

RPG

Band 17 | Heft 2 | 2011

2 | 2011

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ **Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelprüfung**

■ **Versorgungsmanagement: Status Quo, Zukunftsoptionen und Praxisbeispiel**

■ **Die Pflegeversicherung in Deutschland: Wege aus der Pfadabhängigkeit**

HERAUSGEBER

A. P. F. Ehlers
E. Deutsch
P. Oberender
E. Wille
M. Feldmann
J. Stoschek (Schriftleitung)

MITHERAUSGEBER

B. Bender
B. Brennecke
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Autoren des Heftes

Marcus Vogeler
Lioba Stratmann, Ruth Philipp,
Jörg Saatkamp, Simon Kappe-
tein, Stefan Kottmair
Frank Knoche



pmi Verlag e. K.

GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Editorial

Die Reformen im Gesundheitswesen seit 1989 lassen sich längst nicht mehr an einer Hand abzählen. Vom Gesundheits-Reformgesetz (GRG) des Jahres 1989 bis zum GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG), das zum 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, gab es insgesamt 27 wichtige Gesetze. Jetzt steht das nächste Vorhaben, das GKV-Versorgungsgesetz, auf der Tagesordnung. Zu den meisten Reformen der vergangenen Jahre hat die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)* zu attraktiven Teilnahmebedingungen Symposien veranstaltet, die fast durchweg auf große Resonanz stießen, wenngleich die Teilnehmerzahlen im Laufe der Jahre leicht rückläufig sind. Auch unser Symposium *Was bringt das GKV-Versorgungsgesetz und wem nützt es?* Anfang April in Berlin war wieder gut besucht. Es bleibt jedoch zu wünschen, dass sich auch in Zukunft immer eine ausreichende Zahl von Teilnehmern für die Symposien anmeldet. Denn nur durch erfolgreiche Symposien kann das strukturelle Defizit, das die *GRPG* seit ihrer Gründung begleitet, abgedeckt werden.

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

INHALT

Wissenschaftspreis

Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelprüfung

Marcus Vogeler 25

Überblick

Versorgungsmanagement: Status Quo, Zukunftsoptionen und Praxisbeispiel

Lioba Stratmann, Ruth Philipp, Jörg Saatkamp, Simon Kappetein, Stefan Kottmair 39

Zur Diskussion gestellt

Die Pflegeversicherung in Deutschland: Wege aus der Pfadabhängigkeit

Frank Knoche 44

Mitteilung der Gesellschaft

18. Mitgliederversammlung der *GRPG* und wissenschaftliches Symposium

Jürgen Stoschek 55

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (*GRPG*) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die *GRPG* zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die *GRPG* einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der *GRPG* entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (*GRPG*), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber

Prof. Dr. med. Dr. iur.
Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Dr S. med. h.c.
Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender
Lehrstuhl VWL
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille
Lehrstuhl VWL
Universität Mannheim, A5
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann
Säbener Straße 62
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuber-Straße 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber

B. Bender
B. Brennecke
R. von Eisebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma- und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2011 (4 Hefte) Euro 170,- zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Beziehers kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag

pmi Verlag e.K. (Inh. Peter Hoffmann)
Bertha-Bagge-Straße 66
D-60438 Frankfurt
Telefon 069–5480000
Telefax 069–54800066
e-mail: pmiverlag@t-online.de

Bankverbindung: Volksbank Dreieich eG (BLZ 505 922 00) Konto-Nr. 8 501 319 • Gerichtsstand: Frankfurt/Main • Anzeigenpreisliste: Es gilt der Tarif Nr. 10 vom 01.01.2008 • Technische Gesamtherstellung: pagina media GmbH, 69502 Hemsbach.

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2011 pmi Verlag e.K. (Inh. Peter Hoffmann)
Printed in Germany

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Marcus Vogeler

Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen bei der Arzneimittelprüfung

Ethik-Kommissionen sind bei ihrer Risikoverwaltungstätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Forschung am Menschen in besonderem Maße der Gefahr von Fehlentscheidungen ausgesetzt. Der nachfolgende Beitrag nimmt Bezug auf die Dissertation „Ethik-Kommissionen und ihre Haftung in der medizinischen Forschung am Menschen“¹ und stellt auszugsweise einige der wesentlichen Ergebnisse der Arbeit hinsichtlich der Grundlagen der Ethik-Kommissionstätigkeit und der Haftung bei der Arzneimittelprüfung heraus.

A. Einleitung

Ethik-Kommissionen, die sich wohl präziser mit dem Begriff „Forschungskommissionen“ umschreiben lassen², sind mit der medizinischen Forschung am Menschen eine heute nicht mehr hinwegzudenkende untrennbare Verbundenheit eingegangen. Die von ihr wahrgenommene fachübergreifende Vorkontrolle (*community review*³) (bio-)medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen fällt je nach Art des Forschungsvorhabens unterschiedlich aus: Sie reicht von der reinen Beratung über die Abgabe einer Stellungnahme innerhalb eines Verwaltungsverfahrens bis hin zur Genehmigung. Ihnen obliegt es, den vom Gesetzgeber nur teilweise abstrakt

vorgezeichneten Spagat zwischen Innovation und Rechtsgüterschutz im Einzelfall zu bewerten oder zu entscheiden. Das Agieren der Ethik-Kommissionen bei der Beurteilung von Schadenswahrscheinlichkeiten in einem weit vorgelagerten kognitiven Unsicherheitsbereich mit dem Ziel, bereits vor Erreichen einer konkretisierten Gefahrenschwelle Risiken für Studienteilnehmer zu verhindern oder zu vermindern, lässt sich mit dem Typus der Risikoverwaltung umschreiben.⁴ Nimmt man den Begriff der Sicherheit mit der Abwesenheit von Risiken in Bezug⁵, so lässt sich konstatieren, dass es eine absolute Sicherheit für Teilnehmer eines medizinischen Forschungsprojekts nicht geben kann. Der Übergang zwischen dem in Kauf zu nehmenden Restrisiko zugunsten der Innovationsförderung zum unvertretbaren Risikoübermaß mit der Konsequenz der Innovationsverhinderung ist fließend. Ent-

sprechend dieser Ausgangslage ist die Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen janusköpfig⁶: Betroffen von Fehlentscheidungen sind auf der einen Seite Studienteilnehmer, auf der anderen Seite diejenigen, die sich von der Durchführung des Forschungsvorhabens finanzielle und wissenschaftliche Vorteile erhoffen.

B. Ethik-Kommissionen und medizinische Forschung am Menschen

I. Medizinische Forschung

Heutzutage wird strikt unterschieden zwischen dem patientenwohlfördernden *individuell-therapeutischem Erprobungshandeln* und der *medizinischen Forschung*. Letztere ist auf generalisierende, den vorhandenen Standard weiterentwickelnde oder bestätigende Aussagen ausgerichtet.⁷ Das individuell-therapeutische Erprobungshandeln⁸ wird legitimiert durch die ärztliche Therapiefreiheit und durch das Selbstbestimmungsrecht des Patienten.

⁶ Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1069.

⁷ Instrukтив zu Heilversuchen und klinischer Prüfung Deutsch, VersR 2005, 1009 ff.

⁸ Vgl. aus der jüngeren Rspr. BGHZ 168, 103 = NJW 2006, 2477 m. Bspr. Katzenmeier (S. 2738) (Neulandmethode); BGHZ 172, 1 = NJW 2007, 2767 = JZ 2007, 1104 m. Anm. Katzenmeier (individueller Heilversuch); BGHZ 172, 254 = NJW 2007, 2774 = MedR 2008, 87 m. Anm. Spickhoff (Außenleitermethode); zusammenfassend Vogeler, MedR 2008, 697 ff.; Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 6. Aufl. 2009, Kap. XIII Rn. 27 ff.; ausf. jüngst Schneider, *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht*, 2010.

¹ Publiziert unter dem Titel: *Ethik-Kommissionen – Grundlagen, Haftung und Standards*, Springer Verlag, 2011 (im Erscheinen).

² Luf, in: FS Krejci II, 2001, S. 1969, 1973; ebenso Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, 6. Aufl. 2008, Rn. 999; s.a. v. Dewitz/Luft/Pestalozza, *Ethik-Kommissionen in der medizinischen Forschung*, 2004, S. 30 f.

³ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1021; Deutsch, *Das Recht der klinischen Forschung am Menschen*, 1979, S. 115 f.; Wilkening, *MedR* 2001, 301, 302 f.

⁴ Vgl. ausf. zur Risikoverwaltung Di Fabio, *Risikoentscheidungen im Rechtsstaat*, 2004, zum Arzneimittelrecht dort auf S. 166 ff.; ferner jüngst Jaeckel, *Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik*, 2010.

⁵ Vgl. Gusy, *JZ* 2009, 217, 219.

ten.⁹ Der Akzent liegt hier auf der individuellen Behandlung und nicht auf der Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse.¹⁰ Die medizinische Forschung wird demgegenüber geprägt durch die *Objektivierung und Systematisierung*. Die Individualität ist für die medizinische Forschung nicht behandlungsleitend. Der Patient wird einer genormten und kollektivbezogenen „Behandlung“ nach einem bestimmten Studiendesign unterworfen¹¹, damit über den Einzelfall hinausgehende Erkenntnisse aus der Forschungsbehandlung abgeleitet werden können. Das individuelle Behandlungsgeschehen wird also durch ein Erkenntnisinteresse *determiniert*. In Deutschland ist die Zulässigkeit biomedizinischer Forschungsvorhaben am Menschen – anders als etwa in Frankreich¹² – nur ausschnitts- und gebietsweise geregelt worden. Bereichsspezifisch geregelt wird die klinische Prüfung mit Arzneimitteln am Menschen in den §§ 40 ff. AMG. Die §§ 20 ff. MPG erfassen die klinische Prüfung mit Medizinprodukten und die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika. Für radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlen und Röntgenstrahlungen enthalten die StrlSchV und die RöntgenV besondere Vorschriften (§§ 23 f., 87 ff. StrlSchV, 28a ff. RöntgenV).¹³ Jene Regelungen stel-

len einen bedeutsamen Ausschnitt aus dem umfassend zu verstehenden Themenfeld der (bio-)medizinischen Forschung am Menschen dar.¹⁴ § 15 Abs. 1 der Musterberufsordnung der deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) bestimmt allgemein, dass sich vor Durchführung eines biomedizinischen Forschungsvorhabens Ärztinnen und Ärzte von einer Ethik-Kommission über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen müssen. Als „Leitlinie vertretbaren Versuchshandelns“¹⁵ wird die vom Weltärztebund 1964 verabschiedete und inzwischen mehrmals revidierte¹⁶ *Deklaration von Helsinki* angesehen, die den Ausspruch des *Nürnberger Kodex* abgelöst hat¹⁷ und die trotz ihrer fehlenden unmittelbaren rechtlichen Wirkung, für die eine rechtliche Umsetzung erforderlich wäre¹⁸, einen weltweit hohen Stellenwert einnimmt, da sie die ärztliche Standesauffassung zur Humanforschung widerspiegelt.¹⁹

¹⁴ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 929.

¹⁵ Hohnel, Die rechtliche Einordnung der Deklaration von Helsinki, 2005, S. 167.

¹⁶ Die letzte Fassung stammt vom Oktober 2008 (Seoul); vgl. hierzu Wiesing/Parsa-Parsi, DÄBl. 2009, A-503 ff.; Mayer, DÄBl. 2008, A-2362.

¹⁷ Ausf. zum Verhältnis der Deklaration von Helsinki zum Nürnberger Kodex Hohnel (Fn. 15), S. 55 ff.

¹⁸ Die Deklaration von Helsinki ist in der Fassung von 1996 einmal durch die Richtlinie 2005/28/EG in das europäische Arzneimittelrecht inkorporiert worden; dazu v. Dewitz, A&R 2007, 65, 68 f. Zum anderen ist die Deklaration von Helsinki nach dem Vorbild des § 15 Abs. 4 MBO-Ä über das ärztliche Berufsrecht verbindlich; vgl. Ratzel/Lippert, MedR 2004, 525, 533; Lipp (Fn. 8), Kap. XIII Rn. 7. Auch Ethik-Kommissionen arbeiten auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki, vgl. § 2 Abs. 3 der Mustersatzung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen; zum Ganzen Straßburger, MedR 2006, 462 ff.

¹⁹ Vgl. Deutsch/Taupitz, MedR 1999, 402; Taupitz, MedR 2001, 277; Lipp (Fn. 8), Kap. XIII Rn. 3; Lippert, MedR 2003, 681, 682; ders., in: Ratzel/Lippert, Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte, 5. Aufl. 2010, § 15 Rn. 26: „erstrangige ethische Regelungsquelle“.

II. Historische Entwicklung von Ethik-Kommissionen

Die Anfänge der in Deutschland mittlerweile bis zu Genehmigungsbehörden herangewachsenen Ethik-Kommissionen liegen in den USA Anfang der 1960er Jahre, dort als *Institutional Review Boards* (kurz: IRB) bezeichnet. Auslöser für die Bildung von IRBs waren eine Studie der *Boston University* zu Beginn der 60er Jahre²⁰, der Fall *Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital*²¹ und die Abhandlung „Ethics and clinical research“ von *Henry K. Beecher*, der 1966 über 100 Forschungspublikationen in angesehenen amerikanischen Fachzeitschriften referierte und mehrere ethisch höchst bedenkliche Fälle herausstellte.²² Unter anderem als Antwort auf die „Tuskegee syphilis study“, in der zwischen 1932 und 1972 ca. 40 an Syphilis erkrankte Afroamerikaner eingeschlossen waren, die trotz der Etablierung von Penicillin als Standardbehandlung gegen Syphilis unbehandelt blieben²³, wurden am 12.06.1974 *Institutional Review Boards* bundesgesetzlich durch den *National Research Act of 1974* eingeführt.²⁴ Die Zahl derzeit in den USA tätigen IRBs wird auf 3 000–5 000 geschätzt.²⁵ In den letzten Jahren ist eine erhebliche Überbe-

²⁰ Vgl. dazu Curran, *Daedalus* 98 (1969), 542, 546; Deutsch (Fn. 3), S. 99.

²¹ 248 N.Y.S. 2d 245 (Sup.Ct. 1964), 206 N.E. 2d 338 (Court of Appeals 1965); näheres hierzu bei Beasley, 36 N. KY. L. Rev. (2009), 45, 48; Deutsch (Fn. 3), S. 49; Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 920; Bork, NJW 1983, 2056, 2057.

²² Beecher, *N Engl J Med* 1966, 1354; dazu ausf. Harkness/Lederer/Wikler, *Bulletin of the World Health Organization* 2001, 365.

²³ Dazu aus neuerer Zeit Katz et al., *Journal of Health Care for the Poor and Underserved* 17 (2006), 698 ff.

²⁴ Zur historischen Entwicklung der Institutional Review Boards vgl. Resnik, 25 *J Leg. Med* (2005), 131, 135 ff.; Hoffman & Berg, 67 (2) *U. Pitt. L. Rev.* (2005), 365, 369 ff.; Beasley, 36 N. KY. L. Rev. (2009), 45, 47 f.; Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1000 f.; Deutsch (Fn. 3), S. 99 ff.; ders., *MedR* 2008, 650 f.; ders., *VersR* 1999, 1, 4; ders., *NJW* 1981, 614; Bork, *NJW* 1983, 2056 ff.

²⁵ Vgl. Hoffman & Berg, 67 (2) *U. Pitt. L. Rev.* (2005), 365.

⁹ Ähnlich Deutsch, *VersR* 2005, 1009, 1012; Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, 1986, S. 342; s.a. Lipp (Fn. 8), Kap. XIII Rn. 27 ff.; ders., in: *FS Deutsch*, 2009, S. 343, 346 f.

¹⁰ Vgl. Deutsch, *VersR* 2005, 1009, 1011; Kirchhof, *MedR* 2007, 147, 149.

