

MedR Medizinrecht

Schriftleitung

Christian Katzenmeier
Martin Stellpflug

Herausgeber

Karl Otto Bergmann
Franz-Josef Dahm
Gunnar Duttge
Paul Harnelt
Stefan Huster
Christian Katzenmeier
Bernd-Rüdiger Kern
Hans-Friedrich Kienzie
Adolf Laufs
Volker Lipp
Hans-Dieter Lippert
Frank Ulrich Montgomery
Gerda Müller
Eckhard Nagel
Vera von Pentz
Hans-Jürgen Rieger
Markus A. Rothschild
Andreas Spickhoff
Martin Stellpflug
Jochen Taupitz
Wilhelm Uhlenbruck
Klaus Ulsenheimer
Ulrich Wenner
Albrecht Wienke
Christiane Woopen

AUS DEM INHALT

Rüdiger Zuck

Öffentliche Empfehlungen zur Masernimpfung 85

Adrian Schmidt-Recla

Karlsruhe „On Liberty“: Über die Freiheitsrechte einwilligungsunfähiger Personen 92

Ulrich Leinenstoll

Das Verhältnis der Vertragsärzte zu den Krankenkassen aus dem Blickwinkel des Wirtschaftsstrafrechts – Anmerkungen zu BGH, Beschl. v. 16.8.2016 – 4 StR 163/16 96

Sascha Lanzrath

Patientenverfügung und Demenz – Der abgestufte Schutz von Willensäußerungen des erkrankten Patienten 102

Thorsten Süß

Die Rechtsprechung deutscher Oberlandesgerichte zum Arzthaftungsrecht 107

BGH

Vermögensbetreuungspflicht des Vertragsarztes gegenüber den Krankenkassen (Anm.: Gernot Steinhilper) 134

OLG Hamburg

Strafbarkeit eines Arztes wegen Überlassung tödlicher Medikamente zur Selbsttötung (Anm.: Gunnar Duttge) 139

OLG Köln

Embolie- und Thrombose-Risiko – medizinisches Basiswissen von Patienten (Anm.: Patrick Gödicke) 147

LG Kiel

Ärztliche Leichenschau – Abrechnung nach Nr. 50 (Besuchsgebühr) des Gebührenverzeichnisses der GOÄ zusätzlich zur Nr. 100 (Untersuchung eines Toten) nicht zulässig (Anm.: Markus Rothschild) 150



C.H. BECK



Springer

MITTEILUNGEN

DOI: 10.1007/s00350-016-4503-y

In Medizin und Gesundheitswesen:

Mega-Trend Personalisierung – Einsichten und Aussichten –

Wolfram H. Eberbach

Personalisierung (Individualisierung) ist ein Mega-Trend in immer mehr Bereichen unseres Lebens, auch und vor allem in der Medizin. Diesem Thema und seinen Dimensionen war die vom Leibniz-Institut für Photonische Technologien, Jena, unterstützt vom Ethikzentrum der Friedrich-Schiller-Universität Jena, durchgeführte öffentliche Veranstaltung „Mega-Trend Personalisierung“ am 7.9.2016 in Berlin gewidmet.

Dabei blieb die Frage, ob nun „Individualisierung“ oder „Personalisierung“ der passende Begriff sei, außer Diskussion. Da im gesamten englischsprachigen Raum von „Personalisierung“ gesprochen wird und Englisch die *Lingua franca* der Wissenschaften ist, ist der Streit *de facto* selbst dann entschieden, wenn gute Gründe für die andere Bezeichnung anzuführen sind.

Der vorliegende Bericht soll, indem er über die einzelnen Beiträge berichtet, zugleich einen Überblick verschaffen über die umfangreichen „Wirkungen und Auswirkungen“ der personalisierten Medizin.

I. Die Veranstaltung wurde von den Organisatoren Prof. Dr. Wolfram Eberbach, Ethikzentrum der Universität Jena, sowie Prof. Dr. Jürgen Popp, Direktor des Leibniz-Instituts für Photonische Technologien, Jena, und sodann mit Grußworten des Präsidenten der Leibniz-Gemeinschaft Prof. Dr.-Ing. Matthias Kleiner, des Vorstandsvorsitzenden der Charité Universitätsmedizin Berlin Prof. Dr. Karl M. Einhäupl, sowie dem Präsidenten der Ärztekammer Berlin, Dr. Günther Jonitz, eröffnet. Das weite Spektrum der Personalisierung, ihre fachlichen Einsichten und Aussichten stellten anschließend die 15 hochrangigen Referenten dar.

