

# BIOSKOP

Zeitschrift zur Beobachtung der Biowissenschaften

26. Jg. | Nr. 104 | Dezember 2023

## BIOSKOP Schwerpunkt

### Digitalisieren & Forschen

- 8 »Nationale Pharmastrategie«
- 9 Zweifel an Unabhängigkeit der geplanten »Bundes-Ethik-Kommission«
- 10 Widerspruch möglich
- 11 »Vertrauen lässt sich nicht verordnen«

### Hilfe zur Selbsttötung

- 3 Kein Anspruch auf tödliches Mittel
- 4 Erste Studie zur Praxis assistierter Suizide gibt Anlass zur Sorge

### Ersatzteillager Mensch

- 6 Nächster Anlauf zur sogenannten Widerspruchsregelung zur »Organspende«

### Gesundheitsökonomie

- 7 Ärzt\*innen klagen gegen Triage-Regeln

### Digitalisierung

- 13 Arzt-Termine online buchen?
- 13 »Digitalzwang« melden!

### Künstliche Intelligenz

- 14 Bedarfe? Chancen? Risiken?
- 14 Lauterbachs Visionen
- 15 Ratschläge für Ärzt\*innen

### Außerdem

- 12 »Schwarzbuch Krankenhaus«
- 12 Neues Bündnis will »Opt-Out-Generator«
- 16 Veranstaltungstipps
- 16 Wunschzettel
- 2 Jetzt BioSkop unterstützen!
- 16 Vorschau auf März 2024

### Impressum

**Herausgeber:** BioSkop e.V. – Forum zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien  
Oberstraße 55 · 45134 Essen  
Tel. (0201) 5366706 · **E-Mail:** [info@bioskop-forum.de](mailto:info@bioskop-forum.de)

**BioSkop e.V.** im Internet: [www.bioskop-forum.de](http://www.bioskop-forum.de)

**Redaktion:** Klaus-Peter Görlitzer (v.i.S.d.P.),  
Erika Feyerabend

**Anschrift:** Erika-Mann-Bogen 18 · 22081 Hamburg  
Tel. (040) 43188396 · Fax (040) 43188397

**E-Mail:** [redaktion@bioskop-forum.de](mailto:redaktion@bioskop-forum.de)

#### Beiträge in dieser Ausgabe:

Martina Keller

Sämtliche Artikel in BIOSKOP sind urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung der Redaktion.

**Layout + Satz:** [www.angelika-schlueter.de](http://www.angelika-schlueter.de)

**Druck:** Pohler & Kobler GmbH, Centrumstr. 33,  
45307 Essen  
ISSN 1436-2368

## Die Macht der Illusionen

Erika Feyerabend

Es gibt einen ausgeprägten Wunsch, alles Mögliche solle »normal« sein, so wie früher – insbesondere vor dem Hintergrund der großen grassierenden »Krisen«: erst die Finanz»krise« von 2007, dann die Erkenntnis, dass sich schon länger eine ökologische »Krise« anbahnt, die Vorstellung von einer nur noch repressiv zu regelnden Migrations»krise«, dann die sogenannte Corona»krise«, dann der bislang als unvorstellbar geltende Krieg mitten in Europa und nun auch noch der kriegeserisch eskalierte Israel-Palästina-Konflikt. Eine wirklich überzeugende Idee, wie all dies überwunden oder humaner gestaltet werden kann, scheint nicht denkbar zu sein. Stattdessen gibt es Illusionen der Bewältigung, alltagspraktische und politische.

Nehmen wir das Beispiel Finanz»krise«. Wir leben in einer Als-ob-Ökonomie. Es wird so getan, als ob Wertschöpfung durch Werte schaffende Arbeit geschehen würde. Tatsächlich wird aber mehr Gewinn durch Finanzspekulationen erzielt. Insgesamt operiert man eher so, als ob Menschen nicht wirklich zählen würden. Wenn man sich die Berichte aus dem »Schwarzbuch Krankenhaus« ansieht, kommt man schnell zu der Einsicht, dass weder das Personal noch die Kranken von wesentlicher Bedeutung sind (→ Seite 12). Wir leben ohnehin zunehmend in einer virtuellen Welt, beschleunigt durch digitale Techniken und Künstliche Intelligenz (→ Seite 14). Arzttermine drohen perspektivisch nur noch online gebucht werden zu können. Wer die dafür notwendigen technischen Geräte nicht hat oder bewusst bestimmte digitale Anwendungen meiden will, hat das Nachsehen (→ Seite 13).

Die aktuelle Gesetzgebung befördert die digitale Erfassung von Krankheitsdaten – auch für gewinnversprechende Forschungsprojekte, ohne dass die Betroffenen gefragt werden, ob sie hier mitwirken wollen oder nicht (→ Seite 10). Dass es so einen gesetzlichen Rahmen gibt, der die Behandlung von Patienten und Patientinnen verbessern könnte, ist eine von vielen Illusionen, mittels derer heute Politik gemacht wird. Der menschliche Kontakt weicht zunehmend der digitaltechnikbasierten, effektiven Datenkontrolle.

Auch alltagspraktisch herrscht die Illusion, alles könne so weitergehen wie zuvor. Aber auch Krankheiten, psychische Leiden oder Verzweiflung können das gewohnte Leben empfindlich stören. »Freiverantwortlich«, so ein Versprechen, könne dann dem Leben per Dienstleistung von Suizid-Helfer\*innen ein Ende bereitet werden. Das ist eine weitere Illusion: Selbstbestimmt soll diese Entscheidung sein, obwohl der gesellschaftliche Zusammenhalt und sozialstaatliche Sicherungen zunehmend bröckeln.

*Bitte auf der nächsten Seite weiterlesen »*

## Liebe Leserinnen, liebe Leser,

mörderische Kriege, wachsender Sozialabbau, verbreiteter Rechtsruck, anhaltender Pflege-notstand – viele Menschen haben 2023 als Jahr der Krisen erleben müssen. Um so wichtiger finden wir Zusammenhalt, Solidarität und unabhängiges Engagement, wo immer möglich. Sie haben ganz praktisch dazu beigetragen: mit Ihrem Abonnement, mit Ihrer Spende für den gemeinnützigen BioSkop-Verein. Wir sagen: herzlichen Dank!

In dieser Ausgabe beleuchten wir Themen, die sicher auch 2024 fundierte Analysen und Einmischungen erfordern: Suizidhilfe, »Organspende«, Digitalisierung und KI im Gesundheitswesen. Es gilt, fragwürdigen Polit-Strategien gut informiert zu widersprechen. Zum Beispiel dem sich ausbreitenden biopolitischen Konzept, die ausdrückliche Einwilligung zu unterlaufen und Schweigen einfach als Zustimmung zu werten. Angesagt gerade bei der elektronischen Patientenakte und auch wieder in puncto »Organspende«.

Wir setzen auf Vernetzung, mit gemeinsamen Kräften kann ehrenamtliches Engage-

ment noch mehr bewirken, zum Beispiel in Bündnissen gegen die Kassenfinanzierung des pränatalen Bluttests oder wider die von der Ampel-Regierung erwogene Legalisierung der »Eizellspende«. Als wichtigen Erfolg in 2023 werten wir, dass eine gesetzliche Legitimierung der Hilfe zur Selbsttötung im Juli vorerst gescheitert ist. Wir meinen, dass unsere Aufklärungsarbeit wirksam dazu beigetragen hat – unsere kritische Stellungnahme zur geplanten Regulierung von Suizidhilfe, im Dezember 2022 gemeinsam vorgelegt mit der Hospizvereinigung OMEGA, fand und findet lebhaft Resonanz.

BioSkop e.V. tut alles, was er tut, seit über 25 Jahren ohne angestellte bezahlte Mitarbeiter\*innen, wir wissen auch aus eigener Erfahrung: Die finanzielle Lage wird prekärer. Und die politische Großwetterlage verheißt, gerade im Sozialbereich, keine schönen Aussichten. Um so mehr schätzen wir jede finanzielle Zuwendung. Bitte bleiben Sie uns gewogen und fördern sie die vielfältigen BioSkop-Aktivitäten. Jede Spende hilft!

Wir wünschen Ihnen ein friedliches, gutes Jahr 2024.

Erika Feyerabend, Klaus-Peter Görlitzer ☺

**BioSkop-Spendenkonto**  
DE26 3601 0043 0555 9884 39  
bei der Postbank Essen  
(BIC: PBNKDEFF)

Fortsetzung von Seite 1 ►

### Lesetipp

*Nicht mehr normal. Gesellschaft am Rande des Nervenbruchs* heißt ein spannendes Buch des Soziologen Stephan Lessenich, erschienen im Herbst 2022. Angesichts von Finanzkrise, Pandemie, Klimakrise und Kriegen untersucht der Frankfurter Professor auf 160 Seiten, welche »sozialen Dynamiken« in Gang gesetzt werden, »wenn gesellschaftliche Mehrheiten an Gewissheiten festhalten, die immer häufiger und drängender in Frage gestellt werden«. Der Berliner Hanser Verlag, der das Buch im Original publiziert hat, erklärt auch: »Lessenich zeigt, wie die Überwindung einer überholten Normalität gelingen kann.« Die Bundeszentrale für politische Bildung (bpb) hält *Nicht mehr normal* für so lesenswert, dass sie das Buch im August 2023 ebenfalls veröffentlicht hat, als preiswerte Ausgabe (4,50 Euro) im Rahmen der bpb-Schriftenreihe, Bd. 11007.

## Die Macht der Illusionen

Erste Untersuchungen der Suizidassistenz-Praxis zeigen bedenkliche Auffälligkeiten (→ Seite 4). Nicht immer trat der Tod nach spezieller Medikation sofort ein, und in einigen Fällen machte ein- und derselbe Arzt das Gutachten zur Freiverantwortlichkeit, half bei der Selbsttötung des Patienten und füllte auch noch die Todesbescheinigung aus. Zum Teil betraf dieses Vorgehen auch suizidwillige Menschen mit psychiatrischen oder neurologischen Erkrankungen.

Die Vorstellung von Normalität war schon immer illusionär, nicht erst jetzt. Lohnabhängige Arbeit galt lange Zeit als einzige und dauerhafte Beschäftigung in einem Betrieb, unbefristet, tariflich und Vollzeit. Das war jedoch nie für alle so der Fall – vor allem nicht für Frauen und für Migrant\*innen, und das betrifft besonders auch den Bereich der Pflege.

Die Sorgearbeit war und ist zwar Voraussetzung, um überhaupt Lohnarbeit zu ermöglichen, sie fiel aber nie unter die geltenden Vorstellungen von Normalität. Das ist nur ein Beispiel, dass so etwas wie ein normales Arbeitsverhältnis nie wirklich für alle galt.

Es gilt, nach den Potentialen anderer Ökonomie, anderer Politik, anderer Solidaritäten

Ausschau zu halten. Das heißt nicht nur, große andere Programme zu entwerfen, sondern auch aufzuklären und auch mal Sand im Getriebe zu sein. In diesem Sinn engagiert sich zum Beispiel das neue Bündnis contra Opt-Out-Regelung bei der elektronischen Patientenakte (→ Seite 12).

Widerspruch nötig ist auch gegen Bestrebungen zur Einführung der sogenannten Widerspruchsregelung im Bereich der Transplantationsmedizin. Wie es aussieht, könnte das 2020 gescheiterte Projekt im kommenden Jahr erneut auf die Agenda des Bundestags kommen – und damit auch diese merkwürdige Polit-Logik: Wer seine Haltung zur Organ-

entnahme zu Lebzeiten nicht offenbart hat, gilt trotzdem als »Spender« und darf explantiert werden, falls sein oder ihr »Hirntod« fachgerecht diagnostiziert worden ist (→ Seite 6).

Die Macht der ständig präsentierten, weiterhin Wachstum versprechenden, angeblich effektiven »Lösungen« ist nur eine gern geglaubte Illusion. Alternative Formen des gesellschaftlichen Zusammenlebens sind möglich, wenn viele Einzelne sich darum aktiv bemühen. Denn der hartnäckige Glaube, dass es ein »Weiter so« geben könnte, versperrt individuelle wie politische Phantasie. ☺

**Der hartnäckige Glaube,  
dass es ein »Weiter so«  
geben könnte, versperrt  
individuelle wie politische  
Phantasie.**

# Kein Anspruch auf tödliches Mittel

Bundesverwaltungsgericht weist Klage von Suizidwilligen zurück

**Sterbewillige Menschen haben keinen Anspruch darauf, dass ihnen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erlaubt, das Betäubungsmittel Natrium-Pentobarbital zwecks Selbsttötung zu erwerben. Das hat das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) in Leipzig am 7. November entschieden. Das geltende Verbot, festgeschrieben im Betäubungsmittelgesetz (BtMG), verstoße nicht gegen das Recht auf selbstbestimmtes Sterben.**

Geklagt hatten zwei offenbar suizidwillige Männer aus Niedersachsen und Rheinland-Pfalz, ihr Prozessbevollmächtigter war der Rechtsanwalt Robert Roßbruch, der auch Präsident der Deutschen Gesellschaft für Humanes Sterben (DGHS) ist. »Wunsch der beiden Kläger« ist es nach Darstellung der DGHS, »keine Hilfe Dritter in Anspruch nehmen zu wollen, sondern freiverantwortlich im Kreise der Familie ein suizidgeeignetes Medikament zu sich zu nehmen«. Dies habe das Urteil des BVerwG »unmöglich gemacht«. 2017 gestellte Anträge der beiden Männer, das tödlich wirkende Präparat erwerben zu dürfen, hatte das BfArM im Jahr 2018 abgelehnt, anschließend klagten die Suizidwilligen gegen die Bundesrepublik Deutschland durch alle verwaltungsgerichtlichen Instanzen – stets ohne Erfolg.

