

- Denkbar erscheint auch eine vollständige Streichung des Verweises auf die Deklaration 1996 in Richtlinie 2005/28/EG. Dies würde bedeuten, dass die Anwendung der Deklaration nicht mehr verbindlich ist und allein die nationalen Arzneimittelvorschriften obligatorisch zum Zuge kommen. Die Deklaration von Helsinki könnte dann allenfalls als unverbindlicher Orientierungsmaßstab dienen. Dabei würde es sich um den Ansatz handeln, den die Bundesregierung bereits jetzt bzw. immer noch für einschlägig hält⁴².
- Darüber hinaus ist vorstellbar, dass die europäischen Richtlinien und nationalen Arzneimittelvorschriften anstelle der Deklaration von Helsinki selbst konkrete, klare und widerspruchsfreie Regelungen für die Entziehung von Standardtherapien und für Placebostudien vorsehen. Derartige Bestimmungen ließen sich etwa in § 41 AMG einbauen, der bereits besondere Vorschriften für Studien am erkrankten Menschen enthält.

Bei der Auswahl des „besten“ Ansatzes sollte aus rechtstechnischer Sicht der klarsten und flexibelsten Lösung der Vorzug gegeben werden. Die besonderen Schutzinteressen erkrankter Personen bei der Prüfung neuartiger Medikamente machen eindeutige und durchsichtige gesetzgeberische Vorgaben dringend erforderlich. Kettenverweisungen, die Verweisung auf widersprüchliche internationale Leitlinien und die Einbindung ganzer Regelwerke auf dem Wege der richtlinienkonformen Auslegung werden diesem Maßstab nicht gerecht. Erforderlich ist aber auch, dass die Regelung flexibel genug bleibt. Die komplexe und oftmals sehr spezielle Gestalt klinischer Studien widerspricht einer zu detaillierten Regelung. Vielmehr muss den Behörden und Ethik-Kommissionen ausreichend Beurteilungsspielraum bleiben, um dem jeweiligen Risiko/Nutzen-Verhältnis des Einzelfalls gerecht werden zu können. Angesichts dieser Kriterien wird hier der letztgenannten Lösung der Vorzug gegeben. Danach sollte der Gesetzgeber anstelle der Deklaration von Helsinki selbst grobe, verbindliche Leitlinien für die Vorenthaltung von Standardtherapien und insbesondere für reine Placebostudien vorgeben.

2. Breitere Lösung

Bei einer breiteren Lösung, die hier nur kurz angerissen werden soll, können weitere kritische Studientypen erfasst

und konkreter gesetzlich ausgeformt werden. Zu denken ist in erster Linie an Studien, in denen neue Medikamente erstmals am Menschen getestet werden (sog. Erstanwendungsstudien). Diese klinischen Prüfungen bedürfen besonderer Sicherheitsvorkehrungen, da die vorklinischen Daten aus den Tierexperimenten nur begrenzt auf den Menschen übertragbar sind. Zwar existieren für Erstanwendungsstudien insbesondere mit der EMEA-Guideline on Requirements for First-In-Man Clinical Trials unverbindliche Leitlinien, fraglich ist jedoch, ob dieser normative Ansatz ausreicht, um europaweit einheitliche und rechtssichere Regeln vorzugeben. Auch in diesem Kontext ist vorstellbar, dass Mindeststandards gesetzlich festgelegt werden.