¹¹ Ähnlich auch Wölk, *Risikoversorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns*, 2004, S. 91.

¹² In Frankreich hat die biomedizinische Forschung am Menschen durch das nach den beiden Senatoren benannte Gesetz („Loi Huriet-Sérulscat“) vom 20.12.1988 eine umfassende Regelung erfahren. Ausf. hierzu Jung, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, 1996; Osieka, *Das Recht der Humanforschung*, 2006, S. 110 ff.; Mémeteau, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin*, 2000, S. 39 ff.

¹³ Überblick bei Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 929; Lipp (Fn. 8), Kap. XIII Rn. 11; Wölk (Fn. 11), S. 97 ff.

lastung der auch dort überwiegend ehrenamtlich tätigen Mitglieder der IRBs gemeldet worden; die *Duke University* soll im Jahre 2001 etwa 2 200 Anträge bearbeitet haben und einige IRBs werden mit etwa 200 Berichten im Monat über „adverse events“ konfrontiert.²⁶ In Deutschland entstanden die ersten Ethik-Kommissionen Anfang der 1970er Jahre in Ulm und in Göttingen, jeweils errichtet an Sonderforschungsbereichen.²⁷ Als 1975 die in Tokio revidierte Deklaration von Helsinki²⁸ unter I 2 die Regel aufnahm, dass die Planung und Durchführung eines jeden Versuchs am Menschen eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt und dieses einem besonders berufenen unabhängigen Ausschuss zur „Beratung, Stellungnahme und Orientierung“ zugeleitet werden sollte, verabschiedete daraufhin die Bundesärztekammer am 12.1.1979 eine Empfehlung an die Landesärztekammern über die Errichtung von „Kommissionen zur Beratung und Beurteilung ethischer und rechtlicher Aspekte der Forschung am Menschen“. Auch der Medizinische Fakultätentag forderte 1979 die Einführung von Ethik-Kommissionen.²⁹ Rechtlich verankert wurden Ethik-Kommissionen durch die Übernahme der von der Bundesärztekammer vorgeschlagenen Regelung in § 1 Abs. 4 MBO-Ä a.F. von 1985 in die Berufsordnungen der Länder. Die Beratung des Arztes durch eine Ethik-Kommission vor Beginn eines medizinischen Forschungsvorhabens war erst durch eine Soll-Vorschrift vorgesehen, und ist bis heute

als zwingende Konsultationspflicht ausgestaltet (§ 15 Abs. 1 MBO-Ä).³⁰ Neben dieser *selbstverwalteten Forschungskontrolle* nehmen Ethik-Kommissionen zugleich umfassende Aufgaben der *staatlichen Forschungsaufsicht* wahr. Als Genehmigungsbehörde tritt sie seit der 12. AMG-Novelle für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln auf (§§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 AMG), und nunmehr seit der 4. MPG-Novelle auch bei der klinischen Prüfung mit Medizinprodukten (§§ 20 Abs. 1 S. 1, 22 MPG). Die Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist als Genehmigungsvoraussetzung erforderlich für die Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung bzw. Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung am Menschen (§§ 24 Abs. 1 Nr. 2, 92 StrlSchV, 28b Abs. 1 Nr. 2, 28g RöntgenV).

III. Gegenwärtiges Erscheinungsbild der Ethik-Kommissionen

Die weitaus überwiegende Anzahl derzeit tätiger Ethik-Kommissionen sind der funktionalen Selbstverwaltung zuzuordnen. Angesiedelt sind sie bei den Landesärztekammern und den Hochschulen. Grundsätzlich ermächtigen die Heilberufe- und Kammergesetze die jeweilige Ärztekammer, eine Ethik-Kommission zu errichten. Sie werden idR als „unselbstständige Einrichtungen“ geführt und setzen sich überwiegend aus Ärzten des jeweiligen Kammerbezirks sowie aus Rechtsanwälten und Hochschullehrern zusammen³¹, die ehrenamtlich tätig werden.³² Die Be-

stellung der Mitglieder erfolgt idR durch die Kammerversammlung auf Vorschlag des Vorstandes oder direkt durch den Vorstand. Die Ermächtigung zur Errichtung von Ethik-Kommissionen an den Hochschulen findet sich in den jeweiligen Heilberufe- und Kammergesetzen und/oder den Hochschulgesetzen.³³ Die Bestellung der Mitglieder erfolgt grundsätzlich aus derselben Hochschule. Dies gilt vor allem für medizinische Mitglieder, die fast ausschließlich aus den Abteilungen der Universität entstammen. Die Mitglieder werden idR vom Fakultätsrat oder auf Vorschlag des Fakultätsrates von der zuständigen Senatsverwaltung in das Amt berufen.³⁴ Drei Ethik-Kommissionen sind bei der unmittelbaren Landesverwaltung angesiedelt, nämlich die Ethik-Kommission des Landes Bremen, die Ethik-Kommission des Landes Berlin, die das Ergebnis eines vor dem VG Berlin geschlossenen Vergleichs zwischen der Ärztekammer Berlin und dem Land Berlin ist³⁵, und die Ethik-Kommission des Landes Sachsen-Anhalt.

IV. Funktionen der Ethik-Kommissionen und strukturelle Gemeinsamkeiten

Trotz der Unterschiede derzeit tätiger Ethik-Kommissionen, die aus dem Ort ihrer jeweiligen Ansiedlung herrühren, gibt es wesentliche funktionelle und strukturelle Gemeinsamkeiten. Die historisch bedingte Hauptaufgabe der Ethik-Kommissionen besteht darin, Probanden/Patienten vor gefährlicher und überraschender For-

²⁶ Näheres bei Hoffman & Berg, 67 (2) U. Pitt. L. Rev (2005), 365, 374 f.

²⁷ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1005; Deutsch, MedR 2008, 650, 651; Lippert, MedR 2008, 654, 655; Bork, Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen der medizinischen Fachbereiche, 1984, S. 35.

²⁸ DÄBl. 1975, 3163.

²⁹ Vgl. Deutsch, NJW 1981, 614; ders., MedR 2008, 650, 651; Czwalinna, MedR 1986, 305, 306; Stamer, Die Ethik-Kommissionen in Baden-Württemberg, 1998, S. 17 f.; Bork (Fn. 29), S. 36.

³⁰ Zur Entwicklung im Einzelnen Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1005; Deutsch, NJW 1981, 614, 615; ders., VersR 1995, 121; ders., MedR 2006, 411, 412; ders., MedR 2008, 650, 651; Lippert, in: Ratzel/Lippert (Fn. 18), § 15 Rn. 1.

³¹ Zur Besetzung der Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 68 u. S. 133.

³² Zur ehrenamtlichen Tätigkeit auch Pestalozza, HFR 2007, 1, 7.

³³ Grundsätzlich werden die Ärztekammern in den Heilberufe- und Kammergesetzen verpflichtet und die Hochschulen ermächtigt, eine Ethik-Kommission zu errichten; vgl. v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 130.

³⁴ Zur Mitgliederbestellung vgl. v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 133.

³⁵ Az.: VG 14 A 102/04 (Klage); VG 14 A 114/04 (Eilverfahren); ausf. hierzu Pestalozza, LKV 2006, 255 ff.; ferner Schlette, NVwZ 2006, 785, 786.

sung zu schützen. Hierzu zählt die Überprüfung, ob die Rechte und die Sicherheit der Forschungsteilnehmer gewährleistet werden und ob die Risiken und Belastungen im Verhältnis zum Nutzen für die Forschungsteilnehmer und für die medizinische Wissenschaft vertretbar, d. h. verhältnismäßig sind.³⁶ Neben diese Aufgabe tritt der Schutz des Forschers, der leicht bei seinem „Drang nach Wahrheit die Grenzen des ethisch Zulässigen“³⁷ zu überschreiten droht sowie der Schutz der Forschungseinrichtung selbst vor negativer Publizität und vor den rechtlichen Folgen unethischer Forschungsvorhaben.³⁸ Hinsichtlich der strukturellen Gemeinsamkeiten lassen sich Ethik-Kommissionen allgemein mit dem Begriff des Kollegialorgans umschreiben. Für Ethik-Kommissionen entscheidend im Vordergrund steht ferner die Bestrebung, das gesamte Themenfeld der medizinischen Forschung durch eine gruppenantagonistische Besetzung widerzuspiegeln. In ihrer typologischen Erscheinungsform, für welche die Besetzung typusbildend wirkt³⁹, lassen sich Ethik-Kommissionen dem *professionellen Typus* eines Kollegialorgans zuordnen.⁴⁰ Weiterhin beziehen sich alle forschungsbezogenen Rechtsgrundlagen auf „Stellung-

nahme“, „zustimmende Bewertung“ oder „Beratung“ durch eine *Ethik-Kommission*. Ethik-Kommissionen treffen also keine Entscheidungen für eine andere übergeordnete Verwaltungseinheit, etwa über vorbereitenden (konkretisierenden) Entscheidung, sondern sie fällen vielmehr selbst nach einer interdisziplinär-professionellen Bewertung die von ihr verlangte Einzelentscheidung. Ein weiteres Charakteristikum besteht in der eingeschränkten Staatsaufsicht über Ethik-Kommissionen. Unabhängig vom Ansiedlungsort und unabhängig von der jeweils wahrzunehmenden Aufgabe sind sämtliche Ethik-Kommissionsmitglieder unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.⁴¹ Die h.M. geht in Anbetracht dessen davon aus, dass nur eine Rechtsaufsicht in Frage kommt, diese jedoch auch nicht uneingeschränkt zuzulassen ist. Die Rechtsaufsicht soll nur dahingehend bestehen, dass der Aufsichtsausübende einen Beschluss (nach Beanstandung) aufheben oder die Kommission anweisen kann, über einen Antrag zu entscheiden. Das zuständige Aufsichtsorgan soll dagegen gerade nicht befugt sein, anstelle der Kommission zu entscheiden.⁴² Auch wenn Ethik-Kommissionen idR (formell-)organisationsrechtlich als „unselbstständige Einrichtungen“ geführt werden, so manifestiert sich ihre *materiell-rechtliche* Verselbstständigung durch „Einflussknicke“ – verstanden als eine Art Bruchstelle von Entscheidungssträngen⁴³ – die

durch die eingeschränkte Staatsaufsicht entstehen.⁴⁴ Zusammenfassend lassen sich Ethik-Kommissionen damit in Bezug nehmen mit materiell-rechtlich verselbständigten professionell-interdisziplinär besetzten Kollegialorganen mit nach außen gerichteten Entscheidungsbefugnissen.

C. Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen auf dem Gebiet der Arzneimittelprüfung

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln als eine besondere Form der medizinischen Forschung am Menschen ist geregelt in den §§ 40–42a AMG und in der auf der Grundlage des § 42 Abs. 3 AMG erlassenen GCP-V⁴⁵. Das Kennzeichen der klinischen Arzneimittelprüfung ist ihre ambivalente Risikolage. Arzneimittelrisiken äußern sich in Form von unvertretbaren Neben- und Wechselwirkungen. Fehlende oder im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln geringere therapeutische Wirksamkeit können als *mittelbare Gefahren* qualifiziert werden.⁴⁶ Die klinische Prüfung von Arzneimitteln steht in untrennbarer Verbundenheit zur Arzneimittelzulassung, ist auf jene aber nicht beschränkt. Eine ausreichende klinische Prüfung am Menschen ist Voraussetzung für die Arzneimittelzulassung.⁴⁷ Aufgabe der klini-

Aufl. 2007, § 108 Rn. 27 m.w. Nachw.

⁴⁴ Zu „Einflussknicken“ im staatsaufsichtsrechtlichen Kontext Krebs, in: Isensee/Kirchhof (Fn. 44), § 108 Rn. 51; Burgi, in: Erichsen/Ehlers, Allgemeines Verwaltungsrecht, 13. Aufl. 2006, § 7 Rn. 47.

⁴⁵ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 09.08.2004, BGBl. I S. 2081, zuletzt geändert durch Art. 4 der Verordnung vom 3.11.2006 (BGBl. I S. 2523).

⁴⁶ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1297.

⁴⁷ Die zuständige Bundesoberbehörde darf nach § 25 Abs. 2 Nr. 2 AMG die Zulassung versagen, wenn „das Arzneimittel nicht nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkennt-

³⁶ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1026; Deutsch, MedR 2008, 650, 653; Lipp (Fn. 8), Kap. XIII Rn. 113; Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, 2002, S. 83 f.; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 135; Laufs, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 130 Rn. 21.

³⁷ Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1027; Deutsch, MedR 2008, 650, 654.

³⁸ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1027; Deutsch/Lippert, Ethik-Kommission und klinische Prüfung, 1998, S. 32; Deutsch, MedR 2008, 650, 654; ders., VersR 1999, 1, 4; Taupitz (Fn. 36), S. 84; ausf. zum Schutz des Forschers Pramann, Publikationsklauseln in Forschungsverträgen und Forschungsprotokollen klinischer Studien, 2007, S. 133 ff.

³⁹ Vgl. zur Typusbildung von Kollegialorganen Gross, Das Kollegialprinzip in der Verwaltungsorganisation, 1999, S. 61; zum „professionellen Typus“ S. 62 f.

⁴⁰ Ebenso Gross (Fn. 39), S. 92 f.

⁴¹ Zur Unabhängigkeit von Ethik-Kommissionen ausf. Lippert, GesR 2009, 335 ff.

⁴² Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1067; Deutsch/Lippert (Fn. 38), S. 57; Deutsch, VersR 1989, 429, 432; ders., MedR 2006, 411, 414 f.; ders., NJW 1981, 614, 616; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 139 f.; Lippert, GesR 2009, 355, 356; speziell für die universitären Ethik-Kommissionen Bork (Fn. 27), S. 127 u. S. 59 f. m. Fn. 58; für die Landeskommisionen Pestalozza, LKV 2006, 255, 257; s.a. Vogeler, PaPfleReQ 2009, 90 ff.

⁴³ Hierzu ausf. Wagener, in: ders., Verselbstständigung von Verwaltungsträgern, 1976, S. 31, 41; Krebs, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 5: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3.

schen Prüfung am Menschen ist es, die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Daten für den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit zu erbringen. Bei der Arzneimittelprüfung wird der Mensch also bei niedrigem Grad des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes vorwiegend oder ausschließlich zur Erkenntnisgewinnung systematisch kontrolliert instrumentalisiert: Es wird an einem überschaubaren Personenkreis getestet, um Schäden von einem breiteren Personenkreis fernzuhalten.⁴⁸

I. Die Stellung der Ethik-Kommissionen

Die 12. AMG-Novelle⁴⁹ hat das Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen und die Stellung der Ethik-Kommissionen grundlegend neu gestaltet. Nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG darf eine klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat. Damit steht die klinische Prüfung jetzt unter einem „Verbot mit doppeltem Erlaubnisvorbehalt“⁵⁰. Die Ethik-Kommission ist zu einer „eigenständigen arzneimittelrechtlichen Genehmigungsbehörde“ mit einem ausgedehnten Prüfungsprogramm, erhöhten Verfahrensanforderungen und knappen Entscheidungsfristen herangewachsen⁵¹, die gleichberechtigt und mit grundsätzlich unterschiedlichen Prüfungs Kompetenzen neben

nisse ausreichend geprüft worden ist oder das andere wissenschaftliche Erkenntnis material nach § 22 Abs. 3 nicht dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht“.

⁴⁸ Hierzu und zum Charakteristikum (arzneimittelbezogener) Risikoentscheidungen Di Fabio (Fn. 4), bes. S. 126 ff., 169 ff., 181 ff., 211 ff. u. passim; ferner Wölk (Fn. 11), S. 188 ff.

⁴⁹ Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30.07.2004, BGBl. 2004 I S. 2031.

⁵⁰ Hierzu Pestalozza, NJW 2004, 3374, 3378: „doppelter Billigungsvorbehalt“; v. Kielmansegg, VerwArch 2008, 401, 402: „doppeltes Ja“.

