind,
2. die Belastung und das Risiko für den Probanden in einem vertretbaren Verhältnis vom erwarteten Ergebnis des Projekts steht,
3. der Betroffene über die Tatsache des Versuchs sowie die möglichen Belastungen und Risiken hinreichend aufgeklärt wird und die erforderliche Zustimmung frei geben kann,
4. ein Rücktritt ohne Gründe gewährleistet ist,
5. Datenschutz beziehungsweise Schweigerecht hinreichend berücksichtigt sind,
6. die Ergebnisse des Projekts (Publikationsklausel) ungehindert veröffentlicht werden können. Letzteres unter dem Gesichtspunkt, dass auch ein etwa für eine Firma ungünstiger Ausgang einer Arzneimittelprüfung publiziert werden kann und somit unnötige Folgestudien mit identischem Inhalt sich vermeiden lassen.

Die Berufsordnung der Ärzte in Niedersachsen enthält auch die Beratungspflicht für epidemiologische Projekte mit personenbezogenen Daten; in Ausnahmefällen werden auch Anwendungsbeobachtungen von Arzneimitteln, die nach der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft nicht beratungspflichtig sind, dennoch behandelt, insbesondere wenn der entsprechende Antrag

von Forscher gestellt wird. Darüber hinaus beurteilt die Kommission in einer Vielzahl von Fällen auch experimentelle Projekte, bei denen von vorne herein nur mit anonymisierten menschlichen Proben gearbeitet wird. Die Kommission hat hierfür zwei wesentliche Gründe, zum einen geht es darum, ob die Gewinnung des Materials rechtlich einwandfrei, zum Beispiel mit Zustimmung des Patienten, erfolgt ist und zum anderen erhalten die wissenschaftlich tätigen Kollegen auf diese Weise ein Votum einer Ethikkommission, das inzwischen als allgemeine Voraussetzung für die Publikationsfähigkeit oder auch für die Antragstellung, zum Beispiel bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft, vorausgesetzt wird. Generell werden hierbei drei Fallgruppen unterschieden:

1. Untersuchungen an entnommenem körpereigenem Material, die absolut anonymisiert geschehen, das heißt bei denen keine Verbindung zu Patienten hergestellt werden kann.
2. Untersuchungen an entnommenem körpereigenem Material, das bedingten Personenbezug aufweist.
3. Untersuchungen an entnommenem körpereigenem Material mit Personenbezug.

Bei Untersuchungen an Material mit Personenbezug wird die Zuständigkeit der Kommission eindeutig bejaht, für Untersuchungen an Material, das nur bedingten Personenbezug aufweist, wird von der Ethikkommission eine Überprüfung der Zuständigkeit bereits im Vorfeld durch den Vorsitzenden der Ethikkommission vorgenommen. Bei Untersuchungen an anonymisiertem Material wird ein Votum in der Weise abgegeben, dass das Forschungsvorhaben zur Kenntnis genommen wurde und eine Behandlung in der Ethikkommission nicht erforderlich ist. Selbst in diesen Fällen sind jedoch Ausnahmesituationen denkbar, in denen im öffentlichen Interesse eine ausnahmsweise Befassung der Ethikkommission mit einem Antrag erwartet wird, etwa bei in der Öffentlichkeit kontrovers erörterten Forschungsvorhaben, wie zum Beispiel Verwendung von foetalem Material oder biomedizinische Untersuchungen an Leichen.

Bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben an nicht einwilligungsfähigen Probanden oder Patienten, die einen hohen Aufwand der zeitlichen Beratungen ausmachen, werden die Entscheidungen der Kommission unter Berücksichtigung der einschlägigen Paragraphen des AMG beziehungsweise MPG allerdings in nicht ausgesprochen restriktiver Art, sondern in hohem Maße entsprechend der Stellungnahme der zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung getroffen.

Die aus der revidierten Fassung der Deklaration von Helsinki sich ergebenden Konsequenzen, insbesondere hinsichtlich des erweiterten Aufgabenspektrums der Ethikkommission und der Behandlung des Einwilligungsunfähigen sowie der Zulässigkeit placebokontrollierter Studien, sind meines Erachtens derzeit weder für die Ethikkommissionen noch für den Antragsteller unmittelbar rechtsbindend, da sich zum einen die Berufsordnung für Ärzte in Niedersachsen satzungsgemäß ausdrücklich auf die Fassung von 1966 Sommerset West bezieht und zum anderen eine autorisierte deutsche Fassung und Veröffentlichung beziehungsweise Beschlußfassung durch den Deutschen Ärztetag beziehungsweise die Bundesärztekammer nicht vorliegt. Eine individuelle Interpretation der jetzt vorliegenden Neufassung vom Oktober 2000 durch eine einzelne Ethikkommission könnte zu übersetzungsbedingten Fehlinterpretationen führen; meines Erachtens ist eine interdisziplinär vorzunehmende autorisierte Übersetzung, die insbesondere hohen medizinrechtlichen Sachverstand von Juristen erfordert, notwendig. Ob die jetzt beschlossene Fassung der Helsinki-Deklaration tatsächlich noch wie bisher streng zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung unterscheidet, vermag ich selbst nicht abschließend zu beurteilen. Sollte diese Unterscheidung infragegestellt sein, hätte dies zur Konsequenz, dass die ethische Legitimität einer Studie nicht mehr von der Nähe zur Therapie, sondern vor allem von einem ausgewogenen Nutzen-Risiko-Verhältnis abhängt. Dies würde jedoch den Schutz der nichteinwilligungsfähigen Personen erheblich schwächen, da dann auch an diesen selbst eine fremdnützliche Forschung legitimierbar wäre. Ein triftiges Argument für die Beibehaltung der Unterscheidung von therapeutischen und nicht-therapeutischen Studien ist der Schutz vulnerabler Gruppen. Gerade bei den Nichteinwilligungsfähigen ist man somit umso mehr darauf angewiesen, zu wissen, ob ein Versuch mit einem therapeutischen Vorteil für den Betroffenen einhergeht oder nicht. Die Unterscheidung zwischen therapeutischem und nicht-therapeutischem Versuch ist somit weiterhin von zentraler ethischer Bedeutung.

