



Standardfestlegung unter Dissens

Prof. Dr. Benedikt Buchner/Prof. Dr. Norbert Schmacke, Bremen

I. Einleitung

Zentrale Maxime jeder ärztlichen Berufsausübung ist die Vornahme medizinischer Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst.¹ Der Arzt schuldet dem Patienten eine Behandlung nach Maßgabe des ärztlichen Qualitätsstandards. Wie aber bestimmt sich dieser Standard? Üblicherweise wird Standard als das definiert, was „nach medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis und/oder praktischer ärztlicher Erfahrung innerhalb der Profession akzeptiert ist“.² Viel gewonnen ist mit dieser

Prof. Dr. Benedikt Buchner, Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen; Prof. Dr. Norbert Schmacke, Arbeits- und Koordinierungsstelle Gesundheitsversorgungsforschung, Bundesverband gesponserten Forschungsprojekte zu den rechtlichen Rahmenbedingungen beim Einsatz der Hormontherapie; im Laufe dieses Projekts hat sich die Untersuchung zunehmend auf das hier behandelte Problem der Standardfestlegung unter Dissens konzentriert.

1 (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, Abschnitt C – Verhaltensregeln, Nr. 2 (Behandlungsgrundsätze); „Übernahme und Durchführung der Behandlung erfordern die gewissenschaftliche Ausführung der gebotenen medizinischen Maßnahmen nach den Regeln der ärztlichen Kunst.“

2 Hart in ders., Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 93 f.; Katz-Zemmler, *Arzthaftung*, 2002, S. 282.

3 Zur HPV-Diskussion in Deutschland s. etwa FAZ v. 8.7.2009, S. N1 („Die Gegenoffensive“) oder SPIEGEL ONLINE v. 20.7.2009 (Krebs-Impfung – Heftiger Disput zwischen Nobelpreisträger und Ärztekammer-Chef“); s. auch Gerhardt/Dörren/Gerlach/Glaeske/Hornberg/Kochen et al., DABl 106 (2009), A330 („Wie wirksam ist die HPV-Impfung?“); zur Diskussion in den USA s. u.a. Haug, JAMA 2009, 795 („The Risks and Benefits of HPV-Vaccination“).

4 Bei der Hormontherapie werden künstliche weibliche Hormone (Östrogen, Gestagen) verabreicht, in erster Linie zur Behandlung von sog. Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen und trockenen Schleimhäuten. Die mit den Wechseljahren einhergehende Drosselung der Produktion natürlicher weiblicher Hormone soll durch entsprechende künstliche Hormone wieder ausgleichend werden, um auf diese Weise Wechseljahrsbeschwerden zu vermeiden bzw. zumindest zu lindern. Nutzennachweise zur symptomatischen Therapie bestehen ausschließlich für die Behandlung von anderen nicht beeinflussbaren Hitzewallungen und trockenen vaginalen Schleimhäuten. Demgegenüber gab es zu keinem Zeitpunkt Nutzenbelege für den präventivmedizinischen Einsatz der Hormontherapie (Verhütung von Herzinfarkten, Schlaganfällen, Demenz etc.).

Definition allerdings nicht – jedenfalls dann nicht, wenn sich hinsichtlich einer bestimmten ärztlichen Therapieentscheidung gerade keine allgemeine Akzeptanz verzeichnen lässt. Je weiter in solchen Fällen die Profession von einem Konsens über den „richtigen“ Standard entfernt ist, desto schwieriger fällt auch die ärztliche Behandlungsgangentscheidung im konkreten Einzelfall. Insbesondere im Bereich der Prävention ist es in den letzten Jahren immer wieder zu offensichtlich unüberprüfbareren Differenzen gekommen, wenn es um die Frage geht, welche Maßnahmen geboten ist und was nicht. Ganz aktuell sei hier auf die HPV-Impfung verwiesen, über deren Nutzen und Risiken innerhalb der Ärzteschaft seit Monaten heftig diskutiert wird.³ Nicht minder kontrovers, und dies schon seit etlichen Jahren, wird die Diskussion über Nutzen und Risiken der Hormontherapie in und nach den Wechseljahren⁴ geführt. Im Folgenden soll am Beispiel dieser Therapie die Problematik der Standardfestlegung unter Dissens erörtert sowie überlegt werden, anhand welcher Kriterien Ärzte im Falle medizinischer Kontroversen bestimmen können, was die „richtige“ Behandlungsentscheidung ist. Zu klären ist darüber hinaus auch, ob nicht die medizinische Informationsinfrastruktur als solche überdacht werden muss, um mehr Klarheit und Sicherheit für ärztliche Entscheidungen im Behandlungsalltag gewährleisten zu können.

II. Die Geschichte der Hormontherapie

Die Geschichte der Hormontherapie liefert ein Paradebeispiel für das Problem der Standardfestlegung unter Dissens. Seit dem Jahr 2002, als in den USA die große angelegte Studie der Women's Health Initiative (WHI) zur Hormontherapie abgebrochen werden musste, ist eine nicht enden wollende Auseinandersetzung um diese Therapie zu verzeichnen. Bei der WHI-Studie handelte es sich um die erste randomisierte, kontrollierte Studie, welche die Frage von Nutzen und Schaden längerfristiger Hormongabe in und nach den Wechseljahren methodisch angemessen untersucht hat; zum Abbruch der Studie kam es, als man feststellen musste, dass mit der Hormontherapie ein deutlich erhöhtes Risiko von Brust-

Standardfestlegung unter Dissens

nicht nur eine mangelhafte Datenbasis, sondern auch eine primär kostenorientierte Zielsetzung unterstellt wird.¹⁶ Für den einzelnen Arzt bringt die nicht enden wollende Diskussion über Nutzen und Risiken der Hormontherapie eine erhebliche Unsicherheit im Behandlungsalltag mit sich. Dieser wird mit einer Vielzahl teils völlig kon-trärer Meinungsäußerungen der verschiedensten medi-zinischen Institutionen konfrontiert, wobei wenig über-schend jede Institution für sich selbst die allein richtige Einschätzung der Nutzen und Risiken der Hormonthera-pie in Anspruch nimmt. De facto werden damit aber Ärz-te im Behandlungsalltag allein gelassen, wenn sie unter derlei Bedingungen die richtige, d.h. standardgemäße Behandlungsempfehlung treffen müssen. Anhaltspunkte oder Beurteilungskriterien, wie mit diesem Informations-problem umzugehen und wie dieses aufzulösen ist, wer-geben. Unbefriedigend ist diese Situation nicht zuletzt auch deshalb, weil im Falle solcher Unsicherheitsbedin-gungen stets auch haftungsrechtliche Konsequenzen drohen. Im Raum steht zum einen ein möglicher Behand-lungsfehler, weil eine nicht gebotene, da risikobehaftete Therapie gleichwohl verordnet worden ist; von besonde-ter Brisanz ist dieser Aspekt angesichts der Tatsache,