⁵¹ Schlette, NVwZ 2006, 785.

der Bundesoberbehörde über den Beginn einer klinischen Prüfung am Menschen entscheidet. Der Sponsor der klinischen Prüfung hat gegenüber der Ethik-Kommission einen verfassungsrechtlich (Art. 12, 14 5 Abs. 3 GG) verbürgten Anspruch auf die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission, soweit Versagungsgründe nicht vorliegen, § 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 S. 7 AMG.⁵² Als Genehmigungsbehörde unterliegt sie, ebenso wie andere Behörden der Eingriffsverwaltung, der strikten gesetzlichen Bindung. In der Literatur entspricht es nunmehr – soweit ersichtlich – nahezu unbestrittener Auffassung, dass die zustimmende oder ablehnende Bewertung der federführenden Ethik-Kommission seit der 12. AMG-Novelle einen Verwaltungsakt darstellt.⁵³

II. Das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen

Im Hinblick auf das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen ist zwischen multizentrisch und monozentrisch durchgeführten Arzneimittelprüfungen zu unterscheiden. Eine multizentrische klinische Prüfung ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einer Prüfstelle erfolgt und

⁵² Vgl. Deutsch, MedR 2006, 411, 414 f.; Fischer, in: FS Deutsch II, 2008 S. 151, 158 f.; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 224.

⁵³ Vgl. LG Berlin, MedR 2009, 163, 167; Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1055; Deutsch, in: Deutsch/Lippert, Kommentar zum Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2011, § 42 Rn. 7; ders., MedR 2006, 411, 415; v. Dewitz, A&R 2008, 156, 159; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 187 ff.; Pestalozza, NJW 2004, 3374, 3379; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2008, Vor § 40 ff. Rn. 7; Sträter/Wachenhäuser, PharmR 2007, 95, 100; v. Kielmansegg, VerwArch 2008, 401, 402; Meuser/Platter, PharmR 2005, 395, 396; Baldus, MedR 2006, 202, 203; Schlette, NVwZ 2006, 785; van der Sanden, Haftung medizinischer Ethik-Kommissionen bei klinischer Arzneimittelprüfung, 2008, S. 47 f.; Taupitz/Rösch, in: FS Deutsch II, 2008, S. 647, 648; Lippert, in: Ratzel/Lippert (Fn. 18), § 15 Rn. 37; ausdrücklich auch BT-DrS. 16/12256, S. 51: „Verwaltungsakt“; zweifelnd aber noch Laufs, in: Laufs/Kern (Fn. 36), § 130 Rn. 20 („nicht unbedenkliche Rechtsmeinung“).

daher von mehr als einem Prüfer vorgenommen wird (vgl. § 3 Abs. 1 GCP-V). In diesem Fall begründet § 42 Abs. 1 S. 2 AMG (europaweit einmalig⁵⁴) die Zuständigkeit derjenigen Ethik-Kommission, die für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständig ist. Die GCP-V bezeichnet diese Kommission als „federführend“ (§ 7 Abs. 1 S. 5 GVP-V); in der Praxis wird sie auch Masterkommission genannt. Jede weitere nach Landesrecht für einen Prüfer zuständige Ethik-Kommission („beteiligte Ethik-Kommission“, § 7 Abs. 1 S. 4 GCP-V; auch Non-Masterkommission genannt) erhält eine Kopie des Antrags und der Unterlagen (§ 7 Abs. 1 S. 4 GCP-V), bewertet die Qualifikation des Prüfers und die Geeignetheit der Prüfstelle in ihrem Zuständigkeitsbereich (§ 8 Abs. 5 S. 2 GCP-V) und übermittelt ihre diesbezügliche Bewertung der federführenden Ethik-Kommission (§ 8 Abs. 5 S. 3). Diese entscheidet schließlich über die zustimmende Bewertung (§ 42 Abs. 1 AMG) „im Benehmen“ mit den beteiligten Ethik-Kommissionen (§ 8 Abs. 1 S. 1 GCP-V). Bei monozentrischen Prüfungen, d. h. solchen, die nur an einer einzigen Prüfstelle vorgenommen werden, ist die nach § 42 Abs. 1 S. 2 AMG zuständige Ethik-Kommission auch stets federführend.⁵⁵ Da es sich bei den Ethik-Kommissionen durchweg um Landesbehörden handelt, die mangels entgegenstehender Zuweisungsanordnungen das AMG und die GCP-V als eigene Angelegenheiten ausführen, finden jeweils die Verwaltungsverfahrensgesetze der Länder Anwendung (§ 1 Abs. 3 BVwVfG)⁵⁶, und zwar auch auf das Verfahren der beteilig-

⁵⁴ Vgl. v. Dewitz, A&R 2008, 156, 159.

⁵⁵ Vgl. Deutsch, MedR 2006, 411, 413; Kloesel/Cyran, § 42 Anm. 46.

⁵⁶ H.M., vgl. van der Sanden (Fn. 53), S. 40 ff.; v. Dewitz, A&R 2008, 156, 159; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 183 f. u. S. 110 ff.; v. Kielmansegg, VerwArch 2008, 401, 404.

ten Ethik-Kommissionen.⁵⁷ Letzteres ergibt sich aus § 45 Abs. 1 Nr. 5 VwVfG, der belegt, dass eine Behörde auch dann nach außen tätig werden kann, wenn sie bei einer von einer anderen Behörde zu treffenden Entscheidung mitwirkt. Aus der Formulierung des § 42 Abs. 1 S. 7 AMG lässt sich ableiten, dass Ethik-Kommissionen ein Rechtsfolgenermessen nicht eingeräumt worden ist.⁵⁸ Die mittlerweile überwiegende Auffassung erkennt den Ethik-Kommissionen jedoch hinsichtlich einzelner unbestimmter Rechtsbegriffe einen Beurteilungsspielraum auf Tatbestandsseite zu⁵⁹, der mit einer eingeschränkten gerichtlichen Überprüfbarkeit korreliert.⁶⁰

III. Haftung gegenüber dem Studienteilnehmer

1. Die Bedeutung der Probandenversicherung

§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 8 AMG belegt den Sponsor einer klinischen Prüfung mit einer gesetzlichen Abschlussverpflichtung für eine Versicherung, die für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, auch dann Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet. Erleidet ein Studienteilnehmer

einer Arzneimittelprüfung einen Schaden, so bestünde eine erleichterte Schadenskompensationsmöglichkeit in der Inanspruchnahme dieser sog. Probandenversicherung, die dem Gedanken der Aufopferungshaftung⁶¹ folgt. Aufgrund der zahlreichen Ausschlüsse und Beschränkungen, die die AVB/Prob⁶² enthalten, insbesondere die Begrenzung auf den materiellen Schaden und die vermögensmindernde Berücksichtigung von zu gewährenden Leistungen Dritter, verliert die Probandenversicherung für die Praxis fast an jeglicher Bedeutung. Dadurch steigen zugleich die Haftungsrisiken für den Sponsor, den Prüfer und letztendlich auch für Ethik-Kommissionsmitglieder.

2. Mögliche Anspruchsgrundlagen

Hinsichtlich der Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen gegenüber dem Studienteilnehmer ist zunächst an Ansprüche aus vertraglichen und verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnissen zu denken, die jedoch im Ergebnis ausscheiden: Vertragliche Schadensersatzansprüche nach § 280 Abs. 1 BGB iVm den Grundsätzen des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter bestehen mangels schuldrechtlicher Beziehungen, die die fehlerhaft zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission als Pflichtverletzung erfassen, nicht, denn Ethik-Kommissionen werden bei ihrer Tätigkeit nach § 42 Abs. 1 AMG hoheitlich durch Verwaltungsakt tätig. Dieser gesetzliche Einschaltungszwang der Ethik-Kommission steht einer privatautonomen Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen ihr und dem Sponsor entgegen.⁶³ Auch Schadensersatz-

ansprüche aus einem verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnis (§ 280 Abs. 1 analog) iVm den Grundsätzen des Vertrages mit Schutzwirkung zugunsten Dritter bestehen nicht, da das Verwaltungsrechtsverhältnis zwischen Ethik-Kommission bzw. ihrem Träger und dem Sponsor der klinischen Prüfung nicht als schuldrechtlich ähnlich zu qualifizieren ist. Es fehlt an der von der Rspr. des BGH geforderten Interessenlage, die Anlass zu einer gesteigerten Rechts- und Pflichtenstellung gibt, die über die allgemeinen deliktischen Beziehungen hinausgeht.⁶⁴ Erblickt man in dem Organwalterverhältnis zwischen den Ethik-Kommissionsmitgliedern und der sie berufenden Stelle ein öffentlich-rechtliches Schuldverhältnis, das durch den Akt der Berufung in das Amt entsteht⁶⁵, so scheitern Schadensersatzansprüche aus § 280 BGB analog iVm. den Grundsätzen des Vertrages mit Schutzwirkung für Dritte jedenfalls an der Erkennbarkeit zum Zeitpunkt der Berufung in das Amt als Ethik-Kommissionsmitglied.

3. Amtshaftung, § 839 BGB, Art. 34 GG

Die Haftung für fehlerhafte Ethik-Kommissionsentscheidungen konzentriert sich auf die Amtshaftung nach § 839 BGB, Art. 34 GG. Sie kompensiert hoheitliches Unrecht und schließt für den Bereich hoheitlicher Tätigkeiten alle verschuldensabhängigen Deliktstatbestände aus.⁶⁶ Die Amtshaftung knüpft an die Eigenhaftung des

⁵⁷ Ebenso van der Sanden (Fn. 53), S. 49.

⁵⁸ Vgl. v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2) S. 230; im Ergebnis auch van der Sanden (Fn. 53), S. 186 f.

⁵⁹ Einen Beurteilungsspielraum lässt sich annehmen für: § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2 („Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“, „Geeignetheit der klinischen Prüfung“), § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2 AMG mit den entsprechenden Modifizierungen in § 41 AMG („ärztliche Vertretbarkeit“, „möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken“, „minimalen Risiko und...Belastung“), § 40 Abs. 3 S. 2 AMG („angemessenes Verhältnis“); ähnlich van der Sanden (Fn. 53), S. 187 ff.; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 231.

⁶⁰ Beurteilungsspielraum bejahend: Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1068; Fischer (Fn. 52), S. 163; Kloesel/Cyran, § 40 Anm. 34, § 42 Anm. 48; van der Sanden (Fn. 53), S. 187 ff.; v. Dewitz, A&R 2008, 213, 214; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 230 f.; Wölk (Fn. 11), S. 317 f., 342 f.; Seckelmann, WissR 41 (2008), 188, 201 f.

⁶¹ Vgl. Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1340, 1343; Deutsch, Das neue Versicherungsvertragsrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 150; Pisani, PharmR 2009, 55, 59 u. 60; Godt/Engelke, WissR 43 (2010), 2, 10.

⁶² Allgemeine Versicherungsbedingungen für versicherungspflichtige klinische Prüfungen von Arzneimitteln (AVB/Prob)

⁶³ Wie hier Fischer (Fn. 52), S. 153; Kreß, Ethik-Kommissionen im System der Haftung bei der

Planung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen, 1990, S. 131 ff.; van der Sanden (Fn. 53), S. 54; Wenckstern, Die Haftung bei der Arzneimittelprüfung und die Probandenversicherung, 1999, S. 171.

⁶⁴ Vgl. BGHZ 61, 7, 11; 59, 303, 305; 54, 299, 302; NJW 1974, 1816; Ossenbühl, Staatshaftungsrecht, 5. Aufl. 1998, S. 353 ff.

⁶⁵ Dazu Hüttenbrink, Schadensersatzansprüche der Selbstverwaltungskörperschaften gegen ihre Organwalter, 1981, S. 23 ff., 69 ff., 87 ff.; ders., DVBl. 1981, 989 ff.

⁶⁶ Vgl. Ossenbühl (Fn. 64), S. 10 f.; Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 17. Aufl. 2009, § 26 Rn. 45.

Beamten an und verlagert die Schadensersatzverpflichtung auf den Staat. Ethik-Kommissionsmitglieder sind Beamte im haftungsrechtlichen Sinne⁶⁷ und damit taugliche haftungsauslösende Personen. Weitere Voraussetzung des Amtshaftungstatbestands ist die Verletzung einer drittbezogenen Amtspflicht. Die bedeutendste Amtspflicht – nicht nur für Ethik-Kommissionsmitglieder – ist diejenige zu rechtmäßigem Verhalten. Ethik-Kommissionsmitglieder verletzen ihre gegenüber dem Studienteilnehmer bestehende Amtspflicht zu rechtmäßigem Verhalten, wenn das anschließende Kommissionsvotum wegen Verstoßes gegen patienten-/probandenschutzbezogene Vorschriften der §§ 40 ff. AMG rechtswidrig ist.⁶⁸

a. Fehlerhaft zustimmende Bewertung

Die (federführende) Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Bewertung zu versagen, wenn ein oder mehrere Versagungsgründe des § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2–3 AMG vorliegen. Eine gleichwohl ergehende zustimmende Bewertung begründet eine Amtspflichtverletzung zu rechtmäßigem Verhalten. § 42 Abs. 1 S. 7 Nr. 2–3 iVm § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 2–9, Abs. 4, § 41 AMG haben Schutznormqualität, da sie zumindest auch dem Schutze der Patienten/Probanden zu dienen bestimmt sind.⁶⁹ Allein die Verletzung einer drittgerichteten Amtspflicht reicht zur Haftungsbegründung allerdings nicht aus. Erforderlich ist vielmehr, dass eine Norm verletzt wurde, die drittschützend ist und der Studienteilnehmer in den personellen und sachlichen Schutzbereich der verletzten Norm fällt.⁷⁰

⁶⁷ Unstreitig; vgl. nur van der Sanden (Fn. 53), S. 56 f.; v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 163; Fischer (Fn. 52), S. 154; ausführliche Diskussion bei Kreß (Fn. 63), S. 135 ff.

⁶⁸ Ausf. hierzu van der Sanden (Fn. 53), S. 58 ff.

⁶⁹ Vgl. Kreß (Fn. 63), S. 148; van der Sanden (Fn. 53), S. 102.

⁷⁰ Weiterführend Detterbeck/Windthorst/Sproll, Staatshaftungsrecht, 2000, § 9 Rn. 103 u. Rn. 118; Maurer (Fn. 66), § 26 Rn. 19; Baldus/Grzeszick/

Zählt der geschädigte Studienteilnehmer zum Kreise der geschützten Personen, so folgt hieraus nicht, dass dieser in all seinen Belangen geschützt wird. Es ist stets zu prüfen, ob gerade das im Einzelfall berührte Interesse nach dem Zweck und der rechtlichen Bestimmung des Amtsgeschäfts geschützt werden soll. Es muss der konkret geltend gemachte Schaden in den sachlichen Schutzbereich der Amtspflichtverletzung fallen.⁷¹ Es bedarf daher der genauen Bestimmung des sachlichen Schutzbereichs der verletzten Norm: So wird sich beispielsweise ein geschädigter Placeboteilnehmer nicht auf die fehlende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels (§ 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 6 AMG) berufen können und ein Teilnehmer der Testgruppe nicht auf die Unvertretbarkeit der Placebokontrolle. Sind Beurteilungsspielräume der Ethik-Kommission betroffen, so verlagert sich die Amtspflicht zu rechtmäßigem Verhalten auf die Pflicht zur ordnungsgemäßen Ausfüllung des Beurteilungsspielraums⁷², was zu gesteigerten Sorgfaltspflichten führt. Daneben haben Ethik-Kommissionsmitglieder bei der Beurteilung der klinischen Prüfung die allgemeinen und spezifischen Verfahrensregelungen einzuhalten. Die Verletzung von Verfahrensvorschriften wird über die Amtspflicht zu zuständigkeits- und verfahrenskonformen Verhalten erfasst.⁷³ Hierzu zählt für Ethik-Kommissionen vor allem die Einhaltung der sachlichen und örtlichen Zuständigkeit, die ordnungsgemäße Beschlussfassung über den Antrag, eine angemessene Sachverhaltsaufklärung unter Rückgriff auf die

Wienhues, Staatshaftungsrecht, 2. Aufl. 2007, Rn. 103 ff.