Das BVerwG erläuterte am 7. November in einer Pressemitteilung, warum die obersten deutschen Verwaltungsrichter\*innen die Revisionen der Kläger zurückgewiesen haben. Der Erwerb von Natrium-Pentobarbital zur Selbsttötung sei grundsätzlich nicht mit dem erklärten Zweck des BtMG vereinbar, die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Gemeint im Sinne des Gesetzes sei der Einsatz von Betäubungsmitteln zur Heilung oder Linderung von Krankheiten. »Eine solche therapeutische Zielrichtung hat die Beendigung des eigenen Lebens grundsätzlich nicht«, erklären die Richter\*innen.

Das Verbot, Natrium-Pentobarbital zwecks Selbsttötung zugänglich zu machen, verstößt nach dem Urteil auch nicht gegen das vom Bundesverfassungsgericht 2020 begründete »Recht auf selbstbestimmtes Sterben«. Zwar könnten die Suizidwilligen ihren Entschluss »nicht in der gewünschten Weise umsetzen«, wenn sie keinen Zugang zu dem beantragten Präparat hätten, schreibt das BVerwG. Dieser »Grundrechtseingriff« sei aber gerechtfertigt, weil diesem »wichtige Gemeinwohlbelange« gegenüber stünden – konkret: »Die Gefahren für Leben und Gesundheit der

Bevölkerung durch Miss- oder Fehlgebrauch des Mittels sind angesichts seiner tödlichen Wirkung und der einfachen Anwendbarkeit besonders groß und wiegen schwer.« Riskant kann es für Dritte etwa werden, wenn das in der Wohnung des Sterbewilligen aufbewahrte Präparat in andere Hände gerate, aus Versehen oder absichtlich.

Zudem verweisen die Richter\*innen auf »andere zumutbare Möglichkeiten zur Verwirklichung ihres Sterbewunsches«; Suizidwillige könnten schon nach geltender Rechtslage »eine ärztliche Person finden, die bereit ist, die notwendige pharmakologische und medizinische Unterstützung zu leisten« oder sich an eine Organisation wenden, die Ärzt\*innen vermittelt, die zur Suizidassistenz bereit sind.

Dass Sterbehilfeorganisationen höchststrichlerlich als zumutbare Alternative angeführt werden, wird DGHS-Präsident Roßbruch gefallen haben. Er kündigte aber an, Verfassungsbeschwerde einzulegen und interpretiert das BVerwG-Urteil als »deutliches Signal an den Bundesgesetzgeber, nun endlich eine verfassungskonforme Neuregelung des Betäubungsmittelgesetzes zu verabschieden«.

Aus seiner Perspektive eine Reform, die legalisieren soll, dass Präparate wie Natrium-Pentobarbital künftig auch zwecks Selbsttötung bereitgestellt werden dürfen. Im Sommer 2023, als im Bundestag zwei Gesetzentwürfe zur Regulierung von Suizidhilfe zur Abstimmung standen, wäre es schon so weit gekommen – wenn nicht beide Entwürfe gescheitert wären. Auch der oft mit Begriffen wie »restriktiv« und »streng« beschriebene Gesetzentwurf der Gruppe um den SPD-Abgeordneten Lars Castellucci wollte das BtMG so ändern, dass Ärzt\*innen künftig Betäubungsmittel zum Zweck eines »freiverantwortlichen Suizids« verschreiben dürfen, wenn zuvor bestimmte Verfahren, insbesondere Beratungen, nachweislich eingehalten wurden (→ BIOSKOP Nr. 102).

Natrium-Pentobarbital gilt als todsicher wirksam und die Einnahme im Vergleich zu anderen Präparaten als weniger belastend, es wird in Staaten wie Schweiz, Belgien und den Niederlanden vornehmlich als Mittel zur Selbsttötung eingesetzt. Würde der deutsche Gesetzgeber diese Praxis per Suizidhilfegesetz plus Änderung des BtMG auch hierzulande legitimieren, könnte die Zahl assistierter Selbsttötungen womöglich stärker steigen als bisher schon. Dass die Regulierung von Suizidhilfe in dieser Legislaturperiode noch einmal auf die politische Agenda kommt, ist derzeit nicht zu erkennen, aber auch nicht ausgeschlossen. ☺

**Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP**

## »Nationale Strategie« zur Suizidprävention angekündigt

Die Ampelregierung erarbeitet derzeit eine »Nationale Suizidpräventionsstrategie«, »bis April 2024« soll sie dem Bundestag vorgelegt werden. Dies erklärte das federführende Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Mitte November auf Nachfrage der CDU/CSU-Fraktion. Ziel der Strategie sei es laut BMG, »insbesondere Vorschläge zur Koordinierung und Vernetzung wesentlicher Strukturen der Suizidprävention auf Bundesebene zu entwickeln«. Was das im Einzelnen bedeutet, bleibt abzuwarten, Details nannte das BMG jedenfalls nicht. Im Juli 2023 hatte der Bundestag einen Antrag beschlossen, der die Bundesregierung auffordert, sowohl eine Strategie als auch einen Gesetzentwurf für Suizidprävention vorzulegen – spätestens bis zum 30. Juni 2024 (→ BIOSKOP Nr. 103). Der Antrag, angenommen mit überwältigender Mehrheit, enthält zahlreiche konkrete Vorschläge, die Suizidprävention »stärken« sollen.

## »Es gibt Auffälligkeiten«

Erste Studie zur Praxis der Suizidhilfe gibt Anlass zur Sorge

### BIOSKOP-Interview

Seit das Bundesverfassungsgericht 2020 das Verbot der organisierten Suizidhilfe für nichtig erklärte, begleiteten Sterbehilfevereine wohl mehr als 1.500 Menschen in den Tod. So genau weiß man das allerdings nicht – die Suizidassistenz ist eine Black Box, nicht mal Zahlen werden offiziell erfasst. Die Amtsärztin Sabine Gleich und der Rechtsmediziner Matthias Graw haben jetzt erstmals die Praxis in einer deutschen Großstadt untersucht. BIOSKOP-Autorin Martina Keller hat sie nach ihren Ergebnissen und Einschätzungen gefragt.

PD Dr. Sabine Gleich ist Fachärztin für Innere Medizin und Öffentliches Gesundheitswesen und leitende Mitarbeiterin am Gesundheitsreferat der Landeshauptstadt München

Prof. Dr. Matthias Graw leitet das Institut für Rechtsmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München

**BIOSKOP:** Wie sind Sie an die Daten gekommen?

**SABINE GLEICH:** Die Gesundheitsämter sichten und archivieren in ihrem Zuständigkeitsbereich alle Todesbescheinigungen, das war unsere Datengrundlage. Aus diesen gut 45.000 Urkunden der Jahre 2020 bis 2022 im Münchener Stadtgebiet haben wir alle Fälle herausgesucht, bei denen als Todesursache assistierter Suizid angegeben war oder Suizid mit bestimmten Arzneistoffen, die in der Sterbehilfe üblich sind. Als zusätzliche Informationsquelle forderten wir dann die korrespondierenden Akten der Staatsanwaltschaft München I an.

**BIOSKOP:** Welche Menschen haben sich denn in München mit Hilfe Dritter das Leben genommen?

**GLEICH:** Wir konnten insgesamt 37 Fälle identifizieren, darunter ein Ehepaar. Vorwiegend nahmen Hochbetagte mit chronischen Erkrankungen Suizidhilfe in Anspruch. Einige hatten altersbedingte Einschränkungen, etwa Seh- und Hörstörungen. Bei 14 der 37 Patienten war ein chronisches Schmerzsyndrom angegeben. Nur ein einziger Patient hätte wegen eines aggressiven Hirntumors vermutlich das nächste halbe Jahr nicht überlebt. Palliativpatienten scheinen somit gut versorgt zu sein, der Wunsch nach Suizid war da wohl nicht vorherrschend.

**BIOSKOP:** Wie wurde die Suizidhilfe geleistet?

**GLEICH:** Fast immer waren Sterbehilfevereine involviert. In 30 Fällen wurde ein gebräuchliches Narkosemittel eingesetzt, das über die Vene gegeben wird, wobei der Sterbewillige selbst das Rädchen an der Infusion öffnen muss. In diesen Fällen war ein assistierender Arzt oder eine Ärztin dabei. Laut den vorliegenden Protokollen schliefen die Menschen meist innerhalb einer Minute ein. Nach durchschnittlich knapp acht Minuten waren keine Lebenszeichen mehr feststellbar. In den übrigen sieben Fällen wurde ein verschreibungspflichtiges orales Medikament in starker Überdosierung verwendet. Die Sterbewilligen müssen 100 Tabletten schlucken, aufgelöst in Flüssigkeit. Damit den Menschen nicht übel wird und sie sich nicht erbrechen, wird zuvor ein sedierendes Präparat geben.

**BIOSKOP:** Sterbehilfeorganisation sagen, der assistierte Suizid sei sanft und sicher. Können Sie das bestätigen?

**GLEICH:** In zwei der sieben Fälle mit dem oralen Medikament trat der Tod nach unseren Unterlagen verzögert ein. Ein Patient nahm das Sterbemedikament gegen 13 Uhr und starb erst gegen 19 Uhr. Das könnte mit seinem Herzschrittmacher zusammenhängen. Eigentlich löst das Sterbemittel als gewollte Nebenwirkung Herzrhythmusstörungen aus, die rasch zum Tod führen: Es kommt zu tödlichem Kammerflimmern. Genau solchen Rhythmusstörungen arbeitet der Herzschrittmacher entgegen. Wir nehmen an, das erklärt die Verzögerung.

**MATTHIAS GRAW:** Im zweiten Fall fanden wir bei einer Patientin während der Obduktion Geschwüre in der Speiseröhre – ein Hinweis darauf, dass der Tod nicht schnell eingetreten sein kann. Denn die Geschwüre brauchen eine gewisse Zeit, bis sie sich ausbilden.

**BIOSKOP:** Hingen die denn mit den Tabletten zusammen?

**GRAW:** Genau, es lagen Tablettenreste auf der Speiseröhre. Für die orale Suizidvariante muss eine riesige Menge an Tabletten in Flüssigkeit aufgelöst werden. Wenn das nicht vollständig gelingt und ein Teil noch verklumpt ist, macht das in der Speiseröhre einen lokalen Entzündungsreiz, und Sie haben irgendwann ein Geschwür. Das geht aber nicht in Minuten. Von daher muss man sagen: Diese orale Variante bietet keine Sicherheit, dass der Tod schnell eintritt. Wir kritisieren an diesem Punkt, dass es in Deutschland, anders als etwa in der Schweiz, keine Möglichkeit gibt, ein oral gut wirksames Medikament für Fälle von Suizidassistenz zu verordnen. Bei uns gibt es nur die Möglichkeit, per Infusion ein Narkosemittel zu verwenden, was sicherlich der Wunschvorstellung eines schnellen, ruhigen und schmerzfreien Todes entgegenkommt. Die Alternative sind die verfügbaren oralen Medikamente, die zu Komplikationen führen können.

**BIOSKOP:** Das fühlt sich merkwürdig an: Wir sprechen gerade über die Optimierung des assistierten Suizids ...

**GRAW:** Wenn man den assistierten Suizid zulässt und Ärzte dabei vorbereitend helfen dürfen, wäre es schon sinnvoll, sich zu überlegen, welche Wirkstoffe man verordnen kann, und über eine Frei- ▶

### Studienergebnisse veröffentlicht

Die Publikation »Assistierte Suizide in München – eine erste kritische Analyse« ist am 8. Dezember 2023 online in der Zeitschrift *Rechtsmedizin* erschienen. Laut der Analyse starben in den Jahren 2021 und 2022 in der bayerischen Landeshauptstadt insgesamt 37 Menschen in Folge von Suizidhilfe. Im laufenden Jahr 2023 sind nach Auskunft von Erstautorin Sabine Gleich bis Mitte Dezember in München bereits 37 assistierte Suizide aktenkundig – genau so viele wie in den beiden Vorjahren zusammengenommen. Damit bestätigt sich der Trend steigender Zahlen.

► gabe des in der Schweiz üblichen Medikaments Pentobarbital nachzudenken. Aber was uns viel mehr Sorge macht: Wie ist der Weg zur Suizid-assistenz?

**BIOSKOP:** Was hat Sie bei Ihrer Studie besonders beunruhigt?

**GLEICH:** Wir hatten 17 Fälle, bei denen ein Arzt alles gemacht hat – er hat das Gutachten zur Freiverantwortlichkeit erstellt, die Suizid-Assistenz geleistet und dann auch die Todesbescheinigung ausgefüllt. Da gibt es kein Vier-Augen-Prinzip, wie das sonst bei kritischen Entscheidungen der Fall ist.

**BIOSKOP:** Ein als Suizidhelfer bekannter Arzt sagte mir mal, die Patienten seien dankbar, wenn er sie nicht nur begutachte, sondern später auch Suizidhilfe leiste, denn ihn kennen sie schon.

**GRAW:** Wenn er dabei sein soll, dann kann er ja dazu kommen. Aber wenn alles in einer Hand liegt, gibt es keinerlei Kontrolle. Es wird nicht überprüft, ob richtig über Alternativen zum Suizid beraten wurde, ob das Gutachten zur Freiverantwortlichkeit substanziiert ist, und es wird auch nicht noch einmal unabhängig überprüft, ob die Handlungshoheit tatsächlich beim Suizidenten selbst lag.