Zugrunde lag der Veranstaltung ein vom Verf. erstelltes Exposé. Darin heißt es: „Unser Alltagsleben wird zunehmend ‚personalisiert‘: Motorisierung und Ausstattung des Autos nach persönlichen Vorstellungen; Nahrungsmittel wie bei mymüsl nach eigenem Geschmack, Lieferung an die persönliche Adresse; Tarife der Auto-Versicherungen gemäß persönlichem Fahrstil; Krankenversicherungen mit verhaltensbasierten Angeboten; Fitness-Tracker zur Kontrolle unserer persönlichen Gesundheitsdaten; Streaming-Dienste für das individuelle TV-Programm. Der 3D-Druck ermöglicht, immer mehr Gegenstände, von der Kaffeetasse über Pasta bis zum Knochenersatz, nach unseren persönlichen Ideen bzw. unserem Bedarf zu gestalten. Sogar das Anlageverhalten auf den Finanzmärkten soll durch unsere Gene bestimmt werden.“

Von überragender Bedeutung für jeden von uns ist die Personalisierung/Individualisierung in der Medizin. Die Veranstaltung ‚Mega-Trend Personalisierung‘ soll *Einsichten* vermitteln, wie in der Medizin und den mit ihr verknüpften Systemen innerhalb weniger Jahre diese Entwicklung immer mehr Bereiche einbezogen hat. Ebenso soll sie zeigen, welche künftigen *Aussichten* bestehen, was zu erwarten ist.

Die Veranstaltung soll jedoch auch die Einbindung der Medizin in den Mega-Trend Personalisierung in unserer Gesellschaft verdeutlichen¹.

Diesem in dem Exposé genannten Ziel entsprechend, ging der beeindruckende Eröffnungsvortrag auf die Personalisierung in der Gesellschaft und insbesondere in der Wirtschaft ein. Unter der Überschrift „Bitte nicht persönlich nehmen“ wies Daniel Adolph, Geschäftsführer bei Jung von Matt, der größten und erfolgreichsten Eigentümergeführten Werbeagentur im deutschsprachigen Raum, darauf hin, dass das „Wissen über Wünsche und Bedürfnisse des Kunden ... seit jeher die wichtigste Währung im Marketing“ sei. „Big Data und das Internet of Things haben in den letzten Jahren die perfekte Basis geschaffen, um individuelles Verhalten immer klarer einzugrenzen und besser zu verstehen.“ Schlaue Algorithmen und künstliche Intelligenz würden dem Mega-Trend Personalisierung helfen, in breitesten Lebensbereichen wie „Produkte und Dienstleistungen, Angebots- und Preisgestaltung, Politik und Kultur, werbliche und persönliche Kommunikation“ Einzug zu halten. Es müsse jedoch auch nach den inhaltlichen, moralischen und wirtschaftlichen Grenzen gefragt werden, das heißt, ob und in wieweit Personalisierung tatsächlich immer den Menschen diene.

II. Es ist ein erstaunliches Phänomen, dass parallel dazu und zur selben Zeit, obwohl technisch auf ganz anderen Entwicklungen beruhend, die Personalisierung auch in der Medizin immer mehr Bedeutung erlangte. Prof. Dr. Elke Jäger, Nordwest-Krankenhaus Frankfurt a.M., zeigte in ihrem Vortrag „Deine Gene und ihre Bedeutung für die individualisierte Therapie bei Krebs“ für die Onkologie auf, dass die Entschlüsselung des humanen Genoms und die schnelle Genomsequenzierung bei zahlreichen Tumorerkrankungen zu neuen Ansatzpunkten „für eine merkmalsbezogene therapeutische Intervention“ verhelfen. Es bestehe die Hoffnung auf „Aufhebung von therapiebedingten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit speziell zielgerichteten Behandlungsmaßnahmen.“ „In vielen Zentren ist es heute möglich anhand von Markerprofilen die voraussichtlich beste zielgerichtete Behandlung für einen einzelnen Patienten zu definieren.“ Insgesamt eröffne die Personalisierung in der Onkologie die Chance auf „präzise Therapieinterventionen, im Einzelfall abgestimmt auf krankheitsindividuelle Merkmalskonstellationen. Eine Verbesserung der Therapieergebnisse und langanhaltende Krankheitsremissionen sind zu erwarten.“

Der Neuroonkologe Prof. Dr. Wolfgang Wick, Universitätsklinikum Heidelberg, machte in seinem Beitrag „Neurologie persönlich nehmen“ deutlich, dass „gerade in der Neurologie das Thema Personalisierung umfassend korrekt und nicht lediglich eine griffige Nomenklatur für eine individualisierte oder auf Präzision abgestimmte Medizin“ sei. Anhand von Beispielen aus dem Bereich der Hirntumore, entzündlicher Nervenerkrankungen und dem – zur

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Wolfram H. Eberbach,
Milchinselstr. 19, 99094 Erfurt, Deutschland
und Ethikzentrum der Friedrich-Schiller-Universität Jena,
Jena, Deutschland

1) Die im weiteren Text enthaltenen Zitate sind mit freundlicher Genehmigung der Referenten deren Unterlagen entnommen.