- 5 AkdÄ, Hormontherapie im Klimakterium. (http://www.ak-dae.de/30/40/10/82_Hormontherapie_2003_1Aurlage.pdf).
- 6 Frauenaerzt 45/2004, Nr. 5, S. 402 ("Informations von Kassen und KVen zur HRT; auf die Fachkompetenz achten!").
- 7 Frauenaerzt 47/2006, Nr. 2, S. 92.
- 8 Frauenaerzt 47/2006, Nr. 5, S. 386.
- 9 Moitz, Vortrag vom 13.9.2006 ("Vorteile und Risiken einer Hor-monersatztherapie (HRT) bei der Frau"; inzwischen nicht mehr online abrufbar (Materialien bei den Verf.)).
- 10 Pressemitteilung des Bundesinstituts für Gesundheit und Sozia-le Sicherung vom 26.9.2005 ("Keine Entwarnung bei Hormonthe-rapie in den Wechseljahren").
- 11 Pressemitteilung des Bundes der Frauenärzte e.V. (BVF) "Entwar-nung bei Hormontherapie in den Wechseljahren" vom 27.9.2005.
- 12 DGGG u.a., Hormontherapie in der Peri- und Postmenopausen (HT), Interdisziplinäre S3-Leitlinie, AWMF 015/062; <http://www.uni-duesseldorf.de/AMWF/015-062.htm> (zuletzt abgeru-fen am 16.3.2010).
- 13 In dem Informationsportal "Frauenärzte im Netz", herausgegeben von BVF und DGGG, wird die Hormontherapie als "Mittel der Wahl" präsentiert, dank der allgemeinen Sterblichkeit um 40 % im Vergleich zu Nicht-Anwendenden sinkt; http://www.frauenaezrte-im-netz.de/de_hormonersatztherapie-das-mittel-der-wahl_262.html (zuletzt abgerufen am 16.3.2010). Für die Östrogen-/Monotherapie wird zusätzlich "eine Minderung der Risi-ken für Herzinfarkt, Brustkrebs, Dickdarmkarzinome und Osteo-porose um 30 bis 40 %" in Aussicht gestellt.
- 14 So der Berufsverband der Frauenärzte, der die Hormontherapie als "Primärprävention der koronaren Herzkrankheit" präsentiert, mit-teils dieser bei Frauen unter 60 Jahren "das Infarktrisiko um 44 % und die Kalifizierung der Herzkranzgefäße um 50 %" gesenkt werden könne; http://www.bvf.de/presse_info.php?r=2&cm=0&cs=0&page=2&rc=17&card=321 (zuletzt abgerufen am 16.3.2010). 15 Siehe beispielhaft Ärztezeitung vom 30.10.2009 ("Studie: Hormontherapie kann für einige Frauen vorteilhaft sein") und vom 2.11.2009 ("Menopause: Bei früher HRT ist Sterberate verringert"; s.a. *Malten/Loch*, *Frauenarzt* 50 (2009), 932) ("Um-gang mit der aktuellen S3-Leitlinie zur HRT") mit dem Untertitel "Die Hormonersatztherapie ist zur Versorgung betroffener Frauen unabdingbar. Nur Kontraindikationen oder Nebenwirkungen kön-nen ihren therapeutischen Einsatz in Frage stellen".
- 16 Exemplarisch *Thaler*, *gyn* 12/2009 - Editorial: Ein "zentrales Problem der unlängst publizierten S3-Leitlinie ... [besteht] in der Tatsache, dass die Mehrzahl der für die HRT aufgeworfenen Fra- gen ... nur auf eine einzige randomisierte Doppelblindstudie bezo-gen werden können: die WHI - eine Studie, die mit ungebrauch-lichen Substanzen ein überaltertes, multimorbides und Übergewichti-ges Kollektiv untersuchte. ... Hätte man die S3-Leitlinie angesichts der gegenwärtigen Datenlage also noch gar nicht erstellen sollen? Würde man womöglich zu dieser Leitlinie verleitet? Es gibt Hinwei-se, wonach ein Abwarten die Kostenersparung der HRT gefährdeter hätte."