III. Zusammenfassung

Resümierend ist festzuhalten, dass gesetzgeberischer Handlungsbedarf insbesondere im Hinblick auf solche Studien besteht, in denen erkrankten Menschen Standardtherapien entzogen werden. Das betrifft vor allem die oftmals diskutierten Placebostudien. Der Bericht der Bundesregierung aus dem Dezember 2007 greift an dieser Stelle zu kurz und geht über wesentliche Probleme bei der Ermittlung und Auslegung der maßgeblichen Bewertungsgrundlage hinweg. Der Europäische Gesetzgeber und die EU-Mitgliedstaaten entschieden sich bereits für den Weg einer genaueren gesetzlichen Regulierung dieser Studientypen, indem sie in Richtlinie 2005/28/EG einen statischen Verweis auf die Deklaration von Helsinki 1996 aufnahmen. Diese normative Konstruktion führt zu erheblichen Rechtsunsicherheiten bezüglich äußerst kritischer Studien am erkrankten Menschen. Der gewählte Ansatz wurde weder konsequent auf nationaler Ebene umgesetzt noch führt er zu klaren Auslegungsergebnissen. Insofern kann es nicht mehr um die Frage gehen, ob der Gesetzgeber überhaupt tätig wird. Gefragt ist allein, wie die bestehenden normativen Unzulänglichkeiten am besten behoben werden.

42) Vgl. Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen, BT-Dr. 16/7703 v. 20. 12. 2007, S. 9f.

MITTEILUNGEN

DOI: 10.1007/s00350-008-2344-z

Vom Heiler zum Gesundheitsmanager?

1. Kölner Symposium zum Medizinrecht: Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert

In der Aula der Universität zu Köln fand am 10.10.2008 das 1. Kölner Symposium zum Medizinrecht statt. Über 350 Vertreter aus Rechtswissenschaft, Medizin, Wirtschaft,

Theologie, Philosophie, Politik, Verwaltung, Anwaltschaft, Versicherungswesen, Ministerien und Verbänden kamen zu der von dem Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln gemeinsam mit dem Institut für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität zu Köln veranstalteten Tagung zusammen, um das aktuelle Arztbild, seine historische Entwicklung und Erwartungen für die Zukunft zu reflektieren.

Das Bild des Arztes unterliegt einem steten Wandel. So entwickelte sich die Medizin im Laufe der Jahrhunderte von der ursprünglichen „Heilkunst“ mehr und mehr zur

Rechtsanwalt Björn Schmitz-Luhn,
Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln, Deutschland

medizinischen Wissenschaft. Heute steht der ärztliche Beruf zunehmend unter ökonomischen Zwängen. Auch das Recht durchdringt die Medizin in bisher ungekannter Intensität. Der Arzt von heute wird zunehmend mit neuen nicht originär-medizinischen Anforderungen konfrontiert. Dies wirft die Frage nach der Identität der ärztlichen Profession in der Moderne auf: Wandelt sich das Bild des Arztes am Ende vom antiken „Heiler“ zu einem „Gesundheitsmanager“?

In seinem Vortrag „Das Arzt/Patient-Verhältnis im 21. Jahrhundert“ stellte *Jörg-Dietrich Hoppe* eine grundlegende Veränderung des einstigen „Spannungsdreiecks“ zwischen Arzt/Patient-Verhältnis, Politik und Rechtspflege fest. Bis in die 1980er Jahre sei die Patient/Arzt-Beziehung von Politik und Rechtsprechung respektiert worden. Seitdem werde sie nicht nur zunehmend durch staatlich verordnete ökonomische Kriterien belastet. Auch die Rechtsprechung habe den Willen des autonomen Patienten in den Vordergrund gerückt; nicht mehr *salus*, vielmehr *voluntas aegroti* werde zur *suprema lex*. Eine Werkvertrags-Mentalität schleiche sich ein, nach der die Nichterreichung des Vertragsziels einer Schlechterfüllung gleichkomme. *Hoppe* prognostiziert einen weiteren Wandel unseres Gesundheitswesens: Ärzte seien kaum noch Heiler, Helfer, Tröster und Berater, vielmehr Schadensbeseitiger, Budgeteinhalter und Allokationsjongleure. So habe sich bereits ein „Spannungssechseck“ zwischen dem autonomen Patienten, dem Arzt in verschiedenen Rollen, der Politik als direktem Gestalter des Gesundheitswesens, der Auftragselbstverwaltung als Rationierungsinstitution, den im Wettbewerb stehenden Leistungserbringern und der Rechtspflege eingestellt. Beitrag und anschließende Diskussion wurden moderiert von *Barbara Dauner-Lieb*.