Volkskrankheit gewordenen – ischämischen Schlaganfall verdeutlichte er Konzepte für die Personalisierung in der Neurologie. Einen vielversprechenden Ansatz für eine Gentherapie zur personalisierten Krebsbehandlung – sie befinde sich noch im experimentellen Stadium – stellte Prof. Dr. Thomas Blankenstein vom Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin, Berlin, in seinem Referat „Immunologie – T-Zellrezeptor-Gentherapie“ vor. „Jede der Millionen T-Zellen prägt nur jeweils einen individuellen T-Zellrezeptor (TZR) aus, ein Antigen erkennend ... Krebszellen prägen Antigene aus, die als Ziel für eine TZR-Gentherapie dienen können.“ Die TZR-Gentherapie, so stellte er in Aussicht, sei „die erwiesenermaßen effektivste Immuntherapie“, sie sei „klinisch gegen viele Zielantigene umsetzbar“. Komplettiert wurde dieser Teil der Veranstaltung durch den Vortrag der Pharmakologin Prof. Dr. Julia C. Stingl, Vizepräsidentin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, unter dem Titel „Pharmakologie – Pharmakogenetische Diagnostik (Companion Diagnostik) zur individuellen Dosierung und Therapie“. Sie ging insbesondere ein auf die therapiebegleitende sog. Companion Diagnostik. Mit ihr werden individuelle Patientenfaktoren bestimmt, „die für den Therapieerfolg oder die Arzneimittelsicherheit von Bedeutung sind“. In der klinischen Praxis ermögliche dies, die Therapieauswahl oder die Dosierung an die Besonderheiten des Patienten anzupassen. Für die Companion Diagnostik werden Biomarker eingesetzt „im Rahmen der Identifikation der Zielgruppe für die eine Therapie wirksam ist (Response biomarker), im Rahmen der individuellen Dosierung (Drug metabolism biomarker) sowie der Arzneimittelsicherheit (Drugsafety biomarker) und der Therapieverlaufskontrolle (Therapy surveillance biomarker)“. So könne „eine individuelle zugeschnittene Behandlung“ erreicht werden.

III. Im nächsten Teil der Veranstaltung kamen Vertreter unterschiedlicher anderer Bereiche zu Wort, die nicht minder mit dem Thema Personalisierung befasst sind. Prof. Dr. Stefan Lorkowski, Friedrich-Schiller-Universität Jena, Institut für Ernährungswissenschaften, fragte in seinem Vortrag provokativ, ob eine personalisierte Ernährung „Science oder Fiction“ sei – und ob wir in Zukunft nicht mehr essen würden, wonach uns gelüftet, sondern nur noch „was den Genen schmeckt“. Er erörterte kritisch, ob auf genetische Analysen abgestimmte individuelle Ernährungskonzepte ein Allheilmittel seien zur Lösung etwa des Wohlstandsproblems Übergewicht oder der ernährungsbedingten Volkskrankheit Diabetes mellitus Typ 2. Ferner diskutierte er, ob künftig möglicherweise verfügbare smartphone-basierte Ernährungs-Apps für jeden von uns einen Beitrag leisten könnten zu einer personalisierten Ernährung. Vielleicht nicht völlig überraschend, klang deutlich positiver der Beitrag von Dr. Rolf Illum-Engsig, Mitglied des Management-Committee Nestlé Institute of Health Sciences, Lausanne. Ausgangspunkt seines Vortrages „Nahrungsmittelindustrie – Personalisierte Ernährung“ war, dass die Ernährung der größte Einflussfaktor auf unsere Gesundheit sei. Unsere individuelle Art, uns zu ernähren, verbunden mit Informationen über unseren Lebensstil insgesamt, die Umwelt und unsere Genetik, könnten uns eine personalisierte Ernährung ermöglichen – und damit die Chance, Verantwortung für unsere Gesundheit zu übernehmen.

