

Schriften zu Gesundheit und Gesellschaft –
Studies on Health and Society

3

Christoph Jansen
Christian Katzenmeier
Christiane Woopen
(Hrsg.)

Medizin und Standard

Verwerfungen und Perspektiven

 Springer

Schriften zu Gesundheit und Gesellschaft – Studies on Health and Society

Band 3

Reihe herausgegeben von

Christiane Wopen
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

Herausgeberboard

Jacqui Smith
University of Michigan
Ann Arbor, USA

Allen E. Buchanan
Duke University
Durham, USA

Jens C. Brüning
CECAD-Exzellenzcluster und Max-Planck-Institut für Stoffwechselforschung
Köln, Deutschland

Luciano Floridi
University of Oxford and The Alan Turing Institute
Oxford, UK

Wolfgang Goetzke
gewi-Institut für Gesundheitswirtschaft e.V. und Gesundheitsregion KölnBonn e.V.
Köln, Deutschland

Oliver Groene
London School of Hygiene and Tropical Medicine
London, UK

Robert Leicht
Langjähriger Politischer Korrespondent/Long-Time Political Correspondent, Die ZEIT
Hamburg, Deutschland

Fortschreitende Digitalisierung, demographischer Wandel und komplexer werdende Umwelten stellen Wissenschaft und Gesellschaft vor neue Herausforderungen. Die tief greifenden Veränderungen betreffen in besonderem Maße auch den Bereich der Gesundheit. Eine Vielfalt wissenschaftlicher Disziplinen und Akteure aus allen gesellschaftlichen Bereichen sind gefordert, um die transformativen Prozesse der Gegenwart zu gestalten. Die **ceres Schriften zu Gesundheit und Gesellschaft** bieten ein Forum für besonders gesellschaftsrelevante Fragen im Bereich der Gesundheit jenseits disziplinärer Grenzen. In ausgewählten Studien präsentieren sie fachübergreifende und translationale Analysen, Debatten und Konzepte zur partizipativen Gestaltung unserer Zukunft.

Digital developments, demographic change and increasingly complex environments pose all new challenges for science and society. These profound changes also, and in particular, affect health-related issues. It requires a variety of scientific disciplines and actors from all areas of society to shape the current transformative processes. The **ceres Schriften zu Gesundheit und Gesellschaft** provides a forum for the discussion of particularly relevant societal challenges in the area of health, beyond disciplinary boundaries. In selected studies, they present interdisciplinary and translational analyses, debates and concepts, contributing to participative designs for our future.

Weitere Bände in dieser Reihe: <http://www.springer.com/series/16017>

Christoph Jansen • Christian Katzenmeier
Christiane Woopen
Hrsg.

Medizin und Standard

Verwerfungen und Perspektiven

 Springer

Hrsg.

Christoph Jansen
Institut für Medizinrecht
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

Christian Katzenmeier
Institut für Medizinrecht
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

Christiane Woopen
ceres
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

Schriften zu Gesundheit und Gesellschaft – Studies on Health and Society
ISBN 978-3-662-60001-6 ISBN 978-3-662-60002-3 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-60002-3>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2020

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort

Der vorliegende Band geht zurück auf die Forschungstätigkeit der durch das Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres) sowie das Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln initiierten Experten-Gruppe „Medizin und Standard“. Die Mitglieder dieser Forschergruppe untersuchen die unterschiedlichen Bedeutungsgehalte des Begriffs „medizinischer Standard“ in Medizin, Ethik, Ökonomie, Haftungs- und Sozialrecht. Sie analysieren die Folgen divergierender Standards aus Sicht von Wissenschaft und Praxis und bewerten mögliche Harmonisierungsansätze.

Erste Zwischenergebnisse wurden am 10. März 2017 auf einem Symposium im Haus der Fritz Thyssen Stiftung in Köln vorgestellt. Am 28. September 2018 folgte eine Abschlussveranstaltung in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften (BBAW), anlässlich derer die Inhalte des in diesem Sammelband zu-vorderst abgedruckten Ergebnispapiers von den Mitgliedern der Expertengruppe präsentiert, durch namhafte Gastreferenten kommentiert und mit der Fachöffentlichkeit diskutiert wurden.

