

Arbeitskreis "Ärzte und Juristen"

Geschäftsstelle | office:
Ublerstraße 20
D-40223 Düsseldorf
Tel. (0211) 31 28 28
FAX (0211) 31 68 19
e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Referate

der Sitzung des
Arbeitskreises "Ärzte und Juristen"
am 23. und 24. November 2007 in Köln
unter der Leitung von
Prof. Dr. med. W. J. Bock

Begrüßung und Einführung: Prof. Dr. med. W. J. Bock, Düsseldorf

1. Outsourcing von medizinischen / ärztlichen Leistungen

Aus ökonomischer Sicht: Dipl.-Vw. I. Gürkan, Heidelberg

UniversitätsKlinikum

**Outsourcing von
medizinischen/ärztlichen Leistungen
– aus ökonomischer Sicht**

Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ des AWMF
23. November 2007, Köln

Folie 1

UniversitätsKlinikum

AGENDA

- Daten/Fakten Universitätsklinikum Heidelberg
- Aktuelle Rahmenbedingungen der Krankenhäuser
- Outsourcing – Begriffsvielfalt
 - Klassisches Outsourcing
 - Ausgründung
 - Aufgabenverlagerung
- Fazit

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie2

UniversitätsKlinikum

Daten des Klinikums/Fakultät Heidelberg

2809 Studierende

43 klinische Abteilungen
9 Med.-Theoretische Institute
4 Vorklinische Institute

53.000 stationäre Fälle, 40.000 teilstationäre Behandlungen
Case-Mix: 81.644 Punkte, Case-Mix-Index: 1,603
300 000 poliklinische Neuzugänge

6.500 Vollkräfte (8.500 Beschäftigte)
davon 1.900 Fakultät

600 Mio. Umsatz
davon 295 Mio. stationäre Erlöse
55 Mio. ambulante (KV) Erlöse
98 Mio. Landeszuführung
55 Mio. Drittmittel

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie 3

UniversitätsKlinikum Heidelberg

DKI-Krankenhaus Barometer 2007

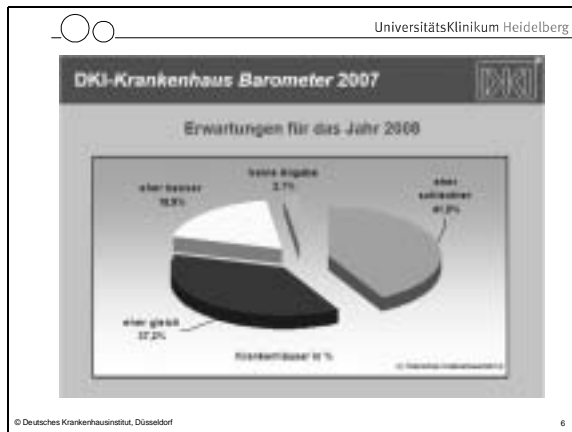
- Jährliche repräsentative Krankenhausbefragung zu aktuellen krankenhauspolitischen Themen
- Auftraggeber:
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
 - Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands (VKD)
 - Verband der leitenden Krankenhausärzte (VLK)
- Ausgewählte Themenschwerpunkte 2007
 - Arbeitszeit und Tarifsituation
 - Unternehmensstrategien und Unternehmensziele
 - Wirtschaftliche Situation

© Deutsches Krankenhausinstitut, Düsseldorf

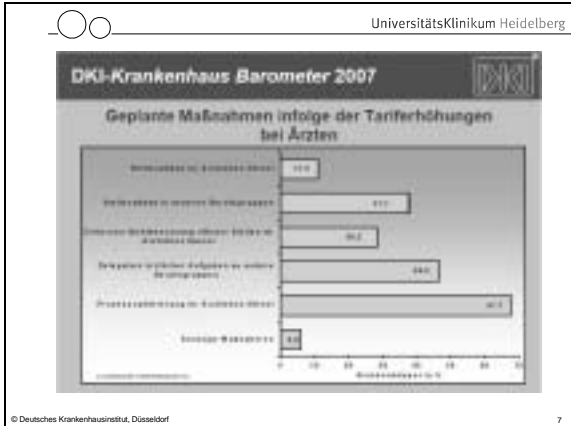
Folie 4



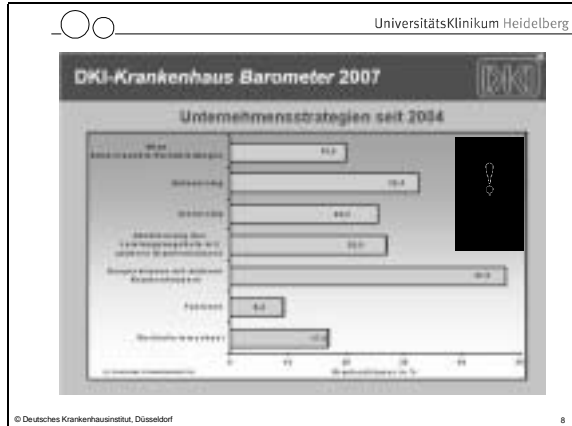
Folie 5



Folie 6



Folie 7



Folie 8

- UniversitätsKlinikum
- ### Finanzielle Rahmenbedingungen 2007
- Mehrkosten Ärztetarifvertrag (12%)
 - Gesundheitsreform (0,5% Solidarbeitrag bei gedeckelten Budgets)
 - Mehrwertsteuererhöhung
 - Zuschusskürzung (Heidelberger Sondersituation)
- ⇒ Deckungslücke 9 Mio €
- © Imtraud Görken, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie 9

- UniversitätsKlinikum
- ### Unsere Ziele
- Langfristige Existenzsicherung als gemeinnütziges Krankenhausunternehmen
 - Nationale/internationale Spitzenposition sichern bzw. weiter ausbauen durch
 - Sicherung der Marktdominanz durch Wachstum und Vernetzung in der Region
 - Erhaltung/Steigerung des Leistungsvolumens in der Hochleistungsmedizin
 - Rendite (> 1%), auch zur Realisierung notwendiger innovativer Investitionen
- © Imtraud Görken, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie 10

- UniversitätsKlinikum
- ### Handlungsstrategien am Beispiel Heidelbergs
- Unternehmensadaptierte Steuerungskonzepte / dezentrale Steuerung, Führen mit Zielvorgaben
- ⇒ Umfassende Reorganisationsmaßnahmen für mehr Effizienz: Kapazitäts- und Strukturanpassungen
- ⇒ Unternehmensgründungen, Beteiligung an Unternehmen, Outsourcing
- Investitionsinitiative
 - Intensivierung der Kooperationen in Krankenversorgung, Forschung und Lehre
- © Imtraud Görken, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie 11

- UniversitätsKlinikum
- ### Was verstehen wir unter „Outsourcing“?
- **Outsourcing** bezeichnet in der Ökonomie die Abgabe von Unternehmensaufgaben und -strukturen an Drittunternehmen. Es ist eine spezielle Form des Fremdbezugs von bisher intern erbrachter Leistung, wobei Verträge die Dauer und den Gegenstand der Leistung fixieren. Ziel: In der Regel Kosteneinsparung
 - In Deutschland wird mit dem Begriff Outsourcing oft die Auslagerung von Arbeitsplätzen in tarifungebundene Tochtergesellschaften verstanden.
 - Aufgabenverlagerungen innerhalb eines Unternehmens (z.B. von Ärzten auf Pflegekräfte) sind keine klassischen Outsourcing-Aktivitäten, werden aber aktuell teilweise hierunter subsummiert
- © Imtraud Görken, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007

Folie 12

UniversitätsKlinikum

Outsourcing - Strategien

- Unternehmensphilosophie vieler Häuser:
Keine Auslagerung aus dem Kerngeschäft
- Haltbar?
(ökonomische) Not macht erfinderisch
- Begleitprobleme
 - Investitionsstau
 - Erschwernisse der Mitarbeiterrekrutierung
 - Inflexibles Arbeitsrecht
 sind Beschleuniger

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 14

Folie 13

UniversitätsKlinikum

Logistik / Materialwirtschaft / Wirtschaftsbetriebe

- Make or buy (Outsourcing)
 - Eigenversorgung mit Sekundärleistungen nur,
wenn Leistungen in Qualität und Preis
wettbewerbsfähig
 - Umwandlung leistungsstarker Bereiche in „Profit-center“,
Dienstleistungsangebote an Externe
- pay-per-use – Verträge

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 16

Folie 15

UniversitätsKlinikum

Outsourcing: Aspekt der Auslagerung/Ausgründung

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 19

Folie 17

UniversitätsKlinikum

Warum Ausgründungen?

- Dienstleistungen wirtschaftlicher erbringen, da
 - andere Vergütungsstruktur
 - eigener Existenzgrund
- Hohe Flexibilität, Angebot an Nachfrage anzupassen
- Synergien schöpfen durch Zusammenschlüsse
- Geschäftsbereiche mit unternehmerischem Risiko
gesondert führen
- Identität mit dem Klinikum – weitgehend – erhalten,
sozialverträglich vorgehen

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 21

Folie 19

UniversitätsKlinikum

Logistik / Materialwirtschaft / Wirtschaftsbetriebe

- Make or buy (Outsourcing)
 - Eigenversorgung mit Sekundärleistungen nur,
wenn Leistungen in Qualität und Preis
wettbewerbsfähig
 - Umwandlung leistungsstarker Bereiche in „Profit-center“,
Dienstleistungsangebote an Externe
- pay-per-use – Verträge

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 15

Folie 14

UniversitätsKlinikum

Beispiele aus den klinischen Bereiche

- Herzchirurgie
Einkauf Komplettservice Herz-Lungen-Maschinen-
Service (Fachpersonal, Gerät, Verbrauchsmaterialien)
- Ambulantes Operieren
Anmietung OP-Zentrum komplett
(OP + Anästhesist + Assistenzpersonal)
- MVZ's, z. B. Labor, Strahlentherapie, Radiologie
Gerätepark + Fachpersonal
Einkauf medizinischer Leistungen, kranken-
hauseigene Gerätevorhaltung oder Kompletteneinkauf
- Teleradiologie, Teleneurologie
Versorgung/Befundung durch externe Fachärzte

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 17

Folie 16

UniversitätsKlinikum

Bildung von Organschaften

- Tochtergesellschaften, ggf. mit externen Partnern
(Mehrheitsgesellschafter Klinikum)
 - Keine Mehrwertsteuerpflicht
 - Kompetenz und Know-how „dichter am Klinikum“
 - Keine öffentliche „Dienst-Fessel!“
Haustarifverträge
Kapitalbeschaffung über Mitgesellschafter
- Geschäftsfelder
 - Klassisches Facilitymanagement
 - Innovationsbereiche Medizin
 - Medizinische Dienstleistungen – Strategische
Partnerschaften mit etablierten Unternehmen
(Medizintechnik, Labor)

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 20

Folie 18

UniversitätsKlinikum

Aktueller Stand der Ausgründungen

Service-GmbH 100 % Tochter	Wirtschaftsbetriebe, Facility-Management Sukzessive Betriebsübergänge, z. Zt. 680 Mitarbeiter in der GmbH
HIT-GmbH 100 % Tochter	Betrieb der Schwerionen- und Protonen- therapieanlage, Neueinstellung Personal, z. Zt. ca. 25 Mitarbeiter, Endausbau bis zu 65
Cytonet GmbH 49% Anteil	Knochenmark/Stammzellenaufbereitung Personalüberleitung ca. 5 Personen
IKTZ GmbH 25,1 % Anteil	Institut für klinische Transfusions- und Zell- therapie, Personalgestellung, ca. 50 Mitarbeiter
Akademie für Gesundheitsberufe Mehrheitsgesellschafter (60%)	Zusammenfassung aller Schulen

© Imtraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 22

Folie 20

UniversitätsKlinikum

Outsourcing: Aspekt der Aufgabenverlagerung

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 23

Folie 21

UniversitätsKlinikum

Finanzierung des Mehraufwandes aus dem Ärztarifvertrag

- Keine Finanzierung zusätzlich durch die Krankenkassen
- Finanzierung „aus eigener Kraft“ – wie?
 - Arbeitsverdichtung – kaum möglich
 - Veränderungen in den Arbeitsabläufen und
 - Veränderte Aufgabenzuordnung

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 25

Folie 23

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Arbeitsteilung im Krankenhaus – nein danke!

Ärzte geben von ihrer Tätigkeit nur widerwillig ab



Gesundheitsnachrichten vom November 2007

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 27

Folie 25

UniversitätsKlinikum

Themenbereiche:

- **Zentrales Patienten Management (ZPM)**
- **Aufgabenverlagerung und Zusammenführung**
- Neue Berufsbilder
 - Medical Assistant, CTA, Physiotherapeut
- **DRG und Dokumentation**

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 29

Folie 27

UniversitätsKlinikum

Auslöser des Ärztestreiks

- Tarifvertrag zwischen Ländern und Dienstleistungsgewerkschaft Verdi für alle Beschäftigten im öffentlichen Dienst, mit teilweisen Gehaltseinbußen für junge Ärzte
- unregelmäßige Arbeitszeiten, häufige Überstunden und Bereitschaftsdienste

Arbeitsbelastung durch „arztferne“ Tätigkeiten, insbesondere hoher Dokumentationsaufwand für die Abrechnung

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 24

Folie 22

UniversitätsKlinikum Heidelberg



Ärztzeitung vom 31. Juli 2007

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 26

Folie 24

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Der Heidelberger Weg 2007

Optimierung der Aufgabenverteilung – eine innovative Maßnahme für den qualitätsorientierten Mitarbeiterinsatz



© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 28

Folie 26

UniversitätsKlinikum

Zentrale Frage

- Welche (Berufs-)Gruppe kann welche Aufgabe am besten lösen?
- Tätigkeiten den Personen zuordnen, die diese
 - fachlich
 - rechtlich
 - wirtschaftlich
 - „dem Prozess entsprechend“ hochwertig erbringen können!

© Imbraud Gürkan, UniversitätsKlinikum Heidelberg, 23.11.2007 30

Folie 28

UniversitätsKlinikum

FAZIT I

- Die veränderten Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen erfordern neue Organisationsstrukturen innerhalb der Krankenhäuser. Den hohen Versorgungsstandard wollen wir erhalten.
- Die Möglichkeiten des Outsourcings werden inzwischen nicht nur für die sogenannten Sekundär-bereiche, sondern auch für das „Kerngeschäft“ der Krankenhäuser als Möglichkeit der Kosteneinsparung/ Effizienzverbesserung geprüft

© Imbraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 39

Folie 37

UniversitätsKlinikum

FAZIT II

- Dabei gilt:
Die Identität des Hauses, die Motivation der Mitarbeiter, die langfristige strategische Ausrichtung und damit die Existenzsicherung, müssen dabei erhalten werden

© Imbraut Gürkan, Universitätsklinikum Heidelberg, 23.11.2007 40

Folie 38

Aus medizinischer Sicht: PD Dr. H.-J. von Giesen, Krefeld

Manuskript lag zum Zeitpunkt der Drucklegung des Protokolls noch nicht vor und wird ggf. nachgereicht.

Aus juristischer Sicht: Prof. Dr. E.Deutsch, Göttingen

Die Auslagerung medizinischer Maßnahmen in das In- und Ausland

Haftungsrechtliche und versicherungsrechtliche Aspekte der Telemedizin und des *outsourcing* diagnostischer, therapeutischer und experimenteller Behandlung

A. Einleitung

Hinführend soll ein berühmter Fall untersucht werden, nämlich die Entscheidung *Adamu v. Pfizer Inc.*¹ Die Firma entwickelte ein Antibiotikum mit dem Namen "Trovan" zunächst in seinen Global Research and Development World Headquarters in Connecticut. Im Jahre 1996 nach einem Ausbruch von Cholera, Meningitis und Gastroenteritis in Nigeria schickte Pfizer ein Team bestehend aus Leitern, Wissenschaftlern und Ärzten zu dem Hospital für ansteckende Erkrankungen in Kano in Nigeria. Dort sollte Trovan an Kinderpatienten nach medizinischen Regeln getestet werden. Pfizer hatte jedoch weder die Kinder noch ihre Eltern informiert, dass sie, da Trovan sich noch in der Experimentierphase befand, es zurückweisen könnten, und stattdessen eine erprobte, sichere und wirksame Behandlung erhalten könnten. Im Krankenhaus hat Pfizer die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt: Die Hälfte der Kinder wurde mit Trovan behandelt, während die Kontrollgruppe das Medikament Cifriaxone in einer geringen Dosis erhielt. Dieses Arzneimittel war von der FDA zugelassen zur Behandlung von Meningitis. Pfizer wich allerdings weiter vom Protokoll ab, das vorsah, die Patienten regelmäßigen Blutkontrollen zu unterwerfen. Auf diese Weise wurden die Reaktionen auf Trovan viel zu spät festgestellt. Nach zwei Wochen Arzneimittelprüfung verließ das Pfizer-Team Kano und kehrte niemals zurück. Kinder aus der Testgruppe und der Kontrollgruppe starben.