Anzumerken ist, dass das Thema einer personalisierten Ernährung „es in sich hat“. Geht man ins Internet mit dem Suchbegriff „iss dich gesund“, findet man etwa unter „NDR.de – Die Ernährungsdocs“ eine entmutigend lange Liste mit Ernährungsratschlägen zu vielerlei Gebrechen. Nimmt man hinzu, dass sich als sicher geglaubte Ernährungsratschläge immer wieder als unrichtig oder als zu einseitig erweisen (etwa Margarine statt Butter, und derzeit: Kaffeegenuss), wird es spannend sein zu erleben, ob künf-

tig eine „personalisierte“ Ernährung präziser und weniger kurzlebige Angaben ermöglicht.

Zu dem interessanten Thema Leistungssport und Personalisierung referierte – gerade von der Olympiade in Rio, Brasilien, und der medizinischen Betreuung der Deutschen Mannschaft zurückgekehrt – Prof. Dr. Bernd Wolfarth, Abteilung Sportmedizin der Charité und Lehrstuhl für Sportmedizin der Humboldt Universität zu Berlin. Unter der Überschrift „Schneller, höher, weiter – der Nutzen genetischer Test für die individuelle Leistungsvorhersage“, ging er auf die Forschung zur körperlichen Leistungsfähigkeit ein, die sich seit rund 25 Jahren zunehmend mit der Auswirkung einzelner genetischer Varianten beschäftigt. Anfängliche Euphorie sei jedoch inzwischen „einer rationalen Ernüchterung gewichen“. Die steigende Zahl von Publikationen hätte bisher zu widersprüchlichen Ergebnissen geführt, und auch große Populationsstudien hätten „keine Assoziation zwischen einzelnen genetischen Varianten und der körperlichen Leistungsfähigkeit bestätigt“. Allerdings gebe es aktuell „vielversprechende Kandidatengene bzw. Gengruppen“ etwa aus dem EPO/HIF-System (Sauerstoffversorgung) sowie der Wachstumssteuerung des Muskelwachstums (z. B. Myostatin, IGF-a). Seine Schlussfolgerung ist ambivalent: Es sei „zu erwarten, dass der technische Fortschritt in der Genomanalytik in den kommenden Jahren diesen Forschungsbereich komplett verändern wird“. Dennoch könne es sein, dass „die genetische Basis zahlreicher Phänotypen auf Grund ihrer Komplexität nicht endgültig geklärt werden“ könne.

IV. Von Ernährung und Sport wieder fort führte der Vortrag „Personalisierte Medizin bei seltenen Krankheiten“ von Prof. Dr. Peter F. Zipfel, Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung, Jena. Er legte dar, wie beim Menschen die individuelle genetische Ausstattung das schützende Gleichgewicht des Immunsystems (Immunhomöostase) bestimmt, dass diese Immunbalance jedoch durch infektiöse Erreger sowie spezielle Umweltfaktoren verändert werden kann. Daher gelte es, „die genetischen bzw. autoimmunen Faktoren zu identifizieren, zu verstehen, wie diese die Immunbalance verändern und so das persönliche Risiko für Erkrankungen erhöhen“. Habe man die pathologischen Mechanismen aufgeklärt, ließen sich „gezielt Biomarker für eine sichere Diagnose definieren und auch neue immunbasierte Therapien entwickeln“, die auch für die Prävention eingesetzt werden könnten. Ergänzt wurde dieser Vortrag durch die Ausführungen von Prof. Dr. Michael Bauer, Integriertes Forschungs- und Behandlungszentrum für Sepsis und Sepsisfolgen, Universitätsklinikum Jena: „Precision medicine bei lebensbedrohlichen Infektionen: Individuell gegen Erreger und für den Patienten.“ Er verdeutlichte, wie existenziell notwendig es ist, bei schweren Infektionen wie der Sepsis einerseits schnell therapeutisch zu reagieren, andererseits nicht durch eine unspezifische Antibiotika-Vergabe Resistenzentwicklungen zu befördern. Dafür stünden heute schon verbesserte Diagnostikverfahren zur Verfügung, auch solche, die erlauben, den Erreger der Infektion sowie die zu erwartende Immunantwort des Patienten zu ermitteln – und dies möglichst gleich am Krankenbett. Dies könne dazu beitragen, schnell zu handeln und Antibiotika zum Vorteil des Patienten gezielt einzusetzen.