Dank gilt an dieser Stelle der Fritz Thyssen Stiftung für die großzügige Förderung des Projekts, namentlich ihrem Vorstand, Herrn Dr. Frank Suder, der die Arbeiten der Forschergruppe mit großem Interesse begleitete. Den Mitgliedern der Expertengruppe danken wir für die stets angenehme, konstruktive Zusammenarbeit, den externen Experten für ihre wertvollen Beiträge.

Köln, im Juli 2019

Christoph Jansen
Christian Katzenmeier
Christiane Woopen

Zum Geleit

Die Vorstellung und Zusammenfassung der Ergebnisse der interdisziplinären Expertengruppe bedeutet den vorläufigen Abschluss einer intensiven Befassung zum Thema „Medizin und Standard“. Ich gehe jedoch davon aus, dass diese von der Expertengruppe generierten Erkenntnisse eine langfristige Wirkung entfalten werden. Davon gehe ich nicht nur aus, sondern ich wünsche es mir auch.

Dass der Begriff des Standards in der Medizin mehr ist als nur ein formales Definitionsproblem, ist in den Überschriften der Publikationen und in der Ankündigung zu der entsprechenden öffentlichen Tagung vom 28. September 2018 bereits hervorgehoben: Dort ist von „Spannungen“ und „Verwerfungen“ die Rede, aber auch von einer Frage der Perspektive.

Als Präsident der Bundesärztekammer mache ich mir vorzugsweise die ärztliche Perspektive zu eigen. Aber natürlich werden wir nur dann Fortschritte erzielen, wenn wir die unterschiedlichen Disziplinen, die hier berührt sind, an einen Tisch bringen. Neben der juristischen Expertise, die sich zudem noch in die Bereiche Haftungsrecht und Sozialrecht differenziert, sind insbesondere noch Beiträge der Ökonomie und auch der Ethik unverzichtbar, um zu einer umfassenden Analyse zu kommen. Dies ist in den Ergebnissen der Expertenarbeit strukturiert und anschaulich herausgearbeitet.

Das Schwierige am Standard ist, dass jeder ihn erwartet, aber jeder etwas anderes darunter versteht. De facto tritt uns also der Standard im Plural gegenüber.

Aus ärztlicher Sicht könnte es mir gleichgültig sein, wenn Juristen ein ungutes Gefühl dabei verspüren, sich in getrennten Welten zu bewegen, je nachdem, ob sie nun haftungsrechtlichen oder sozialrechtlichen Standards nachgehen. Es ist mir aber spätestens dann nicht mehr gleichgültig, wenn die Nebenwirkungen solcher Separierungen – ich komme zurück auf die eingangs erwähnten „Spannungen“ und „Verwerfungen“ – die juristische Metaebene verlassen und bis ins tägliche Arzt-Patienten-Verhältnis durchschlagen.

Es kann nicht sein, dass Ärztinnen und Ärzte zunehmend zwischen Minimierung des Haftungsrisikos und nicht kostendeckender Diagnostik und Therapie abwägen müssen. Wir haben auf der einen Seite einen streng reglementierten Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, dem auch noch das traditionell

unbegrenzte Leistungsversprechen von Seiten der Politik gegenübersteht. Und wir haben auf der anderen Seite immer weiter wachsende Sorgfaltsanforderungen, die sich am medizinisch Machbaren und am medizinisch Optimalen orientieren. Hier generiert der an sich segensreiche medizinische Fortschritt immer neue Wunschvorstellungen und Anspruchshaltungen in der Gesellschaft.

Ein Beispiel dafür ist im Ergebnispapier angesprochen: Die „personalisierte“ Medizin. Hier werden sehr große Erwartungen geweckt, teilweise auch – das muss man selbstkritisch anmerken – aktiv seitens der Ärzteschaft, worüber die pharmazeutische Industrie und die Medizinproduktehersteller höchst erfreut sind. Manches, was uns dort als „Innovation“ nahegelegt wird, um unverzüglich Einzug in die Regelversorgung zu erhalten, könnte sich aber auch als Wunschdenken der Wissenschaft entpuppen. Insofern muss man sehr aufpassen, dass hier nicht Standards proklamiert werden, die sich bei näherer Betrachtung als noch gar nicht ausgereift, nicht mit Evidenz unterlegt oder gar komplett als Irrwege zum Schaden der Patienten erweisen.