Deutschland setzt sich in der Folgezeit zunächst die Ärz-neimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ausführt mit den Erkenntnissen aus der WHI-Studie auseinander. In ihrer Therapieempfehlung zur Hormon-therapie vom August 2003⁵ kam die AkdÄ zu dem Ergebnis, dass mit einer Verordnung der Hormonthera-pie insbesondere ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und für Brustkrebs einhergeht, und sprach sich aufgrund dieses Risikoprofils ausdrücklich gegen den präventivmedizinischen Einsatz der Hormontherapie aus. Dessen ungeachtet war die Diskussion um die Hormon-therapie in den Folgejahren von immer neuen Erfolgs-meldungen zu dieser Therapie geprägt: Eine Indikation für die Osteoporoseprophylaxe wurde ausdrücklich be-jahrt ("das günstigste Nutzen-Risiko-Profil"),⁶ "30-50 % weniger Infarkte"⁷ dank Hormontherapie wurden eben-so versprochen wie eine signifikante Verringerung des Brustkrebsrisikos "um über 30 %".⁸ In Fortbildungsver-anstaltungen wurde Ärzten sogar vermittelt, dass es "schon fast an unterlassene Hilfeleistung" grenze, eine Hormontherapie nicht zu empfehlen.⁹ Auch die Tasa-che, dass sich 2005 das Bundesgesundheitsministerium veranlasst sah, in die Diskussion um die Hormonthera-pie einzugreifen und der Sache nach ohne Einschätzung die kritischen Aussagen der Arzneimittelkommission zu Hormontherapie aus dem Jahr 2003 zu bekräftigen ("Keine Entwarnung bei Hormontherapie in den Wech-seljahre"),¹⁰ änderte an dem weit verbreiteten Wohlwol-len gegenüber dieser Therapieform nichts. Stattdessen wurde dem Ministerium geraten, statt auf die Arzneimit-telkommission besser "auf die Empfehlungen der wirkl-ichen Hormonexperten zu achten ... und nicht auf Aussagen von Spezialisten", die noch nie über Hormone geforscht, gelehrt, publiziert und damit therapiert haben".¹¹ An sich wäre zu erwarten gewesen, dass jedenfalls mit der im September 2009 publizierten S3-Leitlinie Hor-montherapie der DGGG¹² das weit verbreitete Wohlvol-len ggü. der Hormontherapie von einer kritischen Einschätzung abgelöst worden sei. In dieser dem Evi-denz- und Konsensprinzip verpflichteten, interdisziplinären Leitlinie finden sich nun sieben Jahre nach Ab-buch der WHI-Studie und sechs Jahre nach Publikation der Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deut-schen Ärzteschaft eben die Kernaussagen, welche zum Teil so vehement und hoch emotional bekämpft wurden: die strikte Begrenzung auf eine Indikation zur symptomati-schen Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden so-wie die Ablehnung sämtlicher sog. "präventiver" Indikationen (Herzinfarkt, Schlaganfall, Demenz etc.). Jedoch hat sich die Erwartung eines solchen grundsätzli-chen Meinungswechsels nicht erfüllt. Im Gegenteil propa-gieren selbst die Institutionen, die maßgeblich an der Erstellung der neuen Leitlinie beteiligt waren, an anderer Stelle die Hormontherapie noch immer als "Präventions-therapie" - u.a. mit der Information, dass dank Hormon-therapie "die allgemeine Sterblichkeit um 40 % im Vergleich zu Nicht-Anwendenden" sinke.¹³ Für die ko-ronaren Herzkrankheiten wird sogar eine Risikoredukti-on von bis zu 50 % versprochen.¹⁴ Auch ansonsten ist vielerorts die Tendenz zu verzeichnen, ungeachtet der neuen S3-Leitlinie die Hormontherapie auch weiterhin als Erfolg versprechende Präventions-therapie zu präsen-tieren.¹⁵ Mehr noch: Teils wird bereits gezielt darauf hingewirkt, die Legitimation der S3-Leitlinie überhaupt in Frage zu stellen, insbesondere indem dieser Leitlinie

Standardfestlegung unter Dissens

schen Alltag für den Standard maßgeblich sein dürfen oder nicht, oder darum, ob und inwieweit bei der Standardfestlegung auch ökonomische Zwänge und Normendigkeiten eine Rolle spielen sollen bzw. dürfen.²⁰ Juristen legen also zwar nicht den Standard selbst fest, sie legen aber sehr wohl bestimmte Grundsatfragen der Standardfestlegung fest, stellen also gewissermaßen die „Spielregeln“ für die Standardfestlegung auf.

2. Konkrete rechtliche Vorgaben für die Standardfestlegung

a) Definition von Standard
Zu den Vorgaben, die Juristen für die Standardfestlegung aufgestellt haben, zählt zuallererst die bereits eingangs erwähnte Definition dessen, was unter Standard zu verstehen ist. Standard ist demnach das, was „nach medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis und/oder praktischer ärztlicher Erfahrung innerhalb der Profession akzeptiert ist“.²¹ – Es ist offensichtlich, dass sich der Erkenntnisgewinn, der mit solch einer Definition einhergeht, gerade bei medizinisch umstrittenen Fragestellungen regelmäßig in Grenzen halten wird. So lässt sich im Fall der Hormontherapie mit Blick auf die Vielzahl konkreter medizinisch-wissenschaftlich begründeter Einschätzungen gerade nicht einheitlich festlegen, was denn nun die maßgebliche „medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnis“ sein soll. Auch lassen sich medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen offensichtlich nicht immer miteinander in Einklang bringen. Vielmehr treffen Theorie und Praxis gerade im Fall der Hormontherapie aufeinander, insbesondere unversöhnlich aufeinander, insofern die Repräsentanten praktischer Frauenärztlicher Erfahrungen ziehen die Autorität von medizinisch-wissenschaftlichen Institutionen wie der Arzneimittelkommission von vornherein in Zweifel und werten Letzteren vor, ihre Erkenntnisse allein auf die praxisferne Auswertung medizinisch-wissenschaftlicher Daten zu stützen („Schreibärztliche Ärzte“).²² Die ganz grundsätzliche Frage, was denn eigentlich im Konfliktfall vorgehen soll – medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse oder praktische ärztliche Erfahrung – wird durch die herkömmliche Definition von Standard gerade nicht beantwortet. Im Endeffekt kann daher diese Definition bei streitigen Fragestellungen wohl kaum etwas dazu beitragen, Ärzten im Behandlungsalltag mehr Sicherheit für ihre Therapieentscheidungen zu geben. Im Fall der Hormontherapie etwa bleibt es bei dem ganz grundsätzlichen Problem, dass weder hinsichtlich Indikation noch hinsichtlich Nutzen und Risiken dieser Therapie irgendeine allgemeine Akzeptanz in der Profession zu verzeichnen ist.

b) „Verschriftlichung“ des Standards: Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen

Nun ist die Bestimmung des Standards aber auch nicht bei dieser allgemeinen Definition stehen geblieben. Zu einer weiteren Konkretisierung des Standards kommt es vielmehr vor allem dadurch, dass dieser zunehmend schriftlich in Form von sog. Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen verfasst wird. Und auch was das Rangverhältnis zwischen diesen Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen angeht, hat sich mittlerweile eine gewisse Grundordnung herausgebildet.²³ Im Einzelnen sieht diese folgendermaßen aus:
– Auf einer obersten Ebene stehen die *Richtlinien* – definiert als Regelungen, die von einer rechtlich legitimierten Institution erlassen werden und verbindlich sowie sanktionsbewehrt sind.²⁴ Diese Richtlinien

dass mit den rückgängigen Verordnungszahlen der letzten Jahre bei der Hormontherapie offensichtlich auch ein Rückgang der Brustkrebsrisiken verbunden ist.¹⁷ Zum anderen kommt eine möglicher Aufklärungspflicht im Hinblick darauf, dass möglicherweise über die Risiken einer Therapie nicht ausreichend aufgeklärt worden ist. Auch mit Blick auf dieses Damoklesschwert der ärztlichen Haftung ist daher eine Klärung überfällig, wie mit solcherlei Unsicherheitsbedingungen umzugehen ist – im Fall der Hormontherapie ebenso wie in anderen vergleichbar kontroversen Fällen. Konkreter für Juristen stellt sich die Frage, ob und inwieweit es auch eine Aufgabe des Rechts sein kann oder gar sein muss, solcherlei Unsicherheitsbedingungen abzuhelfen – sei es dadurch, dass das Recht Ärzten klare Regeln an die Hand gibt, anhand welcher Kriterien diese einen medizinischen Meinungsstreit zu beurteilen und den Behandlungssstandard zu bestimmen haben, sei es dadurch, dass das Recht auf einer übergeordneten Ebene Regeln für das Zusammenspiel der verschiedenen medizinischen Institutionen setzt.