Nach unbefriedigenden Rechtsstreitigkeiten in Nigeria klagten Kinder vor dem für Connecticut zuständigen Bundesgericht. Das Gericht wies die Klage ab. Dafür gab es drei Gründe an. Das Alien Tort Statute wird nur dann ein Klagegrund, wenn Völkerrecht oder ein Vertrag der Vereinigten Staaten verletzt ist. Die Regeln des Nuremberg Code, die Deklaration von Helsinki, die Richtlinien von Cioms und die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte führt nicht zur Annahme eines Völkergewohnheitsrechts, was die klinische Prüfung angeht. Was die Haftung nach den Regeln des internationalen Deliktsrechts betrifft, so prüft das Gericht nur den Connecticut Unfair Trade Practices Act und den Connecticut Products Liability Act. Die Verletzung und deliktischen Handlungen seien in Nigeria geschehen; das Verhältnis zwischen den Parteien sei in diesem Land konzentriert. Außerdem würde das Gericht eine Klage auch deswegen abgewiesen haben, da ein *forum non conveniens* vorlag: Alle Zeugen lebten in Nigeria, die Beklagte hat sich bereit erklärt, amerikanische Zeugen in Nigeria vorzuführen.

Man hat das Urteil in den USA gescholten, da dem Richter die Regierung von Nigeria aufgezeigt hatte, dass die Dokumentation später geändert worden war und ein nigerianisches Ethikkomitee nicht befragt wurde.² Jedenfalls unter den europäischen Regeln über die Haftung auch nach dem Handlungsort (Art. 40 EGBGB), die durchaus noch in einzelnen US-Staaten gelten, hätte amerikanisches Versuchsrecht angewendet werden können und zu gleicher Zeit wäre auch ein Gerichtsstand gegeben.³ Da auch vorgetragen wurde, Eltern und Kinder seien nicht um den *informed consent* ersucht worden, hatte auch wohl eine Verletzung des Völkerrechts vorgelegen. Eine spätere Fassung der Erklärung der Menschenrechte durch die Vereinten Nationen verbietet ausdrücklich jeden Versuch Probanden ohne seine aufgeklärte Zustimmung.⁴ Das ist wenigstens Völkergewohnheitsrecht geworden und gilt als solches, *self-executing*⁵; da spezifisch genug.

Als gegenteilige Entscheidung kann man ein Urteil des OLG Köln heranziehen.⁶ Es ging um ein eineinhalbjähriges Kind, das mit Krampfanfällen in eine Klinik eingeliefert wurde. Die Behandlung erfolgte nicht mit dem dafür angezeigten Aciclovir. In zwei Instanzen erhält der Kläger, der unter einer Hemiparese rechts leidet, Schadensersatz und Schmerzensgeld. Es wurde festgestellt, dass bei sofortiger Vergabe von Aciclovir eine fünfzigprozentige Heilungschance bestanden hätte. Der Arzt berief sich darauf, dass dieses Medikament noch nicht gegen Meningitis bei Kindern zugelassen

¹ *Adamu v. Pfizer Inc.* 399f. Fed.Supp. 2d 459 (S.D.N.Y. 2005). In einer anderen Sache bestätigt vom United States Court of Appeals for the Second Circuit in Sachen *Abdullahi v. Pfizer Inc.* Nos 02 – 9223 (L), 02-93303 (XXAP).

² Terry, *Underregulated Health Care Phenomenon in a Flat World: Medical Tourism and Outsourcing*. 29 New Eng. L. Rev. 2007 421

³ Vgl. dazu Cook v. Newman 142 S.W.3d880 (Mo. Ct. Appeal 2004).

⁴ United Nations: Declaration of Universal Human Rights z.B. ratifiziert von der Bundesrepublik Deutschland in BGBl 1973 II 1535.

⁵ *Anders White v. Poulsen* 997 Fed.Supp. 1380 (1998)

⁶ OLG Köln, VersR 1991, 186ff. mit Anm. Deutsch 189

sei. Das Gericht verlangt von dem behandelnden Arzt, jedenfalls in spezialisierten Fachkliniken der Universitäten, telefonische Auskünfte einzuholen, um Gewissheit über das therapeutische Vorgehen zu erlangen. Dieses wird als erheblicher Behandlungsfehler angesehen und die Beweislast für die Schadensfolge wird dem Arzt auferlegt. Deren Abwesenheit kann der Arzt nicht dartun. Daraufhin erhält das Kind wegen der fünfzigprozentigen Heilungschance vollen Schadensersatz.

Angesichts der beinahe allgemein bekannten Notwendigkeit, bei diesem Krankheitsbild Aciclovir einzusetzen, eines der ersten Virostatika, ist dieses Urteil positiv aufgenommen worden.⁷ In diesem Urteil wird ausdrücklich verlangt, im Falle des Nichtwissens bei einer spezialisierten Universitätsklinik Auskunft einzuholen. Damit wird das Risiko des schweren Fehlers bei der Nichtvergabe des angezeigten Medikaments dem behandelnden Arzt auferlegt.

B. Rechtstatsachen

I. Abgrenzung zum Medizintourismus

Es ist heute üblich geworden, dass Patienten aus dem Inland entweder zu einem Spezialisten im Ausland reisen, dessen Sachkenntnis weiter reicht als die seiner Kollegen im Inland. Außerdem wird nicht ganz selten ein ausländischer Arzt aufgesucht, um Kosten oder Wartezeit sparen. Im weiteren Sinne zum Medizintourismus zählt auch das plötzliche Krankwerden im Ausland, das eine Behandlung durch einen dortigen Arzt erforderlich macht. Der Medizintourismus ist zwar in einem weiteren Sinne auch ein *outsourcing* medizinischer Ressourcen. Doch begeben sich die Patienten meist aus eigenem Antrieb oder wegen größerer Erwartungen ins Ausland. Der typische Fall wurde vom EuGH in Sachen *Watts* entschieden.⁸ Eine englische Patientin mit Hüftschmerzen wurde für Einsetzung einer künstlichen Hüfte nach etwa einem Jahr vorgesehen. Sie fuhr nach Frankreich und bekam dort eine Hüftprothese. Nunmehr verlangt sie die Kosten der Behandlung in Frankreich von den englischen Gesundheitsbehörden. Der EuGH beantwortet die ihm gestellte Frage vorsichtig und lässt das überwiegende Interesse des Patienten entscheiden. Dies führt hier wohl zur Pflicht der Kostenerstattung. Ein weiteres Beispiel bildet die nicht seltene Reise ins Ausland, um ein dringend benötigtes Organ zu erhalten. Die Zahl der hierzulande verfügbaren Organe ist viel zu gering. Viele Patienten auf der Warteliste sterben. Deshalb ist es den Patienten durchaus nachzufühlen, welche im Ausland, etwa in Singapur, ein solches Organ erlangen.

Es wird auch davon berichtet, dass Versicherungen schon die Patienten aus Kostengründen ins Ausland geschickt haben. Das ist zuerst in den Vereinigten Staaten von Amerika durch private Versicherer geschehen.⁹

II. Umfang und Grenzen des *outsourcing*

Die Auslagerung medizinischer Maßnahmen ist an sich endlos. Durch neuere technische Fortschritte wird sie immer mehr ausgedehnt. Dennoch ist es möglich, typische Gruppen zu erfassen, welche jedenfalls generell, juristisch Lösungen zugeführt werden können.

1. Consiliarische Tätigkeit

Ein spezialisierter Kollege aus dem Krankenhaus oder einem benachbarten Krankenhaus wird als Konsiliar herbeigerufen. Meistens schließt er selbst mit dem Patienten einen Vertrag ab. Jedenfalls kann er selbst liquidieren, weil ein Vertrag mit Drittbeteiligung vorliegt. Oft auch trifft er die wesentliche Entscheidung. So würde zum Beispiel ein 24-Stunden-EKG zu einem Fachmann für Rhythmologie gefaxt, der dann die grundsätzliche Entscheidung über die weitere Behandlung getroffen hat.

Die deutsche Rechtsprechung hat sich damit befassen müssen, inwieweit der Arzt sich auf einen anderen oder ein Krankenhaus verlassen darf. Grundsätzlich wurde das Vertrauensprinzip bestätigt. Soweit jedoch Verdachtsgründe für ein Misstrauen vorliegen, hat sich der Arzt genauer zu vergewissern.¹⁰

2. Ausdehnung und Zentralisierung

Das Überspielen von klinischen Daten einschließlich von Röntgenbildern und Computertomogrammen usw. ist technisch möglich und wird in größerem Umfang vorgenommen. In kleineren Krankenhäusern, welche im Nachtdienst eine sofortige Auswertung der diagnostischen Daten durch einen nicht in der Intensivstation befindlichen Fachmann benötigen, wird nicht selten ein größeres Krankenhaus eingeschaltet. Ja, es wird aus den USA berichtet, dass solche Nachteinsätze auch über die kontinentalen Grenzen hinaus in andere Länder erfolgen, wo die Uhr noch den Tag anzeigt.¹¹

Es gibt auch die Zusammenfassung der Datenbeurteilung in einer Reihe von Kliniken. Dies geschieht bisweilen durch einen gegenseitigen Vertrag¹². Es wird berichtet, dass im Land Tirol eine solche Zusammenfassung bei der Universität Innsbruck stattfindet, soweit es sich um die nächtliche Beurteilung von Daten handelt. Auch bestehen Pläne für private Kliniken in einer Hand, solche Zusammenfassungen an einer Stelle vorzugeben. Hier besteht allerdings die Sorge, dass aus Kostengründen ein geringerer Einsatz von Medizinern am Ort der Erstbehandlung der Grund der Telemedizin ist.

3. Entfernte *second opinion*

Die Einholung einer zweiten Beurteilung durch einen Fachmann an anderer Stelle ist üblich und hat sich bewährt. Der Patient braucht dann nicht mehr zu einem fremden Arzt zu reisen, vielmehr kann dieser anhand des überspielten Materials oft bereits die eigene Diagnose stellen und damit

⁷ Vgl. Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts³, § 156 Nr. 38 u. § 177 Nr. 5.

⁸ Vgl. *Watts v. Bedford Primary Care Trust v. 16.05.2006 DVB I 2006, 965ff.*

⁹ Terry, *Medical Tourism and Outsourcing*, 29 W. New Eng. L. Rev. 421 (2007)

¹⁰ BGHSt MedR 1998, 102 (Urlaubsvertreter zur Plausibilitätskontrolle verpflichtet; zahlreiche Nachlässigkeiten erlauben kein Vertrauen); OLG Köln, VersR 1993, 1157 (Vertrauen des niedergelassenen Arztes in die Diagnostik des ihm in personeller und apparativer Ausstattung überlegenen Krankenhauses); vgl. zu dem Ganzen auch Deutsch, *Vertrauen und Misstrauen in der horizontal arbeitsteiligen Medizin*, VersR 2006, ...

¹¹ Perry, *Medical Tourism and Outsourcing*, aaO S. 24ff.

¹² Ulsenheimer u. Heinemann, *Rechtliche Aspekte der Telemedizin*, MedR 1999, 197f.

eine *second opinion* abgeben. Diese Art der Auslagerung einer diagnostischen Maßnahme erleichtert den Umgang und ist schon im Patienteninteresse gerechtfertigt. Der Patient schließt übrigens einen Vertrag mit dem Arzt ab, der die *second opinion* abgibt.

4. Virtuelle Operation: Übernahme der Behandlung durch einen Nichtortsansässigen

Zunächst wurden Hochgeschwindigkeits-Videoschaltungen zur Übertragung von Live-OP-Bildern zwischen der Universitätsklinik Erlangen und der TU München vorgenommen.¹³ Jedoch zwar tritt der Arzt als *cyber doc* auf, wenn er den Eingriff durch Video unterstützt mittels eines Roboters¹⁴ durchführt¹⁵.

5. Behandlung durch Anweisung

Durch telefonische Schaltung oder Videokonferenz wird trotz der akzessorische Beteiligung an dem Eingriff die notwendige Ortsanwesenheit des behandelnden Arztes gewahrt, zugleich aber die unterstützende oder sogar dirigierende Tätigkeit des anderen Arztes hervorgehoben. Hier wird auch üblicherweise der andere Arzt jedenfalls als Dirigierender einen Vertrag mit dem Patienten geschlossen haben.

6. Outsourcing des Ethikkomitees oder eines Teils ihrer Arbeit?

Wir sind in Deutschland daran gewöhnt, dass manche Beschlüsse von Ethikkommissionen von einer vorherigen Bewertung oder von einer vorherigen endgültig wirksamen Stellungnahme durch eine Kommission der Bundesärztekammer abhängig sind. So steht es zum Beispiel im Bereich der therapeutischen Stammzellverwendung. Da die Kommission aber aus angeblichen Gründen einer Deliktshaftung im Augenblick nicht zusammentritt, hat sich die lokale Ethikkommission auf ihre eigenen Vorstellungen zurückzuziehen.

Der Vorschlag des englischen *Warner Report* ist sogar, weitergehend die Arbeit der Ethikkommissionen aufzuspalten auf der einen Seite in übergeordnete wissenschaftliche und ethische und auf der anderen in eine örtliche, welche die Gegebenheiten beurteilen. Die örtlichen Kommissionen sollen die medizinischen, wissenschaftlichen und ethischen Fragen herausarbeiten. Sie sollen diese dann an ein übergeordnetes Gremium andersorts zur ethischen Beurteilung übersenden. Dieser Vorschlag hat in der Literatur Kritik erfahren, da er die Zahl der Gremien vervielfache und die Bürokratie verbreitere.¹⁶

Das Outsourcen von Ethikkommissionen hat eine alte Tradition: die „Freie Freiburger Ethikkommission International GmbH“ hat schon früher Prüfungsprotokolle aus der ganzen Bundesrepublik an sich gezogen, ob sie vor Ort Bescheid wusste oder nicht. Noch heute ist sie durch eine Registrierung beim BfArM oder bald der DAMA für den Bereich der Medizinprodukte mit Zulassung für alle deutschen Stellen zuständig. Man könnte sich dieses System auch für alle anderen klinischen Projekte vorstellen. Darüber hinaus könnte man sich denken, dass Anträge an die Ethikkommission an eine weitere Ethikkommission, möglicherweise mit Sitz im Ausland, welche schneller, kompetenter und für alle befriedigender für alle den Beschluss fällen kann. Die Gründe dafür können vielfältig sein, etwa eine internationale klinische Prüfung.

Heute ist es zum Teil eher umgekehrt. Bei medizinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Ausland werden die Kommissionen am Exportland nicht selten eingeschaltet, wenn das Entwicklungsland noch nicht über ein System von Ethikkommissionen verfügt oder dieses nicht nach den vorgesehenen Regeln und ohne Bestechlichkeit arbeitet.

Dieses System wurde vor einer Weile auch schon in Göttingen aufgedeckt. Eine deutsche Pharmafirma mit Sitz in Göttingen beschäftigte ein *ethics committee* „London Nord“. Dieses erledigte nicht nur die Research-Protokolle, sondern besuchte mit seinen Mitgliedern auch einmal im Jahr Göttingen um die Ureinwohnerschaft kennen zu lernen. Auf unsere vorsichtige Frage, ob es sich dabei um eine Fortsetzung des Besatzungsstatuts handele, erhielten wir die verblüffende Antwort, das sei schon Europa.

7. Weitere Formen der Auslagerung

Unendlich viel mehr Methoden des Outsourcing werden bekannt werden. Die bekannten werden verändert werden oder sich verbreitern. Das Thema steht erst am Anfang.

III. Nationales oder internationales Outsourcing

1. Inländisches Outsourcing

Die inländische Auslagerung kommt zunächst und vermehrt vor und wird in allen typischen Beschreibungen erwähnt.¹⁷ Die Auslagerung medizinischer Dienste in andere Krankenhäuser im Inland ist schon typisch. Sie wird noch verstärkt durch den hinzutretenden Mangel an Ärzten, jedenfalls in Krankenhäusern. Im Übrigen ist die Problematik in etwa gleich, es werden dieselben Bildschirme verwendet, es wird dieselbe Sprache gesprochen, die Internetverbindung ist schnell herzustellen.

2. Auslagerung ins Ausland

Mit diesen Auslagerungen ins Ausland ist erst begonnen worden. Sie werden uns insbesondere aus den Vereinigten Staaten von Amerika berichtet, wo Krankenhäuser, die von abends sieben bis morgens sieben keinen Facharzt für Röntgenologie oder andere spezialisierte diagnostische Wis-

¹³ Ulsenheimer u. Heinemann, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, MedR 1999, 198.