Ein weiterer Trend aus Technik und gesellschaftlicher Transformation ist die Digitalisierung. Auch dies haben Sie in Ihrem Ergebnispapier zumindest angerissen – eine ausführlichere Würdigung hätte sicher den Rahmen des Leitthemas gesprengt – indem Sie auf Computerprogramme, Algorithmen, Datenbanken, elektronische Patientenakten etc. hingewiesen haben, die den medizinischen Alltag schon jetzt spürbar verändern. Mit dem Einzug der künstlichen Intelligenz in die Medizin, die sich dann ganz konkret in ärztliche Indikationsentscheidungen einmischen wird, sehen wir einem weiteren Standard entgegen, dessen Stellenwert noch Gegenstand intensiver Diskussionen werden wird. In Deutschland reagieren wir auf gesellschaftliche Herausforderungen wie die Digitalisierung reflexartig mit der Einsetzung von Kommissionen. Auf europäischer Ebene verfügt man immerhin schon länger über einen Digital-Kommissar. Wir tun allerdings gut daran, uns bereits selbst eine Meinung dazu zu bilden, denn die Folgen der Digitalisierung werden in Krankenhäusern und Arztpraxen mit jedem weiteren Tag spürbarer. Für den einzelnen Arzt bedeutet dies auch, dass sein Handeln zunehmend an Maßstäben gemessen wird, die es bisher so noch nicht gab. Der Rechtfertigungsdruck, sich für oder gegen eine Therapieform zu entscheiden, wird steigen, wenn erst einmal die künstliche Intelligenz auf der Basis von Big Data jederzeit und für alle abrufbar die vermeintlich besten Lösungen parat hat – im Zweifel reicht dafür ein Smartphone.

In der Summe beeinflussen der medizinische und der technologische Fortschritt in Kombination mit den gesellschaftlichen Erwartungen schon jetzt massiv das Arzt-Patienten-Verhältnis. Ärztinnen und Ärzten geraten hier im täglichen Umgang mit den Patienten zunehmend in eine Mittlerrolle, die aber die komplexen Ursachen dieser Problematik nicht nur nicht auflöst, sondern Ärzte und Patienten voneinander zu entfremden droht. Der Arzt wird dann nicht mehr als Person des Vertrauens und der menschlichen Zuwendung wahrgenommen, die Leiden und Krankheiten heilt oder lindert, sondern als austauschbarer Dienstleister, der sich überdies vorauseilend für sein Tun oder Unterlassen und für sämtliche daraus resultierenden möglichen Folgen oder Nichtfolgen rechtfertigen muss. Das Überhandnehmen der ärztlichen Aufklärung, die immer mehr von wirtschaftlichen und rechtlichen

Hintergründen belastet wird, ist ein Symptom dieses Spannungsverhältnisses, dies kann aber nicht die Lösung sein.

In dem Ergebnispapier der interdisziplinären Expertengruppe ist dies sehr schön auf den Punkt gebracht:

„Nach geltendem Recht wird dem behandelnden Arzt regelmäßig nichts anderes übrig bleiben, als ökonomisch bedingte Divergenzen zwischen Zivil- und Sozialrecht im Wege der Information/Aufklärung des Patienten zu kompensieren. Es ist jedoch davon auszugehen, dass sich die Konfliktlage ausweitet.“

Ich würde es sehr begrüßen, wenn wir letztlich dieser doch eher düsteren Prognose – für deren Klarheit und für den Verzicht auf ein Schönreden des Problems man gleichwohl dankbar sein muss –, wenn wir also letztlich der eher düsteren Prognose zumindest mit einem besseren Verständnis für die Zusammenhänge entgegenreten könnten. Die hier vorgestellten Ergebnisse des Forschungsprojektes „Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven“ werden mit Gewissheit dazu beitragen.