Die Forschung an solchen neuen Diagnosetechniken aus dem Bereich der Photonik, die zum „point of care“-Einsatz geeignet sind, stellte der Mitveranstalter Prof. Dr. Jürgen Popp vor, unter dem Titel: „Photonische Technologien – Wunderwaffe für eine leistungsstarke medizinische Diagnostik und Therapie!“. Er erläuterte, wie moderne lichtbasierte Verfahren es heute ermöglichen, „Lebensvorgängen in Zellen, Zellverbänden und Geweben bis auf die molekulare Ebene nachzuspüren“. Vor allem spektroskopische Techniken, allen voran die Raman-Spektroskopie (sie ist benannt nach dem indischen Physiker Raman), wür-

den künftig eine bedeutende Rolle bei der Diagnostik und Therapie spielen, da sie unmittelbar molekulare Informationen über eine untersuchte Probe (Zellen, Gewebe etc.) vermitteln. Die mit der Raman-Spektroskopie gewonnenen Ergebnisse könne man als „molekularen Fingerabdruck“ charakterisieren. Für die Anwendungsbreite dieses Verfahrens wurden beispielhaft ebenso Diagnostik und Lebensmittelanalytik genannt wie die färbefreie Gewebecharakterisierung zur Frühdiagnose von Krebserkrankungen.

V. All diese Entwicklungen wären kaum denkbar ohne die Möglichkeit, die Unmengen Daten sammeln, kategorisieren und vergleichen zu können – das Kerngeschäft der Biobanken. Prof. Dr. Michael Hummel, Institut für Pathologie, Molekulare Diagnostik der Charité – Universitätsmedizin Berlin – stellte dies eindrücklich dar in seinem Beitrag „Biobanken – Bindeglied zwischen personalisierter Versorgung und Forschung“. Zu Recht hob er hervor, Personalisierung in der Medizin sei „ohne Biomaterialien mit klinischen Informationen undenkbar.“ Obwohl Biobanken inzwischen ein zunehmend wichtiges Instrument der biomedizinischen Forschung geworden seien, würde von ihnen immer noch nicht genügend Gebrauch gemacht. Gerade die personalisierte Behandlung verlange „nach hochwertigen Biomaterialien, die – aufgrund der immer kleiner werdenden molekularen Subgruppen – aus verschiedenen Biobanken stammen müssen.“ Dies erfordere jedoch vergleichbare Qualitätsstandards für die Biomaterialien wie für die medizinischen Daten. Seien diese Bedingungen erfüllt, „können Biobanken als Bindeglied und Motor der personalisierten Medizin ihre zentrale Rolle erfüllen“. Zu Recht ergibt sich hieraus die Forderung Michael Hummels, eine fragmentierte Biobankenstruktur zu vermeiden und die nationale wie internationale Zusammenarbeit zu intensivieren.

VI. Die Pharmazeutische Industrie hat teilweise schon früh auf die personalisierte Medizin gesetzt. Ihrer Forschung nach einsetzbaren Diagnostika und anwendbaren therapeutischen Möglichkeiten für die personalisierte Medizin war der Vortrag von Dr. Marlene Thomas, Medical Affairs Biomarker Lead, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, gewidmet. Sie erläuterte, dass die molekulare Beschreibung von Erkrankungen Voraussetzung sei für die erfolgreiche Umsetzung zielgerichteter Therapieansätze und Biomarkerkonzepte. Fortschritte würden insbesondere vom next generation sequencing (NGS) erwartet. Da die zunehmende molekulare Differenzierung zu kleineren Patientengruppen führe, steige auch die Komplexität klinischer Studien – mit sog. Basket- oder Umbrella-Studien solle es jedoch möglich werden, Patienten schneller der jeweiligen zielgerichteten Therapie zuzuordnen: „Man hofft, so möglichst schnell erste Signale in Bezug auf ein klinisches Ansprechen zu generieren“. Als ein Hindernis für eine „Umsetzung der Biomarkerdiagnostik in die breite Versorgung“ nannte Marlene Thomas die unterschiedlichen, nicht harmonisierten Zulassungsverfahren – und damit Erstattungsregelungen – einerseits für Arzneimittel, andererseits für Diagnostika und Medizinprodukte.