**BIOSKOP:** Experten für Suizidprävention sorgen sich besonders um Menschen mit psychiatrischen oder neurologischen Erkrankungen, die in der freien Willensbildung beeinträchtigt sein könnten. Gab es die in Ihrer Studie?

**GLEICH:** Das war eine durchaus große Gruppe: Wir hatten sieben Menschen, die bereits einen erfolglosen Suizidversuch hinter sich hatten, was mit einer Depression verbunden sein kann. Wir hatten je einen Fall von einem Patienten mit einer dokumentierten Demenz und mit einer kortikobasalen Degeneration, die ebenfalls zu einer geistigen Einschränkung führen kann. Außerdem vier Fälle mit beginnenden kognitiven Einschränkungen und acht Fälle mit einer dokumentierten Depression sowie zwei Fälle mit einer Betreuung.

**BIOSKOP:** Wie wurde überprüft, ob diese Menschen sich dennoch aus freien Stücken für den Suizid entschieden haben – die einzige Bedingung, die das Verfassungsgericht an die Suizid-assistenz geknüpft hatte?

**GLEICH:** In einigen Fällen wurden psychiatrische Gutachten erstellt, um die Freiverantwortlichkeit zu prüfen. Doch ausgerechnet in der Gruppe, in der ein Arzt alles machte, war das nicht so. Dort hatten wir sechs Patienten mit einer gesicherten psychiatrischen Diagnose, und in keinem Fall wurde ein Psychiater für das Gutachten hinzugezogen.

**BIOSKOP:** Welche Kompetenzen hatten die Gutachter denn?

**GLEICH:** Allgemeinärzte, Internisten, Anästhesisten, ein Gynäkologe.

**BIOSKOP:** Ein Gynäkologe hat sich eine psychiatrische Begutachtung zugetraut?

**GLEICH:** Offensichtlich.

**GRAW:** Aus meiner Sicht sind zwei Aspekte wichtig. Man sollte die Begutachtung in die Hand derjenigen geben, die wirklich Erfahrung damit haben, und das sind im Regelfall Psychiater oder zumindest die zuvor behandelnden Ärzte, die den Krankheitsverlauf kennen. Das zweite ist: Es sollte wie bei jeder anderen medizinischen Aufklärung eine nicht zu kurz bemessene Frist vorgesehen werden, in der die Menschen ihre Entscheidung in Ruhe überdenken können.


**BIOSKOP:** Wie viel Zeit lag denn zwischen Begutachtung und Suizidhilfe?

**GLEICH:** Das Minimum war nur ein Tag, der maximale Zeitraum waren 106 Tage. Mit letzterem habe ich weniger Probleme – eine lange Zeit spricht dafür, dass da wirklich eine Entscheidung gereift ist. Der Median lag aber bei sieben Tagen, das heißt, die Hälfte der Fälle hatte weniger als sieben Tage. Das ist eine sehr kurze Zeit für so eine schwerwiegende Entscheidung.

**BIOSKOP:** In der Schweiz, wo Suizidassistenten seit langem gesellschaftlich akzeptiert ist, nehmen sich deutlich mehr Frauen als Männer auf diese Weise das Leben. Beobachten Sie diese Tendenz auch?

**GLEICH:** Wir hatten ebenfalls mehr Frauen. Das ist nicht überraschend. Unsere Studien-Klientel ist hochbetagt, und Frauen leben durchschnittlich länger als Männer. Es kommt aber noch etwas hinzu: Ältere Frauen sind oft alleinstehend. Die Angst, pflegebedürftig zu werden, ins Heim zu müssen, weil sich niemand kümmert, dürfte eine Rolle spielen. Das ist aber ein generelles Thema, das sich aus unserer Untersuchung ergibt: Es braucht Schutz für alte Menschen. Einsamkeit im Alter, Schmerztherapie und gute Altersmedizin sind drei Punkte, bei denen wir ansetzen müssen.

**BIOSKOP:** Zwei Gesetzentwürfe zur Regulierung der Suizidassistenten fanden im Sommer keine Mehrheit im Bundestag. Dagegen forderten die Abgeordneten die Bundesregierung fast einmütig auf, ein Suizidpräventionsgesetz zu erarbeiten. Der richtige Weg?

**GRAW:** Suizidprävention ist auf jeden Fall sinnvoll. Denn egal, ob es um den assistierten Suizid oder Suizide allgemein geht: In den allermeisten Fällen kommen die Menschen mit ein bisschen zeitlichem Abstand und wenn sie umfassend begleitet werden, zu ganz anderen Entscheidungen. Trotzdem wäre es auch wichtig, eine Regulierung und eine gewisse Kontrolle zu haben. Wir haben jetzt eine erste Studie vorgelegt. Aus rechtsmedizinischer Sicht und aus Sicht der Aufsichtsbehörde müssen wir sagen: Es gibt Auffälligkeiten. Und es ist unglücklich, dass da nichts geregelt ist. 

## Mehr Suizide

Im Jahr 2022 nahmen sich laut Zahlen des Statistischen Bundesamts 10.119 Menschen das Leben. Gegenüber dem Vorjahr mit 9.215 Suiziden ist dies ein Anstieg um 9,8 Prozent. Gemäß einer Studie des Leipziger Kinder- und Jugendpsychiaters Daniel Radeloff folgt die Entwicklung nicht mehr dem Trend eher sinkender Zahlen aus den Vorjahren und ist keine zufällige Schwankung. Radeloff hatte mit Kollegen die bereits im Februar 2023 vorliegende, etwas weniger exakte Polizeistatistik ausgewertet. Der Anstieg der Suizide wird vorwiegend durch die Gruppe der über 60-Jährigen getragen. Fast drei Viertel der Verstorbenen waren Männer, etwas mehr als ein Viertel Frauen. Durchschnittlich nahmen sich hierzulande fast 28 Menschen pro Tag das Leben. Zu den Ursachen des Anstiegs können die Forscher keine Aussage machen. Die drei in Deutschland aktiven Sterbehilfeorganisationen hatten 2022 nach eigenen Angaben insgesamt 567 Menschen beim Suizid unterstützt.

## Der nächste Anlauf

»Widerspruchsregelung« zur »Organspende« soll wieder auf Agenda des Bundestags

### »Mindestmenge«

Die Zahl der Kliniken, die Herzen transplantieren, wird hierzulande perspektivisch sinken. Hintergrund ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der festlegt, welche Leistungen gesetzliche Krankenkassen finanzieren. Der G-BA gab am 16. November bekannt: »Für Herztransplantationen gilt ab 2026 eine jährliche Mindestmenge von 10 pro Krankenhausstandort. Nur Standorte, die die Mindestmenge nach ihrer in 2025 abzugebenden Prognose voraussichtlich erreichen oder über eine Ausnahmegenehmigung des jeweiligen Bundeslandes verfügen, dürfen dann grundsätzlich noch Herztransplantationen erbringen.« Im Jahr 2022 wurden in Deutschland 358 Herzen an 18 Standorten verpflanzt. Mit der neuen Mindestmenge verbleiben nach Abschätzung des G-BA »voraussichtlich mindestens 12 Krankenhausstandorte, die die Herztransplantationen weiterhin anbieten dürfen«. Die vom G-BA angestrebte Konzentration sei »im Interesse der Patientinnen und Patienten«, sagte Karin Maag, Vorsitzende des G-BA-Unterausschusses Qualitätssicherung. »Je größer die Erfahrung der Klinik, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass der schwere Eingriff überlebt wird und das Spenderherz seine Funktion aufnimmt.« In seiner Pressemitteilung schreibt der G-BA, eine Herztransplantation sei »nach erfolgreicher Vermittlung« eines geeigneten Organs »zeitlich dringend«, aber »kein ›Notfall‹«. Die komplexe Operation sei »planbar«, Patient\*innen würden »in der Regel längerfristig auf die Transplantation vorbereitet«.

**Organentnahmen sind in Deutschland meist fremdbestimmte Eingriffe. Eine schriftliche, vorab erklärte Einwilligung der Betroffenen liegt laut offiziellen Statistiken in weniger als jedem sechsten Explantationsfall vor. Und was tun Politiker\*innen? Sie propagieren, wieder einmal, die Einführung einer sogenannten Widerspruchsregelung – würde bedeuten: Wer zu Lebzeiten, also vor Feststellung des »Hirntodes«, sich zur Frage der Organspende nicht geäußert hat, soll einfach als »Organspender« gelten.**

Den jüngsten Vorstoß haben die Länder Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg initiiert. Deren Regierungen, gestellt jeweils von CDU und Grünen, haben am 24. November eine Entschließung in den Bundesrat eingebracht, mit der sie die Bundesregierung auffordern, einen Gesetzentwurf zur »Einführung einer Widerspruchslösung« im Transplantationsgesetz vorzulegen – notwendig sei diese Aufforderung »angesichts der niedrigen und rückläufigen Organspendezahlen«.

In seiner Rede im Bundesrat erklärte NRW-Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann (CDU), es gehe darum, »einen Diskussions- und Entscheidungsprozess zur Frage der Organspende zu eröffnen«. In der Begründung der Entschließung steht, was die Widerspruchslösung bewirken soll: »Organspende wäre dann der grundsätzliche Normalfall, nicht mehr der durch ausdrückliche Zustimmung herbeizuführende Sonderfall«. Und außerdem: »Die psychologische Ausgangssituation beim Gespräch der behandelnden Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise Transplantationsbeauftragten mit den Angehörigen wäre eine dezidiert andere.«

Wenn der Gesetzgeber diesen von den Befürworter\*innen so genannten »Paradigmenwechsel« vollziehen würde, hätte das wahrscheinlich symbolische Wirkung, und der moralische Druck auf Angehörige würde wohl weiter steigen. Die Entschließung bemerkt aber zutreffend, dass auch bei Gültigkeit einer Widerspruchsregelung die nächsten Angehörigen von »hirntoten« Menschen weiterhin befugt sein würden, der Organentnahme bei ihren Liebsten

zu widersprechen – in der Praxis würde sich also nicht wirklich Entscheidendes ändern.

Dass Skepsis bei diesem Thema offenbar stark verbreitet ist, darauf deutet auch dieser lange Satz hin, zu lesen in der Begründung zur Entschließung: »Trotz intensiver und langjähriger Aufklärungs- und Informationskampagnen durch Bund und Länder, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), hat repräsentativen Umfragen zufolge nur rund ein Drittel der Bevölkerung eine selbstbestimmte Entscheidung über Organspende getroffen und in einem Organspendenausweis festgehalten.«

Ein Gesetz zur Einführung der Widerspruchslösung war bereits im Januar 2020 im Bundestag gescheitert (→ BIOSKOP Nr. 89), damals maßgeblich propagiert von Jens Spahn (CDU) und Karl Lauterbach (SPD). Ob das Thema in dieser Legislaturperiode erneut auf die politische Agenda kommt, wird auch davon abhängen, wie viele Bundesländer sich hinter die Entschließung von Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg stellen werden, erkennbar dafür ist bisher Hessen. Die Abstimmung im Bundesrat war für den 15. Dezember

terminiert, also nach Redaktionsschluss dieser BIOSKOP-Ausgabe.

Ehrlicher und auch vertrauenswürdiger wäre es, wenn der Gesetzgeber endlich jegliche Fremdbestimmung bei Organentnahmen kategorisch

Vertrauenswürdiger wäre es, wenn der Gesetzgeber jegliche Fremdbestimmung bei Organentnahmen ausschließen würde.

ausschließen würde – will sagen: Wer zu Lebzeiten sein oder ihr »nein« zur Organentnahme dokumentiert oder dazu einfach geschwiegen hat, darf auf keinen Fall nach Eintritt des »Hirntodes« explantiert werden, eine stellvertretende Entscheidung darf es nicht geben, wenn »Selbstbestimmung« tatsächlich respektiert werden soll.

Dass Organentnahmen ohne ausdrückliche Vor-Einwilligung der Patient\*innen nach wie vor überwiegende Praxis sind, daran erinnern einmal mehr die jüngsten, am 16. November veröffentlichten Zahlen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO). »Eine schriftliche Willensbekundung lag nur bei 15 Prozent der möglichen Organspenden vor«, bilanziert die DSO für den Zeitraum von Januar bis Oktober 2022 – also wurden Angehörige häufig zur stellvertretenden Entscheidung für ihre betroffenen Liebsten herangezogen. In besagtem Zeitraum seien insgesamt 2.821 potenzielle Organspenden gemeldet worden, aber nur ein Drittel habe realisiert werden können. »Rund die Hälfte der nicht erfolgten Spenden scheiterten an einer fehlenden Zustimmung«, schreibt die DSO.

Klaus-Peter Görlitzer

# Ärzte klagen gegen Triage-Regeln

Beschwerde beim Bundesverfassungsgericht eingereicht

**14 Ärzt\*innen klagen gegen Triage-Regelungen im Infektionsschutzgesetz. Mit ihrer Verfassungsbeschwerde wollen sie auch erreichen, dass Mediziner\*innen in Mangelsituationen rechtssicher entscheiden dürfen, die laufende Behandlung von Schwerkranken im Krankenhaus abzubrechen – und zwar zugunsten anderer Patient\*innen, deren Überlebenschancen als besser eingeschätzt wird.**

Die Triage-Regeln, vom Bundestag Ende 2022 im reformierten Infektionsschutzgesetz (IfSG) verankert, gelten nur für ein bestimmtes, bisher in Deutschland zum Glück nicht wahr gewordenes Szenario – nämlich wenn »aufgrund einer übertragbaren Krankheit« keine ausreichenden intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten für alle Patient\*innen zur Verfügung stehen sollten. Käme es irgendwann so weit, wäre gemäß IfSG »die aktuelle und kurzfristige Überlebenschancen das maßgebliche Kriterium für die Zuteilungsentscheidung«, erklärte damals das Bundesgesundheitsministerium (BMG), das diese Regelung selbst entworfen hatte (→ BIOSKOP Nr. 100).