Frank Ulrich Montgomery
Präsident der Bundesärztekammer

Berlin, im Oktober 2018

Inhaltsverzeichnis

Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven	1
Wolfgang Frahm, Christoph Jansen, Christian Katzenmeier, Hans-Friedrich Kienzle, Thorsten Kingreen, Anne Barbara Lungstras, Hans-Detlev Saeger, Björn Schmitz-Luhn und Christiane Woopen	
Standards in der Medizin – Die medizinisch wissenschaftliche und praktisch ärztliche Perspektive	27
Hans-Detlev Saeger	
Standards in der Medizin – Sicht des medizinischen Sachverständigen	37
Hans-Friedrich Kienzle	
Der Standard der gesetzlichen Krankenversicherung	45
Anne Barbara Lungstras	
Der Standard des SGB V – oder: Wer entscheidet eigentlich mit welchem Recht darüber, welche Leistungen Krankenversicherte erhalten?	63
Thorsten Kingreen	
Der GKV-Standard – eine kritische Würdigung	77
Dominik Roters	
Der zivilrechtliche Facharztstandard	93
Wolfgang Frahm	
Medizin und Standard – Divergenzen zwischen Haftungs- und Sozialrecht	107
Christian Katzenmeier	
Medizin und Standard – Ethische Überlegungen	119
Christiane Woopen	

Der medizinische Standard – Kommentar aus der gesundheitsökonomischen Perspektive	131
Jürgen Wasem	
Harmonisierung haftungs- und sozialrechtlicher Behandlungsstandards – Zum zivilrechtlichen Umgang mit GKV-Leistungseinschränkungen.	141
Christoph Jansen	

Angaben zu den Autoren

Wolfgang Frahm, Vorsitzender Richter am Oberlandesgericht Schleswig

Christoph Jansen, Dr. iur., LL.M., Wiss. Mitarb. am Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln

Christian Katzenmeier, Prof. Dr. iur., Direktor des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln

Hans-Friedrich Kienzle, Prof. Dr. med., ehem. Chefarzt der Chirurgischen Klinik des Städt. Klinikums Köln, Krankenhaus Holweide

Thorsten Kingreen, Prof. Dr. iur., Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht der Universität Regensburg

Anne Barbara Lungstras, Dr. iur., Richterin am Sozialgericht Berlin

Frank Ulrich Montgomery, Prof. Dr. med., Präsident der Bundesärztekammer

Dominik Roters, Dr. iur., Justiziar, Leiter der Abteilung Recht sowie stellvertretender Geschäftsführer des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin

Hans-Detlev Saeger, Prof. Dr. med., em. Direktor der Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Universitätsklinikum der TU Dresden

Björn Schmitz-Luhn, Dr. iur., Rechtsanwalt, Geschäftsführer des Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres) der Universität zu Köln

Jürgen Wasem, Prof. Dr. rer. pol., Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg Essen, Leibniz Science Campus Ruhr, Gesundheitsökonomisches Zentrum Essen CINCH

Christiane Woopen, Prof. Dr. med., Direktorin des Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres) der Universität zu Köln sowie Leiterin der Forschungsstelle Ethik der Uniklinik Köln

Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven



Ergebnisse einer interdisziplinären Expertengruppe

**Wolfgang Frahm, Christoph Jansen, Christian Katzenmeier,
Hans-Friedrich Kienzle, Thorsten Kingreen, Anne Barbara Lungstras,
Hans-Detlev Saeger, Björn Schmitz-Luhn und Christiane Woopen**

1 Ausgangspunkt

Der „Standard“ ist maßgebend für die Bestimmung der Anforderungen an das medizinische Behandlungsgeschehen. In der Praxis kommt ihm große Bedeutung zu, wenn er etwa als Maßstab für die korrekte Therapie eines Patienten, für den Inhalt der vom Arzt zu erbringenden Leistung, für den Leistungsumfang der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) oder aber auch für eine gute und gerechte Gesundheitsversorgung insgesamt herangezogen wird. Allerdings wird der Begriff dabei in den einschlägigen Wissenschaftsdisziplinen nicht immer deckungsgleich verwendet. Medizin, Ethik, Ökonomie, Haftungsrecht und Sozialrecht stellen an die ärztliche Tätigkeit vielmehr disziplinspezifische Anforderungen mit der Folge divergierender Standards. So verursacht insbesondere der unterschiedliche Umgang mit begrenzten Ressourcen im solidarisch finanzierten Gesundheitswesen Spannungen zwischen

W. Frahm
Schleswig-Holsteinisches Oberlandesgericht, Schleswig, Deutschland

C. Jansen (✉) · C. Katzenmeier
Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln, Köln, Deutschland
E-Mail: christoph.jansen@uni-koeln.de; christian.katzenmeier@uni-koeln.de

H.-F. Kienzle
Ehem. Chefarzt der Chirurgischen Klinik, Klinikums Köln, Krankenhaus Holweide,
Köln, Deutschland