¹⁴ Zum Einsatz eines Roboters s. BGH NJW 2006, 2477, dazu Kalzenmeier, NJW 2006, 2738

¹⁵ Dierks, Nitz, Grau, Gesundheitstelematik und Recht (2003) 245 hält dies für eine Verletzung der „persönlichen Leistungserbringung“ und gilt ihm als unzulässige Fernbehandlung. Anders Günther Henniges, Patientenrecht und Patientenschutz in der Telemedizin unter Einsatz von Operationsrobotern, Arztrecht 2001, 64, 67. Es genügt, dass am Operationsort beim Patienten ein qualifizierter Arzt bereitstehen kann, um notfalls eingreifen zu können. Dann sei das Behandlungsverbot nicht mehr verletzt.

¹⁶ Epstein u. Wingate, Is the NHS research ethics committees system to be outsourced at a low cost offshore call-center? jmedethics 2007, 45.

¹⁷ etwa bei Kern, Die Zulässigkeit der ärztlichen Behandlung im Internet, MedR 2001, 495; Ulsenheimer u. Heinemann, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, MedR 1999, 197f; wohl auch von Quaas/Zuck, Medizinrecht (2005), § 13.

senschaftlicher zur Verfügung haben, ihre Aufnahmen in ein Nachbarland, sogar nach Übersee, jedenfalls in ein englischsprachiges Land übertragen, um von dort aus die Diagnose oder den diagnostischen Rat zu erhalten.¹⁸ Eine besondere Schwierigkeit liegt hier insbesondere in der Abrechnung. Hat der Patient gar nicht wissend, dass seine Daten nach England oder Indien übermittelt werden, mit den dortigen Ärzten oder Institutionen einen Vertrag geschlossen? Können diese bei ihm oder jedenfalls bei dem sie beauftragenden Krankenhaus liquidieren? Wie steht es im Falle einer Verletzung, etwa einer Fehldiagnose?

B. Haftungsrecht

I. Grundsatzfragen

Die Haftung richtet sich gegen den, mit dem man einen Vertrag geschlossen hat und denjenigen, der einen behandelt hat oder hätte behandeln sollen. Deshalb ist die erste Grundsatzfrage bei der Auslagerung medizinischer Maßnahmen: Wer ist der Behandler oder wer sind die Behandler? Wie werden die Einzelaufgaben verteilt? Danach richtet sich die Haftung.

In der Literatur wird hauptsächlich das Problem des Konsiliararztes erörtert. Man ist sich einig darüber, dass er, wenn er selbständig und eigenverantwortlich tätig wird, auch selbst haftet.¹⁹

Je nach der Konstellation kann entweder der eine Arzt allein haftbar sein oder beide Ärzte gemeinschaftlich, also als Gesamtschuldner.²⁰ Dabei kann der Haftungsgrund entweder durch Fehlbehandlung aus dem deliktischen Tatbestand der Körper- oder Gesundheitsverletzung entstehen (§ 823 Abs. 1 BGB), er kann aber auch durch Verletzung des Vertrages erfolgen, soweit zwischen den Beteiligten ein Vertrag besteht und diese wegen fahrlässiger Pflichtwidrigkeit haften (§ 280 Abs. 1 BGB). In beiden Gestaltungen kommt bei Nebentäterschaft (§ 840 Abs. 1 BGB) die Haftung als Gesamtschuldner in Betracht.

Als einzige Störung in diesem Bereich gilt für die klinische Forschung die Anrechnung einer Probandenversicherung auf die Haftung, § 40 Abs. 3 AMG. Diese Anrechnung auf den Haftungsanspruch betrifft aber nur den insgesamt geringen Bereich der Arzneimittelprüfung. Unterschiede gibt es auch sonst genug, wenn man nur die einzelnen Länder ansieht. So erlauben die Franzosen die unmittelbare Klage des Patienten gegen die Versicherung des Arztes und gewähren bei einem unsicheren, aber möglichen guten Ausgang der Intervention einen Teilschadensersatz (die *action directe* und die *perte d'une chance*)²¹. Die Engländer gewähren Schadensersatz nur, wenn die Wahrscheinlichkeit des ärztlichen Fehlers für den Schaden wenigstens 50% beträgt. Bei nicht geschehener Aufklärung gewähren sie Schadensersatz, ohne auf die Frage einzugehen, wie der Patient sich wohl im Falle der Aufklärung verhalten hätte. Das soll die Pflicht zur Aufklärung verschärfen.²²

II. Vertragshaftung

Aufgrund schuldhafter Verletzung der Vertragspflicht haftet der Arzt nach § 280 Abs. 1 BGB. Die Anwendung dieser Regel auf die Arzthaftung ist kürzlich vom BGH erwähnt worden.²³

1. Vertragsschluss mit dem Arzt

Mit dem Consiliarius kann der Patient entweder selbst einen Vertrag abschließen oder sich durch den Arzt vertreten lassen. Das ist für gewöhnlich schon in den Geschäftsbedingungen vorgesehen, welche der Patient unterschreibt. Es kann aber auch zum mündlichen Vertragsschluss kommen, dann nämlich, wenn der Patient mit der Hinzuziehung eines anderen oder der Auslagerung, etwa einer diagnostischen Maßnahme, an eine andere Klinik ausgesprochen einverstanden ist. Dann kommt es auf die näheren Umstände an, ob eine Vertretung vorliegt oder ob das auswärtige Klinikum, was bei einem großen Klinikum wohl eher nicht anzunehmen ist, als die Hilfe des behandelnden Arztes auftritt. Dann haften beide Ärzte jeweils und gemeinschaftlich als Gesamtschuldner, evtl. auch ihre Institutionen und Arbeitgeber, wenn sich diese an dem Austausch der Leistungen beteiligt haben.²⁴

2. Schutzbereich der Haftungsnorm

Es kann auch sein, dass ein Vertrag zwischen der auslagernden Institution und dem entgegennehmenden Arzt oder dessen Institution geschlossen wird. Angesichts der Tatsache, dass dann der zuerst behandelnde Arzt die Bemühungen des hinzugezogenen in Rechnung stellt, wird man fragen müssen, ob nicht der Patient in den Schutzbereich des Vertrags zwischen den beiden Vertragsparteien einbezogen ist.²⁵ Die Merkmale der Aufnahme in den Schutzbereich der Norm sind vorhanden, nämlich Nähe des Kranken, Erwartung des Kranken und Erwartung, zumindest Befürchtung, auf Seiten der behandelnden Ärzte. Der Patient kann, da er in den Schutzbereich des Vertrags einbezogen worden ist, gegen den behandelnden Arzt wegen des Fehlers des anderen, selbständig handelnden Arztes einen Anspruch erheben.

3. Geschäftsführung ohne Auftrag

Ist der Patient bewusstlos oder sonst nicht geschäftsfähig, dann wird in Abwesenheit einer Betreuung die ärztliche Maßnahme auf § 683 BGB gestützt. Erforderlich ist, dass die medizinische Maßnahme im Interesse des Patienten und auch in seinem persönlichen oder mutmaßlichen Willen liegt. Die Mutmaßlichkeit des Willens wird nach Möglichkeit durch Befragen von Angehörigen festgestellt. Sind solche jedoch nicht vorhanden, dann

¹⁸ Terry, Medical Tourism and Outsourcing, New. Eng. L.Rev. 2007 421; McLean, The Offshoring of American Medicine, 14 N Health L. 205 (2006).

¹⁹ OLG Stuttgart, MedR 1991, 143ff.; Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Medizinrecht³, § 98 Rn. 15; Uhlenbruck, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Medizinrechts³, § 41, Rn. 17 (für den Laborarzt, mit dem der behandelnde Arzt in Vertretung des Patienten einen Vertrag schließt).

²⁰ BGH, VersR 1998, 1273 (fehlerhaftes Verhalten des zugezogenen und des behandelnden Arztes).

²¹ Penneau, La responsabilité médicale (1997): S. 59 ff.; Gesetz v. 20.12.1988 (loi No. 88-

1138; Cass. 25.2.1997 Gaz. Pal. I 1977, 274; Cass v. 24.03.1981 Recueil Dalloz Sirey

1981, 545 m. Anm. Pennau; Cass v. 05.02.1991 Gaz. Pal. 1992 Heft 6/8.12.1992, S.

18 m. Anm. Schabas

²² Gregg v. Scott (2005) 1WLR 268 (H.L.); Chester v. Afshar (2004) 3 WLR 927, 953 (H. L.).

²³ BGH NJW 2007, ...

²⁴ OLG Stuttgart, MedR 1991, 143ff.; BGH VersR 1988, 1273 (Gesamtschuld).

²⁵ Vgl. Larenz, Schuldrecht I⁴, § 27 III; Medicus, Schuldrecht I¹⁶, § 34 3.

gilt eine objektivierte, mutmaßliche Zustimmung, die regelmäßig zur Behandlung führen wird.²⁶ Aufgrund der Geschäftsführung ohne Auftrag hat der Arzt regelmäßig das Recht zur Liquidation nach den allgemeinen Regeln, ist aber wohl nicht in der Lage, den Patienten beim Abschluss mit einem anderen Arzt oder Krankenhaus zu vertreten²⁷. Diese Macht steht ihm aufgrund des § 683 BGB nicht zu. Freilich kann er durch den Abschluss eines Vertrages mit der die auslagernden Maßnahme entgegennehmenden Klinik einen Vertrag abschließen, der zugunsten des Patienten geschlossen ist und bei dem der Patient in den Schutzbereich des Vertrages einbezogen ist. Der Patient hat diesen später zu genehmigen, §§ 177, 333 BGB; jedenfalls behält er in Fällen der Nichtgenehmigung nicht die Vorteile der Einbeziehung in den Vertragsschutzbereich. Dann hat der Patient auch direkt wegen der Geschäftsführung ohne Auftrag einen direkten Anspruch gegen den behandelnden Arzt, wenn es bei der angerufenen anderen Stelle zu Fehlern kommt. Je nachdem, ob er genehmigt hat, kommt auch ein Vertragsanspruch gegen den andernorts angerufenen Arzt in Betracht.

III. Gehilfenhaftung

Soweit der Dritte nicht in vertraglichen Beziehungen zu dem Patienten steht, wird er regelmäßig als Gehilfe des erstbehandelnden Arztes oder Krankenhauses tätig.²⁸ Der Gehilfe darf ein erhebliches Maß an Freiheit haben.²⁹ Der Vertragsschuldner haftet für jedes Verschulden des Erfüllungsgehilfen ohne Möglichkeit der Exkulpation.

IV. Umfang der Haftung

Die Haftung richtet sich nicht nur auf den materiellen Schaden, sondern auch auf Schmerzensgeld, §§ 280, 253 BGB. Die Vertragshaftung ergreift ja seit 2002 auch die seelische Unbill. Das Gesetz spricht von "einem Schaden, der nicht Vermögensschaden ist", § 253 Abs. 2 BGB.

V. Deliktshaftung

1. Verschuldenshaftung

Grundsätzlich wird im medizinischen Bereich, auch soweit es um eine Auslagerung von medizinischen Diensten geht, nur für Verschulden, also im Wesentlichen für Fahrlässigkeit gehaftet. Die Fahrlässigkeit ist als Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt definiert, § 276 Abs. 2 BGB. Seit alters her, in Wirklichkeit zurück bis zum Römischen Recht, wird das Verschulden im Medizinrecht objektiv-typisierend festgestellt. Das bedeutet, dass der Schuldner bzw. sein Gehilfe das Verhalten eines ordentlichen Facharztes einzuhalten haben, etwa eines Röntgenologen.³⁰ Im Übrigen ist die Deliktshaftung für die Verletzung von Körper und Gesundheit in § 823 Abs. 1 BGB vorgesehen. Verschuldensvoraussetzung und der Haftungsumfang entsprechen hier ganz der Vertragshaftung.³¹

2. Objektive Haftung

Im Medizinrecht sind objektive nur Haftungen beschränkt anwendbar. Man mag zwar argumentieren, dass die Haftung für den anderen Arzt nach § 278 BGB die Zurechnung fremden Verschuldens so eine objektive Haftung ist. Im Arzneimittelrecht trifft den pharmazeutischen Unternehmer eine Gefährdungshaftung nach § 84 AMG. Der Hersteller oder Sponsor der Prüfung eines Medizinproduktes oder der Sponsor der Prüfung eines Arzneimittels haften möglicherweise nach dem PHG, wenn man annimmt, dass das Medizinprodukt oder Arzneimittel in den Verkehr gebracht ist sowie kein Entwicklungsrisiko vorliegt.³²

3. Besondere Haftung

Deliktisch haften können auch Einzelpersonen, die von einer vertraglichen Haftung nicht betroffen sind. Das ist einmal der Gehilfe, für dessen Verschulden nach § 278 BGB der Geschäftsherr haftet, also etwa der auslagernde Arzt für den Fehler des fremden Arztes oder Klinikums. Wegen des vorausgesetzten Verschuldens sind diese selbst aber deliktisch gleichfalls verantwortlich, sie haften mit dem bestellenden Arzt als Gesamtschuldner, § 840 Abs. 1 BGB, da sie als Nebentäter abgesehen werden.

Daneben kommen aber auch noch besondere Einzelhaftungen vor. Man denke etwa an eine private Ethikkommission, die als GmbH organisiert ist. Wird durch leichtfertige positive Bewertung des Versuchs mit einem Medizinprodukt ein Mensch getötet oder in seinem Körper oder in seiner Gesundheit verletzt, gelten auch die einzelnen Mitglieder der Ethikkommission persönlich als Nebentäter.

C. Kollisionsrecht

Geschieht die Auslagerung medizinischer Dienste ins Ausland, so treten Fragen der Rechtsanwendung auf. Sie richten sich in jedem Land nach dem bei ihm geltenden Kollisionsrecht.

I. Vertragliche Verbindung zwischen Patient und ausländischem Arzt oder Klinik

1. Rechtswahl

Nach Art. 27 EGBGB unterliegt ein Vertrag dem von den Parteien gewählten Recht. Es wird selten vorkommen, dass der Patient unmittelbar mit dem ausländischen Arzt oder seiner Institution spricht und dabei eine Rechtswahl erfolgt.

²⁶ Vgl. dazu Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht⁵, Rn. 83; Staudinger/Wittmann, § 683 Rn. 3; Münchener Kommentar BGB/Seiler, § 683 Rn. 24, 25.

²⁷ S. dazu Higgins u. a., Emergency consent waiver IRB 2006, 16

²⁸ Pflüger, Haftungsfragen der Telemedizin, VersR 1999, 1070, 1074; Ulsenheimer u. Heinemann, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, MedR 1999, 197, 199; OLG Hüttenberg VersR 1989, 1300; OLG Stuttgart, VersR 1992, 55 (beide für den Konsiliararzt).

²⁹ Larenz, Schuldrecht¹⁴, § 20 VIII; Medicus, Schuldrecht¹¹⁶, § 30 I bis III.

³⁰ *Imperalia quoque culpa adnumeratur*, Celsus u. Ulpianus D. 19, 2, 9, 5 (bezogen auf den *medicus*): Deutsch, Fahrlässigkeit und erforderliche Sorgfalt² (1995) 10; BGHZ 113, 297, 303f.; BGH VersR 2001, 646 (der BGH ohne Rückgriff auf das Römische Recht).

³¹ Katzenmeier, Arzthaftung (2002) 156ff.; Giesen, Arzthaftungsrecht⁴, Rn. 13, 23, 73ff.

³² Vgl. zur Anwendbarkeit des PHG auf Arzneimittel in der Prüfung: Kullmann, ProdHaftg⁵, § 15 Rn. 4, 8.

2. Engste Verbindung

Deswegen wird regelmäßig Art. 28 Abs. 2 EGBGB Anwendung finden, wonach das Recht des Staates anzuwenden ist, mit dem der Vertrag die engsten Verbindungen aufweist. Das ist insbesondere der Fall, wenn dort die charakteristische Leistung zu erbringen ist. Der ausländische Arzt erbringt die charakteristische Leistung an seinem Arbeitsplatz und daher ist auch dort der Schwerpunkt gelegen. Es findet also das Recht des Praxis-orts des Ausländers bzw. der Klinik statt.³³ Es steht also hier nicht anders als auch sonst im Arztrecht.

3. Geltungsbereich der Norm

Selbst wenn, wie im deutschen Recht, der Patient in den Schutzbereich der Norm eingeschlossen wäre, die zwischen dem deutschen Arzt und dem ausländischen Arzt und dessen Klinik abgeschlossen werden, so richtet sich dieses Rechtsverhältnis nach allgemeiner Meinung nach dem auf dem Vertrag anwendbaren Recht.³⁴

II. Unerlaubte Handlung

Der ausländische Arzt oder dessen Krankenhaus kann auch aus unerlaubter Handlung in Anspruch genommen werden, Art. 40 EGBGB. Danach ist das Recht des Handlungsortes oder des Verletzungsortes anwendbar. Die Handlung liegt im fremden Staat, die Verletzung aber in Deutschland, wenn man von einem deliktischen Fehler, also einer Fahrlässigkeit des ausländischen Helfers oder Vertragspartners ausgeht. Danach hätte der Deutsche einen Anspruch auch nach deutschem Recht, nicht nur nach dem ausländischen.