## Unterstützt vom Marburger Bund

Schwer erkrankte Patient\*innen, die in einer pandemischen Lage bereits im Krankenhaus behandelt werden, sind laut Gesetz vor fremdbestimmten Triage-Entscheidungen geschützt, das IfSG stellt in Paragraph 5c klar: »Bereits zugewiesene überlebenswichtige intensivmedizinische Behandlungskapazitäten sind von der Zuteilungsentscheidung ausgenommen.« Dieser Satz drückt aus, was Jurist\*innen als Verbot der »Ex-Post-Triage« bezeichnen. Diese zu ermöglichen, hatte das BMG ursprünglich auch erwogen; nach Protesten lenkte Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) aber ein und erklärte im Mai 2022, Ex-Post-Triage sei »ethisch nicht vertretbar und weder Ärzten, Patienten noch Angehörigen zuzumuten«.

Ganz anders sehen das 14 Fachärzt\*innen aus Notfall- und Intensivmedizin, die in diesem Dezember Beschwerde beim Bundesverfassungsgericht (BVerfG) gegen die Triage-Regeln eingereicht haben. Unterstützt wird die Klage vom Marburger Bund, der vor allem die Interessen von Krankenhausärzt\*innen vertritt. Sie wollen das Verbot der Ex-Post-Triage kippen. Laut Marburger Bund werde den Ärzt\*innen nach den geltenden Triage-Regeln nämlich »zugesagt, eine Ex-ante-Zuteilungsentscheidung

in dem Wissen zu treffen, dass sie später eintreffende Patienten mit deutlich besseren Überlebenschancen nicht intensivmedizinisch behandeln können«. Somit werde den Mediziner\*innen nach Darstellung des Marburger Bunds »die für ihr berufliches Ethos essenzielle Möglichkeit genommen, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um unter den schwierigen Umständen einer extremen Ressourcenknappheit die größtmögliche Zahl an Menschen zu retten«.

Zu den Ursachen eklatanter Ressourcenmängel und was politisch und organisatorisch zu tun wäre, solchen Dilemma-Szenarien wirksam vorzubeugen, schreibt der Marburger Bund in seiner Pressemitteilung vom 13. Dezember nichts. Auch wird bei dieser Verfassungsbeschwerde von Ärzt\*innen offenbar nicht kategorisch abgelehnt, dass das (Über-)Leben behandlungsbedürftiger Patient\*innen mittels Triage-Regeln praktisch in Konkurrenz zueinander gestellt werden – obwohl das Grundgesetz die Gleichwertigkeit allen menschlichen Lebens vorgibt. Bei Zulassen einer Ex-Post-Triage kann es passieren, dass ein Intensivpatient aufgrund eines ärztlich entschiedenen Behandlungsabbruchs stirbt, weil er einem anderen, neu aufgenommenen Patienten mit besserer ärztlicher Prognose Platz machen muss.

Die Verfassungsbeschwerde der 14 Ärzt\*innen richtet sich wesentlich auch gegen den im IfSG skizzierten Katalog mit Positiv-Negativ-Kriterien, der für eine Zuteilungsentscheidung über intensivmedizinische Behandlungskapazitäten gilt. Die entsprechenden Formulierungen im IfSG seien widersprüchlich und unklar, schreibt der Marburger Bund, allerdings ohne diese Meinung der Beschwerdeführer\*innen in seiner Pressemitteilung näher zu erläutern. Außerdem halten die 14 Kläger\*innen das Verfahren für Zuteilungsentscheidungen für »unpraktikabel« – Kurzbegründung: »weil kein verfahrensauslösendes Ereignis definiert ist, der Entscheidungszeitpunkt ungeregelt bleibt und die Unbestimmtheit des gesamten Verfahrens erhebliche Rechtsunsicherheit für die entscheidungsverpflichteten Ärzte mit sich bringt«.

Ob und wann das BVerfG über die Verfassungsbeschwerde verhandeln wird, bleibt abzuwarten, ebenso die detaillierte Begründung der 14 Kläger\*innen. Dessen ungeachtet wäre es angezeigt, dass Interessenvertreter\*innen der Ärzt\*innenschaft intensiver als bisher – nicht nur während pandemischer Lagen – herrschende Ressourcenmängel im Gesundheitswesen transparent machen und gegen diese aufbegehren würden. Notfalls auch auf dem Rechtsweg.

Klaus-Peter Görlitzer

## »Letztverantwortung«

Zu den in Fachkreisen bekannten Kritiker\*innen des per Verfassungsbeschwerde angegriffenen Verbots einer »Ex-Post-Triage« gehört Hans-Albert Gehle, Präsident der Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL). Am 28. September 2022, noch während der Corona-Pandemie, veranstaltete die ÄKWL in Münster ein »Ethikforum«, bei dem es auch um die damals schon geplanten, aber vom Bundestag noch nicht beschlossenen Triage-Regeln ging. In diesem Rahmen forderte Gehle, dass Ärzt\*innen in pandemischen Ausnahmesituationen »eine einzelfallbezogene Entscheidung zur priorisierten Verteilung von vorhandenen medizinischen Ressourcen« treffen können sollten – »ohne dass sie sich mit dieser Zuteilungsentscheidung rechtlichen Risiken aussetzen«. Warum er »Ex-Post-Triage« nicht verboten sehen will, erklärte Gehle, selbst Facharzt für Anästhesiologie und Innere Medizin, bei besagtem »Ethikforum« wie folgt: »Es muss die Möglichkeit bestehen, beispielsweise einen Patienten, der auch nach langer Beatmungszeit nur noch geringe Überlebenschancen hat, palliativ zu behandeln, wenn ein neu hinzukommender mit besseren Chancen dessen Bett dringend zur nur kurzfristigen intensivmedizinischen Behandlung benötigt. Die Letztverantwortung dafür sollte immer die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt haben.«

## »Nationale Pharmastrategie«

Ampel-Koalition will den Arzneimittelherstellern helfen

**Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP**

### Zulasten der Beitragszahlenden

Die »Pharmastrategie« der Bundesregierung wird für die Krankenversicherten wohl ziemlich kostspielig werden. Das prognostiziert jedenfalls Jens Martin Hoyer, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes. In einem Statement sagte Hoyer am 13. Dezember einerseits: »Eine beschleunigte Zulassung, die forcierte Digitalisierung, systematische Forscherleichterung sowie Entbürokratisierung sind sicherlich wirksame Hebel zur Stärkung des Pharmastandorts und der Innovationsfähigkeit.« Andererseits kritisierte Hoyer das auch zur »Pharmastrategie« gehörende Vorhaben des Bundesgesundheitsministers, Pharmafirmen künftig vertrauliche Erstattungsbeiträge zu ermöglichen. Diese, so Hoyers Vorhersage, »werden die Liquidität der gesetzlichen Krankenversicherung weiter strapazieren und die Arzneimittelpreise in Deutschland hochschaukeln«, notwendig sei hingegen Transparenz bei der Preisbildung. Bedenklich findet Hoyer auch Karl Lauterbachs Plan, die dauerhafte Absenkung des Herstellerabatts für erstattungsfähige Arzneimittel ohne Festbetrag auf dem bisherigen Niveau von sieben Prozent zu belassen. Dies werde, so Hoyers Einschätzung, »die Beitragszahlenden zusätzlich belasten, ohne die Versorgung zu verbessern«.

**Die rot-grün-gelbe Bundesregierung hat eine »Nationale Pharmastrategie« beschlossen. Mit ihrem Aktionsplan will sie die Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln verbessern und die Digitalisierung im Gesundheitswesen vorantreiben. Vorgesehen ist auch ein neues »Medizinforschungsgesetz« mit dem Ziel, klinische Studien zu fördern und die Zulassung neuer Medikamente zu beschleunigen.**

Das Strategiepapier zählt 14 Seiten, veröffentlicht wurde es am 13. Dezember, gemeinsam verantwortlich sind drei Bundesministerien. Was er zwecks Stärkung medizinischer Forschung bewirken will, brachte Gesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) so auf den Punkt: »schnellere Zulassungsverfahren, unbürokratische Genehmigungen, Vereinfachung von Ethik-, Strahlenschutz und Datensicherheitsprüfungen«. Und er betonte: »Wichtigster Baustein ist die kommende digitale Nutzung von Gesundheitsdaten.« Wirtschaftsminister Robert Habeck (Grüne) erklärte: »Die Maßnahmen, die wir mit der Pharmastrategie angehen, stärken die Innovationstätigkeit, tragen zu einer Beschleunigung der Digitalisierung und zur Erhöhung der Planungssicherheit für Investoren bei.« Forschungsministerin Bettina Stark-Watzinger (FDP) sagte: »Der Transfer von Forschungsergebnissen in die Arzneimittelentwicklung und Anwendung gelingt allerdings noch zu selten. Das Bundesforschungsministerium unterstützt diesen Transfer daher mit gezielten Fördermaßnahmen, zum Beispiel für die Entwicklung neuer Antibiotika und neuer Arzneimittel für seltene Erkrankungen sowie zur Pandemieprävention.«

Punkt Nr. 1 der Pharmastrategie ist die »Beschleunigung klinischer Prüfungen«. Eine Hauptrolle soll hier das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) spielen. »Das BfArM wird als zentraler Ansprechpartner für die pharmazeutische Industrie künftig die Koordinierung und das Verfahrensmanagement für Zulassungsverfahren und Anträge zu klinischen Prüfungen für fast alle Arzneimittel übernehmen«, plant die Ampel-Regierung. Zudem soll beim BfArM eine »neue Bundes-Ethik-Kommission« installiert werden, die über wichtige Forschungsanträge von Arzneimittelherstellern entscheiden soll – ein Vorhaben, das auf heftige Kritik von Ärztevertreter\*innen gestoßen ist (→ Seite 9). Die Genehmigungszeit mangelfreier Studienanträge soll verkürzt werden, angestrebt

wird gemäß Strategiepapier »ein Zeitgewinn für die forschende Industrie von bis zu 19 Tagen«. Das BfArM soll personell verstärkt werden – »gebührenfinanziert«, also offenbar durch Zahlungen von Firmen, die die Zulassung klinischer Studien beim BfArM beantragen. Zudem will das Bundesgesundheitsministerium (BMG) »praxistaugliche Mustervertragsklauseln« bekanntgeben, die Verträge zwischen Prüfern und Finanziers der Arzneistudien vereinheitlichen sollen. Geregelt werden soll das alles in einem »Medizinforschungsgesetz«, an dem das BMG nach Angaben von Lauterbach derzeit arbeitet.

### Gesundheitsdaten für die Pharmaindustrie zugänglich machen

Als »wesentlichen Bestandteil« ihrer Pharmastrategie bezeichnen die Ampel-Koalitionär\*innen auch die »Beschleunigung der Digitalisierung« – Begründung: »Die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten ist für Erfolge bei der Pharmaforschung von zentraler Bedeutung, z. B. für die Identifikation geeigneter Studienkandidaten.« Ziel sei es, dass Gesundheitsdaten künftig »auch der pharmazeutischen Industrie zugänglich gemacht werden«. Eingeschlossen ist hier auch die Dateninfrastruktur des »Modellvorhabens Genomsequenzierung«, in dem klinische und genetische Daten zu seltenen und onkologischen Erkrankungen gesammelt werden. Rechtlich ermöglichen soll dies das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das der Bundestag Mitte Dezember beschlossen hat (→ Seite 10).

Angepeilt ist auch, dass die Datenschutzaufsicht für Forschungsprojekte, die in mehreren Bundesländern laufen, »harmonisiert und vereinfacht« wird; künftig sollen solche Studien nur »durch eine jeweils federführende Landesdatenschutzbehörde beaufsichtigt und genehmigt werden«, verheißt der Aktionsplan.

Wichtig ist der Ampel-Koalition, die »Translation« zu fördern, bedeutet: »Überführung akademischer Forschungsergebnisse in die Unternehmen«. Unterstützt werden sollen Existenzgründungen aus der Wissenschaft und auch universitäre Ausgründungen in den Lebenswissenschaften. Zum Bereich Translation gehört die »Nationale Strategie für Gen- und Zelltherapie«, koordiniert vom Berliner Institut für Gesundheitsforschung am Uniklinikum Charité.

Die Ampel hat noch einiges mehr vor, zum Beispiel den »Aufbau neuer Produktionsstätten«

*Fortsetzung auf Seite 9 >*

# Zweifel an der Unabhängigkeit

Ärzttekammern lehnen geplante »Bundes-Ethik-Kommission« ab

**Karl Lauterbach will eine neue »Bundes-Ethik-Kommission« zur Arzneimittelforschung schaffen. Zwei Ärztekammern sehen das Fortbestehen der bisher etablierten Ethik-Kommissionen bedroht und fordern, das Vorhaben des Bundesgesundheitsministers zu stoppen – auch mit Verweis auf den Patientenschutz.**

Das Ziel steht in der »Nationalen Pharmastrategie« (→ Seite 8) ganz vorn: Die Ampel-Koalition hat vor, die Genehmigung und Durchführung von klinischen Prüfungen »zu optimieren und zu beschleunigen« – erklärmaßen »ohne Einbußen für die Sicherheit der Proband\*innen«. Zu diesem Zweck soll mit dem geplanten Medizinforschungsgesetz auch ein neues Gremium geschaffen und legitimiert werden: eine »interdisziplinäre zusammengesetzte Bundes-Ethik-Kommission«, mit Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Die vorgesehene, zentrale Kommission soll laut Strategiepapier »zunächst für bestimmte, besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren« eingesetzt werden – zum Beispiel »First-in-Human-Studien, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden«.