Adolf Laufs zeigte anschließend in seinem Vortrag „Die jüngere Entwicklung des Arztberufs im Spiegel des Rechts“ die wesentlichen Veränderungen des ärztlichen Berufsbildes seit den sechziger Jahren auf. Er fasste sie zusammen in den Stichworten Regulierung, Vergesellschaftung und Ökonomisierung. Zunächst habe sich die Normierungsintensität in Bezug auf die ärztliche Berufsausübung stark verdichtet. Das Übermaß an Regulierung drohe Freiberrücklichkeit wie Therapiefreiheit zu ersticken. Unter dem Stichwort „Vergesellschaftung“ werde der Arzt rechtlich an die Verwirklichung des Gemeinwohls gebunden und ihm hiernach die Rolle eines zuteilenden und auch einschränkenden Leistungserbringers zugewiesen. Schließlich unterliege der Arztberuf einer Ökonomisierung; der heutige Arzt nehme als konkurrierender und werbender Teilnehmer an einem Markt für Gesundheitsleistungen teil. Das „arztrechtliche Koordinatensystem von Indikation, informed consent und Verfahren *lege artis*“ reiche heute nicht mehr aus; der moderne Medizinbetrieb fordere ein Medizinrecht, „dessen Begriff und Inhalt noch nicht festgelegt, dessen philosophische Fundamente noch ungeklärt und ungefestigt sind, so wenig wie neue Kriterien des Arztberufs.“ *Hanns Prütting* moderierte.

Giovanni Maio referierte zum Thema „Dienstleister oder Seelsorger? Ethische Grundreflexionen zur ärztlichen Identität im 21. Jahrhundert“. *Maio* hob hervor, dass sich der Mensch in der modernen Leistungsgesellschaft mehr über sein Produkt statt über das Sein identifiziere und hierzu einen irrationalen Gesundheitskult verfolge. Der Perfektionismus dürfe aber nicht zum Maßstab der Bewertung des Lebens werden, es müsse auch „der Sinn für das Gute im Unvollkommenen“ erhalten bleiben. Entsprechend diesen Entwicklungen habe sich auch die Rolle des Arztes in der heutigen Gesellschaft grundlegend verändert. So sei er an mancher Stelle bereits Dienstleister geworden, „unter dem Deckmantel der Medizin“ vollziehe sich bereits ein „rastloses Gewerbe“. Dem Wunsch von Perfektion ohne medizinische Indikation nachzugeben, habe mit einer Heilkunde

wenig zu tun. Der soziale Charakter der Medizin dürfe nicht aus dem Blick geraten; weite sich ein neues ökonomisch orientiertes Selbstverständnis der ärztlichen Profession aus, bestehe die Gefahr der wirtschaftlich getragenen „Reparatur“ und der „Entfremdung“ der Menschen, ohne die „Wünsche des Konsumenten“ zu hinterfragen.

Zu den „Anforderungen der Gesundheitspolitik an den Arzt“ referierte *Birgit Fischer*. Die aktuellen Herausforderungen der Gesundheitswirtschaft seien immens. So nannte *Fischer* einzelne Änderungen durch den Gesundheitsfonds ab 2009, der zur ordnungspolitischen Gestaltung an sich nicht erforderlich, aber inzwischen unumkehrbar sei und einen weiteren massiven Kostendruck hervorrufen werde. Den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich bewertete sie positiv, weil er die Präferenz von Kassen zur Aufnahme junger und gesunder Mitglieder unterbinde. Daneben führe die im letzten Jahrzehnt umgesetzte Versorgungsgestaltung der Krankenkassen im Wege von Verträgen zu einer Steigerung des „Selbstmanagements“ der Patienten und freierer Gestaltung der Leistungserbringung. Für die Zukunft müsse das Spannungsverhältnis zwischen Arzt und Krankenkasse durch eine selbstverwaltete, aber abgestimmte Erarbeitung gemeinsamer Versorgungskonzepte und die Verzahnung der Versorgungsstrukturen abgebaut werden. Vortrag und Diskussion moderierte *Dorothea Prütting*.