III. Antworten des Rechts
1. Recht und Standard

Fraglich ist, ob und inwieweit das Recht überhaupt erwas zur Standardfestlegung unter Dissens beitragen kann. An sich ist diese Frage zunächst einmal zu verneinen. Es besteht weitgehend Einigkeit, dass es nicht Sache der Juristen, sondern zuallererst Sache der Mediziner ist, zu bestimmen, was Standard ist – schon deshalb, weil Juristen der nötige medizinische Sachverstand fehlt, um beurteilen zu können, was medizinisch möglich, nötig und auch richtig ist.¹⁸ Daher maßen sich Juristen etwa im Haftungsrecht gerade nicht an, selbst den Behandlungsstandard und einen Verstoß gegen diesen zu beurteilen, sondern überlassen diese Entscheidung dem medizinischen Sachverständigen, folgen also dessen medizinischem Maßstab.¹⁹ Ganz so zurückhaltend bleibt die juristische Profession im Ergebnis dann allerdings doch nicht, sondern zieht sich aus der Standardfestlegung nur so weit zurück, als es auch tatsächlich einer spezifisch *medizinischen* Sachkenntnis bedarf. Hingegen beanspruchen Juristen sehr wohl dann eine Mitentscheidungskompetenz, wenn es um grundsätzlichere Fragen geht, beispielsweise etwa darum, ob eingeschlossene Sorglosigkeiten im medizinischen Sachverstand liegen, folgen also dessen

17 S. Kunze, Lancel 2008, 608; Dobson, BMJ 2009, 338:b791.
18 Hart (Fn. 2), S. 93 f.; Katzmeier (Fn. 2), S. 282.
19 Vgl. Stöhr in FS für Hirsch, 2008, S. 432.
20 Ausführlicher Überblick über die einschlägige Rechtsprechung bei *Steffen/Paue*, Arzthaftungsrecht, 2006, Rz. 133 ff.
21 Hart in ders., Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, 2005, S. 31.
22 S. exemplarisch für diese – mitunter ins Unsachliche abgleitende – Kritik an der Praxisferne medizinisch-wissenschaftlicher Institutionen/Personen *Feldmann*, *gyne* 2/2008 – Editorial: „Im sog. Deutschen Anti-Arzt-Blat wurde wieder einmal gegen die Hormonsatztherapie (HRT) polemisiert, diesmal von zwei Naturwissenschaftlerinnen und einer Schreiberärztin, also wieder einmal von praktisch-medizinisch unerfahrenen Akademikerinnen, die allerdings mit Schreiben ihr Brot verdienen“.
23 Zur Abgrenzung der Leitlinien von Richtlinien und Empfehlungen s. Hart, *MedR* 1998, 8 (10).
24 In erster Linie handelt es sich hierbei um die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem SGB V; BÄK/BV, DÄBl. 1997, A-2154 f.; B-1622 f.; C-1754 f.; Hart in ders., *Ärztliche Leitlinien*, 2000, S. 140 f.; *Ollenschläger* in *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht* e.V. (Hrsg.), Leitlinien, Richtlinien und Gesetz, 2002, S. 50.

Standardfestlegung unter Dissens

Hormontherapie den allgemein-abstrakten Vorgaben der neuen S3-Leitlinie folgen oder doch seiner eigenen „praktischen frauenärztlichen Erfahrung“ Vorrang einräumen möchte.

Auch ein zweiter, ganz zentraler Vorbehalt, nämlich der der Aktualität jeder Richtlinie, Leitlinie oder Empfehlung, eröffnet für den jeweiligen Arzt einen weiten Spielraum dahingehend, ob er eine an sich einschlägige medizinische Regel im konkreten Behandlungsfall berücksichtigen möchte oder nicht. Ärztliche Standards können sich relativ schnell verändern. Jede medizinische Regel kann daher überhaupt nur dann Geltung beanspruchen, wenn sie noch auf dem aktuellen Stand und nicht bereits von neuen Erkenntnissen wieder überholt ist.³⁰ Selbst im Fall der Hormontherapie mit der an sich noch ganz jungen S3-Leitlinie vom September 2009 wird aber die Aktualität und damit die Geltungskraft dieser Leitlinie schon wieder in Zweifel gezogen, wenn die Frage aufgeworfen wird, ob diese Leitlinie „angesichts der gegenwärtigen Datenlage“ überhaupt noch hätte erstellt werden dürfen, und wenn kritisiert wird, dass die „literwelle umfassend aufgedeckten Unzulänglichkeiten und Probleme der WHI-Studie“ in der S3-Leitlinie „gleichsam in Stahl gegossen“ würden.³¹

Das Ergebnis fällt damit aber mehr als ernüchternd aus. Je kontroverser medizinische Streitigkeiten ausfallen, desto weniger können offensichtlich die bislang entwickelten rechtlichen Vorgaben dazu beitragen, der mit diesen Streitigkeiten einhergehenden Unsicherheit bei der konkreten ärztlichen Behandlung selbst der Erläss im Beispiel der Hormontherapie scheint der Nutzen und der aktuellen S3-Leitlinie die Diskussion um Nutzen und Risiken dieser Therapie nicht beenden zu können. Noch immer gilt – nicht unbedingt de lege, wohl aber de facto – das, was die AG Hormone des Berufsverbands der Frauenärzte bereits 2004 zum Meinungsstreit um die Hormontherapie festgehalten hat: „Wichtig erscheint es festzuhalten, dass es für die HRT keinerlei bindende Richtlinien gibt. Entscheidend bleibt die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung des behandelnden Arztes. Alle vorliegenden ‚Stellungnahmen‘ bzw. ‚Empfehlungen‘ sind im juristischen Sinne gleichwertig.“³² Positiv betrachtet mag man eine solche Situation im Sinne ärztlicher Therapiefreiheit sogar begrüßen. Kritisch betrachtet führt diese unkontrollierte und unstrukturierte Meinungsvielfalt jedoch zu einer nicht hinnehmbaren Beliebigkeit und Unsicherheit im ärztlichen Behandlungsalltag.