› Fortsetzung von Seite 8

anzureizen und zu fördern. Ihre Ankündigungen komplett aufzuzählen, würde den Rahmen dieses Artikels sprengen. Überhaupt ist bei vielen Vorhaben ungewiss, bis wann sie umgesetzt werden sollen und in welchem finanziellen Umfang das angesichts der Haushaltslage realistisch ist.

Offensichtlich zufrieden mit der Pharmastrategie ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der die Interessen von 49 weltweit führenden Herstellern vertritt. »In vielen Bereichen werden wichtige und seit Jahren vorgetragene Anliegen der Industrie aufgegriffen«, sagte vfa-Präsident Han Steutel am 13. Dezember. Was er nötig findet, hatte Steutel noch mal am 1. Dezember, einen Tag nach einem »Pharma-Gipfel« im Bundeskanzleramt, per vfa-Pressemitteilung bekräftigt: »schnellere Entscheidungswege, mehr Zugang zu Gesundheitsdaten sowie landesweit konsistente ethische und Datenschutz-Anforderungen«. Angesichts solcher Wünsche ist für den vfa-Chef »zu begrüßen, dass es künftig einen zentralen Ansprechpartner für Genehmigungs- und Zulassungsverfahren für Arzneimittel geben soll«.



Vertreter\*innen der Ärzteschaft finden das Projekt riskant. »Diese Ethikkommission«, fürchtet die Landesärztekammer (LÄK) Brandenburg, »könnte in Zukunft womöglich die bisherigen dezentralisierten, aber gut funktionierenden Ethikkommissionen in den Ländern verdrängen«. In diesen Kommissionen wirken mehr als 1.000 Fachleute mit; ihre Expertise basiert laut LÄK Brandenburg »auf konkreter praktischer Erfahrung, da die Mitglieder beruflich in Praxen, Kliniken und Forschung aktiv sind«. Professor Hjalmar Steinhauer, Vorsitzender der Ethik-Kommission bei der LÄK Brandenburg, meint: »Da eine zentrale Ethik-Kommission dem Bundesgesundheitsministerium unterstellt würde, wäre eine vergleichbare Unabhängigkeit kaum möglich.«

Das BfArM prüft, ob Arzneimittel wirksam und unbedenklich sind und entscheidet auf Antrag der Hersteller, ob sie für die Vermarktung zugelassen werden. Wäre das Institut künftig auch für die Genehmigung von Arzneimittelstudien zuständig, wäre damit »ein gewaltiger Bruch der institutionellen Unabhängigkeit« verbunden, ahnt die LÄK Rheinland-Pfalz. Deren Präsident Günther Matheis meint: »Eine bei der Genehmigungs- und Zulassungsbehörde BfArM angesiedelte Ethik-Kommission kann nicht unabhängig sein.«

»Bedenklich« findet die rheinland-pfälzische Ärztekammer auch, dass die 32 beim BfArM registrierten Ethik-Kommissionen bisher »weder vom federführenden Bundesministerium für Gesundheit noch von der Leitung der Bundesoberbehörde BfArM irgendeine inhaltliche Begründung für die gravierenden Veränderungen erhalten haben«. Die registrierten Ethik-Kommissionen hätten ihre Arbeit bislang kompetent gemacht und auch die gesetzlich vorgegebenen Fristen eingehalten. »Insofern kann der Grund für die Einrichtung einer Bundesethik-Kommission nur darin liegen«, vermutet die LÄK Rheinland-Pfalz, »dass die Beratung und Bewertung dieser Kommission mit einer anderen Sichtweise erfolgen soll – nämlich forschungszentriert.«

Werde das zentrale Gremium tatsächlich per Gesetz geschaffen, »wird der Patientenschutz über kurz oder lang beeinträchtigt werden«, sagt die LÄK Rheinland-Pfalz voraus. Dem Plan der Ampel müssten insbesondere die Landesregierungen widersprechen. Die LÄK Brandenburg hat Lauterbach »dringend dazu aufgefordert, von diesen der Arzneimittelforschung in Deutschland nicht dienenden Plänen Abstand zu nehmen«.

Klaus-Peter Görlitzer

## Besonders sensibel

Ethik-Kommissionen sind in Deutschland bei Universitäten und den Landesärztekammern etabliert. Sie werden gemäß Landesrecht gebildet, und 32 dieser Ethik-Kommissionen sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) registriert, um beantragte Medikamentenstudien vor der Durchführung sorgfältig und unabhängig durchzuchecken, inklusive möglicher Risiken, Belastungen und Aufklärungsmaterialien für Proband\*innen. Hintergründe und Sinn dieser verantwortungsvollen Aufgabe erläutert die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz in ihrer Pressemitteilung vom 13. Dezember: »Forschung an und mit Menschen stellt einen besonders sensiblen Grenzbereich ärztlichen Handelns dar. Freiwillige stellen ihren Körper, ihre Gesundheit zur Verfügung, damit Dritte wie zum Beispiel Pharmafirmen einen Kenntnisgewinn erzielen. Im Fall einer Zulassung eines Arzneimittels ist dies auch mit einem erheblichen materiellen Gewinn verbunden. Bei solchen Arzneimittelstudien erfolgt die Behandlung der Patienten jedoch zunächst mit einem Prüfpräparat/Prüfmedikament, dessen Sicherheit und Wirksamkeit noch nicht nachgewiesen wurde. Entsprechende Studien bergen somit die Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit wie auch der Verletzung der Menschenwürde. Damit die Menschenwürde und der Patientenschutz gewahrt bleiben, schreiben internationale Konventionen vor, dass vor Studienbeginn das Studienprotokoll einer unabhängigen Ethik-Kommission zur Bewertung und Zustimmung vorzulegen ist.«

# Widerspruch möglich

Digitalgesetze haben den Deutschen Bundestag passiert

**Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP**

## »Massive Probleme«

Der Hausärztinnen- und Hausärzterverband, der über 30.000 Mitglieder zählt, hat die elektronische Patientenakte (ePA) mit Opt-Out-Regelung wiederholt öffentlich beantwortet. Am 14. Dezember, unmittelbar nachdem der Bundestag die Lauterbachschen Digitalgesetze mehrheitlich durchgewinkt hatte, publizierte die Interessenvertretung der Hausärzt\*innen ein Statement ihrer Bundesvorsitzenden Nicola Buhlinger-Göpfarth – mit durchaus kritischen Tönen: »Was wir jedoch mit Nachdruck ablehnen, sind die kurzfristigen Änderungen, die ohne jede Beratung und Rückkoppelung mit den Praktikern quasi über Nacht ins Digitalgesetz gekommen sind. Demnach verpflichtet der Gesetzgeber die Ärztinnen und Ärzte zum Start der Opt-Out-ePA, bestimmte Daten in die elektronische Patientenakte einzuspeisen. Bisher lag dies im Ermessen der Ärztinnen und Ärzte.« Außerdem beklagte Professorin Buhlinger-Göpfarth, was Praktiker\*innen aus Erfahrung wissen: »Bis zum heutigen Tag funktioniert die Technik so schlecht, dass es in der Regel mehrere Minuten dauert, bis die ePA überhaupt eingesehen werden kann – von vernünftig eingespeisten Daten ganz zu schweigen. All dies ist mit unserem dicht getakteten Praxisalltag absolut unvereinbar. Vor diesem Hintergrund und den Erfahrungen der letzten Jahre fehlt uns der Glaube daran, dass die verantwortlichen Akteure es schaffen, diese massiven Probleme innerhalb eines Jahres in den Griff zu bekommen.«

**Der Bundestag hat am 14. Dezember mit den Stimmen der Ampel-Fraktionen zwei Gesetze beschlossen, deren Entwürfe wir wiederholt (→ BIOSKOP Nr. 101 und 103) ausführlich und kritisch beleuchtet hatten: das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Details wurden kurz vor der Abstimmung noch geändert, aber nicht der Kern: Für alle gesetzlich Versicherten soll ab 2025 eine elektronische Patientenakte (ePA) eingerichtet werden, deren Daten auch für Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Wer das nicht will, muss aktiv werden und Widerspruch einlegen.**

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD), der beide Gesetze initiiert hat, nannte sie vor der Verabschiedung einen »Quantensprung« für die Digitalisierung. Dass die ePA in der Praxis technisch auch so reibungslos und schnell funktionieren wird, wie Lauterbach sich das vorstellt, bezweifeln diverse Fachleute, auch Praktiker wie der Verband der Hausärzt\*innen (→ *Randbemerkung*).

Juristisch innovativ ist jedenfalls das »Opt-Out«-Verfahren, das mit dem DigiG für die ePA eingeführt wird und die im Medizinbetrieb übliche informierte Einwilligung auf den Kopf stellt. Denn Opt-Out bedeutet: Wer bei seiner Krankenkasse nicht ausdrücklich Widerspruch gegen die Einrichtung einer ePA eingelegt hat, wird diese ab 2025 unaufgefordert erhalten – Schweigen wird per Gesetz als Zustimmung gewertet.

Lange sah es im Gesetzgebungsverfahren so aus, als solle der Widerspruch nur online eingelegt werden können. Dieses Vorhaben wurde wenige Tage vor der Abstimmung noch abgeändert. Nun ist geregelt, dass verbindliche Widersprüche auch auf analogem Weg möglich werden, zum Beispiel per Brief oder bei den Ombudsstellen der Krankenkassen.

Eine Opt-Out-Regelung nach dem gleichen Muster gilt auch für diejenigen, die für sich zwar eine ePA mit gespeicherten Diagnosen, Befunden, Medikationen, Arztbriefen, Krankenhausberichten einrichten lassen wollen, ihre Daten aber nicht auch für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen. Eine solche automatische Nutzung sieht das GDNG als neue Normalität vor; Ziel ist es, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu erleichtern – freilich ohne Einwilligung der betroffenen »Spender\*innen«. Und auch ohne Aufklärung, für welche Forschungsprojekte genau die Daten angefordert und analysiert werden sollen.

Entsprechende Anträge können Interessent\*innen beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) stellen, angesiedelt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Antragsberechtigt sind nicht nur Wissenschaftler\*innen, sondern auch pharmazeutische Unternehmen, die klinische Studien durchführen wollen. Ausschlaggebend sei, anders als ursprünglich mal vorgesehen, »nicht wer beantragt, sondern wofür«, erklärt das Bundesgesundheitsministerium (BMG). »Entscheidend sind die im Gemeinwohl liegenden Nutzungszwecke.« Was in diesem Kontext als »Gemeinwohl« anerkannt werden soll, ist im GDNG nicht definiert.

Klar ist: Gemäß GDNG darf das FDZ »pseudonymisierte Daten mit den Krebsregisterdaten sowie Daten weiterer gesetzlich geregelter medizinischer Register verknüpfen«, Voraussetzung laut BMG: »wenn dies für den antragsgemäßen Forschungszweck erforderlich ist und die Interessen der Versicherten hinreichend gewahrt werden«. Das BMG erklärt auch, warum die Datensätze nicht anonymisiert, sondern mit einem Pseudonym verschlüsselt werden: »Wenn Forschende wissen möchten, ob eine bestimmte Vorerkrankung das Risiko erhöht, 10 Jahre später an Krebs zu erkranken, müssen die neu entstehenden Gesundheitsdaten einer Person mit den älteren Daten zusammengeführt werden können. Dafür braucht es einen Personenbezug in den Daten – nicht als Klarnamen, aber als Pseudonym.«

## Nutzung über Grenzen hinweg

Perspektivisch ist auch geplant, gespeicherte medizinische Daten grenzüberschreitend für wissenschaftliche Zwecke verfügbar zu machen, im sogenannten Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), der derzeit aufgebaut wird. »Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)«, schreibt das BMG auf seiner Homepage, »werden erste Schritte zur Anbindung an den EHDS unternommen.«

Mensch ahnt: Als ePA-Inhaber den Über- und Durchblick zu behalten, wird eine echte Herausforderung. Auch wenn die ePA schon ab 2025 zur Verfügung stehen und die Krankenkassen sich dann melden sollten, gibt es für skeptische Versicherte keinen Grund, sich unter Druck zu fühlen. Wer der Einrichtung einer ePA erst mal vorsorglich widerspricht, kann – sofern er oder sie es sich anders überlegen sollte, zum Beispiel auf Basis fundierter Informationen – auch später noch die Einrichtung einer ePA beantragen.


## Keine Unterstützung im Petitionsausschuss

»Die elektronische Patientenakte (ePA) darf nur mit ausdrücklichem Einverständnis der betroffenen BürgerInnen angelegt werden (OPT IN).« Das fordert eine Petition an den Bundestag, die bis Ende Juli 2023 binnen zweieinhalb Monaten 58.188-mal mitgezeichnet worden war. Am 9. Oktober hörte der Petitionsausschuss die Initiatorin Simone Connearn persönlich an – und unterstützte ihr Anliegen leider gar nicht.