Auch *Eckhard Nagel* konstatierte in seinem Vortrag „Der Arzt im Spannungsverhältnis von Versorgungsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ eine Überschattung des Arzt/Patient-Verhältnisses durch primär ökonomisch ausgerichtete gesundheitspolitische Vorgaben. Es bestehe die Gefahr, dass das Prinzip der „Zuwendung“ zunehmend zu einer „Zuteilung“ werde. Dabei dürfe das menschliche Leben nicht mechanistisch betrachtet werden; das Heilen sei „ein Akt, der dem Leben hilft, nicht die Reparatur eines Maschinendefekts“. Dennoch stellte *Nagel* heraus, dass in Anbetracht der Notwendigkeit eines funktionierenden Gesundheitswesens auch gesundheitsökonomische Überlegungen erforderlich seien. Die Herausforderung bestehe darin, trotz der Ungleichheiten bei der gesundheitlichen Disposition der Bürger eine Ungerechtigkeit hinsichtlich der Versorgung zu vermeiden. Unser Gesundheitssystem erfordere die Kenntnis der Rechte und Pflichten aller Beteiligten. Hierzu bedürfe es jedoch keiner Dekrete oder Steuerungsimpulse, sondern vielmehr eines Lernprozesses, „um Vertrauen zu gewinnen und im Vertrauen zu handeln“. *Christoph Fuchs* moderierte den Beitrag und die anschließende Diskussion.

Christian Katzenmeier referierte über „Verrechtlichung der Medizin“. Er wies auf eine nachhaltige „Durchnormierung“ des ärztlichen Dienstes für die tägliche Berufsausübung hin. *Katzenmeier* warnte vor einer übermäßigen Verrechtlichung, die nicht mehr Frieden stifte und Freiheit sichere, sondern die Gefahr eines Vertrauensverlustes, eines Auseinandertretens von Recht und Moral und einer Entwicklung zur Defensivmedizin berge. Rechtliche Normierungen könnten die gewissenhafte ärztliche Entscheidung nicht ersetzen, zumal sich der Arzt gleichzeitig einer Reihe ganz unterschiedlicher Anforderungen als Heiler, Gesundheitswächter, Berater und Vertragspartner ausgesetzt sehe. Divergenzen zwischen Medizin und Recht zeigte *Katzenmeier* auf anhand der aktuellen Themenkreise Arzthaftung, Beginn und Ende menschlichen Lebens – mit Fragen der Humangenetik, der Reproduktionsmedizin und der Sterbebegleitung – sowie schließlich Reform der GKV, die von Ärzten zunehmend Verantwortung für ihre Ressourcenverwendung fordere und den Zielkonflikt zwischen humanitärer Ausrichtung, medizinischer Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit verschärfe. Unumgängliche Rationierungsmaßnahmen erforderten einen breiten gesellschaftlichen Diskurs. Für die Bewältigung all dieser Fragen sei die Konsensbildung zwischen Medizin und Recht sowie

die Schaffung eines „integrativen Medizinrechts“ unvermeidlich. Referat und Diskussion wurden moderiert von *Hans-Georg Bollweg*.

Zu „Wirtschaftlichkeit und Ethik in der universitären Krankenversorgung“ stellte *Otfried Höffe* zunächst fest, dass der Medizin die Knappheit nicht zuletzt deshalb immanent sei, weil die Erwartungen mit den Möglichkeiten wüchsen und ihrerseits wirtschaftliche Zwänge hervorriefen. Im Bereich der universitären Forschung habe sich bereits ein Investitionsstau gebildet, bei dessen Bewältigung z. B. durch Privatisierung er davor warnte, dass politisch mit überzogenen Forderungen an die Forschung herangetreten werde oder die Medizin selbst mit „Allmachtsillusionen“ Erwartungen wecke. Im Bereich der Krankenversorgung sei problematisch, dass einerseits vom Arzt das medizinisch Notwendige gefordert, dieser andererseits aber nur für das Finanzierbare honoriert werde. Doch könne der Wirtschaftlichkeit grundsätzlich auch in ethisch unbedenklicher Weise Rechnung getragen werden. So sei ein „Verzicht auf therapeutischen Aktivismus“ geboten, wenn er gemeinsam mit dem Patienten zu dessen Wohl erfolgt. So könne ein Übergang von einer Maximal- auf eine Optimalversorgung gelingen. Vortrag und anschließende Diskussion wurden von *Dieter Sturma* moderiert.

