

Verweis auf Teilnahme an einer Studie – Eine sozialkritische Auseinandersetzung mit den Verweisen von Krankenkassen und Gerichten auf Studienteilnahmen im Lichte des Grundgesetzes

Bernd Klemp

Dieses Mal beschäftigt sich der Autor aus gegebenem Anlass mit der Frage, inwieweit der Verweis seitens Krankenkassen oder sogar (Sozial-)Gerichten auf die Teilnahme an einer Studie im Falle von (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln oder neuen Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten, die bereits austherapiert sind, rechtlich zulässig ist (insbesondere im Hinblick auf eine grundrechtliche Auslegung). Es kommt in der anwaltlichen Praxis des Autors immer häufiger vor, dass entweder die Krankenkasse oder das Gericht auf die Teilnahme an einer Studie in einer Universitätsklinik verweist, obwohl sich der Patient bei einem Behandler seines Vertrauens behandeln lassen möchte.

Der Autor möchte hier nicht falsch verstanden werden, er ist absoluter Befürworter von Studien, da diese für den medizinischen Fortschritt unabdingbar sind, jedoch empfindet er es als problematisch, wenn ein Patient zur Teilnahme an einer Studie gezwungen wird; die Teilnahme also nicht freiwillig erfolgt, sondern auf der sehr begrenzten Wahlmöglichkeit *Teilnahme an der Studie* oder *gar keine Therapie* beruht.

Teilnahme an einer Studie

Was bedeutet die Teilnahme an einer randomisierten Doppelblindstudie der Evidenzklasse III? Der Patient hat eine 50 %-ige Chance, in den Vergleichsarm der Studie zu gelangen, in welchem er eine Behandlung erhält und im Umkehrschluss ein 50 %-iges Risiko, gar keine Behandlung zu erhalten, sondern nur in der Kontrollgruppe zu sein. Dies erfährt er (wenn überhaupt) erst nach Abschluss der Studie. Das zuvor gesagte gilt selbstredend nur für den Fall, dass eine Studie für die spezifisch gewünschte Behandlung überhaupt besteht und diese auch für den Patienten zeitlich passend begonnen werden kann. Daher muss die Chance des Patienten sowohl an der passenden Studie teilnehmen zu können als auch die gewünschte Behandlung zu erhalten bei weit unter 50 % angesiedelt werden.

Weiter bedeutet die Teilnahme an einer Studie, dass im konkreten Einzelfall sinnvolle Zusatzmedikationen oder Behandlungen ausgeschlossen werden, da diese ansonsten die Kontroll- und Vergleichsmöglichkeit der Studie beeinflussen könnten. Es wird also auf den einzelnen Patienten keine Rücksicht im Hinblick auf die bestmögliche Therapie genommen. Bereits hieraus ergibt sich, dass ein derartiger Eingriff in das höchste Gut des Lebens allenfalls freiwillig durch den Patienten erfolgen kann.

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Grundsätzlich darf der Patient als Mensch aufgrund seines Selbstbestimmungsrechts aus Art. 2 GG selbst entscheiden, welche Handlung er wann und wie vornimmt oder eben nicht vornimmt. Eine Einschränkung erfährt diese Freiheit durch die Schutzpflichten des Staates, wie beispielsweise bei den sogenannten Abtreibungsurteilen des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfGE 39,19). Vorab ist klarzustellen, dass der Patient sich als Teilnehmer einer Studie in den allermeisten Fällen einen Vorteil für sich selber erhofft. Maximal zweitrangig sind für den einzelnen Patienten die Erkenntnisse für die Gruppe bzw. für die Allgemeinheit. Die Veranstalter der Studie interessieren sich ihrerseits wiederum ausschließlich für die Erkenntnisse für die Gruppe und die Allgemeinheit, das Individuum muss vollends zurückstecken. Wie bereits ausgeführt geht dies möglicherweise soweit, dass auf die bestmögliche Therapie des Einzelnen verzichtet wird.

Zwang zur Studienteilnahme?