⁷¹ Vgl. nur BGHZ 39, 358, 363; 65, 196, 198; 69, 128, 136; 125, 258, 268; NJW 2009, 1207, 1208.

⁷² Dazu Wurm, in: Staudinger, Buch 2: §§ 839, 839a, 2007, § 839 Rn. 147.

⁷³ Vgl. hierzu BGHZ 134, 268, 275 f.; 146, 122, 125; NVwZ 2001, 1193 f.; Papier, in: MüKo/BGB, Bd. 5, 5. Aufl. 2009, § 839 Rn. 204.

der Ethik-Kommission zustehenden Beweismittel, insbesondere die Inanspruchnahme von Informationsnachforderungsrechten (§ 8 GCP-V) sowie die Hinzuziehung von Sachverständigen bei fehlenden eigenen Kenntnissen, und schließlich die ordnungsgemäße Beteiligung der beteiligten Ethik-Kommissionen. Der geschädigte Studienteilnehmer kann sich jedoch wegen fehlender Drittgerichtetheit der Verfahrensvorschriften nicht isoliert auf Verfahrensfehler berufen. Verfahrensfehler ergänzen jedoch die Amtshaftung sowohl über das Verschulden als auch im Hinblick auf die Kontrolldichte bei Beurteilungsspielräumen.

b. Nichtintervention

Eine Haftung für die federführende Ethik-Kommission kann nicht nur aus einer amtspflichtwidrig erteilten zustimmenden Bewertung, sondern auch aus einem Fehlverhalten der Kommission während der Durchführung der klinischen Prüfung resultieren. Seit der 15. AMG-Novelle hat die zuständige Ethik-Kommission gem. § 42a Abs. 4a AMG ihre zustimmende Bewertung zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 1 S. 7 AMG vorgelegen hat. Zu widerrufen hat die Ethik-Kommission ihre zustimmende Bewertung, wenn sie nachträglich von den in § 42a Abs. 4a Nr. 1–4 AMG (abschließend) aufgezählten Widerrufsgründen Kenntnis erlangt. Hebt die Ethik-Kommission ihre zustimmende Bewertung trotz nach § 42a Abs. 4a AMG bestehender Verpflichtung nicht auf, so begründet die unterlassene Rücknahme oder der unterlassene Widerruf der zustimmenden Bewertung eine Amtspflichtverletzung.

c. Fehlerhaft ablehnende Bewertung

Erteilt die Ethik-Kommission trotz Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen keine zustimmende Bewertung, so stellt

sich die Frage nach Schadensersatzansprüchen wegen Nichtdurchführung der klinischen Prüfung. Wegen amtpflichtwidriger Ablehnung einer Zulassungsstudie sind Schadensersatzansprüche von potentiellen Studienteilnehmern denkbar, allerdings nur unter der Prämisse, dass dem Schadensersatzbegehrenden Studienteilnehmer wenigstens später tatsächlich das Testpräparat verabreicht wurde. Andernfalls dürfte der Nachweis der Kausalität zwischen Amtspflichtverletzung und Schaden nicht zu führen sein. Bei placebo-kontrollierten Studien ist eine Haftung im Falle einer rechtswidrigen Ablehnung nur unter dem Gesichtspunkt einer Proportionalhaftung möglich, da bei randomisierten Studien der Nachweis, dass der Gesundheitsschaden bei anfänglich rechtmäßiger zustimmender Bewertung durch die Behandlung mit dem Testpräparat mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeblieben wäre, nicht geführt werden kann, wenn die Möglichkeit besteht, dass der Studienteilnehmer auch in die Kontrollgruppe hätte zugeteilt werden können. Eine Proportionalhaftung wird jedoch von der h.M. abgelehnt.⁷⁴ Bei amtpflichtwidriger Ablehnung einer Unbedenklichkeitsstudie, mit der Gesundheitsgefahren im Zusammenhang mit einem zugelassenen Arzneimittel festgestellt werden sollen, kommen nur Amtshaftungsansprüche von Patienten der Routineversorgung in Betracht.

d. Verschulden

Für die Verwirklichung des Amtshaftungstatbestands ist Verschulden erforderlich. Nach gefestigter Rspr. muss der Geschädigte aber den einzelnen Amtsträger, der ihm gegenüber schuldhaft gehandelt hat, nicht konkret bezeichnen. Aus-

⁷⁴ Dagegen mit unterschiedlicher Begründung Taupitz, in: FS Canaris Bd. I, 2007, S. 1231, 1233 ff.; Katzenmeier, *Arzthaftung*, 2002, S. 521 ff.; Deutsch/Ahrens, *Deliktsrecht*, 5. Aufl. 2009, Rn. 626 a.E.; Müller, *VersR* 2006, 1289, 1296 f.

reichend ist es, dass irgendein Amtsträger in seiner Person den gesamten Haftungstatbestand verwirklicht hat („entindividualisiertes Verschulden“).⁷⁵ Hinsichtlich des Verschuldens kommen für den geschädigten Versuchsteilnehmer verschiedene Anknüpfungspunkte in Betracht: So kann zum einen ein Organisationsverschulden desjenigen Funktionsträgers vorliegen, der für die ausreichende Rekrutierung von Ethik-Kommissionsmitgliedern verantwortlich ist. Ein Verschulden kann aber auch in einer mangelhaften Organisation der konkreten Sitzung durch den Vorsitzenden der Ethik-Kommission liegen. Bestehen keine organisatorischen Defizite, so ist auf das Verschulden der einzelnen Ethik-Kommissionsmitglieder abzustellen. Entsprechend dem Grundsatz der Entindividualisierung des Verschuldens reicht es aus, dass die Einzelstimmen schuldhaft innerhalb und auf Grundlage des interdisziplinären Diskurses zustande gekommen sind.⁷⁶

e. Zurechnung des Schadens

Die Amtspflichtverletzung muss bei dem durch die Amtspflicht geschützten Dritten einen Schaden verursacht haben, § 839 Abs. 1 S. 1 BGB. Erforderlich ist also ein Ursachenzusammenhang zwischen Amtspflichtverletzung und Schaden. Kommissionsintern stellt sich vor allem die Frage, ob das jeweilige amtpflichtwidrige Einzelverhalten der Mitglieder kausal für den beim Studienteilnehmer eingetretenen Schaden geworden ist. Maßgeblicher Anknüpfungspunkt ist das rechtswidrige Kommissionsvotum, welches von der

⁷⁵ Vgl. RGZ 100, 102, 103 ff.; 159, 283, 290; BGHZ 113, 367, 372; 151, 198, 203 f.; WM 1960, 1304, 1305; Ossenbühl (Fn. 64), S. 76 f.; ders., *JZ* 2007, 690.

⁷⁶ Vgl. zum entindividualisierten Verschulden für Ethik-Kommissionen Kreß (Fn. 63), S. 149 f.; van der Sanden (Fn. 53), S. 185; Wenckstern (Fn. 63), S. 176, 183 f., 190; nahestehend auch Mayer, *Strafrechtliche Produktverantwortung bei Arzneimittel-schäden*, 2008, S. 619.

Mehrheit der Ethik-Kommissionsmitglieder getragen wird.⁷⁷ Bei einer soliden Beschlussmehrheit oder einstimmigen Entscheidung, wie dies bei Ethik-Kommissionen idR der Fall ist, könnte sich jedes Ethik-Kommissionsmitglied dadurch entlasten, dass sein zustimmendes Votum hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg entfele, denn der Beschluss wäre auch bei pflichtgemäßer Stimmabgabe zustande gekommen.⁷⁸ Über die Kausalitätsprobleme im Zivilrecht kann bei Mehrheitsbeschlüssen § 830 Abs. 1 S. 1 BGB hinweghelfen, soweit man mit der zutreffenden Auffassung die Vorschrift auch auf die fahrlässige Mittäterschaft anwendet.⁷⁹ Ethik-Kommissionsmitgliedern obliegen auch und gerade „gemeinschaftliche Sorgfaltspflichten“, die sie „bewusst und gewollt“ miteinander im vorrangigen Interesse des Schutzes der Versuchsteilnehmer wahrnehmen. Im Rahmen der Kausalität findet folglich bei solider Beschlussmehrheit oder bei einer einstimmigen Entscheidung nach § 830 Abs. 1 S. 1 BGB eine Zurechnung der anderen pflichtwidrig abgegebenen Einzelstimmen statt. Eine Berufung darauf, dass der Beschluss auch bei pflichtgemäßer Stimmabgabe zustande gekommen wäre, ist mithin irrelevant.⁸⁰

f. Subsidiarität der Amtshaftung, § 839 Abs. 1 S. 2 BGB

Fällt dem Beamten nur *Fahrlässigkeit* zur Last, so kann der durch die Amtspflichtverletzung Geschädigte den Beamten nur

⁷⁷ S.a. van der Sanden (Fn. 53), S. 99 f.

⁷⁸ Zu dieser Ausgangssituation Fleischer, *BB* 2004, 2645, 2647; Mayer (Fn. 76), S. 474; van der Sanden (Fn. 53), S. 111 ff.

⁷⁹ Vgl. Deutsch, *Allgemeines Haftungsrecht*, 2. Aufl. 1996, Rn. 507; ders., *JZ* 1972, 105, 106; ders./Ahrens (Fn. 75), Rn. 188; Weckerle, *Die deliktische Verantwortlichkeit mehrerer*, 1974, S. 69 ff.; Schmidt, *JZ* 1978, 661, 666; Scheffold, *Haftungsfragen im Zusammenhang von institutional review boards und Ethik-Kommissionen*, 1996, S. 128 f.; van der Sanden (Fn. 53), S. 115 ff.

⁸⁰ Wie hier Scheffold (Fn. 79), S. 128 f.; van der Sanden (Fn. 53), S. 115 ff.

dann in Anspruch nehmen, „wenn der Verletzte nicht auf andere Weise Ersatz zu erlangen vermag“ (§ 839 Abs. 1 S. 2 BGB). Das Nichteingreifen einer anderweitigen Ersatzmöglichkeit ist *negatives Tatbestandsmerkmal* des Amtshaftungsanspruchs, so dass im Falle des Vorhandenseins anderweitiger Haftungsgegner die Einstandspflicht nicht entsteht.⁸¹ Diese dem Haftungstatbestand der Amtshaftung innewohnende Haftungsbeschränkung hat für die Haftung für Fehlentscheidungen von Ethik-Kommissionen besondere Bedeutung, da eine Vielzahl von Personen als Primärverantwortliche für den Schaden des Studienteilnehmers in Frage kommen. Als anderweitige Ersatzmöglichkeit ist zunächst die Leistung aus der Probandenversicherung erfasst, die jedoch aufgrund der zahlreichen Ausschlüsse in den AVB-Prob nur zu einer Haftungsentlastung in geringem Umfang führt.⁸² Die Subsidiarität der Amtshaftung erstreckt sich insbesondere auf Ansprüche gegen hinzugezogene Sachverständige (§§ 823, 826 BGB), wobei ihre Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt ist⁸³, auf Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer aus § 84 AMG, soweit § 84 AMG ausnahmsweise Anwendung findet⁸⁴, An-

sprüche gegen den Sponsor der klinischen Prüfung und gegen den klinischen Prüfer aus Vertrag und unerlaubter Handlung sowie Ansprüche gegen den jeweiligen Träger der Forschungsstätte.⁸⁵ Hervorzuheben ist, dass die §§ 40 ff. AMG nicht nur das Prüfungsprogramm der Ethik-Kommission bestimmen, sondern die Vorschriften gesetzliche Nebenleistungs- und Schutzpflichten⁸⁶ sowie Schutzgesetze iSd § 823 Abs. 2 BGB⁸⁷ darstellen.

g. *Passivlegitimation*

Nach Art. 34 S. 1 GG trifft die Verantwortlichkeit, wenn ein Amtsträger in Ausübung eines ihm anvertrauten öffentlichen Amtes die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht verletzt hat, grundsätzlich den Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst er steht. Der BGH stellt in st. Rspr. darauf ab, „wer dem Amtsträger das Amt, bei dessen Ausnutzung er fehlerhaft gehandelt hat, anvertraut hat, wer mit anderen Worten dem Amtsträger die Aufgabe, bei deren Wahrnehmung die Amtspflichtverletzung vorgenommen ist, übertragen hat“ (sog. *Anvertrauenseheorie*).⁸⁸ In der Regel haftet insoweit die *Anstel-*

lungskörperschaft, da sie es ist, die dem Amtsträger die von ihm wahrzunehmende Aufgabe überträgt und anvertraut. „Versagt“ das Kriterium der Anstellung, insbesondere wenn der Beamte Inhaber mehrerer Ämter ist oder ein Dienstherr fehlt, so ist darauf abzustellen, wer dem Amtsträger die konkrete Aufgabe, bei deren Erfüllung er gefehlt hat, anvertraut hat.⁸⁹ Das ist etwa der Fall, wenn der Amtsträger unter Herauslösung aus der Organisation seiner Anstellungskörperschaft von einer anderen Körperschaft zur Ausübung hoheitlicher Tätigkeit eingesetzt wird. Es haftet dann allein die Körperschaft, die den Beamten mit der Wahrnehmung der Aufgabe betraut hat, weil diese ihn zur Mitwirkung bei ihrer hoheitlichen Aufgabe berufen hat.⁹⁰ Nach diesen Grundsätzen ist für Mitglieder der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern die Kammer passivlegitimiert, und zwar nicht nur für „dienstherrenlose“ Ethik-Kommissionsmitglieder, sondern auch für Universitätsmitglieder, da jene unter Herauslösung aus der Organisation ihrer Anstellungskörperschaft hochschulfremde Aufgaben wahrnehmen.⁹¹ Entsprechendes gilt für die Ethik-Kommissionen bei der unmittelbaren Landesverwaltung. Das Land ist als Anstellungskörperschaft oder anvertrauende Körperschaft passivlegitimiert. Für die universitären Ethik-Kommissionen, in denen hauptsächlich beamtete und/oder angestellte Hochschullehrer der eigenen Universität mitwirken, haftet die Universität, soweit diese selbst Dienstherrenfähigkeit besitzt. Für Hochschullehrer, die wie im Regelfall im Landesdienst

⁸¹ Vgl. BGHZ 37, 375, 378; 113, 164, 167; NJW 1996, 3208, 3209; Detterbeck/Windthorst/Sproll (Fn. 70), § 10 Rn. 7; Ossenbühl (Fn. 64), S. 78 f.

⁸² Ebenso van der Sanden (Fn. 53), S. 137 f.

⁸³ Vgl. hierzu auch Thole, Die Haftung des gerichtlichen Sachverständigen nach § 839a BGB, 2004, S. 246 ff. Deutsch/Ahrens (Fn. 75), Rn. 505 f.

⁸⁴ § 84 AMG erfasst nur ein Arzneimittel, das „im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurden und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist“. Nicht unter die Zulassungspflicht fallen nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG Arzneimittel, die „zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind“. Daher scheidet eine Anwendung des § 84 AMG auf Testpräparate der Phasen I-III aus. Diskutiert wird in der Literatur daher die Anwendung des § 1 ProdHaftG wegen fehlender Exklusivität nach § 15 ProdHG; Vgl. hierzu Deutsch/Spickhoff (Fn. 2), Rn. 1365 u. 1527; Kreß (Fn. 63), S. 50 f.; Wenckstern (Fn. 63), S. 220 f.; Osieka (Fn. 12), S. 362.