Gerda Müller referierte über „Macht und Grenzen ärztlichen Handelns aus juristischer Sicht“. Dabei stellte sie im Einzelnen zunächst den für die Arzthaftung bedeutsamen Begriff des Behandlungsfehlers und Einzelfragen in dessen Umfeld dar und ging auf die ärztliche Aufklärungspflicht zur Sicherung der Patientenautonomie auch beim Einsatz neuer Behandlungsmethoden ein. Die Frage nach wirtschaftlichen Grenzen ärztlichen Handelns im Rahmen der Arzthaftung ließ sie mit dem BGH offen. *Müller* betonte die Bedeutung des modernen Arztes für den Beginn des Lebens vor dem Hintergrund der Fortpflanzungsmedizin und der Rolle des Arztes beim Schwangerschaftsabbruch. Im Kontext des Endes menschlichen Lebens stehe zurzeit die Patientenverfügung im Brennpunkt des Interesses. Zusammenfassend ergebe sich die Macht des Arztes aus seiner Kompetenz und dem Vertrauen, das der Patient ihm entgegenbringe; durch die Rechtsprechung aufgenommene und präzisierte Schranken lägen in den klassischen Leitprinzipien ärztlichen Handelns: Beachtung des Patientenwohls wie des Patientenwillens und das Verbot zu schaden (*neminem laedere*). *Rainer Rosenberger* moderierte den Vortrag und die anschließende Diskussion.

Den „Verfassungsrechtlichen Rahmen des ärztlichen Handelns“ stellte *Edzard Schmidt-Jortzig* als Dreiecksverhältnis dar, an dessen Spitze die ärztliche Betätigung als freier Beruf gem. Art. 12 Abs. 1 GG stehe, wobei er auf deren Einschränkung durch rechtliche und gesundheitssystemische Vorgaben und wirtschaftliche Zwänge einging. Ein zweiter Eckpunkt sei das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gem. Art. 2 GG, der zum verfassungsrechtlichen Schutz einer „gewissen Erwartung staatlicher Gesundheitsleistung“ herangewachsen sei und aus dem auch Würdeggarantie, Selbstbestimmung und Persönlichkeitsschutz des Patienten erwachsen. Auch dies werde zunehmend etwa von Vertragsobliegenheiten und Versicherungsvorgaben überlagert, die das Vertrauensverhältnis zum Arzt beeinträchtigen könnten. Als dritten Eckpunkt nennt *Schmidt-Jortzig* das Sozialstaatsprinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG, das lediglich die staatliche Schaffung von Mindestvoraussetzungen für ein menschenwürdiges Dasein seiner Bürger fordere, somit im Wege politischer Entscheidungsprozesse, nicht im Wege der Rechtsauslegung, auszufüllen sei. Insgesamt zeichne das verfassungsrechtliche Dreieck, ergänzt durch die vielfachen einfachgesetzlichen Normen, ein komplexes Bild ärztlichen Handelns, unterstütze aber auch die Essentialität der interpersonellen Vertrauensbasis für den ärztlichen Beruf. Es moderierte *Michael Quante*.