VII. Mit dem Thema Herstellung von Diagnostika und Medikamenten waren naturgemäß auch die Krankenkassen angesprochen. Einen engagierten Beitrag lieferte hierzu Hardy Müller, WINEG – Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen: „Gesetzliche Krankenversicherungen – (Un-)Möglichkeiten der Finanzierung einer ‚personalisierten Medizin‘ im Rahmen eines Solidarsystems. Der Weg durchs Nadelöhr“. Er hob zunächst die grundsätzlichen Aufgaben der GKV hervor, zu denen auch gehöre, die Teilhabe der Patienten am medizinischen Fortschritt zu gewährleisten, jedoch zugleich, sie vor experimentellen Verfahren zu schützen. Angesichts von Behandlungen, die einer (zu) großen Zahl Betroffener nichts nützt (z.B. bei Antidepressiva bis zu 62 %), sei das Ziel der personalisierten Medizin, die Effektivität der

Behandlung zu steigern und unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden richtig – jedoch müsse auch das Ziel, die Kosten zu senken, im Blick sein. Ob – und ggf. in welchem Umfang – dies mit der personalisierten Medizin erreichbar sei, sei umstritten. Hardy Müller lenkte zudem den Blick auf die sonst meist wenig berücksichtigten ethischen, legalen und sozialen Aspekte. Hierzu gehöre etwa die Frage der Nutzen-Kosten-Relation – mit welchem Preis kann man die Solidargemeinschaft für welchen Gewinn an Lebensmonaten belasten – ebenso wie die Problematik der angemessenen und korrekten Aufklärung der Patienten über einen immer komplexeren Sachverhalt. Insgesamt seien eventuell weniger die medizinischen, technischen und auch nicht die finanziellen Hürden ausschlaggebend, sondern diese sozialen, ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte.

Der Medizinische Leiter des Verbands der Privaten Krankenversicherungen e.V., Dr. Norbert Loskamp, ergänzte die Sicht der Krankenkassen mit seinem Referat: „Private Krankenversicherungen – Individuelle medizinische Behandlung – Was leistet die PKV?“ Er stellte zur Objektivierung der Diskussion zunächst einige grundlegende Daten vor: Bisher rund 40 zugelassene Wirkstoffe erfordern nach der vfa-Liste (Liste des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller) die vorherige Anwendung eines Gentests; die Ausgaben der PKV für Arzneimittel betragen insgesamt 2,7 Mrd. Euro (2014), davon für die Wirkstoffe der vfa-Liste rund 5 %, also gut 120 Mio. Euro (2014); im Wesentlichen handele es sich dabei – nämlich zu 75 % – um Onkologika. Dr. Norbert Loskamp hob hervor, die Genetik allein mache noch keine individualisierte Medizin, trage jedoch zu ihr entscheidend bei. Unerlässlich sei es auf jeden Fall, die Daten aus genetischen Untersuchungen der Wissenschaft zugänglich zu machen. Für eine Erstattung sei der Versicherungsvertrag ausschlaggebend. Danach würden die von der Schulmedizin überwiegend anerkannten Behandlungsmethoden und Arzneimittel erstattet. Allerdings sei dabei gemäß der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs im Zweifel auf die individuelle, patientenbezogene Situation abzustellen. Die Tarifikalkulation unterliege strengen Vorgaben und erfordere zudem die Genehmigung der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht. Gerade Gesundheitsdaten könnten nur mit Einwilligung der Betroffenen für die Kalkulation genutzt werden.

Die bereits neben sozialen und ethischen Aspekten angesprochenen rechtlichen Fragen waren Thema des Verf., Mitarbeiter am Ethikzentrum der Friedrich-Schiller-Universität Jena und Rechtsanwalt in Erfurt bei Bietmann Rechtsanwälte. In seinem Vortrag „Arztrecht – Was bedeutet die personalisierte Medizin für das Arzt-Patienten-Verhältnis?“ stellte er zunächst die Begriffe Partizipation und Compliance in den Vordergrund. Partizipation sei u. a. bedeutsam beim Ungleichverhältnis des Wissens der Beteiligten. Der Arzt verfüge zwar über ein überlegenes Fachwissen, doch auch der Patient habe ein besonderes „Vorwissen“. Ihm obliege es im Sinne der Partizipation, nach § 630c Abs. 1 BGB den Arzt über relevante eigene Kenntnisse (u. a. Familienkrankheiten) zu informieren. Ebenso zur Mitwirkung zähle die „Compliance“: „Der Arzt kann machen was er will – macht der Patient nicht mit, ist alles umsonst.“ Im Rahmen der personalisierten Medizin entstünden jedoch für den Arzt auch verschärfte Probleme bei der Aufklärung des Patienten: Mit zunehmender Stratifizierung der Patientengruppen verlieren Evidenzbasierung, Standard und Leitlinien tendenziell an Bedeutung. Zugleich stellt bei den immer häufiger anstehenden genetischen Untersuchungen das Gendiagnostikgesetz in §§ 9 und 10 extreme Anforderungen an Aufklärung und genetische Beratung. Immer mehr wissen, immer mehr können, immer mehr aufklären – und womöglich mehr haften: Das sei der Preis der personalisierten Medizin in diesem Bereich.