Die *Pfizer-Urteile* in den Vereinigten Staaten von Amerika gehen an in einem Staat der USA gelegenen Handlung vorbei. Vielmehr beurteilen sie Verletzung ausschließlich nach dem Ort des Geschehens und nicht dem der Handlung. Darin kommt die Haltung der Lehre von den *governmental interests* bzw. der *most significant connection* zum Ausdruck. Ein Präjudiz aus dem Staate Connecticut zitiert das Bundesgericht jedoch nicht.

III. Öffentliches Recht

Bei der Auslagerung ärztlicher Maßnahmen ins Ausland bleibt der *ordre public* wirksam, Art. 6 EGBGB. Dabei kommt es darauf an, dass die fremde Norm mit wesentlichen Grundsätzen des deutschen Rechts offensichtlich unvereinbar ist, insbesondere wenn die Unvereinbarkeit mit den Grundrechten besteht. Diese Regel würde wohl nur Anwendung finden, wenn das fremde Recht den Anspruch des deutschen wegen Verschulden des anderen überhaupt nicht anerkennt³⁵. Das wäre etwa der Fall, in dem der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte das Vereinigte Königreich verurteilt hat.³⁶ Mit dem Beschwerdeführer wurden in Porton Down Versuche durchgeführt, bei denen es um die Verteidigung gegen chemische und biologische Waffen ging. Dabei wurden insbesondere Senf- und Nervengas eingesetzt. Das Gericht rügt den mangelnden Zugang des Beschwerdeführers zu den Informationen. Entscheidend ist, dass das medizinische Untersuchungsprogramm keine Kontrollgruppe enthält, wobei sich dreitausend Armeeangehörige für Versuche mit Nervengas gefunden hatten und sechstausend für Versuche mit Senfgas. Auch in einer früheren Sache hat das Gericht verlangt, dass den Armeeangehörigen ausreichend Informationen über ihre Teilnahme an Versuchen mit Atomwaffen in der Atmosphäre gegeben werden.³⁷

D. Gerichtsstand

Neben dem allgemeinen Gerichtsstand des Wohnsitzes bzw. der Niederlassung kommt für den Vertrag der besondere Gerichtsstand des Erfüllungsortes in Betracht, § 29 ZPO. Erfüllungsort ist hier stets auch der Ort der charakteristischen Leistung. Was unerlaubte Handlungen angeht, so gilt der Gerichtsstand, in dessen Bezirk die Handlung begangen ist, § 32 ZPO. Nicht am Erfolgsort, sondern nur am Handlungsort kann geklagt werden. Dieses weist bei der Auslagerung medizinischer Dienste wiederum auf den Auslagerungsort hin. Diese Gerichtsstände sind zu gleicher Zeit nach allgemeiner Meinung auch internationale Zuständigkeiten.

Eine Sonderregelung enthält § 94 a AMG. Danach sind für Klagen aufgrund der §§ 84f. AMG die Gerichte zuständig, in deren Bezirk der Patient einen Wohnsitz bzw. gewöhnlichen Aufenthalt hat.

E. Versicherungsrecht

Was die Auslagerung medizinischer Dienste und den Vertragsschluss dieses Dienstes mit dem Patienten bzw. die Gehilfenstellung des Dienstes gegenüber dem Vertragspartner des Arztes angeht, kommt die Versicherungsproblematik in den Blick.

I. Haftpflichtversicherung

1. Haftpflichtversicherung für medizinische Behandlung

Die beteiligten Ärzte, jedenfalls im Inland, werden eine Haftpflichtversicherung für Ansprüche des Patienten gegen sie eingegangen sein. Darunter fällt auch regelmäßig die Deckung des Verschuldens von Erfüllungsgehilfen, § 278 BGB. Die Haftpflichtversicherung wird auch durch das Landesrecht vorgeschrieben, § 21 MBO. Es ist dann eine Ausgestaltung des einzelnen Versicherungsvertrages, ob eine Auslandsdeckung, etwa für die Tätigkeit des Gehilfen, gegeben ist. Der den Vertrag schließende auswärtige Arzt wird gleichfalls haftpflichtversichert sein. Allerdings ist zweifelhaft,

³³ Zu den Fragen des IPR im Medizinrecht vgl. generell Deutsch, Das internationale Privatrecht der Arzthaftung, in: FS für Murat Ferid (1978) 121ff.; Bamberger/Roth/Spickhoff, BGB, Art. 28 Rn. 14.

³⁴ Staudinger/Magnus, EGBGB, Art. 32 Rn. 37; Bamberger/Roth/Spickhoff, EGBGB, Art. 32 Rn. 5.

³⁵ Spickhoff, Zwingendes Recht und Internationales Privatrecht, Jura 2007, 407

³⁶ EuGH f. Menschenrechte v. 19.10.2005, NJW 2007, 1663; S. auch Fernandez u.a., Informing study p³⁶ Vgl. zur Anwendbarkeit des PHG auf Arzneimittel in der Prüfung: Kullmann, ProdHaftg⁵, § 15 Rn. 4, 8.

³⁷ Zu den Fragen des IPR im Medizinrecht vgl. generell Deutsch, Das internationale Privatrecht der Arzthaftung, in: FS für Murat Ferid (1978) 121ff.; Bamberger/Roth/Spickhoff, BGB, Art. 28 Rn. 14.

³⁸ Staudinger/Magnus, EGBGB, Art. 32 Rn. 37; Bamberger/Roth/Spickhoff, EGBGB, Art. 32 Rn. 5.

participants of research results, an ethical imperative, IRB 2003, 12.

³⁷ McGinley u. Egan v. Vereinigtes Königreich Slg 2000 I

ob seine Versicherung eine Deckung des Risikos für die Verletzung und den Schaden im Ausland enthält. Auch hier wird also wohl die besondere Vereinbarung der Auslandsdeckung verlangt sein, wie sie in Deutschland in § 4 Nr. 3 AHB vorgesehen ist.

2. Haftpflichtversicherung für eine experimentelle Behandlung

Die Berufshaftpflichtversicherungen der Ärzte decken grundsätzlich nicht das Risiko der klinischen Versuche. Soweit mit der Auslagerung ein klinischer Versuch im Ausland verbunden ist, ist es also notwendig, im Rahmen einer besonderen Abrede das Haftungsrisiko auch hierauf zu erstrecken. Das ist besonders wichtig, wenn in Entwicklungsländern klinische Versuche durchgeführt werden, da es dort bisweilen bei den Ärzten an den notwendigen Versicherungsdeckungen fehlen wird.

II. Unfallversicherung

1. Öffentlich-rechtliche Unfallsversicherung

Soweit zur Auslagerung ein wichtiger medizinischer Grund vorliegt wonach in Abrede mit dem Sozialversicherungsträger Kosten gespart werden sollen, ist die Auslagerung durchaus zulässig. Insofern ist die Rechtsprechung des EuGH auf im Ausland behandelte Personen entsprechend anzuwenden³⁸, wonach es auf das überwiegende Interesse des Patienten ankommt.

2. Probandenversicherung

Diese einzigartig im deutschen Recht vorgesehene Versicherung für Teilnehmer an der medizinischen Prüfung gilt grundsätzlich nur für Prüfungen im Inland. Wenn eine Prüfung im Ausland erfolgen soll, also insbesondere eine ausgelagerte Prüfung im Ausland, dann ist eine sog. Analog-Probandenversicherung³⁹ zu nehmen. So hat bei dem Versuch mit dem monoklonalen Antikörper in London die deutsche Probandenversicherung für die Würzburger Firma an die englischen Teilnehmer gezahlt. Dafür bestand offenbar eine Analog-Probandenversicherung.

3. Wegeversicherung

Manche Probandenversicherungen versichern auch die Wege zum Probandenort, andere tun dies nicht. Bisweilen wird dafür dann eine besondere Wegeversicherung als Unfallversicherung abgeschlossen.

III. Internationales Versicherungsrecht

1. Rechtswahl

Nach der Vereinheitlichung des internationalen Versicherungsrechts im Jahre 1995 ist die gesetzliche Anknüpfung die an den gemeinsamen Ort des gewöhnlichen Aufenthalts bzw. der Hauptverwaltung und zugleich dem Staat, in dem zugleich das Risiko belegen ist, Art. 8 EGVVG. Für einen Versicherungsvertrag über ein Großrisiko gilt dies nicht. Vielmehr können die Parteien das Recht des Staates wählen, dessen Versicherungsrecht angewendet werden soll, Art. 10 Abs. 1 EGVVG. Dies wird für die Versicherung auf industrieller Basis, also insbesondere bei der Herstellung oder Entwicklung von Arzneimitteln durchaus zutreffen.

2. Öffentlich-rechtliche Bindungen

Bei der Wahl der Versicherer sind jedoch öffentlich-rechtliche Bindungen zu beachten⁴⁰. Nach § 40 Abs. 3 AMG muss die Unfallversicherung bei einem Versicherer genommen werden, der im europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen. Die gelegentlich vorkommenden amerikanischen Unfallversicherungen sind deshalb nicht ausreichend. Das heißt aber nicht, dass sie, falls sie einmal abgeschlossen und nicht beanstandet worden sind, bei Unfällen gelten, auf die sie gemünzt sind. Private Wirksamkeit wird durch den öffentlich-rechtlichen Zwang nicht beeinträchtigt.

3. Private Bindung

Es ist bekannt, dass in Ländern ohne gesetzliche Regelung der klinischen Versuche, wie im Vereinten Königreich⁴¹, private Bindungen der Sponsoren dadurch hergestellt worden sind, dass sie sich der objektiven Entlastung des Probanden unterwerfen. In Frankreich geht man sogar noch darüber hinaus und hat eine objektive Haftung für die rein wissenschaftliche Forschung, eine Haftung aus vermutetem Verschulden für die therapeutische Forschung eingeführt.⁴² Dass diese Abreden bzw. Regeln im Ausland Anwendung finden, ist nicht anzunehmen.

4. Der passiv Legitimierte

Im internationalen Versicherungsgeschehen kann als passiv Legitimierter entweder der Vertragspartner oder deliktische Verletzende, aber ebenso die Versicherung in den Ländern der *action directe* bei der Probandenversicherung erscheinen. Soweit die Forschung Unfälle wegen Verschuldens nach den §§ 823, 280 BGB oder durch Anwendung des PHG zu ersetzen ist, findet eine Änderung des passiv Beteiligten statt. Diese sind nunmehr die beteiligten Ärzte bzw. Sponsoren. Nach § 115 VVG ist in Deutschland der Direktanspruch jetzt bei jeder Pflichtversicherung, also auch bei der nach §§ 84, 94 AMG anzuwenden, wenn der Versicherungsnehmer in Insolvenz geraten ist oder nicht festgestellt werden kann. Immerhin wird die Probandenversicherung, aber nur für den materiellen Schaden, auf den Anspruch des Probanden wegen Verschuldens angerechnet, § 40 Abs. 3 AMG.

E. Fazit

³⁸ Vgl. *Watts v. Bedford Primary Care Trust v. 16.05.2006 DVBl 2006, 965ff*, vgl. oben B I Darstellung des *Watts-Falles*.

³⁹ Sander, *AMG*, § 40, Nr. 3

⁴⁰ S. genauer Spickhoff, *Zwingendes Recht und Internationales Privatrecht*, Jura 2007, 407 ff., 409

⁴¹ Beh, *Compensation for research injuries*, IRB 2005, 11.

⁴² Zuerst im loi No. 88.1138; vgl. dazu Jung, *Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen* (1996) und ausführliche Darstellung des französischen Rechts.

Was die Auslagerung medizinischer Maßnahmen in das In- und Ausland angeht, so besteht noch eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Das ist besonders der Fall, soweit es darum geht, klinische Forschungen im Ausland durchzuführen. Die Urteile in den *Pfizer*-Prozessen⁴³ unterliegen gravierenden Einwendungen. Angesichts der Schwierigkeiten der Rechtsverfolgung in Nigeria konnte man kaum auf ein *forum non conveniens* ausweichen. Die Anwendung des Foreign Torts Statute hätte erfolgen müssen, da mit der Verletzung des Art. 7 der International Convention on Civil and Political Rights der Vereinten Nationen Völkerrecht, wenigstens auf die Dauer unmittelbar anwendbares Völkergewohnheitsrecht, entstanden war: „No one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation“. Schließlich ist nach dem internationalen Privatrecht die Forschung in Nigeria in Amerika beschlossen und von dort aus finanziert worden. Ja, es waren Mitglieder der Geschäftsleitung zur Beginn der Prüfung des Arzneimittels in Nigeria anwesend. Damit sollte ein Handlungsort in der Vereinigten Staaten gegeben sein. Connecticut ist wohl ein Staat, welcher prinzipiell der *doctrine of lex loci delicti* folgt. Es wirkt gekünstelt, wenn "the most significant connection" in Nigeria gefunden wird; bei "kolonialen Prüfungen" liegt er im Senderland.⁴⁴ Danach sollte grundsätzlich der Erfolgsort, aber wenigstens unter besonderen Umständen der Handlungsort in Betracht kommen. Diese besonderen Umstände liegen hier in der Eigenheit des Gerichtssystems in Nigeria. Überdies wird das Recht der klinischen Forschung, wenn es denn überhaupt besteht, in Nigeria schwer zu ermitteln sein.

Alles was den Klägern bleibt nach den *Pfizer*-Urteilen, ist die Darstellung ihres Schicksals in John le Carré's „The Constant Gardener“ (2001).⁴⁵ Trotz der Behauptung im Nachwort, dass alle Personen erfunden seien und jede Ähnlichkeit mit einer lebenden Person zufällig sei, handelt das Buch genau von zwei Skandalen im Arzneimittelrecht. Der erste betrifft die klinischen Versuche in Uganda, wohin der Autor das Ganze verlegt hat. Der zweite Teil greift die Problematik der Olivieri-Veröffentlichung auf, wo eine Professorin der Universität Toronto trotz einer Maulkorbklausel in ihrem Vertrag mit einer Pharmafirma die Ergebnisse ihrer Forschung veröffentlicht hat und deshalb von ihrer Klinik in Toronto entlassen wurde.⁴⁶ Der dadurch entfesselte Sturm der Entrüstung im Kreis der Forscher hat dazu geführt, dass der Präsident der Universität die Professorin wieder in ihre Rechte eingesetzt hat.

Besondere Schwierigkeiten wird auch der Gerichtsstand bzw. die internationale Zuständigkeit machen. Die Gerichte der Europäischen Union folgen weitgehend denselben Regeln. Im Ausland ist es jedoch oft anders und das Beispiel des *forum non conveniens* in den *Pfizer*-Fällen zeigt dies deutlich. Für die Juristen bleibt noch viel Aufräumarbeit zu tun, soweit es um Verträge mit anderen in- und ausländischen Ärzten oder Krankenhäusern geht, soweit sich der Patient mit der Auslagerung einverstanden erklärt oder gar den Vertrag mit dem auswärtigen Arzt schließt, soweit seine datenschutzrechtliche Position gesichert ist, soweit schließlich der Zugang zu den Gerichten im Wege einer umfassenden internationalen Zuständigkeit der Vertrags- und Delikts- sowie Versicherungsansprüche gewährleistet ist und schließlich das internationale Privatrecht angemessen auf den vorliegenden Fall angewendet wird. .