⁸⁵ Zu berücksichtigen ist, dass nach st. Rspr. unter dem Gesichtspunkt der vermögensrechtlichen Einheit der öffentlichen Hand die Subsidiarität der Amtshaftung nicht gegenüber anderen Stellen der öffentlichen Hand gilt; vgl. BGHZ 13, 88, 104 f.; 49, 267, 275; 62, 394, 397; 63, 319, 327; 152, 380 = NJW 2003, 348, 349 f.; Papier, in: MüKo/BGB (Fn. 73), § 839 Rn. 310; Ossenbühl (Fn. 64) S. 84. Zu den anderweitigen Ersatzansprüchen bei der Haftung für Ethik-Kommissionen Wenckstern (Fn. 63), S. 184 ff.; Kreß (Fn. 63), S. 155 ff.; ausf. van der Sanden (Fn. 53), S. 126 ff.

⁸⁶ Vgl. Kollhossler, MedR 1983, 201, 206; Ehling/Vogeler, MedR 2008, 273, 276 f.

⁸⁷ Zur Schutzgesetzqualität der §§ 40 ff. AMG insb. Wenckstern (Fn. 63), S. 71 ff.; Osieka (Fn. 12), S. 349 f.; Cloidt-Stotz, Der Schadensausgleich für Probanden der humanmedizinischen Forschung, 1990, S. 137 ff.; Kreß (Fn. 63), S. 23 ff.; Deutsch in: Deutsch/Lippert (Fn. 53), § 40 Rn. 26; ders., VersR 1979, 685, 691.

⁸⁸ Vgl. BGHZ 99, 326, 330; 113, 71, 75; 143, 18, 26; 150, 172, 179; 160, 216, 228; Papier, in: MüKo/BGB (Fn. 73), § 839 Rn. 360 f.; Wurm, in: Staudinger (Fn. 72) § 839 Rn. 51.

⁸⁹ Vgl. BGHZ 87, 202, 204; 99, 326; 330; NVwZ 1992, 298; Wurm, in: Staudinger (Fn. 73), § 839 Rn. 51 a.E.; Papier, in: MüKo/BGB (Fn. 72) § 839 Rn. 362, 364.

⁹⁰ Vgl. BGHZ 160, 216, 228.

⁹¹ Vgl. Fischer (Fn. 52), S. 156 f.; Kreß (Fn. 63), S. 186; van der Sanden (Fn. 53), S. 180 f.; a.A. für Hochschulmitglieder v. Dewitz/Luft/Pestalozza (Fn. 2), S. 165, 168 f.

stehen, haftet das Land⁹², für universitätsfremde Mitglieder dagegen trotz fehlender Diensttherreneigenschaft grundsätzlich die Universität als konkret Anvertrauende.⁹³

IV. Haftung gegenüber dem Sponsor

Gegenüber dem Sponsor der klinischen Prüfung kommen zunächst ebenfalls Ansprüche aus Amtshaftung in Betracht. Die Haftung ist gegeben im Falle einer fehlerhaft ablehnenden oder verzögerten Bewertung der klinischen Prüfung. Mit ihrer rechtswidrigen Verweigerung/Verzögerung der zustimmenden Bewertung greift die Ethik-Kommission in verfassungsrechtlich verbürgte (Art. 12, 14 GG) und einfachgesetzlich normierte (§§ 40 Abs. 1 S. 2, 42 Abs. 1 S. 7 AMG) subjektiv-öffentliche Rechte des Sponsors auf Durchführung einer im Einklang mit den §§ 40 ff. AMG stehenden klinischen Prüfung ein. Auf der Grundlage des Vertrauensschutzes ist die Amtshaftung aber auch dann gegeben, wenn die Ethik-Kommission rechtswidrig ihre zustimmende Bewertung erteilt und der Sponsor im Vertrauen auf die Rechtmäßigkeit mit der Studie beginnt. Ersatzfähig sind in diesem Falle die sich als nutzlos erweisenden Planungs- und Investitionskosten für die konkrete klinische Prüfung.⁹⁴ Greift das Ethik-Kommissionsvotum in eine durch Art. 14 GG geschützte Rechtsposition ein, so tritt neben die Amtshaftung ein verschuldensunabhängiger Anspruch aus enteignungsähnlichem Eingriff. Im Falle der rechtswidrigen Versagung oder rechtswidrigen Verzögerung der zustimmenden Bewertung ist dies zu bejahen, da der Sponsor an der (rechtzeitigen)

Nutzung der hergestellten Prüfearzneimittel, seines Patents oder seiner patentfähigen Erfindung gehindert wird. Da der enteignungsähnliche Eingriff ein Fall einer unmittelbaren staatlichen Unrechtshaftung ist⁹⁵, die nicht wie die Amtshaftung an die persönliche Eigenhaftung des Beamten anknüpft, bestehen hinsichtlich der Passivlegitimation Unterschiede. Die Ersatzpflicht trifft nach der Rspr. des BGH nicht den eingreifenden Hoheitsträger, sondern den Begünstigten.⁹⁶ Begünstigt iSd BGH ist sowohl der Hoheitsträger, dessen Aufgaben wahrgenommen wurden, als auch derjenige – möglicherweise als Gesamtschuldner –, dem die Vorteile des Eingriffs zugeflossen sind.⁹⁷ Hieraus lässt sich für Ethik-Kommissionen schließen, dass der jeweilige Träger der Ethik-Kommission als Aufgabenwahrnehmungskörperschaft passivlegitimiert ist, d. h. die Universität, die Kammer oder das Land. Haftet die Universität oder die Kammer als Aufgabenwahrnehmungskörperschaft, so ist eine gesamtschuldnerische Haftung mit dem Land als „Vorteilzuziehungskörperschaft“ gegeben. Dies ergibt sich daraus, dass die kammer- und universitätszugehörigen Ethik-Kommissionen zuersterst Probanden-/Patientenschutzaufgaben erfüllen, die notwendigerweise über den Kreis der zu erledigenden Selbstverwaltungsaufgaben hinausgehen. Ist das Land Aufgabenwahrnehmungskörperschaft, so scheidet eine gesamtschuldnerische Haftung mit der Universität oder der Kammer als „Vorteilzuziehungskörperschaften“ dagegen aus. Dies erklärt sich vor dem Hintergrund, dass beim Vorteilszufluss von ei-

ner überörtlichen Gemeinschaft auf eine kleinere Gemeinschaft innerhalb des Staates für eine gesamtschuldnerische Haftung ein „sonstiger besonderer Vorteil zugeflossen“ sein muss⁹⁸ und ein solcher vorliegend nicht erkennbar ist. Sowohl für die Amtshaftung als auch für den enteignungsähnlichen Eingriff gilt der Vorrang des Primärrechtsschutzes, § 839 Abs. 3 BGB. Danach tritt die Ersatzpflicht nicht ein, wenn der Verletzte es vorsätzlich oder fahrlässig unterlassen hat, den Schaden durch Gebrauch eines Rechtsmittels abzuwenden. Unterlässt der Sponsor die Einlegung von Rechtsmitteln, so entfällt nach § 839 Abs. 3 BGB (nur) derjenige Schaden, der mit der Einlegung hätte abgewandt werden können. Vor dem Hintergrund der Verwaltungsaktqualität der Bewertung der Ethik-Kommission sind Widerspruch, Anfechtungs- und Verpflichtungsklage statthaft.

V. Haftung bei multizentrischer klinischer Prüfung

Nach § 8 Abs. 5 GCP-V bewertet die federführende Ethik-Kommission multizentrische klinische Prüfungen „im Benehmen“ mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen haben die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen. Wird seitens der GCP-V ausdrücklich angeordnet, dass die örtlichen Ethik-Kommissionen die lokalitätsbezogenen Voraussetzungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu prüfen haben, so dürfen die Mitglieder der federführenden Ethik-Kommission die Bewertung der beteiligten Ethik-Kommission grundsätzlich ihrer Entscheidung ohne weitere Prüfung zugrunde legen, mit der Folge, dass bei einer unzutreffenden Beurteilung seitens der beteiligten Ethik-Kommission die Mitglieder der federfüh-

⁹² Vgl. Fischer (Fn. 52), S. 156; v. Bar/Fischer, NJW 1980, 2734, 2739; Kreß (Fn. 63), S. 163 f.; Bork (Fn. 27), S. 84 f.; a.A. Wenckstern (Fn. 63), S. 180 f.: Passivlegitimation der Universität; dem folgend van der Sanden (Fn. 53), S. 181 f.

⁹³ Vgl. Fischer (Fn. 52), S. 156; Kreß (Fn. 63), S. 164; Bork (Fn. 27), S. 85 f.; Wenckstern (Fn. 63), S. 180 f.; van der Sanden (Fn. 53), S. 181 f.

⁹⁴ Hierzu auch van der Sanden (Fn. 53), S. 208 ff.

⁹⁵ Detterbeck/Windthorst/Sproll (Fn. 70), § 17 Rn. 9.

⁹⁶ Vgl. BGHZ 11, 248, 256 sowie BGHZ 10, 255, 263; danach st. Rspr.; vgl. BGHZ 13, 81 f.; 23, 157, 169 f.; 26, 10, 12 f.; 40, 49, 52 f.; 60, 126, 142 f.; 76, 387, 396 f.; 87, 66, 80 f.; 90, 17, 20 f.; 134, 316, 322 f.

⁹⁷ Vgl. Ossenbühl (Fn. 64), S. 263; Detterbeck/Windthorst/Sproll (Fn. 70), § 17 Rn. 47; Durner, JuS 2005, 900, 902.

⁹⁸ So BGH NJW 1975, 1880, 1881; ferner BGHZ 10, 255, 263; 11, 248, 258; NJW 1962, 1673; NJW 1976, 1840, 1841.

renden Ethik-Kommission nicht schuldhaft handeln. Sie dürfen kraft der überlegeneren örtlichen Sachkenntnis der beteiligten Ethik-Kommission auf ihre Bewertung vertrauen.⁹⁹ Anders verhält es sich bei Äußerungen der beteiligten Ethik-Kommissionen außerhalb der Prüfer- und Prüfstellenqualifikation, denn zum einen greift hier nicht der Gedanke der überlegeneren Ortskunde ein und zum anderen ist der federführenden Ethik-Kommission bewusst, dass die beteiligten Ethik-Kommissionen – wenn überhaupt – nur eine rein summarische Prüfung der weiteren Voraussetzungen vornehmen. Spiegelbildlich zur fehlenden Amtshaftung für die federführende Ethik-Kommission besteht eine Amtshaftung für die beteiligte Ethik-Kommission bei der fehlerhaften Bewertung der örtlichen Prüfer- und Prüfstellenqualifikation. Die Haftung der beteiligten Ethik-Kommission lehnt sich an die neuere Rspr. des BGH, nach der drittgerichtete Amtspflichten auch einer nur hinzugezogenen Behörde obliegen, soweit bei der betreffenden Amtshandlung in qualifizierter und zugleich individualisierbarer Weise auf schutzwürdige Interessen eines erkennbar abgegrenzten Kreises Dritter Rücksicht zu nehmen ist und die Aufklärung des relevanten Sachverhaltes tatsächlich arbeitsteilig erfolgt.¹⁰⁰

VI. Besonderheiten bei klinischen Prüfungen ohne pharmazeutische Beteiligung

Besondere Haftungs- und Verfahrensfragen treten auf, wenn die Universität selbst die Sponsorfunktion für eine klinische Prüfung ausübt und sie an die „eigene“ Ethik-Kommission als „Quasi-Bürger“ mit dem Begehren einer zustimmenden Bewertung herantritt. Es liegt dann

⁹⁹ Ebenso aus strafrechtlicher Sicht Mayer (Fn. 76), S. 618.

¹⁰⁰ Vgl. BGHZ 146, 365 = NVwZ 2001, 1074 f.; zuletzt BGH VersR 2005, 1584.

ein zulässiges sog. In-Sich-Verfahren vor.¹⁰¹ Die Ethik-Kommission entscheidet gegenüber der Universität im Wege eines von der h. M. anerkannten „In-Sich-Verwaltungsaktes“.¹⁰² Allerdings ist die Universität nicht „Dritte“ iSd Amtshaftungsrechts. Erforderlich wäre das Bestehen eines „Gegnerschaftsverhältnisses“ dergestalt, dass der für die haftpflichtige Behörde tätig gewordene Beamte der geschädigten Körperschaft bei Erledigung seiner Dienstgeschäfte in einer Weise gegenübertritt, wie sie für das Verhältnis zwischen ihm und seinem Dienstherrn einerseits und dem Staatsbürger andererseits charakteristisch ist.¹⁰³ Demzufolge bestimmt sich die Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder nach den beamtenrechtlichen Innenhaftungsvorschriften.

D. Persönliche Haftung der Ethik-Kommissionsmitglieder

Besteht eine Schadensersatz- und/oder Regressverpflichtung der jeweiligen Haftungskörperschaften, so können für den dadurch entstehenden (Haftungs-)Schaden auch die Ethik-Kommissionsmitglieder persönlich einzustehen haben. Art. 34

¹⁰¹ Verneint man die Zulässigkeit eines solchen Verfahrens, so könnte die Universität de lege lata zulässigerweise klinische Prüfungen nur dann durchführen, wenn sie die Leitung der klinischen Prüfung auf einen Prüfer überträgt, für den die Zuständigkeit einer Ethik-Kommission in anderer Trägerschaft begründet ist (§ 42 Abs. 1 S. 1 u. 2 AMG).

¹⁰² VGH München, NuR 2005, 783, 784; OVG Münster, NVwZ 1992, 186; NVwZ-RR 1999, 365, 366; VGH Kassel, NVwZ-RR 2003, 345 f.; Stelkens, in: Stelkens/Bonk/Sachs, Verwaltungsverfahrensgesetz, 7. Aufl. 2008, § 35 Rn. 190 m.w. Nachw.; Jungkind, Verwaltungsakte zwischen Hoheitsträgern, 2008, S. 46 ff. m.w. Nachw.; Foerster, NuR 1981, 47, 50.

¹⁰³ Vgl. BGHZ 26, 232, 234; 148, 139, 145 f.; 153, 198 = NJW 2003, 1318, 1319; Papier, in: MüKo/BGB (Fn. 73), § 839 Rn. 272 f.; Ossenbühl (Fn. 64), S. 69 f.; eingehend Stelkens, Verwaltungshaftungsrecht, 1998, S. 175 ff., 425 f., 470 ff., bes. S. 475 ff.; ders., DVBl. 2003, 22 ff., v. Komorowski, VerwArch 93 (2002), 62 ff., bes. S. 69 ff.; ders., DöV 2002, 67 f.

S. 2 GG erlaubt den haftungsrechtlichen Rückgriff, wenn der Amtsträger vorsätzlich oder grob fahrlässig eine Amtspflichtverletzung begangen hat.