25 BÄK/RBV, DÄBl. 1997, A-2154 f., B-1622 f., C-1754 f.; Diederichsen in Hart, Klinische Leitlinien und Recht, 2005, S. 105; Dressler in FS für Geiß, 2000, S. 379; Bergmann, GesR 2006, 337 (337); Hart, ZaeFQ 2000, 65; Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, Beschlüsse der Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenzentraler Bundesvereinigung von Juni 1997, DÄBl. 1997, A-2154.

26 Ollenschläger (Fn. 24), S. 47 ff.; Stöhr (Fn. 19), S. 437; allgemein zum Aspekt der Leitlinienqualität s. Hart (Fn. 21), S. 89 f.; Bergmann, GesR 2006, 337 (338).

27 Hart (Fn. 21), S. 33 f.; Bergmann, GesR 2006, 337 (338).

28 S. oben bei Fn. 13 ff.

29 Bergmann in Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwältin im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), Leitlinien, Richtlinien und Gesetz, 2002, S. 65, 67; Hart (Fn. 21), S. 137, 144 ff.; Stöhr (Fn. 19), S. 433; Bergmann, GesR 2006, 342 f.

30 Hart (Fn. 21), S. 137 (141, 146); Bergmann (Fn. 29), S. 65 (67 f.); Stöhr (Fn. 19), S. 436; Dressler (Fn. 25), S. 381.

31 So Thaler, gyne 12/2009 – Editorial.

– so die grundsätzliche Vorgabe – „müssen“ beachtet werden.

– Auf einer zweiten Ebene finden sich die sog. Leitlinien – verstanden als Regeln guten ärztlichen Handelns, die von ärztlichen Fachvertretern systematisch entwickelt werden.²⁵ Diese Leitlinien „sollen“ beachtet werden, wobei die Verbindlichkeit einer Leitlinie umso größer ist, je höher deren Qualität ist. Leitlinie ist nicht gleich Leitlinie, vielmehr gibt es innerhalb der Leitlinien verschiedene Qualitätsstufen, die dann auch auf deren jeweilige Verbindlichkeit durchschlagend. Differenziert wird nach S1-, S2- und S3-Leitlinien, wobei S3-Leitlinien als sog. „evidenzbasierte Konsensus-Leitlinien“ von besonders hoher Autorität sein sollen, während umgekehrt S1-Leitlinien lediglich beschränkte Autorität zugesprochen wird, da diese nur einen informellen Konsens einiger weniger Experten repräsentieren.²⁶ Und schließlich sind auf einer dritten, untersten Ebene alle übrigen Verlautbarungen angegliedert, – regelmäßig bezeichnet als sog. Empfehlungen oder Stellungnahmen. All diesen Empfehlungen, Stellungnahmen u.Ä. ist gemeinsam, dass sie grundsätzlich weder befolgt werden müssen noch befolgt werden sollen, sondern lediglich befolgt werden „können“.²⁷

3. Umsetzung in der Praxis

Mit der Grundregel des „Richtlinien müssen, Leitlinien sollen und Empfehlungen können befolgt werden“ existiert also zunächst einmal ein relativ klares Ordnungssystem, auf das für eine Standardfestlegung zurückgegriffen werden kann. An sich sollte man daher erwarten, dass auch in einem Informationswettbewerb wie dem der Hormontherapie dank dieses Ordnungssystems eine gewisse Klarheit geschaffen werden kann – gerade auch mit Blick darauf, dass mit der neuen S3-Leitlinie zur Hormontherapie jedenfalls seit September 2009 eine relativ „rangetraue“ Standardvorgabe existiert, die allen anderen Verlautbarungen gegenüber Vorrang beanspruchen kann. Jedoch vermag offensichtlich auch die Existenz einer solchen S3-Leitlinie keine Gewähr dafür bieten, dass sich in der Ärzteschaft ein Konsens über den „richtigen“ Behandlungsstandard herstellen lässt. Wenn, obwohl die Leitlinie den präventivmedizinischen Einsatz der Hormontherapie grundsätzlich ablehnt, diese Therapie gleichwohl noch immer vielerorts gerade auch als Präventionsstrategie propagiert wird,²⁸ scheint zumindest in der Praxis der dargestellten Rangordnung keine sonderliche Geltungskraft zuzukommen.

Dazu beitragen mag auch, dass die zunächst so einfache und klare Grundregel des „Richtlinien müssen, Leitlinien sollen und Empfehlungen können befolgt werden“ in einem zweiten Schritt dann doch diversen Einschränkungen unterworfen wird und damit auch rechtlich hinterlegten eröffnet werden, die Vorgaben einer Richtlinie, Leitlinie oder Empfehlung im konkreteren Fall unberücksichtigt zu lassen. So stehen sämtliche medizinischen Regeln – Richtlinien ebenso wie Leitlinien oder Empfehlungen – unter dem Vorbehalt, dass sie auch mit den besonderen Umständen des Einzelfalls vereinbar sind. Es bedarf also stets im Einzelfall der Überprüfung, ob eventuell die Abweichung von einer Regel erforderlich ist, weil nur so den individuellen Besonderheiten der zu behandelnden Person Rechnung getragen werden kann.²⁹ Spätestens im Rahmen dieser Einzelfallprüfung eröffnet sich also für den behandelnden Arzt ein weiter Entscheidungsspielraum, ob und inwieweit er etwa im Fall der

IV. Lösungsperspektiven

Damit stellt sich aber die Frage, welche rechtlichen Lösungsperspektiven in Betracht kommen, um bestehenden Unsicherheitsbedingungen bei der Standardfestlegung abzuhelfen bzw. diese erst gar nicht aufkommen zu lassen. Drei mögliche Alternativen sollen im Folgenden erörtert werden: die Überantwortung der Entscheidungsfindung auf Arzt und Patient; die Heranziehung von Transparenz und Unabhängigkeit als zentrale Entscheidungskriterien im Streit um den richtigen Standard; und schließlich die Option, die medizinische Informationsinfrastruktur als solche neu zu gestalten und klare Regeln für die Standardfestlegung zu schaffen.

1. Partnerschaftliche Entscheidungsfindung

Ein Ausweg, der gerade im Medizinrecht gern und dankbar ergriffen wird, wenn Unsicherheiten hinsichtlich des medizinischen Standards zu verzeichnen sind, ist der Weg über die Patientenaufklärung. Egal ob es um Behandlungsalternativen, um neue Behandlungsmethoden oder auch um sich widersprechende Leitlinien geht: stets soll bestehenden Unsicherheiten durch eine entsprechende umfangreiche Aufklärung des Patienten abgeholfen werden, stets heißt es dann so schön, auf der Basis einer umfassenden Aufklärung müsse eine Therapieentscheidung gemeinsam mit den Patienten gesucht werden.