Aus Sicht des G-BA: Dr. R. Hess, Siegburg

Outsourcing

Outsourcing von medizinischen / ärztlichen Leistungen

Vortrag anlässlich des AWMF Arbeitskreises „Ärzte und Juristen“ in Köln

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

Folie 1

Outsourcing

G-BA: Definition des medizinisch Notwendigen:

Weiterentwicklung und Bereinigung des Leistungskataloges durch

- Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse
- normative Umsetzung der Bewertung in Richtlinien
- Evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leitlinien als Grundlage für DMP, indikationsbezogene Qualitätssicherung und Integrationsverträge
- Einheitliche sektorenübergreifend durchführbare Verfahren der Qualitätssicherung
- Transparenz der Versorgungsqualität gegenüber Versicherten und Patienten

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

Folie 2

Outsourcing

Konkretisierung des GKV-Leistungskataloges:

1. **Gesetzliche Einzelaufträge:**
 - 1.1 präventive Leistungen; neu: Schutzimpfungen
 - 1.2 kurative Leistungen; neu: palliative Versorgung, häusliche Krankenpflege
 - 1.3 Chronikerregelung; neu: TeilnahmePfl an Früherkennungsuntersuchungen
2. **Empfehlungskompetenz (DMP)**
 - **Bewertungskompetenz insbes. für NUB**
 - **Allgemeine Richtlinienkompetenz**

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

Outsourcing

Sektorenübergreifende Bewertungsprinzipien:

1. Keine Rationierung bei Überschreitung gesundheitsökonomischer Grenzwerte (QALY)
2. Die Feststellung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EB-Healthcare)
3. Nutzen-Bewertung durch G-BA und IQWiG erfolgt methodenbezogen und nicht sektorenbezogen

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

⁴³ Ajudu Ismailija Adamu v. Pfizer. 399F Suppl 495 (S.D.N.Y. 2003); Abdullahi v. Pfizer Inc. unveröffentlicht, aber den unteren Richter anordnend, schon wegen *forum non conveniens* die Klage abzuweisen.
⁴⁴ The ethical aspects of biomedical research in developing countries, Bull. Med Eth 2003, 9
⁴⁵ John le Carré, The Constant Gardener (2001)
⁴⁶ Vgl. Viens u. Sovulescu, Introduction to the Olivieri Symposium Jmedethics 1999, 1

Folie 3

Outsourcing

Einheitliche Anwendung methodischer Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:

- Ausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten (insbes. Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) und nicht an Surrogatparametern;
- Bewertung erfolgt nach dem Delta zwischen bestverfügbarem und bestmöglicher Evidenz unter Berücksichtigung damit verbundener Risiken von Fehlentscheidungen; Behandlungssicherheit in der AM-Versorgung erfordert i.d.R. höchste Evidenz;
- Grundsätzlich sind klinische Studien (i.d.R. vergleichende) erforderlich, Expertenmeinung allein genügt daher nicht;
- Ausrichtung an „internationalen Standards.“(Methodik 3 IQWiG)

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 4

Outsourcing

Sektorenspezifische Besonderheiten:

1. **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** bei positiver Bewertung durch den G-BA für NUB in der ambulanten ärztlichen Versorgung und für Heilmittel in der ambulanten Versorgung
2. **Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt** bei negativer Bewertung für NUB in der stationären Behandlung und für zugelassene Arzneimittel (Innovationsschiene)
3. Anforderungen an die Strukturqualität sind für ambulante NUB mit der Anerkennung zu verbinden.
4. **Bewertungs-Aussetzung** zwecks Modellprojekt grenzt Leistungsberechtigung ein; Aussetzung zwecks klinischer Studie lässt sie unberührt

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 5

Outsourcing

Problemstellung:

1. Sektorenbezogen differenzierte Zugangsregelung mit getrennter Bewertung ambulant und stationär anwendbarer medizinischer Neuentwicklungen
2. Die Bewertung medizinischer Neuentwicklungen durch den G-BA läuft dem Markt hinterher
3. Mangel an evidenzbasierten deutschen Studien trotz hoher Marktdurchdringung von Neuentwicklungen
4. Verweis auf stationäre Behandlungsmöglichkeit ambulant ausgeschlossener Methoden ist schwer vermittelbar

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 6

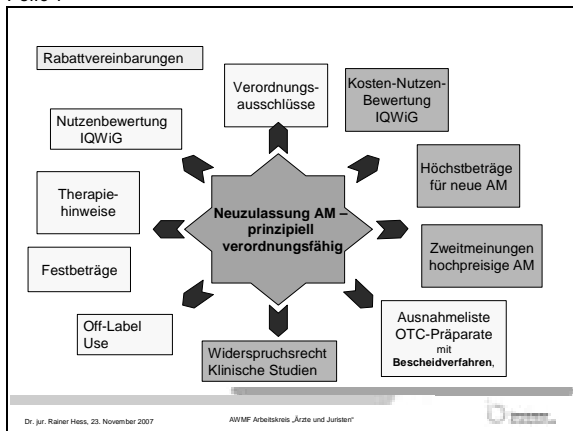
Outsourcing

Allgemeine Normsetzungskompetenz des G-BA:

- Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung
- Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschließlich Arzneimitteln einschränken / ausschließen,
- wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie **wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder**
- **eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist.**

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 7



Folie 8

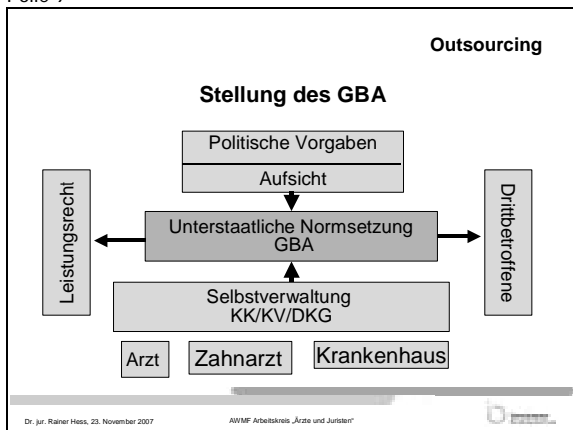
Outsourcing

Konsequenz:

Deutschland leistet sich trotz zunehmend begrenzter Ressourcen eine Vielfalt kostenintensiver, insbesondere medizinisch-technischer und pharmazeutischer Innovationen, deren medizinischer (Zusatz-)Nutzen nicht oder nur für einzelne Indikationen evidenzbasiert belegt ist.

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 9



Folie 10

Outsourcing

Weiterentwicklung der Selbstverwaltung im G-BA:

1. Abstimmung gemeinsamer Zielsetzung
2. Ausrichtung von Bewertungsentscheidungen an leitliniengestützten Versorgungskonzepten
3. Sektorenübergreifende Instrumente zur Klärung von Zweifeln an der Evidenz von NUB
4. Systematisierte Ausrichtung der Vielzahl von Instrumenten zur Steuerung der Arzneimittelausgaben
5. Sicherung der Versorgungsqualität und deren Transparenz durch geeignete Instrumente von QM und QS

Dr. jur. Rainer Hess, 23. November 2007 AWMF Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“ Deutscher Berufsverband

Folie 11

Folie 12

2. Thema: Patientenverfügung und Betreuungsvollmacht –Stand des Gesetzgebungsverfahrens

Bericht: Prof. Dr. H.-L. Schreiber, Göttingen

Synopse der Gesetzentwürfe zur Patientenverfügung, Stand 15.7.2007 (Quelle zum Nachschlagen: www.betreuerlexikon.de/Synopse-Patientenverfuegung.pdf)

3. Thema: Gewebegesetz und Transplantation

Für die Bundesärztekammer (BÄK): Frau Dr. W. Pühler, Berlin (Vortrag : Prof. Lilie)




Gewebegesetz und Transplantation ... für die Bundesärztekammer



Dr. med. Wiebke Pühler
Köln, 24. November 2007

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Faksimilierung, der Mikrofilmierung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei auszugsweiser Vervielfältigung vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der BRD zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.


Folie 1



EU-Richtlinie 2004/23/EG




Folie 3




Richtlinien der Bundesärztekammer im Bereich „Zellen und Gewebe“

- Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe (1991)
- Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994)
- Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1997)
- Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (1999)
- Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank (2000)
- Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma) (2000)
- Richtlinien zum Führen einer Knochenbank (2001)
- (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion (2006)
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten gemäß §§ 12 und 18 TFG (Novelle 2007)




Folie 5



EU-Richtlinie 2004/23/EG

umfasst ...

<ul style="list-style-type: none">- Spende- Beschaffung- Testung- Verarbeitung- Konservierung- Lagerung- Verteilung	<ul style="list-style-type: none">- Gewebe und Zellen, einschließlich<ul style="list-style-type: none">• hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut), Knochenmark• Ei- und Samenzellen• foetaler Gewebe und Zellen• embryonaler und adulter Stammzellen
---	--




Folie 2



Aufgabenwahrnehmung durch die Ärzteschaft




Folie 4



Aufgaben der Bundesärztekammer gemäß TPG

- gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Auftraggeber der Koordinierungsstelle gemäß § 11 TPG und der Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG
- gemeinsam mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Überwachung der Einhaltung der Vertragsbestimmungen mit der Koordinierungsstelle durch eine Überwachungskommission (§ 11 TPG) und Überprüfung von Vermittlungsentscheidungen durch eine Prüfungskommission (§ 12 TPG)
- Bundesärztekammer stellt gemäß § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest (u. a. Tätigkeit der Ständigen Kommission Organtransplantation bzw. des Wissenschaftlichen Beirats)



Folie 6

Spannungsverhältnis

Organ-gewinnung

Gewebe-gewinnung

Folie 7

Welche Gewebe werden bei Organspendern postmortal entnommen?

Hornhaut

Leberzellen

Herzklappen

Knochen
Faszien
Sehnen

Blutgefäße

Haut
Hirnhaut

Folie 8

Spannungsverhältnis zwischen Organ- und Gewebegewinnung

Forderungen der Ärzteschaft

- Differenzierte gesetzliche Regelungen für Gewebe
- Vorrang der Organspende vor der Gewebespende
- Einzigigkeit der Aufklärung der Patienten bzw. der Angehörigen
- Transparenz und Gerechtigkeit durch Verteilungsregelungen für Gewebe
- Keine Kommerzialisierung der Transplantationsmedizin

Keine Beeinträchtigung der Organ-spende durch die Gewebespende!

Folie 9

Differenzierte gesetzliche Regelungen für Gewebe

Folie 10

Differenzierte gesetzliche Regelungen für Gewebe - oder: Wunsch und ...

	Humanarzneimittel (2001/83/EG)		Zellen und Gewebe (2004/23/EG)	
	Blut und Blutbestandteile, u.a. 2002/98/EG	Verordnung zu Neuartigen Therapien		
Regelungs-inhalte	Blut und Blutbestandteile inkl. hämatopoetische Stammzellen	Gewebezüchtungen = Produkte aus menschlichen Geweben	Gewebeentnahme und Gewebetransplantate	Reproduktionsmedizinischer Bereich
	TFG AMG	AMG	TPG alternativ: Gewebe-gesetz	Fortpflanzungs-medizingesetz

aus: Erweiterte und aktualisierte Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146) vom 24.01.2007

Folie 11

... Wirklichkeit: Gesetzliche Regelungen für menschliche Gewebe

	TFG	AMG	TPG
Entnahmevoraussetzungen / Spenderkriterien	+		+
Herstellungserlaubnis / Erlaubnis		+	
Zulassung / Genehmigung		+	
Geweberregister			+
Handelsverbot und Ausnahme davon	(Entnahme)	(+)	+
Dokumentations- und Meldepflichten	+	+	+
Ein- und Ausfuhr		+	

Folie 12

... Wirklichkeit: Gesetzliche Regelungen für menschliche Gewebe

Gesetze

AMG

TPG

TFG

Verordnungen

AMWHV

§ 16a TPG

§ 12 TFG

Richtlinien

GFP

§ 16b TPG

§ 12a und 18 TFG

Folie 13

Unterschiedliche gesetzliche Regelungsrahmen der Organspende und der Gewebespende

TPG

Herz zur Transplantation

Entnahme durch die DSO

Herz ist nicht transplantabel

AMG

Entnahme der Herzklappen

?

Folie 14



Vorrang der Organspende vor der Gewebespende



Folie 15

Vorrang der Organspende vor der Gewebespende

„Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.“

(§ 9 Abs. 2 TPG)



Folie 16



Einzügigkeit der Aufklärung



Folie 17

Einzügigkeit der Aufklärung

„Über die Spende von Organen und Geweben ist gesondert aufzuklären und zu entscheiden. Soweit Gewebe [...] eines Multiorganspenders gewonnen werden, manifestieren sich die Achtung der Menschenwürde und die Respektierung der trauernden Angehörigen auch in der Beachtung des Prinzips der „Einzügigkeit der Aufklärung“. Dies gilt auch für Angehörigengespräche, in denen nur über Gewebe- und Zellentnahmen zu entscheiden ist.

Bei Gewebe- und Zellentnahmen postmortaler Organspender erfordert das Prinzip der „Einzügigkeit der Aufklärung“ eine Abstimmung der beteiligten Ärzte.“

(Eckpunkte und Empfehlungen der BÄK zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG, 15. April 2004)



Folie 18

Einzügigkeit der Aufklärung

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“

(§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG)



Folie 19

Einzügigkeit der Aufklärung

„Ein Recht auf Auskunft [...] haben

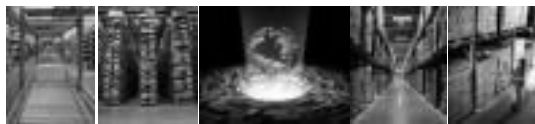
1. Ärzte, die die Entnahme von Organen [...] beabsichtigen [...].
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben [...] beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe [...] entnommen werden sollen, und die in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet und
3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden.“

(§ 7 Abs. 3 Satz 1 und 2 TPG)



Folie 20



Verteilungsregelungen für Organe und Gewebe



Folie 21

Verteilungsregelungen für Organe

Verteilungskriterien für Organe

Verteilung nach „Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach **Erfolgsaussicht** und **Dringlichkeit** für geeignete Patienten“

(§ 12 Abs. 3 Satz 1 TPG)

Verteilungsregelungen für Organe

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation, aktuelle Version unter:

<http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/RiliOrgantrasn20070323.pdf>

(gemäß § 16 Abs. 1 Nrn. 2 und 5 TPG)



Folie 22

Verteilungsregelungen für Gewebe

EU-Recht

„Die klinische Verwendung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs für Verwendungen beim Menschen kann durch die begrenzte Verfügbarkeit eingeschränkt sein. Es wäre deshalb wünschenswert, dass die Kriterien für den Zugang zu solchen Geweben und Zellen in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erkenntnisse festgelegt werden.“

(2004/23/EG, Erwägungsgrund 14)



Folie 23

Verteilungsregelungen für Gewebe



**Das Gewebegesetz enthält
weder Verteilungskriterien noch –regelungen
für Gewebe menschlichen Ursprungs**



Folie 26

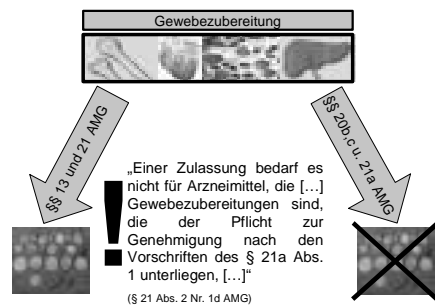


**Herausforderungen an den Arzt
durch den
Markt für Gewebeprodukte**



Folie 28

Kommerzialisierbarkeit der Gewebemedizin



Folie 30

Verteilungsregelungen für Gewebe

Bundesrat



„Der Bundesrat bezweifelt, dass durch den gegenwärtigen Entwurf des Gewebegesetzes die erforderliche Verteilungsgerechtigkeit bei der Gewebetransplantation in Deutschland gewährleistet werden kann. [...] Es sollte daher zunächst im weiteren Gesetzgebungsverfahren konkret ermittelt werden, ob und gegebenenfalls für welche Gewebetypen bei der Gewebespende in Deutschland eine der Organspende vergleichbare Mangelsituation vorliegt. Entsprechend den Ergebnissen dieser Sachaufklärung sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren das Gewebegesetz um Regelungen ergänzt werden, durch die eine gerechte Verteilung gegebenenfalls zu knapper Gewebetypen gewährleistet werden kann.“

(BT-Drs. 16/3146, Anlage 2: Stellungnahme des Bundesrates S. 143 ff.)



Folie 25

Verteilungsregelungen für Gewebe



„Um zu gewährleisten, dass auf diesem Weg tatsächlich das ursprüngliche Ziel einer praktikablen, unbürokratischen und trotzdem sicheren Regelung für bekannte Gewebe erreicht wurde, wird die Bundesregierung gebeten, sobald als möglich, jedoch spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gewebegesetzes, dem Bundesrat über die dann vorliegenden Erfahrungen zu berichten.“

(BR-Drs. 385/07, Beschluss des Bundesrates)



Folie 27

Kommerzialisierbarkeit der Gewebemedizin

„Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben.“

„Satz 1 gilt nicht für

[...]

2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen und Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes [...] unterliegen [...] oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.“

(§ 17 Abs. 1 TPG)



Folie 29



**Zukünftige Entwicklungen
des Transplantationsrechts**




Folie 31

Weitere Schritte der EU-Kommission

Mitteilung der EU-Kommission vom 30. Mai 2007
(KOM (2007) 275 endg.)

EG-Richtlinie über Qualität und Sicherheit von Organspende und –transplantation:

- Errichtung einzelstaatlicher Aufsichtsbehörden zur Umsetzung der Richtlinie;
- Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Zulassung von Einrichtungen / Programmen für Organspende und –beschaffung;
- Rückverfolgbarkeit und Meldung unerwünschter Zwischenfälle / Reaktionen;
- Einrichtung von Inspektionsstrukturen und Kontrollmaßnahmen;
- Sicherstellung einer vollständigen Merkmalbeschreibung des Organs zur Risikobewertung.



Folie 32

**Zukunft des
Transplantationsrechts
?**



Folie 33

Aus medizinischer Sicht: Prof. Dr. G. Ehninger, Dresden

**Gewebe-gesetz und
Transplantation**

... aus medizinischer Sicht

Gerhard Ehninger, Dresden

Folie 1

AMG (Kurioses wurde abgewendet, manches blieb !)