I. Beamte im statusrechtlichen Sinne

Der Schadensersatzanspruch gegen verbeamtete Ethik-Kommissionsmitglieder, deren Mitwirkung in einer Ethik-Kommission Dienstaufgabe ist, richtet sich nach § 48 BeamStG. Der Beamte muss danach eine ihm obliegende Pflicht aus dem Beamtenverhältnis objektiv verletzt haben. Beamteten Ethik-Kommissionsmitgliedern obliegt die ordnungsgemäße Begutachtung von Forschungsanträgen nach den einschlägigen Rechtsvorschriften auch im Innenverhältnis zum Dienstherrn. Eine Fehlbegutachtung begründet eine Dienstpflichtverletzung. Aus der Natur der Ethik-Kommissionstätigkeit folgt, dass die Stimmen der Ethik-Kommissionsmitglieder sich nicht als fachspezifisch abgrenzbarer Anteil am Entscheidungsinhalt darstellen lassen. Die Stimme ist vielmehr auf das gesamte Forschungsvorhaben bezogen, basierend auf der vorangegangenen interdisziplinären Beratung. Es sind zwei (Dienst-)Pflichten, die die Tätigkeit der Ethik-Kommissionsmitglieder charakterisieren, nebeneinander bestehen und von jedem Ethik-Kommissionsmitglied parallel zu erfüllen sind; nämlich die verhaltensbezogene Pflicht zum berufsgemäßen Einzelverhalten während des interdisziplinären Beratungsvorgangs und die erfolgsbezogene Pflicht zum rechtmäßigen Abstimmungsverhalten. Die objektive Verletzung auch nur einer dieser beiden Pflichten kann zum Schadensersatz gegenüber dem Dienstherrn führen. Der Rückgriff besteht nur bei grob fahrlässigem Verhalten. Grob fahrlässig handelt nach st. Rspr. des BGH, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt in ungewöhnlich hohem Maße verletzt, wenn ganz na-

heliegende Überlegungen nicht angestellt oder beiseite geschoben wurden und dasjenige unbeachtet geblieben ist, was im gegebenen Fall sich jedem aufgedrängt hätte. Es handelt sich um eine subjektiv schlechthin unentschuld bare Pflichtverletzung, die das gewöhnliche Maß der Fahrlässigkeit des § 276 Abs. 1 BGB erheblich übersteigt.¹⁰⁴ Für Ethik-Kommissionsmitglieder lässt sich kein einheitlicher Sorgfaltsmaßstab aufstellen. Vielmehr ist eine Verschuldensprüfung anhand der verschiedenen Fachkreise vorzunehmen, so dass unterschiedliche Sorgfaltsmaßstäbe zur Anwendung gelangen. Es bedarf also einer kommissionsinternen Verantwortungsabgrenzung.¹⁰⁵ Ausgangspunkt bildet der haftungsbegründende Mangel, also derjenige, der den Dienstherrn im Außenverhältnis zu Dritten zum Schadensersatz verpflichtet. Jener Mangel ist fachbereichsspezifisch zuzuordnen. Nur den Fachmann, der den Mangel nach seinem Berufsbild hätte erkennen können, kann ein Verschulden treffen, wenn die übrigen Mitglieder den Mangel ohne eine fachspezifische Aufklärung nicht erkennen konnten. Nur den fachunverständigen Mitgliedern kann ein Verschuldensvorwurf gemacht werden, wenn der Fachmann dienstpflichtgemäß über das fachliche Für und Wider aufgeklärt hat und dienstpflichtgemäß votiert hat. Hat bei der Schadenseinstellung ein Mitverschulden des Dienstherrn, insbesondere ein Organisationsverschulden, mitgewirkt, so findet dieses grundsätzlich anspruchsmindernd Berücksichtigung, § 254 BGB. Eine Berufung auf mitwirken-

des Verschulden Dritter, für welches der Dienstherr nach §§ 254 Abs. 2 S. 2, 278 BGB analog einzustehen hat, kommt in Betracht für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission und bei der Verletzung solcher Pflichten des Vorsitzenden der Ethik-Kommission, die darauf gerichtet sind, den Ethik-Kommissionsmitgliedern eine ordnungsgemäße Amtsausübung zu gewährleisten.

II. Weitere Ethik-Kommissionsmitglieder

Angesprochen sind hiermit in erster Linie „dienstherrenlose“ Ethik-Kommissionsmitglieder und verbeamtete Ethik-Kommissionsmitglieder, die unter Herauslösung aus der Organisation ihrer Anstellungskörperschaft in einer Ethik-Kommission tätig werden. Für Ethik-Kommissionsmitglieder, die nicht nach den beamtenrechtlichen Vorschriften haften, ist eine Haftung aus einem verwaltungsrechtlichen Schuldverhältnis vorgeschlagen worden (§ 280 BGB).¹⁰⁶ Zwischen der Haftung aus verwaltungsrechtlichem Schuldverhältnis und derjenigen nach § 48 BeamStG bestehen zwar insoweit Ähnlichkeiten, als in beiden Fällen die „Pflichtverletzung“ Haftungsanknüpfungspunkt ist und sich damit Dienstpflichten und „Vertragspflichten“ aus dem Organwalterverhältnis decken. Doch zeigen sich teilweise erhebliche Divergenzen zur beamtenrechtlichen Haftung, was einer analogen Heranziehung des § 280 BGB im Ergebnis entgegensteht: So bezieht sich Art. 34 GG nur auf den Amtshaftungsregress und nur für jenen Regress ließe sich vorliegend eine Haftungsbeschränkung auf grobe Fahrlässigkeit vertreten. Schuldet die Haftungs-

körperschaft im Außenverhältnis zumindest auch eine Entschädigung aus enteignungsgleichem Eingriff, so ist der Innenregress durch Art. 34 S. 2 GG für nicht unter die beamtenrechtlichen Vorschriften fallenden Amtswalter nicht auf grobe Fahrlässigkeit beschränkt, während dies für beamtete Kommissionsmitglieder unabhängig von Art. 34 S. 2 GG durchweg der Fall ist, § 48 BeamStG.¹⁰⁷ Es besteht aber Einigkeit darüber, dass ehrenamtlich Tätige im Innenverhältnis nicht strenger haften dürfen.¹⁰⁸ Möglich und geboten erscheint daher eine analoge Heranziehung der beamtenrechtlichen Haftungsvorschriften, wie sie auch in der verwaltungsrechtlichen Literatur für die Innenhaftung und den Innenregress vertreten wird.¹⁰⁹ Mit einer analogen Heranziehung der beamtenrechtlichen Haftungsvorschriften ließen sich Ethik-Kommissionsmitglieder einer einheitlichen Haftung unterwerfen und es wird sichergestellt, dass die Haftung auf grobe Fahrlässigkeit beschränkt bleibt.

¹⁰⁴ Vgl. BGHZ 89, 153, 161; NJW 1992, 3235, 3236; zu weiteren Formeln der Rspr. vgl. Deutsch (Fn. 79), Rn. 422; für die Haftung des Beamten Taupitz, in: FS Deutsch I, 1999, S. 825, 830.

¹⁰⁵ Wie hier van der Sanden (Fn. 53), S. 248; Mayer (Fn. 76), S. 619; im Ergebnis auch Scheffold (Fn. 79), S. 127 f.

¹⁰⁶ Vgl. Kreß (Fn. 63), S. 182 f.; van der Sanden (Fn. 53), S. 247 f.

¹⁰⁷ Dazu auch Quantz, VersR 2004, 1244, 1247.

¹⁰⁸ Unstreitig, vgl. Kopp/Ramsauer, Verwaltungsverfahrensgesetz, 10. Aufl. 2008, § 84 Rn. 12; Bonk/Kallerhoff, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Fn. 102), § 81 Rn. 6; Stelkens (Fn. 103), S. 503 f.; ders., DVBl. 1998, 300, 301 ff., 304 ff.

¹⁰⁹ Vgl. Kopp/Ramsauer (Fn. 108), § 83 Rn. 12; Henneke, in: Knack, Verwaltungsverfahrensgesetz, 8. Aufl. 2004, Vor § 81 Rn. 9 f.; Ule/Laubinger, Verwaltungsverfahrenrecht, 4. Aufl. 1995, § 13 Rn. 14 ff.; Bonk/Kallerhoff, in: Stelkens/Bonk/Sachs (Fn. 102), § 81 Rn. 6; Borgs, in: Meyer, Verwaltungsverfahrensgesetz, 8. Aufl. 2004, § 81 Rn. 20 f.; Seegmüller, in: Obermayer, Kommentar zum Verwaltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 1999, § 81 Rn. 34 f.

Autor:

Dr. Marcus Vogeler
Walter-Gieseking-Straße 1
30159 Hannover
marcusvogeler@gmx.de

Versorgungsmanagement: Status Quo, Zukunftsoptionen und Praxisbeispiel

Eine gute medizinische Versorgung von chronisch kranken Menschen unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Ressourcen gehört zu den wichtigsten Herausforderungen des deutschen Gesundheitswesens. Ein umfassendes Management von chronisch Kranken (= Versorgungsmanagement) wird daher zunehmend wichtiger. In Deutschland sind einige Ansätze zum Versorgungsmanagement vertreten, aus denen sich ein zukünftiges qualitativ hochwertiges und kosteneffizientes Versorgungsmanagement ableiten lässt. Der Telemedizin kommt dabei eine bedeutende Rolle zu.

1. Ausgangssituation

Chronische Krankheiten wie Diabetes, Herzinsuffizienz, Asthma/COPD oder Adipositas stellen das Gesundheitswesen vor große medizinische und gesundheitsökonomische Herausforderungen. Einerseits aufgrund der hohen Prävalenzen dieser Erkrankungen, z. B. leiden nach jüngsten Berichten in Deutschland 7,3 % der Erwachsenen über 18 Jahren an einem ärztlich diagnostizierten Diabetes mellitus.¹ Andererseits aufgrund der hohen Kosten, die durch diese chronischen Erkrankungen entstehen, z.B. betragen die infolge der Herzinsuffizienz angefallenen Krankheitskosten 2006 rund 2,9 Milliarden Euro.²

¹ Robert Koch Institut: Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009“.

² Neumann, T./ Biermann, J./ Neumann, A. et al: Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte – Medizinische und ökonomische Aspekte. Dtsch Arztebl Int 2009; 106 (16): 269–75.

Verursacht wird die Zunahme der chronischen Erkrankungen vornehmlich durch einen unphysiologischen Lebensstil der industrialisierten Gesellschaften wie Bewegungsmangel, hyperkalorischer Ernährung und Tabak- und Alkoholkonsum. Die wichtigsten Herausforderungen im Hinblick auf die steigende Relevanz der chronischen Erkrankungen sind somit die Sicherstellung einer adäquaten Versorgung der chronisch erkrankten Patienten, bei der auch eine Lebensstiländerung berücksichtigt wird sowie die Senkung der Kosten im Gesundheitswesen. Dies erfordert ein umfassendes Management der chronisch Kranken. „Zur Überlebenssicherung ist Versorgungsmanagement künftig eine der zentralen Herausforderungen der Krankenkassen.“³

³ Wasem, J.: Die Umsetzung der Gesundheitsreform 2009. 10 Thesen. In: „careon: Rückblick: Rund 100 Teilnehmer beim careon-Forum „Versorgungsmanagement der Zukunft“ in Köln.“ <http://careongmbh.de/www27.your-server.de/294.html> (Abgerufen: 14.12.10).

2. Versorgungsmanagement: Status Quo

Unter Versorgungsmanagement versteht man die zentral organisierte Steuerung von chronisch kranken Menschen. Die kennzeichnenden Kriterien für ein Versorgungsmanagement sind:

- Systematische Methoden zur Identifikation der Zielpopulation
- Verwendung evidenz-basierter Praxis-Leitlinien
- Integration von ärztlichen Leistungserbringern und nichtärztlichen, unterstützenden Dienstleistungen
- Schulung/Training zum Patienten-Selbstmanagement (einschließlich Primärprävention, Verhaltensmodifikation und Compliance-Management)
- Evaluation: Prozess- und Ergebnis-Messung
- Standardisiertes Berichtswesen (in Richtung Patient, Arzt, Kostenträger)⁴

In Deutschland haben sich bereits Ansätze zum Versorgungsmanagement etabliert, u.a.:

- Strukturierte Behandlungsprogramme – § 137 f-g SGB V
- Integrierte Versorgung – § 140 a-d SGB V
- Hausarztzentrierte Versorgung – § 73 b SGB V
- Case Management
- Telemedizinprogramme

Die strukturierten Behandlungsprogramme, die integrierte Versorgung und

⁴ Eigene Darstellung in Anlehnung an Care Continuum Alliance

die hausarztzentrierte Versorgung haben das Ziel, die Struktur der medizinischen Versorgung zu verbessern. Sie fokussieren auf fest definierte Prozessabläufe und Zuständigkeiten von Leistungserbringern unterschiedlicher Sektoren. Die Ansätze werden daher als Leistungserbringer zentriert zusammengefasst.

Das Case Management und die Telemedizinprogramme stellen die individuelle Betreuung und die persönlichen Bedürfnisse der einzelnen Patienten in den Vordergrund und werden daher als Patienten zentrierte Ansätze beschrieben.

Exemplarisch werden die strukturierten Behandlungsprogramme und die Telemedizinprogramme hinsichtlich der folgenden Kriterien vergleichend gegenübergestellt

- Verbesserung der Versorgungsqualität
- Kosteneffizienz
- Reichweite, d.h. Möglichkeiten zur flächendeckenden Versorgung

Strukturierte Behandlungsprogramme

Die 2002 eingeführten strukturierten Behandlungsprogramme für Patientengruppen festgelegter chronischer Erkrankungen koordinieren und optimieren evidenzbasiert den gesamten Verlauf der Krankheit; auch über die Grenzen der einzelnen Leistungssektoren hinweg. Der Behandlungsverlauf und die Ergebnisse werden systematisch elektronisch dokumentiert, nachgehalten und evaluiert.

Versorgungsqualität: Im Rahmen einer kontrollierten Studie für Diabetes mellitus Typ 2 lag die Mortalität bei älteren Diabetikern im strukturierten Behandlungsprogramm mit 10,9 % niedriger als bei den Patienten in der Regelversorgung mit 18,8 %.⁵ Medizinisch zeigen sich po-

sitive Trends, z.B. kann die Blutzuckereinstellung gehalten oder verbessert werden. Ebenfalls kann eine Verbesserung der Blutdruckkontrolle und des Raucherstatus beobachtet werden.⁶

Kosteneffizienz: Bei der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation des strukturierten Behandlungsprogramms des Diabetes mellitus Typ 2 durch das Bundesversicherungsamt zeigte sich im Vorher-Nachher-Vergleich, dass die Kosten im Durchschnitt nahezu konstant geblieben sind.⁷

Reichweite: Aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung der Krankenkassen, diese anzubieten ist eine flächendeckende Versorgung gegeben. Insgesamt werden rund 5,5 Millionen Versicherte im Rahmen der rund 14 800 zugelassenen strukturierten Behandlungsprogramme versorgt.⁸

Telemedizinprogramme

Unter Telemedizin wird die Versorgung, also beispielsweise die Diagnostik, Behandlung oder Betreuung von Patienten über eine räumliche und zeitliche Distanz hinweg verstanden. Zur Überbrückung der Distanz werden technische Hilfsmittel eingesetzt, z.B. Telefon oder Fax bis hin zu modernster Informations- und Kommunikationstechnologie.⁹

Wichtige Anwendungsbereiche der Telemedizin sind Telecoaching und Telemonitoring. Unter Telecoaching wird die in der Regel telefonisch durchgeführte, strukturierte Betreuung von Patienten durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal verstanden. In Ergänzung zur ärztlichen Ver-

sorgung werden die Eigenverantwortung und das Selbstmanagement des Patienten gefördert. Im Vordergrund der Betreuung steht die Unterstützung bei der Umsetzung nachhaltiger Lebensstiländerungen in Bezug auf Bewegung, Ernährung und Umgang mit Stress.

Telemonitoring bezeichnet die kontinuierliche Überwachung relevanter Vitalparameter, deren Werte als Indikatoren für eine Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten gelten können. Die Daten werden über telemetrische Geräte (z.B. Waage, Blutdruckmessgerät) gemessen und anschließend an ein Telemedizinisches Zentrum (TMZ) übertragen. Dort werden die Daten auf kritische Trends überprüft. Die Überwachung der Werte erfolgt datenbankgestützt und manuell. Beim Über- oder Unterschreiten bestimmter Grenzen können im Bedarfsfall gezielt Interventionen eingeleitet werden, z.B. auch unter Einbindung der behandelnden Ärzte.

Versorgungsqualität: Durch Telecoaching und Telemonitoring von herzinsuffizienten Patienten konnte die Mortalität im Rahmen einer Metaanalyse aus den USA um durchschnittlich 20 %¹⁰ und im Rahmen einer prospektiven Kontrollstudie aus Deutschland um 46 % gesenkt werden.¹¹ Die positiven Effekte dieses Kombinationsansatzes in der Herzinsuffizienztherapie stehen in Einklang mit großen, jüngst publizierten internationalen Metaanalysen.^{12,13} Bei Diabetikern konnte

⁵ Universität Heidelberg: ELSID-Studie: Diabetiker im DMP leben länger. Pressemitteilung vom 12.08.08

⁶ Bundesversicherungsamt: Bericht des Bundesversicherungsamtes zur vergleichenden Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen bei Diabetes mellitus Typ 2. 2009.