Ein heikles Problem werfen alle versicherungspflichtigen Studien nach dem AMG und dem MPG auf, insbesondere hinsichtlich der Mindestversicherungssumme von 1.000.000 DM, da in den Versicherungsbedingungen durchgängig nur von einer Höchstsumme ausgegangen wird, die sich je nach der Zahl der Studienteilnehmer sogar drastisch reduzieren kann. Gesetzlich nicht vorgesehen sind auch Haftungsausschlüsse, etwa für generationsübergreifende genetische Schäden. Ein weiteres Problem stellt die Behandlung von Wegeunfällen dar, dies insbesondere bei den sogenannten freien Universitätsforschungen, also bei denen keine gesetzliche Probandenversicherung entsprechend AMG beziehungsweise MPG besteht. So verneint die Medizinische Hochschule Hannover bei Wegeunfällen auf dem Weg zu medizinischen Einrichtungen der Hochschule in Hannover, aber auch im Gebäude selbst, bei Probanden, die nicht im Rahmen einer Heilbehandlung in die Einrichtung kommen, die allgemeine Krankenhaushaftung.

Auch die generelle Verkehrstauglichkeit nach der Gabe zentral-wirksamer Pharmaka, zum Beispiel von Kurznarkotika im Rahmen eines ambulant durchgeführten Forschungsvorhabens ohne Probandenversicherung bedarf besonderer Beachtung, da wie ein Strafverfahren wegen fahrlässiger Tötung im Straßenverkehr (Amtsgericht Norden) zeigte, es nicht genügt, den Patienten mit einer Begleitperson, im konkreten Falle einem Taxifahrer, nach Hause bringen zu lassen, sondern dessen Begleitung auch noch daran anschließend zu gewährleisten ist.

Ein Überblick der von der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover seit ihrer Einrichtung bis jetzt insgesamt 2655 bearbeiteten Vorgänge zeigt, dass endgültig ablehnende Voten mit unter 1 % die Ausnahme darstellen, dagegen Nachbesserungen und Auflagen, insbesondere bei den nicht AMG- beziehungsweise MPG-Fällen in gut einem Drittel der Anträge erforderlich sind. Meist handelt es sich dabei um Form und Inhalt der Patienteninformation beziehungsweise der Einwilligungserklärung, in Einzelfällen aber auch um inhaltliche und rechtlich-ethische Belange des Forschungsvorhabens selbst. Die folgende Aufzählung (nicht nach Fallhäufigkeit geordnet) spiegelt zwar konkret nur die Erfahrungen der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover wider, aufgrund des regelmäßigen Erfahrungsaustausches des Arbeitskreises der medizinischen Ethikkommissionen erscheint die Auflistung meines Erachtens dennoch zumindest nicht grundlegend nur "Hannover-spezifisch" zu sein:

- Nicht dem deutschen Sprachgebrauch entsprechende Übersetzungen aus dem Englischen
- Übermaßaufklärung mit einem Umfang von zum Beispiel mehr als 15 Seiten
- Fehlen oder mangelhafte kindergerechte Aufklärung, zum Beispiel lediglich "Du" statt "Sie"
- Einwilligungserklärung und Patienteninformation nicht getrennt
- Fehlen oder unvollständige Rücktrittsklausel, insbesondere bei einmaligen Eingriffen, bei denen aber zwischen Zustimmungserklärung und dem Eingriff eine zeitliche Differenz besteht
- Bagatellisierende Darstellung von Nebenwirkungen, zum Beispiel "ernste Zwischenfälle in weniger als 0,5 %"
- Unterschiedliche Angaben im Forschungsplan und im Antrag hinsichtlich des Einschlußkriteriums Alter des Probanden, zum Beispiel, hier 16, dort 18 Lebensjahre
- Fehlen einer laienverständlichen Erklärung der Randomisierung, insbesondere hinsichtlich der Zuordnung in eine Placebogruppe
- Fehlende oder falsch begründete Fallzahlen
- Fehlen der Angabe, wer Leiter der klinischen Prüfung in Deutschland ist, beziehungsweise Fehlen des Votums der führenden Ethikkommission
- Kommentarlos Übersendung von SAE-Meldungen durch den Sponsor ohne Stellungnahme des lokalen oder leitenden Prüfärztes.

**Anschrift des Verfassers:**

Prof. Dr. H. D. Tröger  
Institut für Rechtsmedizin der  
Medizinischen Hochschule Hannover  
Carl-Neuberg-Str. 1  
D-30625 Hannover

---

**Die nächste Sitzung des Arbeitskreises "Ärzte und Juristen" findet  
am 7. und 8. Dezember 2001 in Dresden statt.  
Die Themen werden mit der Einladung bekanntgegeben.**