- Neufassung § 4a: Ausnahmen

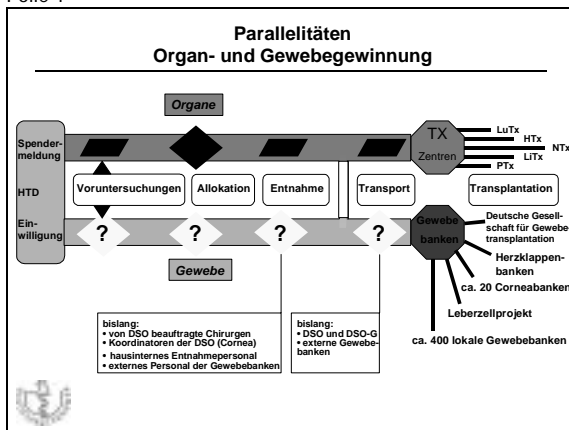
Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf

(3, inhaltlich unverändert) Arzneimittel, die ein Arzt ... beim Menschen anwendet... soweit sie ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes... hergestellt worden sind.

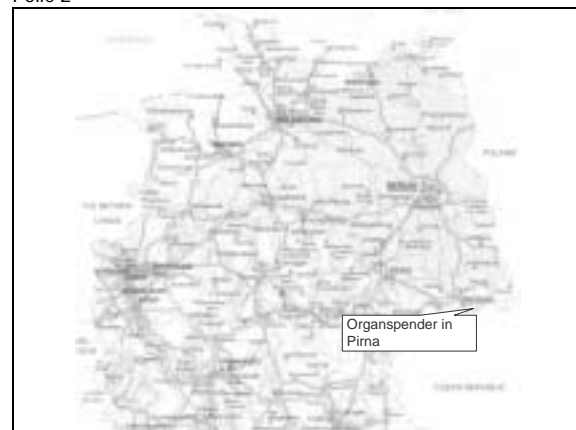
(4, neu) Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden.

§ 4 Abs. 30 AMG
„Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen (**Keimzellen**), und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

Folie 2



Folie 3



Folie 4

Organspender in Pirna

- Voraussetzung: Hirntodfeststellung, Herz-Kreislauf intakt..., Zustimmung für Organ und Gewebespender
- DSO schickt Entnahme-Team, dieses stellt Kontraindikationen fest
- Gewebebank Dresden wird informiert, Entnahme-Team wird aktiviert
- Aber: Pirna hat keine „Herstellungsgenehmigung“ für Gewebentnahme (§ 20b: Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen)

Folie 5

**Dringender Abstimmungs- und Novellierungsbedarf !
Organspender in Pirna**

- Voraussetzung: Hirntodfeststellung, Herz-Kreislauf intakt..., Zustimmung für Organ und Gewebespender
Bundesweite Kampagne für Organ- und Gewebespender
- DSO schickt Entnahme-Team, dieses stellt Kontraindikationen fest
DSO – Team muss auch Gewebe entnehmen; Abrechnungsmöglichkeiten
- Gewebebank Dresden wird informiert, Entnahme-Team wird aktiviert
DSO – Team oder Gewebeteam haben „mobile“ Genehmigung nach § 20b AMG)
- Aber: Pirna hat keine „Herstellungsgenehmigung“ für Gewebentnahme (§ 20b: Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und Laboruntersuchungen)

Folie 6

Herkunft der Gewebe

(Schätzung TX und Herkunft)

Gewebe TX davon	Mutilorganspender		Import
	MOD	HKTS	
Augenhornhaut N= 5500	500	4000	1000
Knochen N= 30-100 Tsd.	15%?	15%?	????
Haut	??	??	??
Herzklappen, Gefäße N= 500	80-90%	??	??
Leberzelle	100%		

Folie 7

Herkunft der Gewebe

Gewebespende von Organspendern (Hirntote Spender)

Organ	wird bei nicht TX Fähigkeit zu	Gewebe
Herz	>	Herzklappe
Leber	>	Leberzelle
Gefäße	>	Gefäße (die nicht für die TX benötigt werden)

Gewebe bleibt Gewebe! Augenhornhaut, Knochen, Haut

Folie 9

Mangelgewebe: Augenhornhaut

- häufigste Transplantation von Gewebe beim Menschen
- ca. 5000 Menschen in Deutschland warten lt. zentralem Melderegister auf ein Hornhauttransplantat
- tatsächlicher Bedarf ca. 8000 Transplantate in Deutschland / Jahr
- ca. 4500 – 6000 Transplantationen / Jahr in Deutschland
- ca. 100.000 Transplantationen / Jahr weltweit

Keine Allokationsregeln ! Quelle: DSO-G + BÄK

Folie 11

Leberzellen

- innovativer Bereich der Transplantationsmedizin
- „Zentrum für Zelltherapie“ (Kooperation MH Hannover und Firma Cytonet®)
- 2004 erste erfolgreiche Leberzelltransplantation in Hannover
- Gewinnung von Leberzellen aus nicht transplantierbaren Lebern
- zur Zeit ca. 50 Behandlungen in Deutschland / Jahr
- Bedarf in Deutschland nicht bekannt

z.Z. keine Organentnahmen zur Leberzellgewinnung Quelle: DSO-G

Folie 13

Herkunft der Gewebe

(Schätzung TX und Herkunft)

Gewebe TX davon	Mutilorganspender		Import
	MOD	HKTS	
Augenhornhaut N= 5500	500	4000	1000
Knochen N= 30-100 Tsd.	15%?	15%?	????
Haut	??	??	??
Herzklappen, Gefäße N= 500	80-90%	??	??
Leberzelle	100%		

Folie 8

Herkunft der Gewebe

Gewebespende von Herz Kreislauf Toten Spendern (HKTS)

Augenhornhaut	bis zu 48h nach Todeseintritt
Knochen	„
Haut	„
Herzklappen, Gefäße	wenige Stunden nach Todeseintritt, wird bislang in Deutschland kaum durchgeführt, ist aber umsetzbar (z.B. München DHZ)
Leberzelle	ist NICHT im Bereich HKTS umsetzbar (zu lange Ischaemizeit u. Beginn „Verdauung“)

Folie 10

Problem: Herzklappen

- Bedarf in Deutschland ca. 400 Homografts pro Jahr
- genaue Ermittlung der Bedarfszahlen nicht möglich
- geschätzter Bedarf wird bei weitem nicht gedeckt
- Gewinnung von Herzklappentransplantaten zur Zeit
 - bei Kontraindikation zur Organspende des Herzens
 - bei sog. „Dominotransplantaten“
- ca. 15.000 Herzklappentransplantationen / Jahr in Deutschland, incl. Verpflanzungen mechanischer und biologischer Klappen

Quelle: DSO-G

Folie 12

Vorrang der Organspende vor der Gewebespende


„Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird.“

(§ 9 Abs. 2 TPG)

Folie 14

Einzügigkeit der Aufklärung

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“
 (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG)



Folie 15



Einzügigkeit der Aufklärung



Folie 16

Fehlende Struktur und Kooperation im Gewebebereich



Gewebebanken in Deutschland
 Bedarf an Gewebebanken
 Bedingungen einer Kooperation
 Zielsetzungen des Netzwerks

Folie 17

Gewebebanken in Deutschland



Hornhautbanken

- ca. 25 - 30 HH-Banken prozessieren insgesamt ca. 4500 - 5000 HH, die Banken mit dem größten Eigenbedarf (eigenes TX Programm der Augenklinik) sind Halle, Berlin, Freiburg, München, Kiel

Herzklappenbanken

- ca. 4 - 5 große HK-Banken (Hannover, Berlin, Bad Oeyenhausen, München, Kiel)
- ca. 5 - 10 weitere kleine Banken die nur wenige HK für den eigenen Bedarf aufbereiten (darunter Köln, Stuttgart)

Gefäßbanken

- zahlreiche „Gefäßbanken auf Kühlschranksbasis“, wenige echte Banken

Folie 18

Gewebebanken in Deutschland




Knochenbanken

- überwiegend lokale Banken, die mit Hüftköpfen arbeiten (Entnahme und thermische Desinfektion nach zugel. Verfahren) oder lokale „Banken“ die Knochenreste einfrieren und bei Bedarf verwenden.
- nur drei zugelassene Banken:
 - Charite (ausschl. Deckung des Eigenbedarfs)
 - DIZG (an der das Netzwerk eine Minderheitsbeteiligung hält)
 - Tutogen (kommerzielle Bank, Spender aus Osteuropa, etc)


Folie 19

Teilprozess Allokation



Deckung des Eigenbedarfs
 Zentrale Bestandserfassung und Warteliste
 Zielsetzungen

Folie 20

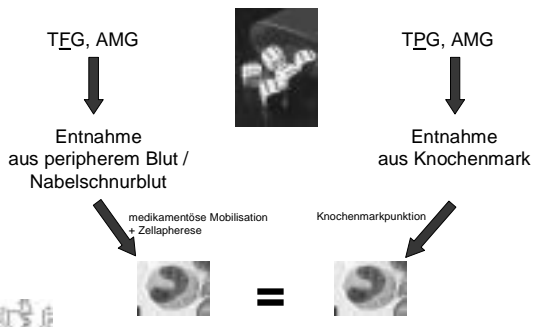


Einordnung hämatopoetischer Stammzellen



Folie 21


Hämatopoetische Stammzellen



TEG, AMG → Entnahme aus peripherem Blut / Nabelschnurblut → medikamentöse Mobilisation + Zellapherese → [Cell Image]

TPG, AMG → Entnahme aus Knochenmark → Knochenmarkpunktion → [Cell Image]

[Cell Image] = [Cell Image]



Folie 22

Hämatopoetische Stammzellen

... in der Praxis häufig gleichzeitige bzw. zeitlich nahe zusammen liegende Entnahme von Knochenmark und peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen mit anschließendem sog. „Pooling“:



Folie 23

Unterschiedliche gesetzliche Regelungsrahmen für hämatopoetische Stammzellen

Klare gesetzliche Regelungen für die Entnahme hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark bei minderjährigen Spendern (z. B. Alter, Reichweite der Spende)

(vgl. § 8a TPG)

Keine gesetzlichen Regelungen für die Entnahme peripherer hämatopoetischer Stammzellen bei minderjährigen Spendern

(vgl. § 5 TEG)



Folie 24

Abschnitt 3: Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

- neuer § 8a: Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen
- (1) Verwendung von KM nur für Verwandte ersten Grades oder Geschwister
 - (2) nur bei Aussicht auf Heilung bei lebensbedrohender Krankheit
 - (3) Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 im Zeitpunkt der Entnahme nicht zur Verfügung steht
 - (4) + (5) Aufklärung / Einwilligung, Anzeige beim Familiengericht, um eine Entscheidung nach §§ 1629 und 1796 BGB herbeizuführen.

Folie 25

AMG

- neuer § 72b: Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

Folie 26

AMG

- § 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

Bestandswahrung (Weiterführung von Gewinnung, Laboruntersuchung, Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Inverkehrbringung), bis über Antrag entschieden ist (*Berechnung der Fristen bei Inkrafttreten des GG noch im Juli 07*):

- Beantragung einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c oder einer Herstellungserlaubnis nach § 13: -> **Frist bis 01.10.07**
- Beantragung einer Genehmigung nach § 21a; -> **Frist bis 01.02.08**
- Beantragung einer Zulassung nach § 21; -> **Frist bis 30.09.08**

Folie 27

und danach...

- Bevor eine Gewebezubereitung verwendet wird, muss eine Zulassung durch das PEI erfolgen !
- Beim PEI dauern Verfahren teilweise mehrere Jahre.
- Erfahrung der vergangenen Jahre: Was weltweit möglich ist, wird vom PEI nicht erlaubt.
- Wir haben sorgen über die Umsetzung von Innovationen aus akademischen Einrichtungen.

Folie 28

Problemfelder

- Gewebeentnahme bei Organspendern
- Fehlende Allokationsregeln für Mangelgewebe
- Drohendes „Windhundrennen“ der Gewebebanken
- Gewebetypische Zulassungen (§21a)
- „Drohende“ Verordnung zum Gewebegesetz
- Mehr Sicherheit durch mehr Behörden ?
- Wie kommt Struktur in das Medizinfeld „Gewebe“?
- Innovationsbremse

Folie 29

Gewebegesetz und Transplantation ... aus juristischer Sicht

Dr. Arnd Pannenbecker
www.kleiner-law.com
Köln, 24.11.2007

Kleiner
Rechtsanwälte

1

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 1

Art. 2 Abs. 2; Keine Geltung der Geweberichtlinie für: (1)

- Gewebe/Zellen, die innerhalb eines chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden.
 - ➔ § 4 Nr. 4 AMG: Geltung des AMG ausgeschlossen. Entnahme und Rückübertragung müssen im Rahmen eines Behandlungsvorgangs und in engem fachlichen Zusammenhang stehen (BT Drs. 16/5443, S. 56).
- Blut (a) und Blutbestandteile (b) i. S. d. RL 2002/98/EG
 - (a) Vollblut und (b) Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma
 - RL 2002/98/EG gilt nicht für Blutstammzellen (Art. 2 Abs. 4). Blutstammzellen sind Gewebe vgl. 7. Erwägungsgrund RL 2004/23/EG.
 - ➔ Blutstammzellen aus peripherem Blut sind Blutbestandteile (vgl. § 9 Abs. 1 TFG); Für Entnahme ist Herstellererlaubnis nach § 13 AMG erforderlich und es gilt TFG (vgl. § 14 Abs. 1 Nr. 5b, Nr. 6a AMG).
 - ➔ Blutstammzellen aus Knochenmark sind Gewebe: Für Entnahme ist Erlaubnis gemäß § 20b AMG erforderlich und es gilt TFG (vgl. § 20 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 und Nr. 4 AMG).

Kleiner
Rechtsanwälte

3

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 3

Erweiterung des Anwendungsbereichs des TPG und Einschränkung des Anwendungsbereiches des AMG (1)

Schon vor Inkrafttreten des GewebeG unterfiel die Organ- oder Gewebeerntnahme als solche dem TPG, wenn aus diesen isolierte Zellen übertragen werden sollten. Die **Erweiterung des Anwendungsbereichs des TPG erfasst die Entnahme und/oder Übertragung isolierter Zellen**, die vor GewebeG nicht dem TPG unterlag (vgl. Schroth/König/Gutmann/Odoncu, TPG, § 1 Rn. 7; Nickel/Schmidt-Preisigke/Sengler, TPG, § 1 Rn. 1).

Kleiner
Rechtsanwälte

5

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 5

Vorrang der Organübertragung (1)

Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeerntnahme beeinträchtigt werden (§ 9 Abs. 2 Satz 1 TPG).

Die Einbeziehung von Zellen in den Organbegriff erfolgt wegen der „Gefahr, dass Organe oder Organteile sowie Gewebe und Zellen des Organs für andere Zwecke entnommen werden, obwohl diese zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im Menschen hätten verwendet werden können. **Die begriffliche Klarstellung dient der Sicherstellung des Vorrangs der Organspende.**“ (BT Drs. 16/5443, S. 53)

Kleiner
Rechtsanwälte

7

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 7

Geweberichtlinie 2004/23/EG

- Normiert Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen
- Ziel: hohes Gesundheitsschutzniveau (Art. 1 RL 2004/23/EG)

Geltungsbereich

Arzneimittel
Art. 1 Abs. 2 lit. b)
Art. 2 Abs. 1
RL 2001/83/EG

Medizinprodukte
(in-vitro-Diagnostika)
Erwägungsgrund 32
Art. 1 Abs. 4
RL 98/79/EG

Gewebe- und Zelltransplantate
„sui generis“
vgl. Art. 2 Abs. 1 Satz 2
RL 2004/23/EG
Art. 1 Abs. 1 lit. b)
RL 2006/86/EG

Kosmetika
Verbot nach
Anhang II Nr. 416
RL 76/768/EWG
i. d. F. RL 95/34/EG

Kleiner
Rechtsanwälte

2

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 2

Art. 2 Abs. 2; Keine Geltung der Geweberichtlinie für: (2)

- Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen.
 - „Organ“: „differenzierter und lebensnotwendiger Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht ...“ (Art. 3 lit. e) RL 2004/23/EG.
 - ➔ § 1a Nr. 1 TPG „Organe“: „**einschließlich einzelne ... Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können**“.
 - § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG: keine Arzneimittel sind Organe i. S. d. § 1a Nr. 1 TPG, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.