T. Kingreen
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozialrecht und Gesundheitsrecht der Universität
Regensburg, Regensburg, Deutschland
E-Mail: thorsten.kingreen@jura.uni-regensburg.de

Erstveröffentlichung in MedR 2018, 447–457.

den Teilrechtsgebieten, wenn die ärztliche Behandlung zivilrechtlich einem medizinischen Standard zu genügen hat, der sozialrechtlich aus Wirtschaftlichkeitsgründen nicht länger gehalten werden kann. Dies erzeugt Konflikte in der ärztlichen Praxis, ruft Steuerungsprobleme im Gesundheitswesen hervor und kann nicht zuletzt das Verhältnis zwischen Arzt und Patient erheblich belasten.

2 Standard(s) in der Medizin

2.1 Ärztliche Perspektive

Der Begriff „Standard“ ist in der Medizin nicht eindeutig definiert. Die medizinische Standardbildung richtet sich heute in erster Linie nach den methodischen Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin (EbM). Diese gilt als „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung. EbM stützt sich auf drei Säulen: die individuelle klinische Erfahrung, die Werte und Wünsche des Patienten und den aktuellen Stand der klinischen Forschung“. Das Vorgehen in der EbM besteht in fünf Schritten: Formulierung einer wissenschaftlich untersuchbaren Fragestellung, systematische Literaturrecherche nach geeigneten Studien, kritische Evidenzbewertung, Anwendung der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation und selbstkritische Evaluation.¹ Dabei wird nur ein Teil aller medizinischen Fragestellungen durch eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) oder gar die Zusammenfassung mehrerer RCTs in Metaanalysen oder systematischen Übersichtsarbeiten (als höchste Evidenzstufe) beantwortet; vorhandene RCTs sind häufig selektiv, mitunter idealisiert und spiegeln daher nicht immer die reale Situation im Versorgungsalltag wider.²

A. B. Lungstras
Sozialgericht Berlin, Berlin, Deutschland
E-Mail: barbara.lungstras@sg.berlin.de

H.-D. Saeger
Em. Direktor der Klinik für Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum der TU Dresden, Dresden, Deutschland

B. Schmitz-Luhn · C. Woopen
Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (ceres),
Universität zu Köln, Köln, Deutschland
E-Mail: b.schmitz-luhn@uni-koeln.de; christiane.woopen@uni-koeln.de

¹ S. insg. www.cochrane.de/de/ebm, Zugriff am 17.07.2019; grundlegend Sackett et al., BMJ 1996, 71.

² Eichler et al., DÄBl. 2015, A-2190; konstruktiv-krit. ggü. EbM etwa auch Leiß, DÄBl. 2015, A-130.

Orientierung für die ärztliche Praxis versprechen die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) als „systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen“.³ Besonders S3- und Nationale Versorgungsleitlinien bieten eine für die medizinische Standardbestimmung bedeutsame Zusammenfassung des wissenschaftlichen Kenntnisstands zum Zeitpunkt ihrer Erstellung. Um ihre Aktualität zu gewährleisten, müssen die Leitlinien regelmäßig neuen Erkenntnissen angepasst und dem medizinischen Fortschritt folgend überarbeitet werden, was mit erheblichem personellen, organisatorischen und finanziellen Aufwand verbunden ist.

Angesichts der Individualität des Menschen wird heute eine personalisierte Medizin angestrebt, die sich auch auf die Diversität des Standards auswirkt;⁴ zunehmend muss insofern von „Standards“ im Plural die Rede sein. In der Onkologie etwa werden bereits durch spezielle Bildgebungsverfahren und molekulargenetische Diagnostik differenzierte, dem einzelnen Patienten angepasste Therapiemodalitäten angeboten. Weitere Krankheitsbilder werden folgen. Ebenso eröffnet die Digitalisierung der Medizin neue Möglichkeiten, die einerseits hilfreich sein können (z. B. im Hinblick auf seltene Erkrankungen), andererseits zusätzliche Fragen gerade nach der Qualität der verfügbaren Datenmengen aufwerfen.⁵