Connearn, Allgemeinmedizinerin in Drensteinfurt, argumentierte unter anderem, zentrale Server, auf denen die ePA-Daten gespeichert und auch für Forschungszwecke vorgehalten werden, seien niemals sicher. Deshalb dürfe es auch keine zentrale Speicherung der Gesundheits- und Krankendaten von 80 Millionen Versicherten ohne ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen geben. Weder Patient\*innen noch Ärzt\*innen dürften ohne Zustimmung in die Rolle von Datenlieferant\*innen gedrängt werden. Dass via ePA gesammelte Daten, die

auch für Forschungszwecke zur Verfügung stehen, nur pseudonymisiert wissenschaftlich genutzt werden sollen, findet Petentin Connearn nicht überzeugend, da Pseudonyme keinen sicheren Schutz vor Re-Identifizierung der Daten-Spender\*innen bieten.

Die schriftliche Begründung der Petition verweist auch darauf, dass die von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) forcierte Einführung der sogenannten Widerspruchslösung (Opt-Out) bei der ePA in einem anderen Fall vom Bundestag abgelehnt worden war, nämlich 2020, damals beim Thema »Organspende«.

Parlamentarischer Rückhalt für die Petition war im Ausschuss am 9. Oktober überhaupt nicht erkennbar. Edgar Franke (SPD), Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium (BMG), verteidigte die ab 2025 vorgesehene Opt-Out-Regelung und erzählte dabei auch, dass Ärzt\*innen dank ePA künftig mehr Zeit für die Betreuung ihrer Patient\*innen haben würden. Eine ebenfalls anwesende BMG-Vertreterin sagte, Versicherte würden »transparent und verständlich« über die ePA und ihre Widerspruchsrechte informiert und aufgeklärt. 

### Bemerkenswerter Beifall

Einer der einflussreichsten Befürworter der Lauterbach'schen Digitalreformen ist der GKV-Spitzenverband, der die Interessen der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen vertritt. Dessen Verwaltungsrat erklärte am 15. November, mit Einführung der Opt-Out-Patientenakte und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) mache Deutschland »in Gesundheit und Pflege endlich große Schritte in Richtung Digitalzeitalter«. Das Gremium, besetzt mit Vertreter\*innen von Versicherten und Arbeitgebern aller Kassen, forderte auch, die Datenerfassung für die elektronische Patientenakte (ePA) mittels Androhung von Druck voranzubringen: »Um die Mitwirkung der Leistungserbringenden für den Erfolg der ePA sicherzustellen, sollte die Verpflichtung zur Befüllung mit Sanktionen hinterlegt werden.« Gut gefallen dem Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes auch neu in Aussicht gestellte Befugnisse, die Datenschützer\*innen aber höchst problematisch finden: »Ausdrücklich zu begrüßen ist die vorgesehene Möglichkeit der Kranken- und Pflegekassen, künftig freiwillige, automatisierte und versichertenbezogene Datenauswertungen zum Zwecke des Gesundheitsschutzes durchführen zu können«, erklärte der GKV-Verwaltungsrat. »Werden auf Basis vorliegender Informationen Gesundheitsgefährdungen erkannt, sollen die Versicherten in Form einer unverbindlichen Empfehlung informiert werden. Nur bei den Krankenkassen liegen die hierfür notwendigen sektorenübergreifenden Daten vor.«

## »Vertrauen lässt sich nicht verordnen«

**Wenige Tage vor der Abstimmung über die Digitalisierungsgesetze meldeten sich 19 zivilgesellschaftliche Organisationen mit einem Offenen Brief zu Wort – Überschrift: »Vertrauen lässt sich nicht verordnen«.**

Die Liste der Unterzeichner\*innen ist vielfältig: Das Spektrum reicht vom Chaos Computer Club über die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe und dem Verein Patientenrechte und Datenschutz bis zum Verbraucherzentrale Bundesverband. Gemeinsam kritisieren sie grundsätzlich: »Die derzeit angestrebten Prozesse, die die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben sollen, weisen grundlegende Fehler auf. Sie sind intransparent und beteiligen Patient\*innen unzureichend.«

Diejenigen, die bisher über die juristische und technische Ausgestaltung der Vorhaben zur Digitalisierung entscheiden, seien »am wenigsten von den Auswirkungen der angedachten Systeme betroffen«, heißt es in dem Offenen Brief. Der Zeitplan der Politik sei »ambitioniert«, wobei sie Risiken eingehe, die »am Ende von den Individuen getragen werden müssen« – unter anderem »Gefahren für die individuelle Privatsphäre, Ausfall von Systemen oder Manipulation von Daten«.


In zehn »Prüfsteinen« thematisieren die Unterzeichnenden gesellschaftliche, prozessuale

und technische Aspekte der Digitalisierung. Zum Begriff »Gemeinwohl«, der in den Digitalgesetzen nicht näher definiert wird, steht im Offenen Brief: »Wenn Unternehmen Gesundheitsdaten mit kommerziellem Interesse für ihre Forschung verwenden, müssen Patient\*innen, die ihre Daten dafür spenden, im Sinne des Gemeinwohls davon profitieren, etwa durch Einsicht in Vorhaben und Ergebnisse, Patentfreiheit und Open Access.«

Angesichts automatisierter, digitaler Diagnose-Möglichkeiten fordern die Unterzeichnenden, »nicht die konsequente Einbindung menschlicher medizinischer Fach-Expertise bei medizinischen Diagnosen und Entscheidungen außer Acht zu lassen«. Ein Prüfstein kritisiert neue Befugnisse für die Krankenkassen: »Verdachtsdiagnosen, die beispielsweise von Krankenkassen auf Basis von Abrechnungsdaten erstellt werden, vermissen die menschliche medizinische Verifikation und stehen im Interessenkonflikt mit der Kostenträgerschaft der Krankenkassen.«

Gefordert wird auch, Patient\*innen besser aufzuklären. »Unabhängige Beratung durch zivilgesellschaftliche Organisationen«, meinen die Unterzeichner\*innen, »ist hier eine weitere wichtige Säule des Einführungsprozesses, die bestmöglich unterstützt werden sollte.«

**Der Offene Brief ist online:**

<https://inoeg.codeberg.page/openletter1223.html> 

## »Schwarzbuch Krankenhaus«

### »Pharmaspieler«

Die BUKO Pharma-Kampagne aus Bielefeld beleuchtet seit über 40 Jahren die globalen Geschäftspraktiken von Arzneimittelherstellern. Seit den Gründungstagen im BUKO-Team dabei ist Jörg Schaaber. Seine Erfahrungen und Insider-Kenntnisse hat der ausgebildete Soziologe und Gesundheitswissenschaftler nun in sein Buch *Pillen-Poker* einfließen lassen, publiziert im September 2023 im Suhrkamp-Verlag. Der Untertitel benennt Schaabers Kernbotschaften: »Wie uns die Pharmaindustrie schadet und was man dagegen tun kann«. Auf 240 Seiten gibt der Autor interessante Einblicke in Geschäfte, Entwicklungs- und Vermarktungsstrategien der Pharmabranche und beleuchtet auch die Praxis klinischer Studien, die Verträglichkeit, Wirkung, Nutzen und Schaden neuer Medikamente nachweisen sollen. Auf Seite 11, unter der Überschrift »Willkommen im Pharma-Pokerclub«, schreibt Schaaber: »Es ist kein Zufall, dass die Pharmaindustrie mehr Geld für Marketing als für Forschung ausgibt. Zu den Werbestrategien gehören Hochglanzanzeigen in Medizinjournalen oder Pharmavertreter\*innen, die jede Arztpraxis aufsuchen. Viel wichtiger jedoch ist die versteckte Beeinflussung durch »Key Opinion Leader« (KOL), also Ärzt\*innen, die in ihrem Fachgebiet ein gewisses Ansehen genießen. Gegen eine fürstliche Entlohnung spannen die Firmen sie systematisch für Werbezwecke ein und lassen sie Vorträge auf wissenschaftlichen Kongressen und Fortbildungen halten. Die KOL stehen quasi hinter dem Pharmaspieler und loben dessen Karten über den grünen Klee – auch wenn das Blatt das gar nicht hergibt.«

**Personalnotstand, Qualitätsmängel, Patientengefährdungen – Begriffe, die öfter auftauchen, wenn über deutsche Kliniken berichtet und politisch gestritten wird. Drastische Einblicke in den Alltag gibt das »Schwarzbuch Krankenhaus«, verfasst von Menschen, die dort arbeiten.**

In der Einleitung zu den 30 Erfahrungsberichten aus ganz Deutschland erklären die – namentlich nicht genannten – Autor\*innen, was sie antreibt: »Wir brechen das Schweigen, denn wir sind nicht mehr bereit, ein kaputtes System aufrechtzuerhalten, unsere Gesundheit zu riskieren und Patient\*innen weiter zu gefährden.« »Täglich«, so ihre Darstellung, »spielen sich unvorstellbare Szenen ab. Von Neugeborenen, die ins Leben stürzen, weil keine Hebamme da ist, um sie aufzufangen, über Patient\*innen, die nicht davon abgehalten werden können, sich im Krankenhaus das Leben zu nehmen, weil die Kolleg\*innen am Limit arbeiten, bis hin zu Menschen, die in Wartezimmern unbemerkt versterben.«

Berichtet wird aus vielen Klinikbereichen: Notaufnahme, Krankentransport, Anästhesie, Operationssaal, Intensivstation, Normalstation, Kreissaal, Kinderstation, Palliativstation, Psychiatrie bis zum Case-Management, das Patient\*innen helfen soll, auch nach der Entlassung gut versorgt zu werden.

Das 44-seitige Schwarzbuch, gemeinsam herausgegeben von der Rosa-Luxemburg-Stiftung und einem 5-köpfigen Herausgeberinnenkollektiv, beleuchtet auch strukturelle Probleme, vor allem das Fallpauschalensystem. Zwei Interviews runden die Publikation ab. Die Berliner Intensivpflegerin und Betriebsrätin Anja Voigt fordert: »Als Erstes bräuchte es eine auskömmliche Finanzierung der Krankenhäuser, die nicht der Marktlogik unterworfen, sondern gemeinwohlorientiert und bedarfsgerecht geplant ist. Zweitens braucht es dringend ein gesetzliches Personalbemessungsinstrument.«

Im zweiten Gespräch erklärt Daniel Weidmann, Fachanwalt für Arbeitsrecht in Berlin, was Beschäftigte bedenken müssen, wenn sie an die Öffentlichkeit gehen wollen. Weidmann rät zur Vorsicht: »Beschäftigte, die Missstände öffentlich machen wollen, sollten das gemeinsam mit der Gewerkschaft in Angriff nehmen, juristischen Rat in Anspruch nehmen und gegebenenfalls auch den Betriebsrat oder den Personalrat hinzuziehen.«

Das »Schwarzbuch Krankenhaus« ist online: [www.rosalux.de/publikation/id/50301/](http://www.rosalux.de/publikation/id/50301/)

## Neues Bündnis will »Opt-Out-Generator«

Alle Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sollen ab 2025 eine elektronische Patientenakte (ePA) erhalten, deren Daten auch für Forschungszwecke genutzt werden dürfen – ohne Zustimmung der Betroffenen (→ Seite 10). Gegen dieses brisante Großprojekt, initiiert von Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach, formiert sich Widerstand.

Der Verein Patientenrechte und Datenschutz meldete am 1. Dezember die Gründung eines Bündnisses, das sich gegen das so genannte Opt-Out-Verfahren bei der ePA stark macht. Opt-Out bedeutet: Nur Versicherte, die bei ihrer Krankenkasse aktiv Widerspruch gegen die Einrichtung einer ePA einlegen, werden diese nicht automatisch bekommen. Bündnispartner von Patientenrechte und Datenschutz sind bislang die Datenschützer Rhein Main, die Freie Ärzteschaft, das Bündnis für Datenschutz und Schweigepflicht, das Gen-ethische Netzwerk, Datenanfragen.de und das Forum InformatikerInnen für Frieden und Gesellschaftliche Verantwortung.

### Beim Widerspruch helfen

Welche Handlungsmöglichkeiten denkbar und machbar sind, wurde Ende November bei einer Videokonferenz erörtert. Neben kontinuierlicher Öffentlichkeitsarbeit mit einer Info-Plattform plant das Bündnis eine Online-Veranstaltung und erwägt, im Internet einen sogenannten Opt-Out-Generator gratis bereitzustellen. Das Tool soll Versicherte praktisch unterstützen, Widerspruch gegen die Einrichtung einer ePA einzulegen.

Mit Techniken ähnlicher Art hat der Verein Patientenrechte und Datenschutz einige Erfahrung, seit Jahren steht auf seiner Homepage ein »Anfrage-Generator«, mit dessen Hilfe Versicherte bei ihrer Krankenkasse gezielt nachfragen können, welche persönlichen Daten sie genau und zu welchen Zwecken gespeichert hat.

Das neue Bündnis freut sich über weitere Aktive, das nächste Treffen soll am 23. Januar stattfinden. Wer interessiert ist und mitmachen möchte, sollte schnell eine E-Mail schreiben: [kontakt@patientenrechte-datenschutz.de](mailto:kontakt@patientenrechte-datenschutz.de)

**Aktuelle Infos** von der BIOSKOP-Redaktion zu vielen biopolitischen Themen lesen Sie kontinuierlich auch via X (Twitter): [@newsBioskop](https://twitter.com/newsBioskop)

# Arzt-Termine online buchen?

Verbraucherzentrale hat Erfahrungsberichte ausgewertet

**Arzt-Termine per Online-Plattform vereinbaren? Macht Patient\*innen »zufriedener« und »verbessert den Service im Gesundheitswesen deutlich«, meint der IT-Brancheverband Bitkom, der die Digitalisierung des Gesundheitssystems voranbringen will. Anders der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv): Sie fordert, den Online-Buchungsprozess stärker an Bedürfnissen von Patient\*innen auszurichten und gesetzlich Versicherte nicht zu benachteiligen.**

Am 1. November meldete Bitkom Ergebnisse einer »repräsentativen Befragung«, die der Digitalverband selbst in Auftrag gegeben hatte. »Demnach haben insgesamt 36 Prozent der Deutschen schon einmal eine Online-Terminvereinbarung genutzt«, schreibt Bitkom, und weitere 32 Prozent, die noch nie einen Arzttermin per Internet gebucht hatten, könnten sich »dies aber künftig vorstellen«. Was die Online-Bucher\*innen dabei genau erlebt haben, dazu steht nichts in der Bitkom-Pressemitteilung.