Auch bei der Hormontherapie ist dieser Ratsschlag allerorten zu finden und mag als solcher grundsätzlich auch gut gemeint sein – gerade mit Blick auf das Selbstbestimmungsrecht der Patienten. Grundlegende Vorbehalte gegenüber diesem Weg der Patientenaufklärung sind aber zumindest dann anzumelden, wenn unter dem Deckmantel der Aufklärung tatsächlich mehr oder weniger gezielt auf eine bestimmte Patientenentscheidung hingewirkt werden soll. Eine echte und vor allem faire Aufklärung des Patienten durch seinen Arzt setzt voraus, dass die Risiken einer bestimmten Therapieform nicht beschönigend dargestellt werden.³² Eben der Eindruck einer solchen beschönigenden Darstellung der Risiken der Hormontherapie entsteht aber, wenn in den Empfehlungen der gynäkologischen Fachverbände zu lesen ist, bei der Aufklärung über die Risiken der Hormontherapie sei „in Vergleich mit anderen Risikofaktoren (z. B. Adipositas, Rauchen) ... hilfreich“.³³ Unabhängig davon, dass ein solcher Risikovergleich zwischen einem Arzneimittel einerseits und einem Genussmittel wie Tabak andererseits ohnehin schon diskussionswürdig ist, drängt sich hier auch die Frage auf, inwieweit mittels solch eines Vergleichs nicht tatsächlich darauf abgezielt werden soll, die Risiken der Hormontherapie zu verharmlosen. Damit würde sich dann aber die gesamte sog. „Risikoaufklärung“

32 Vgl. Steffen, MedR 2008, 442: Der Arzt muss „dem Patienten – wie sonst auch – das Für und Wider seines Vorgehens fair darstellen; er darf nicht durch Angaben über Indikation, Dringlichkeit und Chancen, die der medizinische Befund so nicht hergibt, oder durch Verschweigen oder Beschönigen von Risiken der von ihm bevorzugten Methode den Patienten in seinem Sinn zu beeinflussen suchen“ (Hervorhebung durch d. Verf.).
 33 S. etwa AG Hormone (BVF), Anwendungsempfehlungen zur Hormonersatztherapie im Klimakterium und in der Postmenopause (August 2007), Frauenaerzt 48/2007, Nr. 8, S. 725.
 34 Steinbrook, Guidance for Guidelines, New England Journal of Medicine 2007 331 (356).
 35 Florack/Waltering, DABl. 2006, A 3391.
 36 Vgl. speziell zur Hormontherapie Dören, Fortbildung in der Sporsortierung-Fallz., Berliner Arztszeitung 4/2003, S. 18; zu den heilmitelweiterberechtigten Grenzen des Sponsorings ärztlicher Fortbildung s. Buchner in FS 10 Jahre Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im DAV, 2008, S. 841 ff.

2. Unabhängigkeit und Transparenz – ein Ranking der Institutionen

Unstreitig dürfte sein, dass gerade bei besonders kontroversen Streitigkeiten die Aspekte der Transparenz und Unabhängigkeit für die Standardfestlegung von zentraler Bedeutung sind. Eine Festlegung des richtigen Behandlungsstandards kommt von vornherein nur dann in fremden Erwägungen, insbesondere monetärer Art, einfließen. Jede Festlegung eines Behandlungsstandards muss transparent, interessenfrei und unabhängig erfolgen. Eben dies ist aber bislang nicht immer gewährleistet. *Beispiel Leitlinien:* Bislang ist das Problem zu verzeichnen, dass ein erheblicher Anteil von Leitlinienautoren industriellen Interessenkonflikten unterliegt, nach einer US-Studie jeder zweite bis dritte Autor.³⁴ Wer aber Interessenkonflikten unterliegt, kann nicht mehr objektiv sein und unbeeinflusst Therapieempfehlungen abgeben, auch wenn die abstrakte Fachkompetenz und Erfahrung noch so hoch sein mag. *Beispiel ärztliche Fortbildung:* Auch für die ärztliche Fortbildung stellt sich das Problem möglicherweise Interessenskonflikte, wenn ärztliche Fortbildungsveranstaltungen von der Industrie gesponsert werden. Ärztliche Fortbildung birgt im Falle kommerzieller Abhängigkeit ein erhebliches Missbrauchs- und Beeinflussungspotenzial. Nach den Ergebnissen einer 2006 im Deutschen Ärzteblatt vorgestellten Recherche des Instituts für evidenzbasierte Medizin (DIEM) zu zertifizierten Online-Fortbildungen bildeten bei den gesponserten Fortbildungsmodulen die Produkte des Sponsors häufig den Schwerpunkt der Lehrinhalte. Fortbildungsthemen ohne wirtschaftliches Interesse für das Sponsorunternehmen waren demgegenüber unterrepräsentiert.³⁵ Solche Fälle des Fortbildungs-Sponsorings konterkarieren den eigentlichen Sinn und Zweck ärztlicher Fortbildung, nämlich Ärzten im Behandlungsalltag objektive und verlässliche Informationen für eine standardgemäße Behandlungsentscheidung zu geben.³⁶

Standardfestlegung unter Dissens

Informationenquellen die eine „richtige Information“ herauszusuchen.

Zwar wird sich jeder in diese Richtung gehende Regulierungssatz dem Vorwurf einzuschreiben und an deren Pfeilheit über Gebühr einzuschreiben und an deren Stelle staatlich vorgegebene Therapien zu setzen, die sich nicht mehr am Interesse der Patienten, sondern vor allem an Budgets orientieren. Schon heute finden sich allerorten Klagen über eine „Rechtsverordnungsmisdehnung“ und eine „Medizin am Gängelband“ durch Institutionen wie G-BA und IQWiG. Andererseits stellt sich aber die Frage, welchen Wert ärztliche Therapiefreiheit noch haben soll, wenn deren Ausübung mit einem erheblichen Maß an Unsicherheit über die richtige Behandlungsmethode einhergeht. Angesichts der zunehmenden Komplexität des ärztlichen Behandlungsalltags spricht vieles dafür, im Falle von Unsicherheitsbedingungen ärztliches Handeln künftig in strukturierteren Bahnen zu lenken.