In einer Gesamtschau der verschiedenen Aspekte ist letztlich zu überlegen, wie der medizinische Standard vor dem Hintergrund der komplexen Krankenversorgung unter komplizierten Rahmenbedingungen aus ärztlicher Sicht zu definieren ist. Die vielfältigen Variablen im System können dabei jedenfalls nicht ohne Weiteres in einer universellen Formel zusammengefasst werden. In den 1980er-Jahren hat *Carstensen* (in einem medizinrechtlichen Kontext) eine bis heute vielzitierte Definition aufgestellt. Diese ist bewusst allgemein gehalten und nicht zuletzt deshalb weit verbreitet.⁶ Demnach repräsentiert der Standard in der Medizin „den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat“.⁷

Zutreffend werden hier sowohl die eigene Erfahrung des Arztes als auch externe Evidenz berücksichtigt. Die Bezugnahme auf die Medizin als (angewandte) Naturwissenschaft greift angesichts der zentralen Bedeutung klinischer Forschung und der das ärztliche Handeln kennzeichnenden Bedeutung praktischer Urteilskraft (Medizin als praktische Wissenschaft)⁸ aus heutiger Perspektive freilich zu kurz. Um den individuellen Belangen und Präferenzen des jeweiligen Patienten sowie seiner konkreten Situation verstärkt Rechnung zu tragen, mag die Definition zudem

³S. www.awmf.org/leitlinien, Zugriff am 17.07.2019; dazu auch *Kopp*, GesR 2011, 385.

⁴Dazu aus rechtlicher Sicht etwa *Keil*, Rechtsfragen der individualisierten Medizin, 2015, S. 139 ff.

⁵*Antes*, DÄBl. 2016, A-712.

⁶Nicht zuletzt hat sie auch der BGH aufgegriffen, s.u. 3.2.

⁷*Carstensen*, DÄBl. 1989, A-2431, A-2432; in diese Richtung auch *Buchborn*, MedR 1993, 328; in der Rechtswissenschaft insb. rezipiert von *Hart*, MedR 1998, 8, 9.

⁸So bereits *Wieland*, Strukturwandel der Medizin und ärztliche Ethik, Philosophische Überlegungen zu Grundfragen einer praktischen Wissenschaft, 1986.

modifiziert und vom „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des *für den Patienten entsprechend seiner Situation bestmöglichen* Behandlungsziels erforderlich ist“ gesprochen werden.

2.2 *Ethische Perspektive*

Das der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) vorangestellte Gelöbnis weist die „Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit [der] Patientinnen und Patienten“ als „oberstes Gebot“ ärztlichen Handelns aus.⁹ § 2 MBO-Ä hebt sodann hervor, dass Ärztinnen und Ärzte „ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit“ ausüben (Abs. 1). Dazu gehört es, „ihr ärztliches Handeln am Wohl der Patientinnen und Patienten auszurichten“ (Abs. 2). Zugleich wird die Ärzteschaft zur gewissenhaften Berufsausübung verpflichtet, welche „insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse“ erfordert (Abs. 3). Gesundheitserhaltung oder -wiederherstellung und Patientenwohl mögen in den allermeisten Fällen übereinstimmen, es sind aber auch Konflikte möglich. So kann ein Patient eine dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Therapie zur Wiederherstellung seiner Gesundheit ablehnen und sich für eine andere Behandlung entscheiden, die seinen Lebensplänen oder Werten besser gerecht wird.

Eine allgemeingültige Definition des Patientenwohls als leitender Maßstab ärztlichen Handelns gibt es nicht. Der Deutsche Ethikrat hat eine Begriffsbestimmung vorgenommen,¹⁰ die im Folgenden zugrunde gelegt werden soll. Demnach umfasst das Patientenwohl erstens objektive Elemente wie medizinische Parameter und messbare Schritte im Behandlungsablauf, zweitens subjektive Elemente wie die persönlichen Präferenzen des Patienten und die Behandlungszufriedenheit und drittens intersubjektive Elemente wie die Beziehung zwischen Vertretern der Gesundheitsberufe und dem Patienten, Kommunikation und gegenseitige Anerkennung. Aus diesen Elementen leitet der Ethikrat im Ergebnis drei Kriterien ab, anhand derer das Patientenwohl operationalisiert werden kann.