VIII. In seiner Zusammenfassung der Veranstaltung spannte Prof. Dr. Ernst Th. Rietschel, Gründungsdirektor des Berlin

Instituts of Health (BIH), den Bogen von der personalisierten zur Präzisionsmedizin, die die Möglichkeit einer besseren Taxonomie von komplexen Erkrankungen ebenso erlaubt, wie deren scharfe Diagnose und maßgeschneiderte Therapie. Diese Entwicklung hat jüngst mit dem denkbaren Einsatz von CRISPR/CAS9 zur gezielten (präzisen) Genveränderung einen Höhepunkt gefunden. Sie löst derzeit eine breite ethisch geprägte Debatte aus zu der Frage, inwieweit unsere Gesellschaft bereit ist, personalisierte Präzisionsmedizin in all ihren Konsequenzen zuzulassen. Die Veranstaltung habe, so Prof. Dr. Rietschel, alle der personalisierten Medizin verbundenen Subsysteme zusammengeführt – sie habe somit ein wissenschaftliches Substrat geschaffen, das für die anstehende Debatte um die Akzeptanz der personalisierten Medizin unerlässlich sei. Prof. Dr. Ernst T. Rietschel sprach sich mit Blick auf ihre Qualität und die Relevanz ihrer Thematik dafür aus, diese Tagung zu einer Veranstaltungsreihe auszugestalten, das heißt zu einer Referenztagung, die zukünftig einmal im Jahr Experten aller für die personalisierte Medizin bedeutsamen Bereiche zusammenruft.

Fazit

Die Überschrift der Süddeutschen Zeitung vom 19.7.2011 lautete „Mogelpackung. Das Versprechen der personalisierten Medizin führt in die Irre“. Fünf Jahre später stand

der 32. Deutsche Krebskongress im Februar 2016 mit rund 11.000 Teilnehmern dagegen unter dem Motto „Krebsmedizin heute: präventiv, personalisiert², präzise und partizipativ“. Von Irreführung war keine Rede mehr. Die Veranstaltung „Mega-Trend Personalisierung“ am 7.9.2016 in Berlin hat eindrucksvoll gezeigt, dass Personalisierung in der Medizin tatsächlich nicht nur ein „Trend“, nicht nur eine Mode-Erscheinung ist. Sie ist eine in immer mehr medizinischen und angrenzenden Bereichen probate Methode der Erkennung und Behandlung von Krankheiten. Ihr Potenzial ist bei weitem nicht ausgeschöpft – es wird mit den immer umfangreicheren und differenzierteren Kenntnissen nicht nur, jedoch insbesondere der genetischen Grundlagen weiter wachsen. Man wird jedoch auch darauf achten müssen, dass die Genetik nicht zum „Alleserklärer“ wird. Unzweifelhaft werden sich mit der personalisierten Medizin neue Fragen oder bekannte Fragen verschärft stellen, wie sie hier mit angeklungen sind: Fragen an die Gesellschaft nach dem Umgang mit Krankheit, mit ihren Kosten, und Fragen an den Einzelnen zum Umgang mit Wissen und Nichtwissen. Gesünder wird das Leben mit der personalisierten Medizin vielleicht, einfacher damit sicher nicht.

2) Hervorhebung vom Verf.

REZENSIONEN

DOI: 10.1007/s00350-016-4502-z

Alternativmedizin. Arzthaftungsrechtliche, arzneimittelrechtliche und sozialrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit.

Von Katrin Schumacher. (Kölner Schriften zum Medizinrecht, Bd. 20). Verlag Springer Berlin Heidelberg 2017, 258 S., geb., €89,99