Aktuelles und erfolgreiches Beispiel hierfür sind die strukturierten Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten (Disease-Management-Programme – DMP). Disease-Management-Programme zeichnen sich dadurch aus, dass Ärzte in diesen Behandlungsprogrammen durch Behandlungsempfehlungen unterstützt werden, die auf einer aktuellen gesicherten Auswertung medizinischer Forschung beruhen. Anstelle einer unüberschaubaren Vielzahl von sich selbst kompetenz zusprechenden Institutionen existiert hier mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine verantwortliche und kompetente Institution, die – im Rahmen einer Verordnung nach BMG³⁸ – die Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der best available evidence formuliert sowie das Behandlungsprogramm regelmäßig auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse hin überprüft.³⁹ Die ärztliche Therapiefreiheit wird dabei nicht aufgehoben, ein Abweichen von den empfohlenen Standards allerdings an die Auflage geknüpft, dem Patienten die Gründe für das Abweichen vom Standard anhand transparenter Kriterien zu erläutern. Dass eine solche Strukturierung des Behandlungsalltags durchaus kein „gefährlicher Irrweg“ zum Nachteil der Patienten sein muss, wie dies allen Formen standardisierter Behandlungsvorgaben gerne vorweggenommen wird,⁴⁰ zeigt das Beispiel der Disease-Management-Programme für Diabetiker, bei denen sich in einer methodisch hochwertigen Studie – trotz weiterer zu verfolgender methodischer Einwände zum gewählten Matched-Pair-Verfahren – eine deutlich niedrigere Sterblichkeitsrate unter den DMP-Teilnehmern abzeichnet.⁴¹

37 Zum Problem der Finanzierbarkeit und der Idee eines „Fortbildungspools“ s. DABl. 2003, 446.

38 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3.1.1994 (BGBl. I, 55), zuletzt geändert durch Art. 17 des Gesetzes vom 17.7.2009 (BGBl. I, 1990).

39 Siehe § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V: „Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit für die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Anforderungsan die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Abs. 1. Zu benennen sind insbesondere Anforderungen an die 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierter Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors“; zur reglementarigen Überprüfung und Aktualisierung des Behandlungsprogramms s. § 28b Abs. 2 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung.

40 Beispielsweise FAZ vom 8.10.2008, S. N1 („Sackgasse der Medizin – Behandlungspläne als gefährlicher Irrweg?“).

41 ELSID-Studie der Universität Heidelberg im Auftrag des AOK-Bundesverbands („Evaluation of a Large Scale Implementation of Disease Management Programmes“); Mischek u.a., Survival Benefit

Ein ganz wesentlicher Fortschritt wäre es daher, wenn sich an der Diskussion über den „richtigen“ Standard künftig nur noch diejenigen Institutionen und Personen beteiligen würden, die keinerlei Interessenkonflikten unterliegen – egal ob in ihrer Eigenschaft als Leitlinienautor, als Fortbildungsveranstalter oder sonstwie als Meinungsbildner. Wie realistisch eine solche Perspektive ist, bleibt abzuwarten. Im Falle der ärztlichen Fortbildung etwa ließe sich größere Unabhängigkeit ohne weiteres dadurch gewährleisten, dass Fortbildungsveranstaltungen in Zukunft industriunabhängig finanziert und organisiert werden. Diese Forderung wird auch schon seit langem immer wieder erhoben, bislang allerdings stets ohne Erfolg; es sei dahingestellt, ob das Hauptargument gegen diesen Weg, die fehlende Finanzierbarkeit, tatsächlich zutreffend ist.³⁷

Ungachtet dessen kann jedoch der Aspekt der Unabhängigkeit und der Transparenz in anderer Hinsicht für die Diskussion um den richtigen Behandlungsstandard von Bedeutung sein. Betrachtet man nochmals die oben dargestellte rechtliche Struktur der Standardfestlegung, ist zu verzeichnen, dass diese im Wesentlichen durch ein Ranking der verschiedenen Formen einer Meinungskundgabe (Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen) geprägt ist. Im Mittelpunkt steht die Frage, welche Form von Meinungskundgabe unter welchen Voraussetzungen die in erster Linie maßgebliche sein soll. Zu überlegen ist, inwieweit diese Form der Fragestellung durch eine andere Perspektive ersetzt oder zumindest ergänzt werden kann und zwar durch eine Perspektive, die den Fokus der Betrachtungsweise nicht auf ein Ranking der Meinungskundgaben als solche richtet, sondern auf ein Ranking der hinter diesen Kundgaben stehenden Institutionen. Die entscheidende Fragestellung ist dann entsprechend nicht mehr dahingehend, ob man dieser oder jener Empfehlung oder Leitlinie vertrauen schenken soll, sondern dahingehend, wem man als Institution mehr Vertrauen und Beachtung schenken soll.

Erstellt man sich ein Ranking der Institutionen, sollte sich dieses maßgeblich gerade auch an der Transparenz und Unabhängigkeit von Institutionen orientieren. Selbstverständlich kann allein dies nicht dazu führen, dass andere Legitimationsaspekte keine Rolle mehr spielen, insbesondere können Transparenz und Unabhängigkeit einer Institution nicht deren fachliche Kompetenz ersetzen. Vorausgesetzt aber, dass die methodische Qualität gewährleistet ist, sollte ein zentraler Fokus auf den Aspekt der Unabhängigkeit und Transparenz gerichtet sein: Gefolgt werden sollte im Falle des Dissenses in erster Linie den Empfehlungen solcher Institutionen, die ihre Interessenslage transparent machen und hierbei überzeugend nachweisen können, dass sie unabhängig und interessentfrei sind.