Das erste Kriterium dafür, ob das ärztliche Handeln dem Patientenwohl entspricht, ist die selbstbestimmungsermöglichende Sorge. Im Umgang mit dem Patienten soll dessen Selbstbestimmung geachtet und gefördert werden. Über die Einholung einer informierten Einwilligung hinaus spielt dabei die verbale und non-

⁹ So die MBO-Ä 1997 in der Fassung des Beschl. des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. In der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt heißt es nunmehr unter Bezugnahme auf die Deklaration von Genf: „Die Gesundheit und das Wohlergehen meiner Patientin oder meines Patienten werden mein oberstes Anliegen sein.“

¹⁰ S. zum Folgenden Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus, Stellungnahme, 2016, abrufbar unter www.ethikrat.org, Zugriff am 17.07.2019.

verbale Kommunikation über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg eine wichtige Rolle.

Das zweite Kriterium liegt sodann in der guten Behandlungsqualität. Diese bezieht sich nach dem Modell von *Donabedian* sowohl auf die Struktur als auch auf den Prozess und das Ergebnis einer Behandlung.¹¹ Hier stehen die bereits geschilderten medizinischen Erwägungen im Vordergrund.¹²

Das dritte Kriterium schließlich besteht in der Gerechtigkeit, welche freilich in erster Linie auf Ebene der Regularien und institutionellen Rahmenbedingungen zu gewährleisten ist. Sie umfasst sowohl die Zugangsgerechtigkeit, nach der jeder Patientengruppe das gleiche Recht zukommt, Gesundheitsleistungen zu erhalten und nicht davon ausgeschlossen zu werden (Gleichberechtigung), als auch die Verteilungsgerechtigkeit, gemäß der die Ressourcen im Gesundheitssystem nach dem Bedarfsprinzip sowie nach Gesichtspunkten der Effizienz zuzuteilen sind. Kostenerwägungen werden als Kriterien für ärztliches Handeln zuweilen abgelehnt, weil sie der Ethik fremd seien. Sie können jedoch sehr wohl eine Rolle spielen, da es durchaus ein ethisches Gebot ist, mit begrenzten Mitteln verantwortungsvoll umzugehen.¹³ Die Berücksichtigung ökonomischer Belange steht also nicht etwa einer ethischen Betrachtungsweise entgegen, sie gehört vielmehr genuin dazu. Gleichwohl dürfen finanzielle Erwägungen nicht zum alleinigen Maßstab und Ziel ärztlichen Handelns werden. Sie dürfen bei der Patientenversorgung im individuellen Behandlungsfall nicht primär den Ausschlag geben.

Vor diesem Hintergrund wird ein Spannungsfeld sichtbar, das sich aus der zweifachen Funktion von Patientenwerten und -präferenzen ergibt. Als erstes kommen diese Präferenzen zur Geltung, wo auf der Grundlage des allgemein im Rahmen wissenschaftlicher Studien Erkannten der konkrete Patient individuelle Entscheidungen fällen muss. In diesem Kontext liegt es nahe, den Standard nur auf die allgemeine Erkenntnis zu beziehen und die Patientenpräferenzen erst im nachfolgenden Schritt konkreter Behandlungsentscheidungen, also gleichsam außerhalb des Standards zu berücksichtigen. In einer zweiten Hinsicht aber können sie auch schon im Rahmen der Generierung allgemeinen Wissens eine Rolle spielen, etwa im Sinne patientendefinierter Outcome-Parameter in klinischen Studien. Damit würden Patientenpräferenzen über ihre Berücksichtigung bei der Generierung allgemeiner Erkenntnis bereits Bestandteil des Standardbegriffs, wenn auch nur statistisch aggregiert und nicht den individuellen Fall berücksichtigend.

Der Begriff des Standards im Sinne dessen, was üblicherweise das ärztliche Handeln ausmachen sollte, müsste aus diesen ethischen Überlegungen heraus so bestimmt werden, dass er diejenige medizinische Behandlung meint, die der Praxis der EbM entspricht, demnach durch die Berücksichtigung der Werte und Wünsche des Patienten auch die Selbstbestimmung des Patienten achtet und fördert, sowie

¹¹ *Donabedian*, The Milbank Memorial Fund Quarterly 1966, Vol. 44, No. 3, Pt. 2, S. 166 (Nachdruck: The Milbank Quarterly 2005, Vol. 83, No. 4, S. 691).

¹² Oben 2.1.

¹³ *Enke/Woopen*, Zeitschrift für Frauen in der Medizin 2013, 280; s. auch *Woopen*, MedR 2011, 232, 235.