Eben dieser Aspekt interessierte aber den vzbv, weshalb er Verbraucher\*innen aufgerufen hat, ihre Erfahrungen mit der Online-Buchung von Arztterminen zu schildern. Die Resonanz war überschaubar, zwischen Juli und November 2023 füllten insgesamt 85 Menschen einen Kurzfragebogen auf der vzbv-Website aus.

Was dabei herausgekommen ist, teilte der vzbv am 6. Dezember mit – zentrale Botschaften: »Neben positiven Erfahrungen gab es Kritik der Verbraucher:innen an der Ungleichbehandlung von gesetzlich gegenüber privat Versicherten bei der Terminvergabe. Verbraucher:innen äußerten Datenschutzbedenken bei der Online-Buchung.«

Laut vzbv gaben Verbraucher\*innen an, dass »für gesetzlich Krankenversicherte wenige oder keine zeitnahen Termine verfügbar« waren. Für privat Versicherte war es gemäß der Erfahrungsberichte »eher möglich, kurzfristig einen Termin zu erhalten«. Zudem funktionieren die Filterfunktion auf den Buchungsplattformen nicht immer zuverlässig, so dass gesetzlich Versicherten auch solche Termine auf dem Display angezeigt wurden, »die sich im weiteren Buchungsprozess als Selbstzahlertermin oder Privatsprechstunde herausstellten«. So eine Praxis könne bedenkliche Folgen haben, meint Thomas Moormann, Leiter des vzbv-Teams Gesundheit und Pflege: »Verbraucher:innen werden so bei Terminknappheit dazu verleitet, Selbstzahlertermine zu buchen.«

Problematisch sei auch, dass bei Online-Arztbuchungen häufig ein »standardisierter Besuchs-

grund« ausgewählt werden müsse, der aber nicht immer zum Anliegen des terminsuchenden Patient\*innen passe. Auch komme es vor, dass Terminabsagen seitens der Arztpraxis, kommuniziert via Buchungsportal, mitunter nicht klappen – Konsequenz, laut vzbv: »Patient:innen standen umsonst vor der Praxis oder es wurden keine Ersatztermine angeboten.«

Mehr als bedenklich sind diese Erfahrungen: Befragte berichteten jedenfalls, dass ihnen Ärzt:innen »zum Teil die Behandlung verweigerten, wenn sie aufgrund von Datenschutzbedenken nicht wollten, dass die Praxis ihre Daten an das Online-Buchungsportal übermittelt«. Eine solche Verweigerung dürfe es nicht geben, erklärt Moormann.

Der Verbraucherschützer betont, dass Online-Buchungen »nur eine zusätzliche, aber nicht die alleinige Möglichkeit der Terminbuchung« sein dürften, denn der rechtliche Anspruch auf Zugang zu ärztlicher Versorgung gelte für alle Patient\*innen – nicht nur für diejenigen, die gern digital unterwegs sind. Eine Terminvereinbarung müsse somit sowohl in der Praxis als auch am Telefon »sichergestellt« werden, erklärt Moormann. Das aber scheint nicht überall garantiert: »Laut den Rückmeldungen«, so der vzbv über seine Auswertung, »waren Arztpraxen schlecht bis gar nicht telefonisch erreichbar, nachdem sie auf eine Online-Terminbuchung umgestellt hatten.«

Klaus-Peter Görlitzer

## »Feldexperiment«

Gesetzlich Versicherte warten »durchschnittlich 15 Tage länger« auf einen Termin beim Neurologen oder Dermatologen als privat Versicherte. Das ist das Ergebnis eines »Feldexperiments« in 41 deutschen Großstädten, 2023 publiziert von Andrea Breitenbach und Marco Heinrich. Die Sozialforscher\*innen aus Marburg und Nürnberg bezogen 410 Praxen ein, ihre Methodik: »Einmal gaben sich die Anrufer als gesetzlich versichert und beim zweiten Anruf als privat versichert aus.« »Hintergründe für die Ungleichbehandlung« sollte eine »qualitative Expertenbefragung in Arztpraxen« erfassen. Schlussfolgerung der Forscher\*innen: »Bei gesetzlich Versicherten werden erbrachte Leistungen nicht im gleichen Maße vergütet wie bei privat Versicherten. Dies schafft möglicherweise Anreize zur Diskriminierung bei der Terminvergabe bei Fachärzten.«

Ein Aufsatz über das Feldexperiment ist online:

<https://www.ssoar.info/ssoar/handle/document/85085>

## »Digitalzwang« melden!

Der Verein Digitalcourage versteht sich als »technik-affin«, hat aber Datenschutz und Bürger\*innenrechte ebenfalls im Blick. Auf seiner Webseite steht auch ein »Digitalzwangmelder«. Digitalzwang liege vor, wenn ein Verzicht auf eine digitale Leistung »die Teilhabe am öffentlichen Leben einschränkt, also eine Diskriminierung entsteht, insbesondere bei staatlichen Leistungen«, erläutert Digitalcourage – und wenn es keine analoge Alternative (mehr) gibt, obwohl diese technisch machbar wäre. »Besonders ärgerlich« sei Digitalzwang, wenn er mit einer Verschlechterung des Service einhergehe. »Beispielsweise wenn Filialen mit persönlicher Beratung durch Hotlines mit unzureichender Kompetenz und langen Wartezeiten oder sogar Extrakosten (oder durch Chatbots) ersetzt werden.« Beispiele für »Digitalzwang« beobachtet Digitalcourage in vielen Lebensbereichen: von der Bank, die verlangt, für die Nutzung der Kreditkarte eine App zu installieren, die es ausschließlich bei den Datenriesen Google oder Apple gibt. Über Arbeitgeber, die von ihren Beschäftigten verlangen, ein Google-Konto anzulegen. Bis hin zu Schulen, die für das Übermitteln von Infos und Hausaufgaben voraussetzen, dass Kinder und Eltern per WhatsApp kommunizieren. Auf <https://digitalcourage.de> können Menschen via »Digitalzwangmelder« eintragen, wann, wie und von wem sie sich unter Druck gesetzt fühlen. Solche Meldungen »zeigen, wo gerade etwas in eine falsche Richtung läuft und geben uns Hinweise, wo wir Druck machen müssen«, schreibt Digitalcourage. Wobei der gemeinnützige Verein betont, dass Meldungen auch per Brief möglich seien, zu senden an: Digitalcourage e.V., Marktstr. 18, 33602 Bielefeld.

# Bedarfe? Chancen? Risiken?

Reflexion über KI in der Medizin beginnt langsam

**Technologien der Künstlichen Intelligenz (KI) verknüpfen und analysieren riesige Datenmengen. Zunehmend werden KI-Anwendungen auch im Gesundheitswesen eingesetzt. Dabei gibt es viele offene Fragen, zu Bedarfen, Verlässlichkeit, potenziellen Risiken – fachliche, ethische, rechtliche. Es gibt Organisationen, die Anregendes dazu veröffentlicht haben. Diskussion und unabhängige Reflexion stecken aber noch ganz am Anfang.**

## 1,6 Milliarden für Künstliche Intelligenz

Für die Erforschung, Entwicklung und Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) in zahlreichen Sektoren will das Bundesforschungsministerium (BMBF) in der laufenden Legislaturperiode insgesamt 1,6 Milliarden Euro bereitstellen. Laut Auskunft des BMBF, angefragt von der CDU/CSU-Fraktion, sind in den vergangenen Jahren hierzulande 150 zusätzliche KI-Professuren geschaffen worden. Im Bereich der Medizin sei derzeit das »Förderkonzept Zukunft eHealth in Planung«, teilte das BMBF Mitte November mit. Dessen Ziel ist es nach Darstellung des Ministeriums, »herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler früher Karrierestadien für die datengetriebene Gesundheitsforschung zu gewinnen und deren weitere Qualifizierung zu fördern«. Im Mittelpunkt stünden hier »Forschungsfragen an der Schnittstelle von lebenswissenschaftlichen und MINT-Fächern, so auch die Entwicklung von entsprechenden KI-Anwendungen«, schreibt das BMBF. Wann diese Förderung startet und wie viel Steuergeld dafür ausgegeben werden soll, stehe noch nicht fest.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat das Thema schon länger im Blick, die Stellungnahme der bei ihr angesiedelten Zentralen

Ethikkommission (ZEKO) aus dem Jahr 2021 war hierzulande eine der ersten fundierten (→ Seite 15 + BIOSKOP Nr. 95). Im Oktober 2023 veranstaltete die BÄK ein »Dialogforum« zur KI in Berlin. Zu diesem Anlass sprach BÄK-Präsident Klaus Reinhardt über seine Erwartungen: »KI-Systeme werden die auf genetischen und anderen individuellen Gesundheitsdaten basierenden, maßgeschneiderten Therapiepläne weiter präzisieren und noch passgenauere Therapien ermöglichen.« Außerdem könne der Einsatz von KI die Ärzt\*innen bei Routineaufgaben wie Dokumentation, Abrechnung und Terminplanung »unterstützen«, meint Reinhardt. Der BÄK-Präsident mahnte aber auch ▶

## Lauterbachs Visionen im SPIEGEL

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) veröffentlicht auf seiner Homepage ausgewählte Interviews seines politischen Chefs, die man dort im Wortlaut gratis nachlesen kann. Wer erfahren möchte, wie Karl Lauterbach die Verbindung von Künstlicher Intelligenz (KI) und elektronischer Patientenakte (ePA) darstellt, findet auf [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) ein bemerkenswertes Interview, das DER SPIEGEL mit Lauterbach geführt hat, Stand der Veröffentlichung: 10. November 2023.

Lauterbach erläuterte, er wolle mit Hilfe seiner Gesetze medizinische Daten für gemeinwohlorientierte Forschungsprojekte pseudonymisiert zusammenbringen. »Dazu zählen Krebsregisterdaten, Genomdaten, Daten aus der elektronischen Patientenakte und Studiendaten«, sagte er dem SPIEGEL. »Wir wollen sie verfügbar machen für Datenanalysen oder das Training von Anwendungen, die auf Künstlicher Intelligenz basieren. Damit heben wir einen Datenschatz, den es bisher nirgendwo sonst gibt – das ist ein echter Gamechanger für die Forschung.«

KI werde, erzählte Lauterbach dem SPIEGEL, die Medizin »drastisch verändern« und »Ärzte und Pflegekräfte entlasten und damit den Fachkräftemangel bekämpfen«. Auf die Frage, inwiefern Patient\*innen, wie von Lauterbach auch behauptet, mittels KI »mündiger« gemacht würden, sagte der amtierende Bundesgesundheitsminister: »Zum Beispiel kann ich mit der KI über meine eigene elektronische Patientenakte sprechen. Sie kann mir Empfehlungen geben

und ich kann sie fragen, ob bei meiner Behandlung vielleicht Fehler gemacht worden sind.«

KI könne aber noch viel mehr leisten. Zum Beispiel »dem Patienten auch eine Medikamentenstudie vorschlagen, die für ihn hilfreich sein könnte«. Dadurch werde die Zahl klinischer Studien, etwa unter Beteiligung von Krebspatient\*innen, deutlich steigen, sagt Lauterbach voraus. Zudem werde KI »uns helfen, viel genauer zu diagnostizieren und dann viel genauer zu therapieren«, was nicht nur Patient\*innen nütze, sondern laut Darstellung Lauterbachs auch das Gesundheitssystem »nachhaltig« aufstellt.

Wie sich der Praxisalltag mittels ePA und KI verändern würde, erklärte Lauterbach dem SPIEGEL anhand eines Systems, das derzeit in den USA entstehe. Wenn ein Arzt mit einem Patienten spreche, habe er ja bereits dessen frühere Befunde im Computersystem vorliegen. Eine Spracherkennungssoftware höre zu und übertrage wichtige Stichpunkte aus dem Gespräch in die ePA. »Dann schreibt, während wir noch reden, die Künstliche Intelligenz die notwendige Überweisung an die Orthopädin«, erklärte Lauterbach dem SPIEGEL. Auf Basis der ePA könnte die KI dem Arzt und seinem krebserkrankten Patienten auch Auskünfte wie diese geben: »So würde das in der berühmten Krebsklinik Mount Sinai in New York behandelt oder in der Charité in Berlin.« Das zu erfahren, sei für Patient\*innen in einer Klinik auf dem Land »keine irrelevante Frage«.

Wer Lust hat, sollte das besagte SPIEGEL-Interview in voller Länge auf der BMG-Homepage anschauen. Vielleicht auch aufbewahren und in ein paar Jahren vergleichen, was aus Lauterbachs Verheißungen in der Realität geworden ist.

Klaus-Peter Görlitzer 

an: »Die den automatisierten KI-Systemen zugrunde liegenden Entscheidungsalgorithmen müssen transparent und ethisch bewertet sein. Vor allem darf die Anwendung von KI-Systemen die menschliche, individuelle und persönliche Zuwendung nicht ersetzen.« Die Berliner Veranstaltung startete eine »langfristige und tiefgreifende Auseinandersetzung der Bundesärztekammer mit Chancen und Risiken der Anwendung von KI in der Medizin«. Einbezogen werden sollen hier Entwickler\*innen und Anwender\*innen von KI-Technologien. Ob sie auch Patienten-Vertreter\*innen beteiligen wolle, dazu sagte die BÄK in diesem Zusammenhang allerdings nichts.