⁷ Bundesversicherungsamt: s.o.

⁸ Dostal, A./Dostal, G.: Gesundheitswirtschaft in Deutschland: Aufbruch ins Markenzeitalter. Vilsbiburg 2009.

⁹ Häcker, J./Reichwein, B./Turad, N.: Telemedizin – Markt, Strategien, Unternehmensbewertung. Oldenbourg: Wissenschaftsverlag München (2008).

¹⁰ Clark, R./Inglis, S./McAlister, F. et al.: Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis (2007). www.bmj.com, (Abgerufen: 03.01.11).

¹¹ Kielblock, B./Frye, C./Kottmair, S. et al.: Einfluss einer telemedizinisch unterstützten Betreuung auf Gesamtbehandlungskosten und Mortalität bei chronischer Herzinsuffizienz. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132: 417–422.

¹² Klersy, C./De Silvestri, A./Gabutti, G. et al.: A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients Journal of the American College of Cardiology 2009; 54, No. 18: 1683–94.

¹³ Inglis, SC. / Clark, RA./McAllister, FA. et al.:

durch Telecoaching das Herzinfarkt­risiko in den nächsten 10 Jahren in einem Vorher-Nacher Vergleich um 14,2 % reduziert werden.¹⁴

Kosteneffizienz: Die o.g. Metaanalyse aus den USA wies 21% weniger Krankenhaus­aufenthalte durch Telecoaching und Tele­monitoring nach.¹⁵ Die o.g. prospektive Kontrollstudie aus Deutschland zeigte eine Senkung der Krankenhaustage um 48 %.¹⁶ Diese positiven Effekte stehen in Einklang mit großen, jüngst publizierten internationalen Metaanalysen.^{17,18}

Reichweite: Aufgrund der Art der Betreuungselemente – Telecoaching und Tele­monitoring – ist eine flächendeckende Versorgung gewährleistet.

Einen zusammenfassenden Überblick aller Ansätze zum Versorgungsmanagement zeigt Abb. 1.

Beide Ansätze zeigen Stärken und Schwächen. Bedeutsame Limitierungen der Leistungserbringer zentrierten Ansätze ergeben sich aus der mangelnden Ausschöpfung der Potenziale einer Lebensstiländerung sowie der häufig fehlenden systematischen gesundheitsökonomischen Evaluation.

Die zukünftige Herausforderung im Gesundheitswesen ist somit die Integration beider Perspektiven, d.h. die Verbesserung der Strukturen innerhalb der medizinischen Versorgung mit der individuellen Betreuung des Versicherten. Durch ihre Kombination kann ein effektives Management der Versorgung gewährleistet werden.

Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure (Review). The Cochrane Library, 2010, Issue 8.

¹⁴ Hudler, T./ Hofmeister, C./ Jax, R. et al.: Signifikante Reduktion kardiovaskulärer Risiken durch ein patientenzentriertes Gesundheitsprogramm für Typ-2-Diabetiker. Posterpräsentation DDG Jahrestagung 2008 München; Abstract 292.

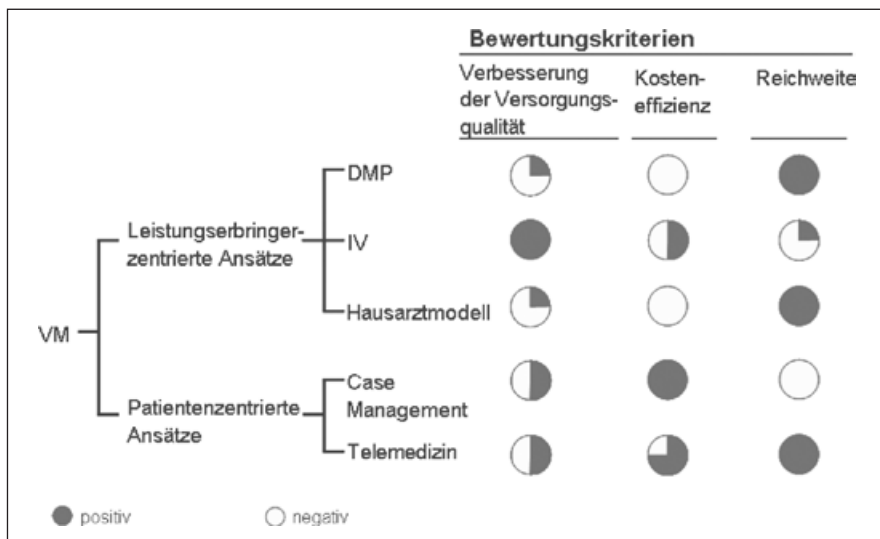
¹⁵ Clark, R./ Inglis, S./ McAllister, F. et al.: s.o.

¹⁶ Kielblock, B./ Frye, C./ Kottmair, S. et al.: s.o.

¹⁷ Klersy, C./ De Silvestri, A./ Gabutti, G. et al.: s.o.

¹⁸ Inglis, SC. / Clark, RA./ McAllister, FA. et al.: s.o.

Abb. 1: Ansätze zum Versorgungsmanagement im Vergleich (Quelle: eigene Darstellung, Entwicklung in Zusammenarbeit mit Hochschule Rosenheim)



3. Versorgungsmanagement der nächsten Generation

3.1 Zukunftsoptionen

Das optimale Management von chronisch kranken Menschen erfordert einerseits die Verbesserung der Strukturen der medizinischen Versorgung, andererseits auch die individuelle Betreuung der Patienten unter Berücksichtigung ihrer persönlichen Bedürfnisse. Somit ist sowohl die starke Integration der beteiligten Leistungserbringer als auch der Patienten in das Versorgungsmanagement erforderlich.

Die Integration der beteiligten Leistungserbringer kann z.B. durch gemeinsam abgestimmte Leitlinien erreicht werden. Die individuelle Betreuung der Patienten wiederum kann z.B. durch Präventions- oder Telemedizinprogramme erreicht werden.

Eine Zusammenfassung zeigt Abbildung 2. Das Management der chronisch Kranken erfolgt aufgrund des erforderlichen hohen Spezialisierungsgrads idealerweise durch neue Akteure, z.B. speziell ausgebildete, nicht-ärztliche Gesundheitsfachkräfte. Gleichzeitig werden die behandelnden Ärzte durch den Transfer nicht-ärztli-

cher Aufgaben in ihrer täglichen Arbeit entlastet.

Aber auch für die Patienten und die Kostenträger ergeben sich aus diesem Versorgungsmanagement der nächsten Generation Vorteile. Die Patienten gewinnen durch die gezielte Steuerung und die telemedizinische Betreuung an Sicherheit und Lebensqualität. Bei den Kostenträgern kann Interesse zu erwarten sein, da Kosten reduziert werden können und eine Differenzierung im Wettbewerb möglich ist. Alle Beteiligten profitieren von der höheren Transparenz im Versorgungsgeschehen.

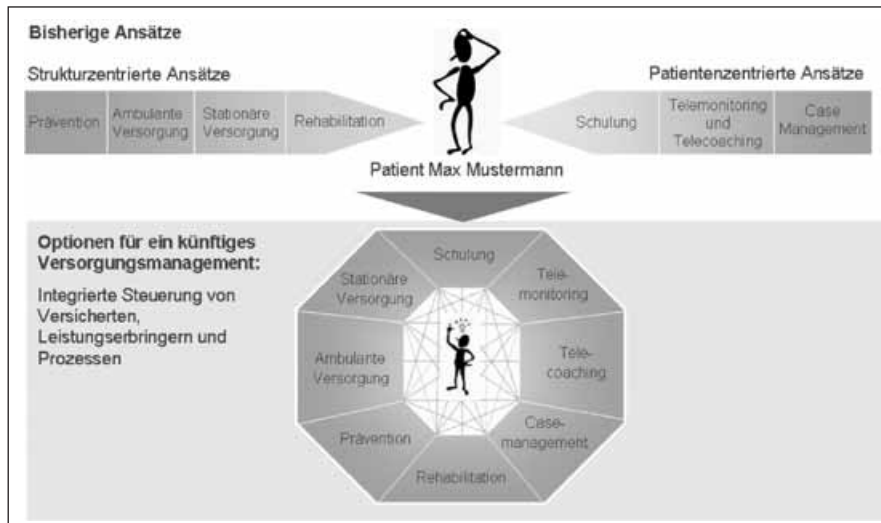
3.2 Allgemeine Rahmenbedingungen¹⁹

Damit ein Versorgungsmanagement implementiert werden kann, müssen bestimmte Aspekte beachtet werden. Im Vorfeld sollten Behandlungspfade festgelegt werden, um die zahlreichen einzubeziehenden Akteure interdisziplinär miteinander zu verzahnen. So können Verant-

¹⁹ Brettreich, T./ Philipp, R./ Friedenberger, M./ Kottmair, S.: Informationstechnologien für kooperative Versorgungsformen. In: Jäckel A, Hrsg. Telemedizinführer Deutschland 2009. Mönchengladbach: Minerva; 2008; 56–59.

Abb. 2: Zukunftsoptionen eines Versorgungsmanagements

(Quelle: eigene Darstellung)



wortlichkeiten, Schnittstellen und Datenflüsse zwischen den beteiligten Leistungserbringern klar geregelt werden. Idealerweise wird der Behandlungspfad mit allen beteiligten Akteuren und auf Basis evidenzbasierter Leitlinien erstellt. Die so festgelegte Fall- und Ablaufsteuerung gewährleistet, dass der Patient zielgerichtet und nach optimalen Verfahren betreut wird.

Die Definition gemeinsamer Dokumentationsstandards der Behandlungsprozesse und -verläufe ist ebenfalls notwendig, um einen effizienten Informationsaustausch an den Nahtstellen der Versorgung sicher zu stellen und zeitnahe Auswertungen generieren zu können, z.B. zum Finanz- und Ressourcen Controlling oder für Benchmarking-Auswertungen hinsichtlich der Behandlungsgüte und der erzielten Ergebnisse. Als gemeinsames Informations- und Kommunikationssystem kann eine Fallsteuerungssoftware dienen, die in der Regel über verschiedene Schnittstellen zum Import medizinischer Daten aus den Informationssystemen der Arztpraxen oder den Krankenhäusern verfügt. Die Speicherung der medizinischen Patientendaten erfolgt in Form einer integrierten elektronischen

Patientenakte, die auch die Abbildung komplexer Behandlungspfade erlaubt.

4. Konkrete Umsetzung – Praxisbeispiel

Wie erfolgreiches Versorgungsmanagement im Kontext telemedizinischer Programme aussehen kann, zeigt die Kooperation der BNK Service GmbH (BNK = Bundesverband Niedergelassener Kardiologen) mit einem externen Dienstleister (almeda GmbH), der das Telemedizinzentrum (TMZ) betreibt.

Grundlage des Versorgungsmanagements bildet die Betreuung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im telemedizinischen Gesundheitsprogramm ProHeart® auf Basis eines Integrationsvertrages nach § 140 a SGB V zwischen der BNK Service GmbH, einer gesetzlichen Krankenkasse und einer Klinikgruppe.

Nach der Anpassung des telemedizinischen Betreuungskonzeptes an den Integrationsvertrag wurden die ambulante und die (post-)stationäre kardiologische Versorgung um eine intensive telefonische Betreuung der Patienten ergänzt. Ziel ist es, 150 Patienten aus diesen beiden Sektoren in das Versorgungsprogramm einzuschreiben.

Die telemedizinische Betreuung der Patienten aus dem stationären Sektor wird durch eigene, speziell geschulte Mitarbeiter der Herzinsuffizienz-Ambulanz der Klinikgruppe erbracht, und die der Patienten aus dem ambulanten Sektor durch das Telemedizin Zentrum (TMZ) der almeda GmbH. Ziele des Programms sind sowohl die Verbesserung der leitliniengerechten Therapie und die Erhöhung der Compliance des Teilnehmers als auch die Verminderung von Notfallsituationen, die Reduktion von Folgeschäden und die Abnahme der Hospitalisierungsrate. Darüber hinaus soll die Steigerung der Lebensqualität des Teilnehmers erzielt werden.

Der Zeitpunkt des Starts sowie die Intensität der Betreuung werden vom einschreibenden Kardiologen in Absprache mit dem Patienten festgelegt. Alle Programmteilnehmer werden im weiteren Verlauf regelmäßig von ihrem zuständigen Betreuer telefonisch kontaktiert. Ziel dieser Gespräche ist die individuelle Information und Schulung des Patienten bezüglich seiner Erkrankung, z.B. die Entwicklung des Körpergewichts und des Blutdrucks sowie die Symptome der Herzinsuffizienz. Der Patient wird für seine Erkrankung sensibilisiert und die Medikamenten- und Therapiecompliance erhöht. Im Fall der telemedizinischen Übertragung des Körpergewichts und der Blutdruckwerte werden kritische Werte geprüft, ggf. bedrohliche Entgleisungen frühzeitig erkannt und bedarfsgerechte Interventionen wie z.B. eine sofortige Kontaktaufnahme zum behandelnden Kardiologen eingeleitet.

Zur Umsetzung des telemedizinischen Gesundheitsprogramms ProHeart® nutzen die Mitarbeiter der Herzinsuffizienz-Ambulanz und des TMZ die medizinische Fallsteuerungssoftware providinCare®. Zusätzlich befindet sich für die ambulant tätigen Kardiologen das elektronische-Qualitätsmanagement-System eQM im Einsatz. Über die eingerichtete Schnittstelle mit

der Fallsteuerungssoftware providinCare® werden die jeweils erfassten Dateneingaben mehrmals täglich ausgetauscht. Somit können sowohl der behandelnde Kardiologe, als auch der Betreuer jederzeit den aktuellen Status der eingeschriebenen Patienten verfolgen. Eine konsequente Umsetzung der leitlinienbasierten Betreuung des Programms wird so ermöglicht.

Geplant ist ein Ausbau dieser noch sektoralen Versorgung und des sektoralen Informationsmanagements zu einem sektorübergreifenden Integrationsmodell. Im Vordergrund der Entwicklung steht dabei die Steuerung von Patienten über die Sektorengrenzen hinaus.

5. Zusammenfassung und Fazit

Aufgrund der steigenden Prävalenz und der hohen Kosten von chronischen Erkrankungen ist ein umfassendes Versorgungsmanagement von chronisch kranken Menschen die zentrale Herausforderung.

Bisherige Ansätze zum Versorgungsmanagement (z.B. Integrierte Versorgung, Hausarztzentrierte Versorgung, strukturierte Behandlungsprogramme, Telemedizin) greifen in der Regel zu kurz oder decken nur Teile der Versorgung ab entsprechend den sektoralen Strukturen und ökonomischen Interessen der Beteiligten. Es zeichnen sich jedoch bereits Erweiterungen in diesen Ansätzen ab. Seit 1. Januar 2011 können beispielsweise auch pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten Vertragspartner für integrierte Versorgungsprogramme nach § 140 SGB V werden. Durch die Möglichkeit der stärkeren Integration dieser Leistungserbringer eröffnen sich Optionen zur Verbesserung der Strukturen der medizinischen Versorgung.

Neben weiteren Verbesserungen der Strukturen gilt es auch, die Patienten individuell unter Berücksichtigung ihrer persönlichen Bedürfnisse zu betreuen.

Zur effizienten und flächendeckenden Umsetzung dieser Ziele werden zunehmend neue Akteure (z.B. speziell ausgebildete, nicht-ärztliche Gesundheitsfachkräfte) und spezielle Technologien (z.B. Telemonitoring) zum Einsatz kommen.