„Das Arztbild in der heutigen Hochschulmedizin“ zeichnete *Joachim Klosterkötter* nach. Er stellte einen paradigmatisch-organisatorischen Wechsel seit den frühen 1990er Jahren fest, in denen noch ein Vorrang der Krankenversorgung gegenüber der Forschung und Lehre geherrscht habe. Demgegenüber trete heute die wissenschaftliche Leistungsfähigkeit in den Vordergrund, die Krankenversorgung werde auf einem primär grundlagenwissenschaftlichen Weg verfolgt. Hier seien Spitzenforschung und Patientennutzen zu verzahnen. Heutigen ökonomischen Zwängen könne begegnet werden durch erlösorientierte, von einzelnen Zentren weitgehend eigenverantwortlich verwaltete Budgetierung. Auch würden die Leitungsaufgaben der Kliniken zukünftig weiter wachsen, so dass vermehrt duale Klinikleitungen zu erwarten seien. Einer Gefährdung der Einheit von Forschung, Lehre und Krankenversorgung sei dabei auf institutioneller Ebene durch geregelte Verbindungswege zu begegnen. Der Vortrag und die folgende Diskussion wurden moderiert von *Markus A. Rothschild*.

Im Vortrag über „Staatliche Regulierung ärztlichen Handelns“ ging *Karin Knufmann-Happe* u. a. auf das Recht der GKV ein, in dessen Rahmen die für die individuelle Patientenversorgung erforderliche ärztliche Therapiefreiheit in einem solidarisch beitragsfinanzierten Sozialversicherungssystem mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot in Einklang gebracht werden müsse. Der Vertragsarzt habe neben seiner medizinischen auch eine ökonomische Verantwortung. Der G-BA erleichtere dem Arzt die Entscheidung, wie eine dem Patientenwohl und zugleich dem Interesse der Solidargemeinschaft gerecht werdende Behandlung durchgeführt werden könne. Zur Qualitätssicherung erläuterte *Knufmann-Happe*, dass der G-BA künftig durch ein unabhängiges Institut für Qualität unterstützt werde, welches für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität sektorenübergreifende Indikatoren und Instrumente entwickeln soll (§ 137a SGB V). Für die Zukunft müsse das Gesundheitsbewusstsein der Bürger gestärkt und eine Balance zwischen Finanzen und Ansprüchen gefunden werden. Vortrag und Diskussion wurden moderiert von *Rainer Hess*.

Klaus Bergdolt hob in seinem Vortrag „Gestern und morgen – das Kontinuum des Ärztlichen“ die besondere Bedeutung des Arzt/Patient-Verhältnisses als Dialog und vertrauensvoll-kompetente Beratung eines in seiner Existenz bedrohten Menschen durch einen ausgebildeten Helfer hervor. Alle noch so bahnbrechenden Neuerungen der Medizingeschichte hätten hieran im Grunde nichts geändert. Im Rahmen heutiger umfassender struktureller und wirtschaftlicher Reformen sei zu fragen, ob die Situation im „zeitkontrollierten ärztlichen Alltag“ das „Ende des delikaten und sensiblen Arzt/Patient-Verhältnisses einläutet“. Vor dem Hintergrund zunehmender Ökonomisierung des Gesundheitswesens dürfe die Medizin nicht zum „Reparaturbetrieb“ des Menschen werden. Es bleibe Aufgabe der Gesellschaft, die ethisch gebotene ökonomische Komponente und die Möglichkeit des Arztes zur menschlichen Hilfe nach dem Stand der medizinischen Erkenntnis in Einklang zu bringen. Beitrag und anschließende Diskussion wurden von *Thomas Krieg* moderiert.

Die Fachvorträge und Diskussionen des 1. Kölner Symposiums zum Medizinrecht leisten eine beeindruckende interdisziplinäre Bestandsaufnahme zur Identität der ärztlichen Profession. Aktuelle Fragen aus den verschiedensten Bereichen wurden aufgezeigt und beleuchtet, fachübergreifendes Problembewusstsein geschärft, Konzepte zur Bewältigung gegenwärtiger wie zukünftiger Herausforderungen erörtert. Es gelang überdies ein Ausblick auf den weiteren Weg der ärztlichen Profession im 21. Jahrhundert. Von der Tagung gehen damit wichtige Impulse für die künftige Entwicklung des Arztbildes aus. Die Vorträge sind dokumentiert in einem bei Springer erscheinenden Tagungsband.