## KI-Leitfaden der WHO

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Oktober einen Leitfaden zur KI vorgelegt. WHO-Generaldirektor Tedros Adhanom Ghebreyesus sagte bei der Präsentation: »Künstliche Intelligenz ist vielversprechend für die Gesundheit, bringt aber auch ernsthafte Herausforderungen mit sich, darunter unethische Datenerfassung, Cybersicherheitsbedrohungen und die Verstärkung von Vorurteilen oder Fehlinformationen.« Tedros erklärte, es könne für KI-Modelle schwierig sein, die Vielfalt der Populationen exakt abzubilden, was Verzerrungen und Ungenauigkeiten nach sich ziehe. Die neuen Leitlinien der WHO sollen den Staaten Orientierung geben, um potenzielle Risiken mittels Vorschriften zumindest einzudämmen.

## »Schlüsselfrage« für den Ethikrat

Der Deutsche Ethikrat hat im März 2023 eine rund 400 Seiten dicke Stellungnahme vorgelegt, Titel: »Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz«. Die »Schlüsselfrage« für die ethische Beurteilung lautet nach Auffassung des Gremiums: »Werden menschliche Autorschaft und die Bedingungen für verantwortliches Handeln durch den Einsatz von KI erweitert oder vermindert?« Der Ethikrat gibt diverse Empfehlungen, auch für den Bereich der Medizin. Diese zielen laut Ethikrat »unter anderem auf die Qualitätssicherung bei der Entwicklung und Nutzung von KI-Produkten, auf die Vermeidung ärztlicher Kompetenzverluste und auf das Ziel, die Privatsphäre von Patientinnen und Patienten mit intensiver Datennutzung in der medizinischen Forschung in Einklang zu bringen«. Dabei gelte es, »das Vertrauensverhältnis zwischen allen beteiligten Personen zu schützen und die vollständige Ersetzung medizinischer Fachkräfte zu vermeiden«. *Klaus-Peter Görlitzer* ☺

## Ratschläge für Ärzte«

»Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz« steht über einer Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer, veröffentlicht bereits im August 2021. Das 13-seitige Papier, adressiert vor allem an Mediziner\*innen, ist weiter aktuell; es konzentriert sich auf sogenannte Clinical Decision Support Systems (CDSS), die Ärzt\*innen bei ihrer Arbeit digital unterstützen sollen – und zwar bei Diagnostik, Therapie, Prognose und Prädiktion.

Die ZEKO gibt eine Reihe von Empfehlungen, die bei Verwendung solcher KI-gestützten Systeme berücksichtigt werden müssten. Vorn steht der Grundsatz: »Die Verantwortung und Rechenschaftspflicht für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie obliegt stets den Ärzt:innen und darf nicht an ein CDSS-System abgetreten werden.« CDSS dürften bei der ärztlichen Entscheidung assistieren, aber keineswegs selbst quasi automatisch entscheiden. Zudem sollten sich Ärzt\*innen »darüber bewusst sein, dass CDSS Fehler und Verzerrungen aufweisen können und die Prozesse der Systeme häufig nicht hinreichend nachvollziehbar sind«. Um fehlerhafte Diagnosen und Therapien zu vermeiden, sollten Ärzt\*innen »(teil-)automatisierte Entscheidungsempfehlungen von CDSS auf Plausibilität überprüfen«; dabei sollten auch Haftungsrisiken bedacht werden.

»Hinsichtlich der Funktionsweise des Systems«, erklärt die ZEKO, »müssen die Ärzt:innen zwar nicht sämtliche technischen Einzelheiten erfassen; insbesondere müssen sie nicht die dem System zugrundeliegenden Algorithmen verstehen. Ärzt:innen müssen sich aber mit der Funktionsweise des CDSS so weit vertraut machen, wie es möglich und zumutbar ist.«

Setzen Mediziner\*innen KI-basierte Systeme ein, die noch in der Erprobungsphase stecken, müssten sie ihre Patient\*innen über diesen Sachverhalt aufklären. »Die Entscheidung für oder gegen den Einsatz des automatisierten Systems obliegt dann den Patient:innen«, meint die ZEKO. Über ihre Erfahrungen beim CDSS-Einsatz sollten Mediziner\*innen regelmäßig berichten; eventuell auftretende »Fehlfunktionen«, die womöglich Patient\*innen gefährden könnten, müssten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Zudem sollten sich Ärzt\*innen »dafür einsetzen, dass sich CDSS auf eine für alle Bevölkerungsgruppen repräsentative Datenbasis stützen«. Erforderlich sei dies auch, um potenzieller »Stigmatisierung und Diskriminierung von Patient\*innen« entgegenzuwirken.« ☺

## »Patienten-Verdatung«

heißt ein spannender, stetig wachsender Bereich auf unserer Homepage <https://www.bioskop-forum.de> Dort stehen viele Texte, die Digitalisierung und Telemedizin im Gesundheitswesen kritisch beleuchten. Auch rechtliche Entwicklungen nehmen wir dort laufend in den Blick. Surfen Sie mal hin – und sagen Sie es gern weiter!

## Vorschau

### Themen im März 2024

➤ **Schwerpunkt**  
**Gesundheitspolitik**

- **Analyse**  
Pflege und Ethik
- **Reproduktionsmedizin**  
Eizellen und Geschäfte

## Veranstaltungstipps

### Mi. 10. Januar 2024, 19.15 Uhr

Lübeck (Hörsaal des Uni-Instituts für Medizingeschichte IMGWF, Königstraße 42)

➤ **Das rechtliche Geschlecht zwischen Fremd- und Selbstbestimmung**  
Vortrag

»Was heißt männlich, was heißt weiblich und was verstehen wir eigentlich unter Geschlecht? Gibt es nur zwei Geschlechter und wieso ist diese Frage so umstritten?« Antworten will eine öffentliche Ringvorlesung der Universität Lübeck geben. Am 10. Januar spricht Anna-Katharina Mangold, Professorin für Europarecht an der Uni Flensburg, über »das rechtliche Geschlecht zwischen Fremd- und Selbstbestimmung«. Fortgesetzt wird die Vortragsreihe am 24. Januar, dann referiert Heinz-Jürgen Voß, Professor für Sexualwissenschaften und Sexuelle Bildung an der Hochschule Merseburg, über »Perspektiven der Vielfalt«.

### Mo. 15. Januar 2024, 18 Uhr

Aachen (Uniklinik, Hörsaal 4, Pauwelsstr. 30)

➤ **Menschenversuche**  
Vortrag

Im Rahmen der Ringvorlesung »Medizin & Ethik«, organisiert von Studierenden der Aachener Universität, werden Menschenversuche in NS-Konzentrationslagern unter die Lupe genommen – und dabei auch die Frage, welche »Bedeutung« diese Verbrechen von Ärzt\*innen für die Medizin hatten und haben. Referent ist Mathias Schmidt, Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Uni Aachen.

### Fr. 26. Januar, 9.30 – 16.30 Uhr

Weiden (Martin-Schalling-Haus, Hans-Sachs-Str. 19)

➤ **Nicht vergessen! Gemeinsam sorgen für Menschen mit Demenz**  
Tagung

»Das Zusammenleben mit demenziell veränderten Menschen«, meint die evangelische Akademie Tutzing, »wird Alltag werden, auch abseits spezialisierter Angebote – und das soll auch so sein!« Um Sorgenetzwerke für Menschen mit Demenz zu fördern, sei es notwendig, potenzielle Unterstützer\*innen lokal und regional zu sensibilisieren und zu vernetzen. Helfen soll eine Reihe, die Erfahrungen mit Demenz thematisiert und Menschen zu Wort kommen lässt, die sich in Projekten engagieren. Vorträge einiger Fachleute sind auch angekündigt.

Anmeldung erbeten in der Akademie Tutzing:  
Telefon (08158) 251-125

### Di. 30. Januar, 20 Uhr

Hamburg (Online)

➤ **Irren ist menschlich**  
Vorträge

Der Psychiater Klaus Dörner hat sich unermüdlich für die Rechte psychisch erkrankter Menschen eingesetzt. Im September 2022 ist Professor Dörner 88-jährig gestorben, sein Vermächtnis beleuchtet eine Online-Reihe der Uni Hamburg. Ein einflussreiches Lehrbuch Dörners, gemeinsam verfasst mit Ursula Plog, heißt »Irren ist menschlich«. Halten Medizin und Pflege das in Zukunft aus? Darüber sprechen drei Referentinnen am 30. Januar. Ihre Vorträge werden aufgezeichnet und sind anschließend online abrufbar: <https://lecture2go.uni-hamburg.de/l2go>

### Di. 6. Februar, 16.15 – 17.45 Uhr

Gießen (Universität, Großer Chemischer Hörsaal 7, Heinrich-Buff-Ring 54)

➤ **Geschichte und Bedeutung der Menschenrechte in der Medizin**  
Vortrag

An der Uni Gießen gibt es interdisziplinäre Ringvorlesungen, die das »Grundwissen« über Migration und Menschenrechte fördern wollen. Am 6. Februar ist Professor Michael Knipper an der Reihe. Der Gießener Medizingeschichtler beleuchtet »Geschichte und Bedeutung der Menschenrechte in der Medizin«. Willkommen sind auch Interessierte, die nicht an der Uni arbeiten oder studieren.

### Mi. 21. Februar, 18 – 19.30 Uhr

Köln (Universität, WiSo-Gebäude, Hörsaal XXIII, Universitätsstr. 24)

➤ **Wie sieht die Zukunft der Medical Humanities aus?**  
Podiumsdiskussion

»Medical Humanities« nennt sich ein recht neues Konzept, das in den USA bereits etabliert ist. Das Kölner Uni-Institut Ceres, spezialisiert auf interdisziplinäre Altersforschung, erklärt: »Durch die Medical Humanities soll die Medizin als Wissenschaft und als Praxis angesichts von aktuellen Herausforderungen weiterentwickelt und bereichert werden – wie z.B. demographischer Wandel und Migration, Globalisierung und Pandemie, Pflegenotstand und Digitalisierung.« Was das konkret bedeutet, soll eine Ringvorlesung veranschaulichen, zum Abschluss diskutieren am 21. Februar vier Professor\*innen »die Zukunft der Medical Humanities« auch in Deutschland.

## Ja!

Ich abonniere **BIOSKOP** für zwölf Monate. Den Abo-Betrag in Höhe von 25 € für Einzelpersonen/50 € für Institutionen habe ich auf das BioSkop e.V.-Konto DE26 3601 0043 0555 9884 39 bei der Postbank Essen (BIC: PBNKDEFF) überwiesen. Dafür erhalte ich vier **BIOSKOP**-Ausgaben. Mein **BIOSKOP**-Abonnement verlängert sich automatisch um ein weiteres Jahr, wenn ich das Abo nicht nach Erhalt des dritten Hefts schriftlich bei BioSkop e.V. gekündigt habe. Zur Verlängerung des Abonnements überweise ich nach Ablauf des Bezugszeitraumes – also nach Zusendung des vierten Hefts – meinen Abo-Betrag im Voraus auf das oben genannte Konto von BioSkop e.V.

Ich möchte die Hörversion von **BIOSKOP** für zwölf Monate abonnieren und erhalte statt der Zeitschrift jeweils eine DAISY-CD. Bitte schicken Sie mir das notwendige Formular mit den Bezugsbedingungen.

Ich möchte BioSkop e.V. mit einer regelmäßigen Spende fördern.

Bitte rufen Sie mich mal an. Meine Telefonnummer: .....

Name

Straße

PLZ+ Wohnort

Nur für Abonnentinnen und Abonnenten: Ich kann meine Abo-Bestellung innerhalb von zehn Tagen widerrufen.

Dazu genügt eine schriftliche Mitteilung an BioSkop e.V., Oberstraße 55, 45134 Essen.

Mit meiner zweiten Unterschrift bestätige ich, dass ich mein Recht zum Widerruf zur Kenntnis genommen habe:

Bitte ausschneiden oder kopieren und einsenden an:

**BioSkop e.V. – Forum zur Beobachtung der Biowissenschaften und ihrer Technologien**  
Erika Feyerabend · Oberstraße 55 · 45134 Essen

Ich unterstütze **BIOSKOP** mit einem zwölf Monate laufenden Förderabonnement. Deshalb habe ich heute einen höheren als den regulären Abo-Preis von 25 bzw. 50 € auf das o.g. Konto von BioSkop e.V., überwiesen. Mein persönlicher Abo-Preis beträgt ..... €. Dafür erhalte ich vier **BIOSKOP**-Ausgaben. Rechtzeitig vor Ablauf des Bezugszeitraumes werden Sie mich daran erinnern, dass ich erneut mindestens 25 bzw. 50 € im Voraus überweisen muss, wenn ich **BIOSKOP** weiter beziehen will.

Ich bin daran interessiert, eine/n BioSkop-Referentin/en einzuladen zum Thema: ..... Bitte rufen Sie mich mal an. Meine Telefonnummer: .....

Ich unterstütze BioSkop e.V. mit einer Spende von ..... € (Konto siehe oben). Weil BioSkop e.V. vom Finanzamt Essen als gemeinnützig anerkannt worden ist, bekomme ich eine abzugsfähige Spendenquittung.

Telefon

E-Mail

Datum Unterschrift