Kleiner
Rechtsanwälte

4

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 4

Erweiterung des Anwendungsbereichs des TPG und Einschränkung des Anwendungsbereiches des AMG (2)

Menschliche Organe und Gewebe sind Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG, wenn sie zur Linderung oder Heilung von Krankheiten etc. dienen (vgl. BT Drs. 13/4355, S. 32). Diese Zweckbestimmung ist bei zur therapeutischen Verwendung bestimmten menschlichen Organen/Geweben ungeachtet der Frage gegeben, ob sie vor ihrer Anwendung noch weiter be- oder verarbeitet werden (vgl. Wolfslast/Rosenau, NJW 1993, 2348, BVerwG, Urt. v. 29.11.1984, 3 C 6.84, NJW 1985, 1410).

Zur Transplantation bestimmte Organe müssen aber vom Arzneimittelbegriff ausgenommen werden, weil:

- für sie **keine GMP-konforme Aufbereitung** erfolgen kann
- Sie nicht als Arzneimittel kommerzialisierbar, sondern dem **Organhandelsverbot** (§ 17 TPG) unterfallen sollen.

Kleiner
Rechtsanwälte

6

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 6

Vorrang der Organübertragung (2)

Folge:

- Zellen, die aus Organen gewonnen werden, die als solche nicht zur Transplantation geeignet sind (z. B. isolierte Leberzellen) sind keine Organe i. S. d. § 1a Nr. 1 TPG.
- Im übrigen darf der Gesetzgeber aus Organen isolierte Zellen, die in industriell hergestellten Zellsuspensionen zur Anwendung kommen, als Funktionsarzneimittel i. S. d. Art. 1 Nr. 2 lit. b) RL 2001/83/EG nicht dem Anwendungsbereich des nationalen Arzneimittelbegriffs entziehen, da mit der Änderung der RL 2001/83/EG durch die RL 2004/27/EG eine Vollharmonisierung des Arzneimittelbegriffs erfolgt ist (EuGH, Urt. v. 20.09.2007, C-84/06, Tz. 40 f.).

Kleiner
Rechtsanwälte

8

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 8

Vorrang der Organübertragung (3)

Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 TPG ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle (=DSO) beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung von vermittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebentnahme nicht beeinträchtigt wird (§ 9 Abs. 2 Satz 2 TPG).

Folge:

DSO hat sich von DSO-G getrennt, weil Trennung zwischen der Organspende als rein nicht kommerzielle Spende im altruistischen Sinne und der Gewebespende notwendig ist (vgl. DSO- Presseinformation v. 31.07.2007).

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 9

Einholung der Zustimmung des nächsten Angehörigen § 4 Abs. 1 Satz 2 und 3 TPG

„Organe und Gewebe können unmittelbar oder nach Bearbeitung als Arzneimittel auf andere Menschen übertragen werden. Hierauf erstreckt sich die Aufklärung, auch im Hinblick auf § 4 TPG. Die Gewebespende ist unabhängig davon, auf welche Weise mit ihr anderen Menschen geholfen werden kann, ein altruistischer Akt.“ (BT Drs. 16/5443, S. 53)

„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“ (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TPG).

Die Befragung der nächsten Angehörigen kann auch durch einen DSO-Koordinator erfolgen.

Involviert sich die DSO in den Prozess der Einholung der Zustimmung nach § 4 Abs. 1 TPG und kommt die Entnahme von Gewebe in Betracht, so muss auch die DSO dem Erfordernis der einzügigen Einholung der Zustimmung gerecht werden und darf diese nicht auf die Organentnahme beschränken.

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 11

Geltungstiefe der Geweberichtlinie (2)

Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung + Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle in diesem Bereich

Gewebetransplantate
„sui generis“
= Gewebesubereitungen
gemäß § 20c AMG

Erlaubnis nach § 20c AMG für Be- und Verarbeitung etc. erforderlich

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 13

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gewebesubereitungen i. S. d. § 20c AMG gemäß § 21a AMG (1)

Erfasst werden Gewebesubereitungen, die keine Arzneimittel i. S. d. RL 2001/83/EG sind (vgl. BT Drs. 16/5443, S. 58: „klassische Gewebesubereitungen“), z. B. Herzklappen, Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße.

Gewebesubereitungen (§ 4 Abs. 30 AMG): Arzneimittel, die Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Keimzellen und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebesubereitungen.

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 15

Vorrang der Organübertragung (4)

Bundesrat hat das Fehlen von Allokationskriterien für Gewebe in Mangelsituation kritisiert und mögliche Interessenkonflikte beim gleichzeitigen Betrieb einer Koordinierungsstelle und einer Gewebereinrichtung aufgezeichnet (BT Drs. 16/3146, S. 56, 58).

Bundesregierung hielt Vorrang der Organspende und Organhandelsverbot für ausreichend und hat Koordinationsregeln für Gewebe abgelehnt (BT Drs. 16/3146, S. 64).

➔ Aus § 9 Abs. 2 Satz 2 TPG kann geschlossen werden, dass die DSO als „Wächterin des Vorrangs der Organspende“ eine „Neutralitätsverpflichtung“ gegenüber Gewebereinrichtungen hat und selbst keine Gewebereinrichtung betreiben darf.

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 10

Geltungstiefe der Geweberichtlinie (1)

Spende, Beschaffung, Testung + Rückverfolgbarkeit sowie Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle in diesem Bereich (Art. 1 Abs. 1 lit. b) RL 2006/86/EG)

Arzneimittel
nach RL 2001/83/EG

Gewebetransplantate
„sui generis“

in-vitro-Diagnostika

Erlaubnis nach § 20b AMG für Gewinnung bzw. nach § 72b AMG für Einfuhr aus Drittstaaten erforderlich

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 12

Geltungstiefe der Geweberichtlinie (3)

Gewebetransplantate „sui generis“ werden vom Gesetzgeber als Arzneimittel betrachtet, obwohl sie keine Arzneimittel i. S. d. RL 2001/83/EG sind (vgl. BT Drs. 16/5443, S. 57: „Für Gewebesubereitungen, die Arzneimittel i. S. d. RL 2001/83/EG sind, gelten die bisherigen Vorschriften über die Herstellungserlaubnis“).

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 14

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Gewebesubereitungen i. S. d. § 20c AMG gemäß § 21a AMG (2)

Folge:

- Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 1 TPG = Gewebesubereitungen = Arzneimittel, es sei denn, es handelt sich um Keimzellen/Embryonen
- Inverkehrbringen von Keimzellen auf Grundlage des § 20c AMG möglich, für andere Gewebe = Gewebesubereitungen (i. S. d. § 20c AMG) ist Erlaubnis nach § 21a AMG erforderlich, unabhängig davon, ob die Gewebe vor ihrer Anwendung einer weiteren Aufbereitung bedürfen.

Kleiner

© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 16

Regelungsadressaten (1)

Gewebeeinrichtung (§ 1a Nr. 8 TPG):

Eine Einrichtung, die **Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt**, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt.

↔ Art. 3 lit. o) RL 2004/23/EG: „Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit Verarbeitung, ... ausgeführt werde. **Sie kann auch für die Beschaffung** oder Testung der Gewebe ... **zuständig sein.**“

17
© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 17

Regelungsadressaten (3)

Entnahmeeinrichtung (§ 20b Abs. 1 Satz 1 AMG):

„Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 TPG gewinnt. Gewinnung ist die **direkte oder extrakorporale Entnahme** von Gewebe ...“

Der Begriff der Gewebeeinrichtung wird im AMG nicht definiert und auch in der Umsetzung des Art. 6 RL 2004/23/EG dienenden § 20c AMG nicht verwendet. Auf Begriffsbestimmungen des § 1a TPG kann für das AMG nicht zurückgegriffen werden, da diese ausschließlich für das TPG gelten (BT Drs. 16/3146, S. 60). Da Entnahmeeinrichtung in § 20b AMG legaldefiniert ist, kann diese keine Gewebeeinrichtung i. S. d. § 63c Abs. 3 AMG sein.

19
© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 19

Regelungsadressaten (2)

Entnahmeorganisation/Beschaffungseinrichtung
Art. 1 lit. h) RL 2006/17/EG; Art. 2 lit. i) RL 2006/86/EG

„eine ... Stelle, die zur Entnahme menschlicher Gewebe ... tätig wird und **möglicherweise nicht als Gewebebank ... zugelassen ... ist.**“

Das TPG kennt nur die Gewebeeinrichtung bzw. die „Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt“ (§ 8d Abs. 1 Satz 1 TPG) oder die „gewebeentnehmende Gewebeeinrichtung“ (§ 7 Abs. 2 Nr. 6 TPG)

18
© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 18

Regelungsadressaten (4)

Umsetzung der Pflichten zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender Zwischenfälle

Einrichtung der medizinischen Versorgung (§ 1a Nr. 9 TPG)

Art. 5 Abs. 1 lit. b) Art. 6 Abs. 1 lit. b) → § 13b TPG
RL 2006/86/EG

Gewebeeinrichtung
Art. 5 Abs. 1 lit. c), Art. 6 Abs. 1 lit. c) → § 63 c AMG
RL 2006/86/EG

Inhaber der Genehmigung nach § 21a AMG (§ 63 c Abs. 1)
Gewebeeinrichtung (§ 63 c Abs. 3)

Entnahmeeinrichtung
Art. 5 Abs. 1 lit. a), Art. 6 Abs. 1 lit. a) ↔ § 63c Abs. 3 AMG ?
RL 2006/86/EG

20
© Dr. Arnd Pannenbecker
Köln, 24.11.2007

Folie 20

4. Thema: Akteneinsicht der Kassen nach § 294a SGB V und Gesetzesinitiativen

Bericht: U. Smentkowski, Düsseldorf

Durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003⁴⁷ ist die Vorschrift des § 294 a in den zweiten Abschnitt des 10. Kapitels („Übermittlung und Aufbereitung von Leistungsdaten, Datentransparenz“) des Sozialgesetzbuches (SGB) V eingefügt worden. Die Vorschrift hat folgenden Wortlaut:

Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen mitzuteilen. Für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen, die nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die erforderlichen Angaben versichertenbezogen.

In der Begründung zu dem Gesetzentwurf⁴⁸ wird ausgeführt, die Krankenkassen benötigten für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen nach § 116 SGB X alle Leistungsdaten, die für drittverursachte Gesundheitsschäden entstanden sind. Hierzu sei eine Mitteilungspflicht der Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und der nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser erforderlich. Die Kassenärztlichen Vereinigungen hätten auch diese Angaben versichertenbezogen den Krankenkassen zu übermitteln.

In ihrem in der Zeitschrift „Versicherungsrecht“ unlängst erschienenen Beitrag „Das Akteneinsichtsrecht der Krankenkassen und Pflegekassen im Regressfall gegen Krankenhäuser, ärztlich geleitete Einrichtungen und Pflegeeinrichtungen unter Berücksichtigung von § 294 a SGB V und neuester Gesetzesinitiativen“⁴⁹ befassen sich die Autoren, Rechtsanwältin Dr. Ruth Schultze-Zeu und Hartmut Riehn, u. a. mit dem Sinn und Zweck, den Anspruchsvoraussetzungen, den Anspruchsadressaten und dem Anspruchsinhalt der genannten Bestimmung. Nach einleitenden Erwägungen zur Zweckmäßigkeit der neuen Bestimmung, die den Krankenkassen eine zuverlässige Prüfung von Ansprüchen ermögliche, ohne „auf Verdacht zu prozessieren und erst im Verlauf des Zivilverfahrens nach Anforderung der Patientenunterlagen durch das Gericht feststellen zu müssen, dass kein Fehlverhalten, kein oder ein geringerer Schaden vorlag“, führen die Autoren aus: Der Anspruch aus § 294 a SGB V sei unter der Bedingung gegeben, dass mindestens ein Anhaltspunkt (Vermutung, Verdacht, Bedenken, Zweifel, Mutmaßung, Argwohn, Misstrauen, Hinweis) dafür gegeben ist, dass eine Krankheit die Folge einer Körperverletzung, eines Impfschadens oder eines drittverursachten Gesundheitsschadens ist. Bei ihren Darlegungen gehen die Autoren weiter davon aus, die Bestimmung des § 294 a SGB V begründe ein originäres Einsichtsrecht von Krankenkassen in die Patientenunterlagen, unabhängig von dem Einverständnis des geschädigten Versicherten, d. h. ohne dass es hierzu einer Schweigepflichtentbindung seitens des betroffenen Patienten bedürfe.

Dieser Rechtsauffassung ist - wie nachfolgend zu begründen sein wird - entschieden zu widersprechen.

In einem weiteren Abschnitt ihres Beitrags halten die Autoren es für wünschenswert, den Krankenkassen Informationsrechte im Sinne von § 294 a SGB V ohne Bindung an die Vorlage von Schweigepflichtentbindungserklärungen auch im Verhältnis zu stationären Pflegeeinrichtungen zu verschaffen. Hierzu habe der Arbeitskreis II der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen dem Gesetzgeber am 04.04.2006 u. a. vorgeschlagen, § 294 a SGB V um einen zweiten Absatz wie folgt zu ergänzen:

(2) Alle Leistungserbringer haben den Krankenkassen Behandlungsunterlagen, Pflegedokumentationen (z. B. Aufnahme-, Pflegeanamnese) sowie (gegebenenfalls) Dienstpläne einschließlich einer Übersicht über den Personalbestand mit Qualifikationsbeschreibungen zur Verfügung zu stellen, sofern diese benötigt werden, um Erstattungs- und Ersatzansprüche nach § 116 des Zehnten Buches beurteilen und verfolgen zu können.

Hierdurch werde unmittelbar und konkret der Inhalt des Informationsanspruchs der Krankenkassen definiert, ohne – wie bisher – allgemein festzulegen, es seien die „erforderlichen Daten“ mitzuteilen. Gleichzeitig werde der Anspruch unterschiedslos gegen sämtliche Leistungserbringer im Sinne des Kapitels 4 SGB V erweitert. Das sei notwendig, weil „noch immer die Alten- und Pflegeheime sowie deren Haftpflichtversicherungen die Herausgabe von Unterlagen verweigern, die notwendig sind, um den Verdacht von Regressfällen zu bestätigen oder auszuräumen.“ Es könne deswegen ein Ersatzanspruchspotenzial in Millionenhöhe nur schwer realisiert werden, weil der notwendige Nachweis nicht zu erbringen sei.

Soweit zu den Motiven und Absichten dieser Gesetzesinitiative, auf die ich nachfolgend nicht weiter eingehen möchte. Ich will mich vielmehr auf die Frage konzentrieren, wie § 294 a SGB V in der jetzigen Fassung zu verstehen ist und welche Konsequenzen sich hieraus ergeben.

Zu der Frage, ob Krankenkassen aufgrund der neuen Bestimmung des § 294 a SGB V Einsicht in Patientenunterlagen erhalten dürfen, ist - wie eine Internet-Recherche ergeben hat – seit Einführung des GKV-Modernisierungsgesetzes bereits von verschiedenen Seiten Stellung genommen worden. So hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) in einem Positionspapier vom 07.12.2004⁵⁰ die Auffassung vertreten, ein Einsichtsrecht in Patientenunterlagen stehe den Krankenkassen nicht zu. Die Vorschrift des § 294 a SGB V begründe vielmehr lediglich einen Anspruch auf die Übermittlung von Leistungsdaten, soweit diese für die Erkennung oder Ermittlung von Ersatz- oder Erstattungsforderungen der Krankenkasse erforderlich sind und die Krankenkasse diese Erforderlichkeit dezidiert dargelegt hat. Die Krankenkassen seien sonach angehalten, im einzelnen darzulegen, dass Anhaltspunkte für die Möglichkeit der Inanspruchnahme anderer Kostenträger vorliegen und hierfür bestimmte Daten

⁴⁷ BGBl. 2003 I 2190

⁴⁸ BT-Drucksache 15/1525 (zu Nummer 166)

⁴⁹ VersR 2007, 467

⁵⁰ <http://www.dkg-ev.de/dkg-ev.php/cat/116/aid/1138/title/Anforderung+von+Krankenunterlagen+durch+Krankenkassen+gem.+%A7+294+a+SGB+V>

benötigt werden. Eine allgemeine Anforderung von Daten unter dem Hinweis, die Anfrage stütze sich auf § 294 a SGB V, sei nicht ausreichend. Die DKG stützt sich dabei auch auf eine von ihr hierzu eingeholte Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz vom 24.11.2004⁵¹. In diesem Schreiben führt der Datenschutzbeauftragte aus:

„Hierzu möchte ich Ihnen zunächst mitteilen, dass ich aufgrund der Tatsache, dass diese Regelung erst zum 01.01.2004 in Kraft getreten ist, noch über keine praktischen Erkenntnisse im Umgang mit dieser Vorschrift verfüge. Nach einer ersten Einschätzung kann ich jedoch die von Ihnen dargelegte Auffassung als eine datenschutzkonforme Interpretation des § 294 a SGB V ansehen. Insbesondere halte ich eine pauschale Anforderung einer gesamten Krankenakte ebenfalls nicht von § 294 a SGB V gedeckt. Welche Daten jedoch für Krankenkassen erforderlich sind, um die Frage von Ersatzansprüchen gemäß § 116 SGB X klären zu können, ist m. E. eine Frage des jeweiligen Einzelfalls. Die Begründung zu § 294 a SGB V stellt insoweit auf die Übermittlung von Leistungsdaten ab, so dass eine Auslegung unter Bezugnahme auf die Datenkataloge des § 295 bzw. § 301 SGB V denkbar wäre. Gleiches ließe sich auch aus § 294 a Satz 2 SGB V schließen, denn den Kassenärztlichen Vereinigungen, die ebenfalls zur Übermittlung verpflichtet sind, liegen nur die in § 295 SGB V benannten Leistungsdaten vor. Danach wäre zumindest auch die Diagnose bzw. der entsprechende ICD-10 Schlüssel zu übermitteln.“

In gleicher Weise äußert sich der Beitrag von Rechtsanwalt Marc Rumpfenhorst, Bochum, in der Zeitschrift „Arzt und Krankenhaus“⁵², in dem ausgeführt wird, die in § 294 a SGB V vorgesehene Mitteilung erforderlicher Daten entspreche schon dem Wortlaut nach nicht der Herausgabe oder Übersendung der Patientenakte. Die Vorschrift sei in den Abschnitt „Übermittlung von Leistungsdaten“ des Sozialgesetzbuches V eingegliedert und stelle in systematischer Auslegung eine Konkretisierung der allgemeinen „Pflichten der Leistungserbringer“ des § 294 SGB V dar. Danach seien die Leistungserbringer verpflichtet, für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendige Angaben „aufzuzeichnen und gemäß den nachstehenden Vorschriften den Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen oder den mit der Datenverarbeitung beauftragten Stellen mitzuteilen“. Schon diese Bestimmung sei nicht als eine Ermächtigungsgrundlage der Krankenkassen angeführt worden, unmittelbar in Krankenunterlagen Einsicht nehmen zu dürfen. Das gleiche gelte für die zentrale Bestimmung des § 301 SGB V, der schon die Übermittlung von nicht-maschinenlesbaren Daten ausschließt. Es sei deshalb nicht ersichtlich, inwiefern nun § 294 a SGB V eine andere Bewertung erfahren solle.