Nun ist die Kernfrage zu beantworten; sie lautet: Darf der Patient durch die Krankenkasse oder das Gericht auf eine Studienteilnahme verwiesen werden?

Wir befinden uns im Schutzbereich des höchsten Gutes, welches unsere Verfassung kennt, dem Schutz von Leib und Leben. Daher ist es weder der Krankenkasse noch den Gerichten möglich, einen Patienten auf eine Teilnahme an einer Studie zu verweisen oder indirekt damit zu *drohen*, dass er ansonsten keine Behandlung erhalten wird. Wir müssen uns vor Augen halten, in welchen Situationen ein derartiger Verweis erfolgt. Wir befinden uns im sogenannten Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts, nunmehr normiert in § 2 Abs. 1 a SGB V. Denn ansonsten würde die Krankenkasse oder das Gericht auf weitere schulmedizinische Therapieoptionen verweisen. Gemäß § 2 Abs. 1a SGB V müssen drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sein:

1. Es muss eine lebensbedrohliche, regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vorliegen.
2. Es darf keine *allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende* Behandlung (mehr) zur Verfügung stehen.
3. Die Therapie der Wahl muss eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf* versprechen.

In den Fällen, in welchen der Verweis auf die Teilnahme an einer Studie erfolgt, sind die ersten beiden Voraussetzungen bereits erfüllt. Nun widerspricht es aus Sicht des Autors den deutlichen Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts im Nikolausbeschluss, wenn die Patienten nun (widerrechtlich) auf eine Teilnahme an einer Studie verwiesen werden. Zum einen ist dies, wie zuvor ausgeführt, widerrechtlich, zum anderen kann die 3. Voraussetzung für mindestens 50 % der Patienten nicht erfüllt werden. Denn wer im Kontrollarm der Studie landet und nur eine Placebobehandlung erhält, dessen Therapie hat definitionsgemäß keinesfalls *eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf*. Erschwerend hinzu kommt, dass unter Umständen auf die bestmögliche Therapie des einzelnen Patienten im Sinne der Studie verzichtet wird, um die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Wenn sich der Patient freiwillig zur Teilnahme an der Studie in Kenntnis sämtlicher Umstände entscheidet, insbesondere des Risikos, dass er zu 50 % überhaupt nicht oder aber gegebenenfalls nicht bestmöglich therapiert wird, so kann er dies in Ausübung seines Selbstbestimmungsrechtes machen. Dies ist schon alleine aus dem Rechtsgedanken des § 228 StGB (Selbstverletzung) zu entnehmen. Der Gesetzgeber wollte hier grundsätzlich die Möglichkeit zur Dispositionsfreiheit über die Unversehrtheit des eigenen Körpers schaffen. Dies umfasst auch die Verletzung durch einen Dritten. Maßgeblich ist jedoch, dass diese Einwilligung ohne Zwang erfolgt.

Bezüglich der Freiwilligkeit und Zwanglosigkeit gilt Folgendes: Das Persönlichkeitsrecht schützt die Möglichkeit, nach freier Selbstbestimmung sein Leben zu gestalten. Die Bildung eines eigenen Willens im Sinne einer den eigenen Werten angepassten, autonomen, voluntativen Unabhängigkeit soll ein Leben nach höchstzulässigen Maßstäben ermöglichen. Dies ist nicht der Fall, wenn die Krankenkasse oder ein Gericht auf die Teilnahme an einer Studie verweist und damit inzident zugesteht, dass die ersten beiden Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V vorliegen, gleichzeitig jedoch verdeutlicht: Entweder nimmt der Patient an der Studie teil oder aber er bekommt keine andere Therapie (mehr) als Sachleistung zur Verfügung gestellt oder gar erstattet. Diese Vorgehensweise stellt aus Sicht des Autors nichts anderes als einen Zwang dar, da der Patient in diesem Moment davon ausgehen muss, nicht mehr anderweitig therapiert werden zu können. Faktisch dürfte dies für einen Großteil der Patienten auch zutreffen, denn die Vorfinanzierung einer gewünschten Therapie über einen (hoffentlich) längeren Zeitraum ist vielen finanziell schlicht nicht möglich.