Von einer Katzenmeier-Doktorandin, druckfrisch im renommierten Springer-Verlag veröffentlicht, erwartet man sich etwas. Ich habe deshalb meine Lektüre mit Spannung begonnen. Ich bin nicht enttäuscht worden. Schumacher behandelt die Thematik der Alternativmedizin unter den Aspekten des Arzthaftungsrechts (S. 57 ff.), des Arzneimittelrechts (S. 131 ff.) und des Sozialrechts (S. 157 ff.). Die Autorin gibt dabei den Stand der Wissenschaft (und Rechtsprechung) gründlich und umfassend wieder. Die nicht immer leicht zugänglichen alternativmedizinischen Quellen hat sie – überwiegend in vollem Umfang – aufgefunden und verarbeitet. Insgesamt kann man die ganze Arbeit als verlässliches Kompendium der Alternativmedizin verstehen. So etwas hat bisher gefehlt. Insofern ist die Arbeit ohne Fehl und Tadel. In der Qualität übersteigt sie den Promotionsdurchschnitt deutlich. Aber gerade weil die Darstellung der Rechtslagen so klar und deutlich ausgefallen ist, wird ein Problem ebenso klar und deutlich, das sich dem mit Fragen der Alternativmedizin Beschäftigten unvermeidlich aufdrängt: Wer den Stand der Wissenschaft behandelt, behandelt zugleich auch dessen Schwächen. Soweit man sie erkennt, zwingt das zu einer entsprechenden Beschäftigung. Das könnte für den Bereich der Alternativmedizin zu einem 2. Band führen. Ich will einige Probleme aufzeigen. Schumacher bleibt in der Begrifflichkeit vage, wenn sie eine eindeutige inhaltliche Eingrenzung weder für möglich noch für sinnvoll hält und schließlich nur andeutet, Alternativmedizin sei im Gegensatz zur Schulmedizin jene Medizin, „deren Erklärungskonzepte zumindest auch außerhalb der Naturwissenschaften verankert sind“ (S. 17). Aber diese Eingrenzung wird fraglich, wenn man die Neulandmedizin einbezieht (S. 23 ff.). Die will doch in der Regel nicht

von den Naturwissenschaften abweichen. Sie entspricht lediglich nicht dem zeitgenössischen Standard. Und wenn es dann bei Schumacher weiter heißt, die Alternativmedizin betone ihren ganzheitlichen individuell erfahrungsbezogenen Ansatz, so ist dazu doch anzumerken, dass das nicht die Alternativmedizin als ganze betrifft, sondern nur die anerkannten besonderen Therapierichtungen. Die Abgrenzung zur Schulmedizin durch das „zumindest auch“ bleibt deshalb dunkel. Und die Beschreibung einer Medizin als Summe alles dessen, was nicht Schulmedizin ist, verkürzt die Eigenständigkeit vieler alternativmedizinischer Richtungen, weil sie, orientiert an ihrer bloßen Gegenläufigkeit, deren Originalität nicht wahrnimmt. Alternativmedizin wird damit zu einem bloßen Restposten für alles, was nicht Schulmedizin ist. Ein zweiter Punkt hat mich beschäftigt, nämlich die Erörterung des von mir entwickelten Konzepts der Binnenanerkennung, über das geklärt werden kann, was überhaupt einer besonderen Therapierichtung zuzurechnen ist (S. 197). Schumacher referiert zwar sorgfältig und stimmt mir für die besonderen Therapierichtungen auch zu (S. 204 ff.), aber auch wenn das BSG die Theorie der Binnenanerkennung grundsätzlich akzeptiert hat, bleibt das Maß ihrer Bedeutung immer noch partiell ungeklärt. Mir war es nur darum gegangen, zu klären, auf wessen Sachverstand bei der Zuordnung zu einer besonderen Therapierichtung zurückzugreifen sei. Mir der Anerkennung des dem zugrundeliegenden Therapiekonzepts selbst hat das jedoch überhaupt nichts zu tun. Und schließlich das Arzneimittelrecht. Das ist alles verlässlich dargestellt. Aber da fehlt es dann doch an ausreichender praktischer Erfahrung. Schumacher stellt das Zulassungsrecht in den Vordergrund (S. 132 ff.). Aber gerade die anerkannten besonderen Therapierichtungen leben, was ihre Arzneimittel angeht, in erster Linie vom Registrierungsrecht. Dieses ist sicherlich auch kein Unterfall des Zulassungsrechts. Wer das Registrierungsrecht zuverlässig behandeln will, muss erhebliches Gewicht auf das EU-Recht legen. Der insoweit maßgebliche Gemeinschaftskodex findet sich bei Schumacher zwar, aber nur in einer Fußnote (S. 141 mit Fn. 52). Die Autorin hat dabei gut gesehen, dass die maßgebliche Rechtslage weitgehend über EU-Tertiärrecht (z.B. Guidelines) bestimmt wird. Aber dieser Rückgriff hat inzwischen Ausmaße angenommen, die das deutsche Registrierungsrecht zu bloßem Papier machen. Was ich hier – beispielhaft – angemerkt habe, liest sich auf den ersten Blick als Kritik. So ist es aber nicht gemeint. Schumacher hat durchaus zu allen Punkten ihren eigenen Standpunkt. Der ist insgesamt so fundiert, dass er zur Diskussion reizt. Das kann man nur selten von einer Dissertation erwarten. Ich bin deshalb gespannt, was wir von Katrin Schumacher noch hören werden.