In die gleiche Richtung weist schließlich auch die Stellungnahme des Arbeitskreises Datenschutz und Datensicherheit im Gesundheits- und Sozialwesen⁵³ zur „Dateneinsicht bei vermutetem Fremd- oder Drittverschulden“. Hierin heißt es:

„Im Krankenhaus ist die Datenübermittlung zunächst nach § 301 SGB V abschließend geregelt. Dabei erfolgt die Mitteilung, ob zum Beispiel eine Drittverursachung bzw. ein BG- oder BVG-Versorgungsfall vorliegt, bereits schon jetzt im Aufnahmesatz über den Aufnahmegrund. Das umfassende Auskunftsbegehren der Krankenkasse, wie zum Beispiel bei der Anforderung der kompletten Krankenakte, kann nur dann durch § 294 a SGB V gedeckt werden, wenn diese Rechtsgrundlage über die bisherigen gesetzlichen Regelungen hinausgehen würde. Es muss bei dieser Regelung anerkannt werden, dass die Krankenkassen auf Nachfrage weitere „erforderliche Daten“ von den Leistungserbringern erhalten müssen, um ihrem Prüfauftrag nachkommen zu können. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die komplette Krankenakte von der Krankenkasse angefordert werden kann. Die Einschränkung „erforderliche Daten“ ist dahingehend zu verstehen, dass aufgrund schlüssiger Daten die Krankenkasse in die Lage versetzt werden muss zu entscheiden, ob sie den Medizinischen Dienst der Krankenkasse (MDK) mit der Prüfung dieses Falles beauftragen sollte.“

Der in diesen Stellungnahmen einhellig vertretene Auffassung, wonach die Vorschrift des § 294 a SGB V den Krankenkassen keinen eigenen Einsichtsanspruch in Krankenunterlagen des Versicherten eröffnet, ist zuzustimmen, auch vor dem Hintergrund der bisherigen restriktiven Rechtsprechung zur Frage einer Einsichtnahme von Krankenkassen in Behandlungsunterlagen. So hat beispielsweise das Bundessozialgericht im Urteil vom 23.07.2002⁵⁴ erkannt, dass die gesetzlichen Krankenkassen selbst kein Recht haben, für die sachlich-rechnerische Überprüfung einer Krankenhausabrechnung die Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen zu verlangen. Sie seien insoweit vielmehr auf ein Tätigwerden des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) angewiesen. Nach § 100 SGB X seien die Krankenhäuser zwar verpflichtet, den Krankenkassen im Einzelfall Auskunft zu erteilen, soweit es für die Durchführung ihrer Aufgaben nach dem Sozialgesetzbuch erforderlich und gesetzlich zugelassen ist. Die Übermittlung von Behandlungsunterlagen werde hiervon aber nicht erfasst, denn der Begriff der Auskunft sei bereits seinem Wortsinn nach etwas anderes als die Herausgabe der Unterlagen.

Für den Anspruch aus § 294 a SGB V kann nichts anderes gelten.

Letztlich wäre aber die Herausgabe der Krankenunterlagen ohne das Wissen und das Einverständnis des Versicherten auch nicht mit dem verfassungsrechtlich geschützten informationellen Selbstbestimmungsrecht des Patienten vereinbar. Dieses Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz gewährleistet bekanntlich die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen.⁵⁵ Zur verfassungsrechtlich geschützten Privatsphäre gehört aber „auch der physische oder psychische Zustand eines Menschen“⁵⁶, wie er sich aus den Behandlungsunterlagen ergibt. Eine Einschränkung des informationellen Selbstbestimmungsrechts wäre insoweit nur im überwiegenden Allgemeininteresse und bei Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit auf einer verfassungsgemäßen gesetzlichen Grundlage zulässig⁵⁷.

Diese Voraussetzungen sind – soweit ersichtlich – bislang nur für den Fall bejaht worden, dass der Landesrechnungshof (hier: des Landes Niedersachsen) kraft seines Verfassungsauftrags und seines in der Landeshaushaltsordnung statuierten Vorlage- und Auskunftsanspruchs von einer Universitätsklinik verlangt, seinen Beauftragten die Originale von Patientenakten vorzulegen. In dem angesprochenen Urteil⁵⁸ aus dem Jahre 1984

⁵¹ Az. III-315/005#0257

⁵² Art und Krankenhaus 8/2004, S. 255

⁵³ http://www.eh-cc.de/gddak/link/200501_Drittverschulden.pdf

⁵⁴ Az. B 3 KR 64/01 R

⁵⁵ vgl. das sog. Volkszählungsurteil vom 15.12.1983 (BVerfGE 65,1)

⁵⁶ Klaus Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band IV/1, Anm. III 2 a) zu § 99, S. 208

⁵⁷ BVerfG, Urteil vom 15.12.1983, a. a. O.

⁵⁸ OVG Lüneburg, Urteil vom 14.05.1984, NJW 1984, 2652 (vgl. hierzu auch BVerwG vom 11.05.1989, NJW 1989, 2961 und BVerfG vom 29.04.1996, NJW 1997, 1633)

führt das Oberverwaltungsgericht Lüneburg aus, dass die Kläger – es handelte sich um zwei beamtete ärztliche Klinikdirektoren – ihre Zustimmung zur Vorlage der Patientenakten u. a. nicht unter Berufung auf die ärztliche Schweigepflicht verweigern durften. Zwar stelle die ärztliche Schweigepflicht das Korrelat zu dem durch Art. 1 I, 2 I GG garantierten und geschützten allgemeinen Persönlichkeitsrecht dar, das u. a. den Schutz eines persönlichen Geheimnisbereiches umfasse und damit auch der Geheimhaltung des Inhalts ärztlicher Unterlagen diene, doch gelte die ärztliche Schweigepflicht nicht absolut. Das Interesse der Patienten an der Geheimhaltung sie betreffender ärztlicher Unterlagen müsse zurücktreten, wenn überwiegende Belange des Gemeinwohls oder vorrangige Einzelinteressen dies zwingend gebieten. Die Zustimmung der Kläger zur Weitergabe der Patientenakten an den Landesrechnungshof stelle keine unbefugte Offenbarung fremder Geheimnisse im Sinne von § 203 StGB dar, weil in § 95 NdsHO ein zwingendes öffentliches Interesse gesetzlich ausgeformt sei, das dem Persönlichkeitsschutz vorgehe und damit die ärztliche Schweigepflicht im Interesse einer lückenlosen Rechnungsprüfung aufhebe. Diese Entscheidung ist in der Revisionsinstanz durch das Bundesverwaltungsgericht bestätigt worden. Das Bundesverfassungsgericht hat die Verfassungsbeschwerde der Kläger nicht zur Entscheidung angenommen.

Im Schrifttum⁵⁹ ist dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts mit beachtlicher Begründung widersprochen worden, die hier nur in wesentlichen Zügen wiedergegeben werden kann: Für die Rechnungsprüfung sei nicht die Einsichtnahme in die gesamte Behandlungsdokumentation erforderlich. Nötig sei insoweit nur die Einsichtnahme in die Abrechnungsunterlagen. Nur diese Daten, nicht aber die Krankenunterlagen, hätten einen inhaltlichen Bezug zur Rechnungsprüfung. Wenn diese Daten nicht in einem gesonderten Teil der Akte, in den der Rechnungshof Einsicht nehmen dürfe, enthalten, sondern über die ganze Akte verstreut seien, sei der Rechnungshof darauf beschränkt, von der Klinik Auskunft über die für ihn relevanten Daten zu verlangen. Die Vorlage der vollständigen Akte könne er nicht verlangen, weil dies ein Eingriff in das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten wäre, der in diesem Umfang von der gesetzlichen Eingriffsermächtigung nicht mehr gedeckt ist. Wenn im Rahmen der Rechnungsprüfung eine stichprobenartige Vollprüfung der Patientenakten erforderlich werde, wäre insoweit eine Einwilligung der betroffenen Patienten notwendig.

Ich meine, dieser Auffassung ist beizupflichten.

Deshalb rechtfertigen auch die von den Autoren des einleitend angesprochenen Beitrags angestellten bloßen Zweckmäßigkeitserwägungen, die aus ihrer Sicht im Falle der Verfolgung nach § 116 SGB X übergegangener Schadenersatzansprüche für ein originäres Einsichtsrecht von Krankenkassen in Patientenunterlagen sprechen, einen solchen weitreichenden Eingriff in die Patientenautonomie nicht. Für ein originäres Einsichtsrecht von Krankenkassen in Patientenunterlagen ihrer Versicherten besteht im übrigen schon deshalb kein Bedürfnis, weil die Krankenkassen auch ohne ein solches Einsichtsrecht durchaus in die Lage versetzt sind, Schadenersatzansprüche nach § 116 SGB X ohne größere Schwierigkeiten zu klären. Dies macht schon die große Zahl der durch die Referate für Heilbehandlungsfehler der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung im Auftrag der Kassen durchgeführten Begutachtungen deutlich, bei denen regelmäßig die aufgrund einer Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten eingeholten Behandlungsunterlagen vorliegen.

Im Ergebnis ist deshalb festzuhalten, dass die neue Vorschrift des § 294 a SGB V die Krankenkassen nicht ermächtigt, ohne das Einverständnis des betroffenen Patienten die Krankenunterlagen einzusehen. Ärztinnen und Ärzte sind gehalten, ein solches Verlangen unter Hinweis auf die entgegenstehende ärztliche Schweigepflicht⁶⁰ zurückzuweisen. Die hier nicht weiter zu vertiefende Frage, welche Daten den Kassen auf eine entsprechende, hinreichend konkretisierte Anfrage über die Kataloge der §§ 295 bzw. 301 SGB V hinaus zu übermitteln sind, ist im Einzelfall zu prüfen.

Aus Sicht der Kassen: Dr. B. Schrinner, VdAK, Siegburg

**Arbeitskreis
„Ärzte und Juristen“
der AWMF
am 23./24.11.2007**

vdak Dr. Bernd Schrinner 1

Folie 1

**Vortrag:
„Akteneinsichtsrecht der Kassen
nach
§ 294a SGB V und
Gesetzesinitiativen“**

vdak Dr. Bernd Schrinner 2

Folie 2

⁵⁹ Heintzen, Lillie: Patientenakten und Rechnungshofkontrolle, NJW 1997, 1601

⁶⁰ § 203 StGB

§ 294a SGB V:
Mitteilung von Krankheitsursachen und
drittverursachten Gesundheitsschäden

- Eingeführt zum 01.01.2004 durch das
GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)

vdak

Dr. Bernd Schrinner

3

Folie 3

Wie kam es zur Einführung
dieser Regelung?

vdak

Dr. Bernd Schrinner

4

Folie 4

Anfang der 90er Jahre:

- Klagen wegen Karies durch „Nuckeln“ von
gesüßten Kindertees
- BGH bejaht Warnpflicht der Hersteller von
Kindertees bezüglich der
Gesundheitsgefahren
(Urteil vom 12.11.1991)
- Pressevorwurf:
Krankenkassen verschenken Milliarden

vdak

Dr. Bernd Schrinner

5

Folie 5

Problem:

- Kassen fehlen in solchen Fällen häufig
Anhaltspunkte für die Drittverursachung
eines Gesundheitsschadens
- anders: Unfalldiagnose

vdak

Dr. Bernd Schrinner

6

Folie 6

- Deshalb Gesetzesinitiative der Kassen
seit Mitte der 90er Jahre

- Regelung findet Eingang in das
Gesetz zum 01.01.2004

vdak

Dr. Bernd Schrinner

7

Folie 7

Inhalt des § 294a SGB V:

- Verpflichtung der Vertragsärzte, ärztlich
geleiteter Einrichtungen und der
Vertragskrankenhäuser zur Mitteilung „der
erforderlichen Daten“

vdak

Dr. Bernd Schrinner

8

Folie 8

Voraussetzung:

Anhaltspunkte für

- Berufskrankheit
- Arbeitsunfall
- sonstiger Unfall
- Körperverletzung
- BVG-/Impfschaden
- sonstige drittverursachte Gesundheitsschäden

vdak

Dr. Bernd Schrinner

9

Folie 9

Was bedeutet:

- „Mitteilung der erforderlichen Daten“?

Gesetz:

- Insbesondere Angaben über Ursachen und
den möglichen Verursacher

vdak

Dr. Bernd Schrinner

10

Folie 10

Rechtsprechung:

1. Bayerisches LSG,
Urteil vom 23.09.1998:
Daten können auch Befunde sein
(z.B. Röntgenaufnahmen)

vdak

Dr. Bernd Schrinner

11

Folie 11

2. SG Berlin, Urteil vom 01.06.2004:
Anspruch der Kasse gegen Krankenhaus
auf Herausgabe von Röntgenaufnahmen
bei Verdacht auf Behandlungsfehler
bejaht

vdak

Dr. Bernd Schrinner

12

Folie 12

- Seit langem anerkannt:
Einsichtsrecht des Patienten in
Behandlungsunterlagen
(BGH, Urteil vom 23.11.1982)

vdak

Dr. Bernd Schrinner

13

Folie 13

- Deshalb:
Krankenkassen verlangen in solchen Fällen
von betroffenen Versicherten
Schweigepflichtentbindungserklärung und
Genehmigung zur Herausgabe der
Behandlungsunterlagen und fordern damit
– auch über die MDK'en – die Unterlagen
von den Leistungserbringern an.

vdak

Dr. Bernd Schrinner

14

Folie 14

Neuere gesetzgeberische Vorhaben

- Pflege-Weiterentwicklungsgesetz – PFWG
(Regierungsentwurf vom 17.10.2007):
- Anfügung eines § 294a Abs. 2 SGB V

vdak

Dr. Bernd Schrinner

15

Folie 15

Inhalt:

- Verpflichtung der Vertragsärzte,
ambulanter Einrichtungen und
Krankenhäuser zur Mitteilung
erforderlicher Daten an die Krankenkassen
bei
„selbstverschuldeten Erkrankungen“

vdak

Dr. Bernd Schrinner

16

Folie 16

Hintergrund:

- Krankenkasse kann bzw. muss in Fällen
„selbstverschuldeter Erkrankung“
Leistungen einschränken oder versagen.
(§ 52 SGB V)
Dafür ist Kenntnis der Kasse von
entsprechenden Anhaltspunkten
erforderlich.

vdak

Dr. Bernd Schrinner

17

Folie 17

- Meines Erachtens sachgerechte Regelung,
die die Krankenkasse in die Lage versetzt,
Versicherte bei selbstverschuldeten
Erkrankungen an den Kosten zu
beteiligen.

vdak

Dr. Bernd Schrinner

18

Folie 18



Die nächsten Sitzungen des Arbeitskreises "Ärzte und Juristen"
finden statt:

am 25./26. April 2008 in Würzburg

am 21./22. November 2008 in Weimar

Die Themen werden mit der Einladung bekanntgegeben.