Ergänzend muss hier bedacht werden, dass stark erkrankten Patienten bzw. Mandanten oft auch die Kraft fehlt, einen teils jahrelangen Rechtsstreit mit der Krankenkasse auf Erstattung mit ungewissem Ausgang zu führen. Denn diese Verfahren sind sachverständigen-dominiert.* An dieser Stelle ist nochmals deutlich hervorzuheben, dass es in den wenigsten Fällen eine geeignete Studie gibt, deren Beginn auch zeitlich in den medizinisch notwendigen Zeiträumen des Patienten fällt.

Jedoch ist anzumerken, dass durch den Verweis der Krankenkasse auf die Teilnahme an einer Studie – vermutlich unbewusst – eingeräumt wird, dass auch die dritte Voraussetzung von § 2 Abs. 1a SGB V erfüllt ist. Denn in diesen Fällen ist die begehrte Therapie derart aussichtsreich, dass es sich aller Voraussicht nach rechnet,

eine Studie für diese Therapie zu finanzieren oder finanzieren zu lassen. In diesem Falle ist die 3. Voraussetzung des § 2 Abs. 1a SGB V bereits mehr als erfüllt. Hiernach muss ja lediglich eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf* vorliegen. Studien dieser Evidenzstufe werden nicht gefordert. Alleine die Tatsache, dass es eine Studie dieser Evidenzstufe betreffend der begehrten Therapie gibt, weist bereits nach, dass diese Voraussetzung also unproblematisch erfüllt ist. Denn eine Studie wird nur durchgeführt und finanziert, wenn aller Voraussicht nach der Erfolg näher liegt als der Misserfolg. Wohlgemerkt: Erfolg oder Misserfolg der Studie, nicht der Therapie.

Resümee

Es muss nochmals betont werden, dass sich der Autor in keiner Weise gegen die Teilnahme an Studien ausspricht. Es gilt aber die Voraussetzung, dass sich der Patient bewusst und in Kenntnis sämtlicher Risiken für die Teilnahme an der Studie entschieden hat. Sofern die Teilnahme lediglich unter dem Druck erfolgt, dass die Krankenkasse oder ein Gericht auf die Teilnahme verweist, verknüpft mit der Drohung, der Patient werde ansonsten keine weitere Therapie und schon gar nicht die begehrte erhalten, ist dies aus Sicht des Autors rechtswidrig. In diesem Falle ist die Einwilligung des Patienten nicht freiwillig und der Patient wird zum Objekt. Seine konkrete Behandlung tritt vollkommen in den Hintergrund. Angesichts der Tatsache, dass es um das höchste Gut unserer Rechtsordnung geht, das Leben, kann dies nicht akzeptiert und hingenommen werden. Für den Patienten stellt sich diese Situation so dar, dass er sich entweder zum Versuchsobjekt der Wissenschaft macht oder nicht mehr therapiert wird. Dies ist verfassungsrechtlich doch mehr als fragwürdig und in der Situation eines lebensbedrohlich erkrankten Patienten mit Art. 1 und Art. 2 des Grundgesetzes nicht mehr vereinbar.

Autor:

Bernd Klemp, LL.M., Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
Bietmann Rechtsanwälte Steuerberater PartmbB
Martinstraße 22-24
50667 Köln
Tel.: 0221/925700-29
Fax.: 0221/925700-52
Email: bernd.klemp@bietmann.eu
www.bietmann.eu

* Über die Dominanz von Sachverständigen im Medizinrecht hat der Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Frank Breitkreuz im Dezember 2015 publiziert; der Artikel „Gutachter oder Schlechtachter? Über die Dominanz von Sachverständigen im Medizinrecht“ ist kostenfrei als PDF bei der Wissenschaftsredaktion des Forum Medizin Verlags erhältlich, E-Mail: medwiss@forum-medizin.de