3. DMP-Philosophie als möglicher Ausweg?

Schließlich bleibt auch noch die Alternative, auf einer höheren Ebene festzulegen, welche Informationsquellen für Ärztinnen und Ärzte in erster Linie die maßgeblichen sein sollen und nötigenfalls sogar die entsprechenden Institutionen zu schaffen bzw. existierende Institutionen in die Verantwortung zu nehmen, die für unabhängige und evidenzbasierte Informationen sorgen. Gerade das Beispiel Hormontherapie macht deutlich, dass es einer klar strukturierten Informationsordnung und eines einheitlichen und unabhängigen Wissensmanagements bedarf, möchte man Ärzte nicht damit allein lassen, aus einer unüberschaubaren Vielzahl sich widersprechender

Diese in eine Verordnung eingebundenen DMP sind da- mit entgegen mancher Befürchtungen der Praxis ein Be- leg für die Vereinbarkeit von evidenzbasierter Medizin und Therapiefreiheit.⁴²

V. Fazit

Die Auseinandersetzung um den richtigen Handlungs- standard ist nach allen internationalen Erfahrungen sehr häufig eine Auseinandersetzung zwischen Theorie und Praxis bzw. zwischen den Theoremen von Regulierung und Freiheit. Auf der einen Seite stehen dabei die viel gescholtenen „Schreibtisch-Ärzte“, die ein ärztliches Handeln einfordern, das sich auf die Bewertung der pu- blizierten Studien stützt, und die damit immer wieder den Eindruck erwecken, die Freiheitsgrade der Praxis einzuschränken zu wollen. Auf der anderen Seite stehen die Repräsentanten praktischer ärztlicher Erfahrung, die auf ihrer prinzipiellen ärztlichen Therapiefreiheit bestehen. Je mehr Unsicherheit über den richtigen Handlungs- standard herrscht, desto mehr drängt sich jedoch die Fra- ge auf, was ärztliche Therapiefreiheit in diesem Fall überhaupt noch wert ist. Wenn – wie im Beispiel der Hormontherapie – die Auswahl an „richtigen“ Behand- lungsentscheidungen so groß ist, dass sich praktisch jede Entscheidung mit irgendeiner Institution oder Publika- tion rechtfertigen lässt, kann dies weder im Sinne der Ärz- te noch im Sinne der Patienten sein. Ärzte dürfen mit

Soll hier Abhilfe geschaffen werden, bietet sich vor allem die Idee der DMP als Ansatzpunkt für eine rechtliche Lösung der Standardfestlegung an – nicht zuletzt auch deshalb, weil das Beispiel DMP deutlich macht, dass sich Regulierung und Freiheit sehr wohl vereinbaren lassen. Selbst bei einer „Strukturiertheit“ und „Zentrali- sierung“, wie sie für strukturierte Behandlungsprogram- me zunächst einmal charakteristisch sind, bleibt gleich- wohl noch immer Raum für individuelle ärztliche Entscheidungen. Allerdings unterliegt eine solche Abwei- chung im Fall von strukturierten Behandlungsprogram- men einer expliziten Rechtfertigungslast: Ärzten wird im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms zunächst einmal vorgegeben, für welche Maßnahmen das geringste Maß an Unsicherheit vorliegt und welches diagnostische und therapeutische Vorgehen demnach empfohlen wird. Sofern sie im Rahmen einer individuel- len Therapieplanung andere Maßnahmen ergreifen wollen, müssen sie Patienten darüber informieren, ob für diese abweichenden Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Das Beispiel DMP liefert damit ein mögliches Modell, wie sich evidenzbasierte Medizin und individuelle Therapie- freiheit resp. Vereinbarung von Therapiezielen zwischen Arzt und Patient kompatibel gestalten lassen. Es sollte diskutiert werden, ob dieser Lösungsansatz zur Standard- festlegung unter Diszens von den strukturierten Behand- lungsprogrammen auf andere relevante therapeutische Situationen übertragen werden kann.

42 *Schmacke*, Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung, *G+G Wissenschaft 4/2002*, 16.
 Within a German Primary Care-Based Disease Management Pro- gram, *Am J Manag Care 2010* (16), 49.
Schmacke, Evidenzbasierte Medizin: Fundament zur Vereinbarung individueller Therapieziele, *G+G Wissenschaft 4/2002*, 16.

Rechtsfragen des Gendiagnostikgesetzes (GendG)

Anne Schäfer, Dortmund

SONSTIGES

I. Einleitung

Das Gendiagnostikgesetz (GendG)¹ ist nahezu vollstän- dig zum 1.2.2010 in Kraft getreten.² Erstmals hat der deutsche Gesetzgeber damit umfassende Regelungen für

- ▷ Rechtsanwältin Anne Schäfer, M.A., Sozialrät Dr. Reborn, Dort- mund. Die Verf. dankt Herrn RA und Arzt Dr. Stefan Hübel für die Unterstützung in medizinischen Fragen.
- 1 vom 31.7.2009 (BGBl. I, 2529). Zur Geschichte des GendG vgl. *Stoeker*, Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GendG), in: *Prütting, Fachanwaltskommen- tar Medizinrecht*, 2010, Rz. 1 sowie *Genenger*, *NJW 2010*, 113 f.
- 2 Das Gesetz tritt insgesamt in drei Stufen in Kraft: § 6 (Abgabe ge- netischer Untersuchungsmittel), § 20 Abs. 3 (Genetische Untersu- chungen und Analysen zum Arbeitsschutz), § 23 (Richtlinien) und § 24 (Gebühren und Auslagen) sind als notwendig vorbereitende Vorschriften zur Umsetzung der restlichen Vorschriften des GendG zum 5.8.2009 in Kraft getreten, § 5 (Qualitätssicherung genetischer Analysen) tritt zum 1.2.2011 in Kraft, 7 Abs. 3 (speziell- scher Beratungen nach § 10 GendG) zum 1.2.2012, die übrigen Vorschriften sind zum 1.2.2010 in Kraft getreten.
- 3 Einen Überblick dazu geben: *Fenger*, *GesR 2010*, 57 ff.; *Genenger*, *NJW 2010*, 113 ff.

II. Anreiz zur Befolgung durch drohende Sanktionen

genetische Untersuchungen beim Menschen sowie für die Verwendung genetischer Proben und Daten geschaffen, die von weitreichender Bedeutung für die zentralen Le- bensbereiche der Familie, des Arbeits- und Versicherungs- lebens sind.³ Trotz der für die jeweiligen Lebensbereiche differenzierten Regelungen stellen sich zahlreiche Rechts- fragen, denen für die Umsetzung des GendG, angesichts der möglichen Sanktionen bei Verstößen zentrale Bedeu- tung zukommt. Der nachfolgende Beitrag widmet sich – ausgehend von dem Sanktionssystem (II) – ausgewählten Rechtsfragen (III) und zeigt Lösungsmöglichkeiten auf.

Um die Vorgaben des GendG durchsetzen zu können, hat der Gesetzgeber Sanktionsmöglichkeiten durch eine Straf- (§ 25 GendG) und eine Bußgeldvorschrift (§ 26 GendG) geschaffen. Verstöße gegen Vorschriften, die die Verwirklichung des informationellen Selbstbestimmungs- rechts des Betroffenen gewährleisten sollen, sind straffe-