Wegen der hohen Anzahl von multimorbiden Patienten werden zukünftig indikationsübergreifende Versorgungskonzepte im Sinne eines „Whole Patient Management“ an Bedeutung gewinnen. Somit wird die Kombination der Verbesserung der Strukturen der medizinischen Versorgung mit der individuellen Betreuung der Patienten immer wichtiger.

Literaturverzeichnis

Brettreich, T./ Philipp, R./ Friedenberger, M./ Kottmair, S.: Informationstechnologien für kooperative Versorgungsformen. In: Jäckel A, Hrsg. Telemedizinführer Deutschland 2009. Mönchengladbach: Minerva; 2008; 56–59.

Bundesversicherungsamt: Bericht des Bundesversicherungsamtes zur vergleichenden Evaluation von strukturierten Behandlungsprogrammen bei Diabetes mellitus Typ 2. 2009.

Clark, R./ Inglis, S./ McAlister, F. et al.: Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis (2007). www.bmj.com, (Abgerufen: 03.01.11).

Dostal, A./ Dostal, G.: Gesundheitswirtschaft in Deutschland: Aufbruch ins Markenzeitalter. Vilsbiburg 2009.

Eigene Darstellung in Anlehnung an Care Continuum Alliance

Häcker, J./ Reichwein, B./ Turad, N.: Telemedizin – Markt, Strategien, Unternehmensbewertung. Oldenbourg: Wissenschaftsverlag München (2008).

Hudler, T./ Hofmeister, C./ Jax, R. et al.: Signifikante Reduktion kardiovaskulärer Risiken durch ein patientenzentriertes Gesundheitsprogramm für Typ-2-Diabetiker.

Posterpräsentation DDG Jahrestagung 2008 München; Abstract 292.

Inglis, SC. / Clark, RA./ McAllister, FA. et al.: Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure (Review). The Cochrane Library, 2010, Issue 8.

Kielblock, B./ Frye, C./ Kottmair, S. et al.: Einfluss einer telemedizinisch unterstützten Betreuung auf Gesamtbehandlungskosten und Mortalität bei chronischer Herzinsuffizienz. Dtsch Med Wochenschr 2007; 132: 417–422.

Klersy, C./ De Silvestri, A./ Gabutti, G. et al.: A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients Journal of the American College of Cardiology 2009; 54, No. 18: 1683–94.

Neumann, T./ Biermann, J./ Neumann, A. et al.: Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte – Medizinische und ökonomische Aspekte. Dtsch Arztebl Int 2009; 106 (16): 269–75.

Robert Koch Institut: Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2009“

Universität Heidelberg: ELSID-Studie: Diabetiker im DMP leben länger. Pressemitteilung vom 12.08.08

Wasem, J.: Die Umsetzung der Gesundheitsreform 2009. 10 Thesen. In: „careon: Rückblick: Rund 100 Teilnehmer beim careon-Forum „Versorgungsmanagement der Zukunft“ in Köln.“ <http://careongmbh.de/www27.your-server.de/294.html> (Abgerufen: 14.12.10).

Autoren:

Lioba Stratmann¹, Ruth Philipp¹, Jörg Saatkamp², Simon Kappelein³, Stefan Kottmair¹

¹ **almeda GmbH, München**

² **Hochschule Rosenheim, Rosenheim**

³ **BNK Service GmbH, München**

Frank Knoche¹

Die Pflegeversicherung in Deutschland: Wege aus der Pfadabhängigkeit

Systeme zur nachhaltigen Absicherung pflegebedingter Risiken werden aufgrund der anhaltenden demografischen Veränderungen europaweit kontrovers diskutiert. Dieser Artikel vergleicht die in Deutschland gewählte Form der Absicherung mit den Absicherungsmechanismen seiner durch bismarcksche Sozialsysteme geprägten Nachbarländer Frankreich, Österreich und Schweiz. Auf Basis des Konzeptes der Pfadabhängigkeit werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede der jeweiligen Absicherungssysteme diskutiert; darauf aufbauend wird ein Vorschlag entwickelt, der abseits des aktuellen politischen Mainstreams in Deutschland auf dem bisher eingeschlagenen Sozialversicherungspfad implementierbar wäre, aktuell jedoch kaum diskutiert wird. Die skizzierte Lösung besitzt zudem auch Potenzial für eine gesamteuropäische Lösung zur nachhaltigen Absicherung pflegebedingter Risiken.

1. Einleitung

Der nachhaltigen Absicherung pflegebedingter Risiken kommt aktuell in der europäischen Sozialpolitik höchste Priorität zu. Aufgrund der anhaltenden demografischen Veränderungen in den EU-Mitgliedsstaaten besteht die große Herausforderung im gleichzeitigen Sicherstellen einer Intergenerationengerechtigkeit – folglich einer fairen Kostenaufteilung zwischen Erwerbstätigen und Rentnern – und einer Intragenerationengerechtigkeit – also der Absicherung der sozial Schwachen innerhalb der jeweiligen Gruppe [13]. Bisherige Absicherungsmechanismen stoßen europaweit an ihre Grenzen. Bereits heute

leben rund 30 Prozent der älteren Menschen in Deutschland, Frankreich, Österreich und der Schweiz allein – ohne Partner oder Kinder – in einem Haushalt [1]. Aufgrund des demografischen Wandels ist eine Absicherung des Pflegerisikos auf dem bisher gewohnten Niveau zukünftig schwer vorstellbar [4] [52].

Die Anzahl der über 65jährigen wird sich in der EU bis zum Jahr 2060 nahezu verdoppeln von 84,6 Millionen im Jahr 2008 auf 151,5 Millionen im Jahr 2060 (Eurostat, EUROPOP2008).

Die Anzahl der über 80jährigen wird sich in der EU bis zum Jahr 2060 sogar nahezu verdreifachen von 21,8 Millionen im Jahr 2008 auf 61,4 Millionen im Jahr 2060 (Eurostat, EUROPOP2008).

Weitgehend alle EU-Länder sind aufgrund des demografischen Wandels mit der Her-

ausforderung konfrontiert, wie die Verantwortlichkeiten zwischen den drei Grundpfeilern des Wohlfahrtsstaates – Familie, Markt und Staat – sinnvoll und nachhaltig aufzuteilen sind [13] – insbesondere in Deutschland, wie Abbildung 1 und 2 verdeutlichen.

Bei der Gestaltung des Wohlfahrtsstaates sind nicht nur in Deutschland, sondern in allen EU-Mitgliedsstaaten gewisse pfadabhängige Prozesse zu beobachten [13], bei denen einmal eingeschlagene Wege selten wieder verlassen werden.

2. Pfadabhängigkeit

Das Verharren auf einem einmal eingeschlagenen Pfad wird als sogenannter Lock-in-Effekt bezeichnet. Ein klassisches Beispiel für einen Lock-in-Effekt ist die QWERTY- bzw. QWERTZ-Buchstabenfolge bei Computer-Tastaturen, die zu Anfang des Schreibmaschinen-Zeitalters aus mechanischen Gründen eingeführt wurde und auch im heutigen Computer-Zeitalter noch als Industriestandard beibehalten wird. Obwohl es inzwischen effizientere Buchstaben-Anordnungen für Tastaturen gibt, ist die historische Buchstabenfolge „locked-in“ [11] [25] [26] [49].

Aktuell ist es auch weit verbreitet, politische Prozesse als „pfadabhängig“ zu beschreiben, größtenteils fehlen jedoch eindeutige Definitionen für Pfadabhängigkeit [32].

Diese Arbeit basiert auf einer engen Konzeption der Pfadabhängigkeit. Innerhalb dieser Konzeption besteht die Grundan-

¹ Ich bedanke mich bei Herrn Prof. Bernhard J. Güntert für hilfreiche Kommentare und Anregungen.

Abbildung 1: Anzahl und Anteile der über 65jährigen in ausgewählten Ländern – aktuell und Prognose für 2030 und 2060. Quelle: Eurostat, EUROPOP2008

| Land | 2008 | | 2030 | | 2060 | |
|-------------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
| | In Tausend | Prozent | In Tausend | Prozent | In Tausend | Prozent |
| EU 27 | 84.602 | 17.08 | 122.465 | 23.55 | 151.474 | 29.95 |
| Deutschland | 16.481 | 20.05 | 22.129 | 27.61 | 22.977 | 32.47 |
| Frankreich | 10.212 | 16.50 | 15.770 | 23.20 | 18.624 | 25.94 |
| Österreich | 1.431 | 17.17 | 2.130 | 23.69 | 2.619 | 28.98 |
| Schweiz | 1.246 | 16.41 | 2.018 | 23.38 | 2.575 | 28.01 |

Abbildung 2: Anzahl und Anteile der über 80jährigen in ausgewählten Ländern – aktuell und Prognose für 2030 und 2060. Quelle: Eurostat, EUROPOP2008

| Land | 2008 | | 2030 | | 2060 | |
|-------------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
| | In Tausend | Prozent | In Tausend | Prozent | In Tausend | Prozent |
| EU 27 | 84.602 | 17.08 | 122.465 | 23.55 | 151.474 | 29.95 |
| Deutschland | 3.891 | 4.73 | 6.398 | 7.98 | 9.340 | 13.20 |
| Frankreich | 3.108 | 5.02 | 4.971 | 7.31 | 7.748 | 10.79 |
| Österreich | 384 | 4.61 | 602 | 6.70 | 1.026 | 11.35 |
| Schweiz | 355 | 4.68 | 606 | 7.02 | 996 | 10.83 |

nahme, dass mit jedem Schritt auf einen Pfad die Wahrscheinlichkeit steigt, dass auch zukünftige Schritte auf diesem Pfad zurückgelegt werden [19]. Dies resultiert daraus, dass gegenwärtige Entscheidungen den Pfad weiter zu beschreiten verglichen mit anderen Alternativen im Zeitverlauf als vorteilhafter erscheinen. Anders ausgedrückt: Die Kosten für einen Pfadausstieg („sunk costs“) oder der Wechsel zu einer anderen plausiblen Alternative („switching costs“) steigen im Zeitverlauf an [19] [32]. Je weiter der Prozess auf einem Pfad fortgeschritten ist, desto schwieriger wird es, von einem Pfad zu einem anderen zu wechseln. In derartigen Lock-in-Situationen kann langfristig gesehen die Situation eintreten, dass der insgesamt auf einem Pfad erzielte Nutzen im Vergleich zu nicht wahrgenommenen Alternativen niedriger ist [32]. Anders ausgedrückt: Eine zu einem Zeitpunkt X auf einem Pfad getroffene Entscheidung schränkt die Bandbreite der möglichen zukünftigen Optionen signifikant ein [16].

Einmal eingeschlagene Pfade zu verlassen ist in der Regel ein sehr langfristiger Prozess. Ausnahmen, die große Wirkungen auf den bisher eingeschlagenen Pfad haben können, sind akut auftretende kritische Situationen oder Krisen. Richtungsänderungen auf Basis zufälliger Krisen-Ereignisse sind – einmal umgesetzt – nahezu unmöglich umzukehren [19] [32].

Das Ergebnis politischer Entscheidungen entsteht in komplexen Prozessen, die nicht nur von einzelnen Politikern abhängen, sondern hauptsächlich darauf fokussiert sind, was „die anderen“ tun [32] [47] [55]. Politische Entscheidungen sind nie nur am Wohle des Staates orientiert [27]. Politiker sind getrieben von Wahlzyklen. Um wiedergewählt zu werden, sind Politiker – im Gegensatz zu langfristig orientierten Investoren – eher an kurzfristigen positiven Effekten interessiert. Langfristige Kosten und Erträge spielen bei der Entscheidung von Politikern eine untergeordnete Rolle. Dies bedeutet, dass Politiker in der Regel auf einem einmal eingeschlagenen Pfad verblei-

ben, da selbst bei erkennbaren langfristigen Vorteilen eines Pfadwechsels für den einzelnen Politiker die kurzfristig entstehenden „switching costs“ überwiegen und daher für den auf Wiederwahl bedachten Politiker ein Pfadwechsel unattraktiv erscheint [32]. Dieses Verhalten „mitsamt seinen fatalen Konsequenzen [ist] gesellschaftsstrukturell gedeckt“ [28]. In einer Welt, in der fehlerhafte Entscheidungen häufig und ständig vorkommen, führten in der Vergangenheit auch akribisch durchgeführte wissenschaftliche Analysen nicht zu Pfadänderungen oder einer kontinuierlichen Verbesserung der Situation [12] [25] [53] [54]. Langfristige Effekte spielen nur dann eine Rolle, wenn es Akteuren wie zum Beispiel Interessengruppen mit längeren Zeithorizonten gelingt, im Vorfeld von Wahlen öffentlich auf Politiker einzuwirken [32]. Die Kardinalfrage, die sich – auch in Hinblick auf die Absicherung pflegebedingter Risiken stellt – ist, wie sich die Gesamtsituation durch eine Umgestaltung des institutionellen Kontexts verbessern lässt [10].

Die historische Analyse von Gesundheitssystemen zeigt, dass diese sich verändern lassen – jedoch sehr langsam und stoßweise [16]. Das Konzept der Pfadabhängigkeit soll in dieser Arbeit bei der retrospektiven Analyse unterstützen. Dieses kann und soll indes nicht für die Erklärung gegenwärtiger oder zukünftiger Phänomene benutzt werden [19].

3. Die Pflegeversicherung in Deutschland

In Deutschland wurde zur Lösung der in der Einleitung skizzierten Herausforderung in den Jahren 1995 und 1996 nach über zwanzigjähriger Diskussion in zwei Stufen eine gesetzliche Pflegeversicherung als „fünfte Säule“ des gegliederten Sozialversicherungssystems eingeführt [33] [41] [52]. Diese stellt ein Novum in der deutschen Sozialpolitik dar, da im Prinzip die gesamte Bevölkerung in eine Pflege-Pflichtversicherung einbezogen wurde [41] [43]. In gewisser Weise System sprengend wurden die privaten Versicherungsunternehmen in die gesetzliche Pflegeversicherung miteinbezogen und verpflichtet, Leistungen anzubieten, die mindestens denen der sozialen Pflegeversicherung (SPV) entsprechen. SPV und private Pflegeversicherung (PPV) bilden zusammen die gesetzliche Pflegeversicherung (GPV) [24]. Zwar hat der Gesetzgeber der PPV nicht den Charakter einer Sozialversicherung verliehen, gleichwohl erfüllt die PPV als Pflichtversicherung ihre soziale Funktion [43]. Generell gilt in Deutschland seit Einführung der GPV das Prinzip „Pflege[versicherung] folgt Kranken[versicherung]“: Alle gesetzlich Krankenversicherten wurden zu Versicherten in der SPV, alle privat Krankenversicherten zu Versicherten der PPV [52]. Zentrales Motiv der Einführung einer GPV war die Entlastung der Kommunen von pflegebedingten Sozialhilfeausgaben. Hier ist eine Parallele zu der rund

100 Jahre früher eingeführten gesetzlichen Rentenversicherung (GRV) erkennbar. Auch damals war es das Ziel, die Kommunen von „Ausgaben für die Armenfürsorge“ zu entlasten [41]. Auffällig ist, dass in Deutschland von der „Entdeckung eines sozialen Problems“ bis hin zur Implementierung entsprechender nationaler Sicherungssysteme regelmäßig mehrere Jahrzehnte vergehen [14] – so geschehen nicht nur bei der Einführung der GPV, sondern auch bei den zu Ende des 19. Jahrhunderts und zu Beginn des 20. Jahrhunderts eingeführten Sozialversicherungen.

Bereits im Vorfeld der Einführung der GPV als typische Sozialversicherung gab es erhebliche Bedenken hinsichtlich der Nachhaltigkeit und Demografiefestigkeit des Umlageverfahrens [37]. Deutschland hatte bei der Konzeption einer Absicherung pflegebedingter Risiken die Möglichkeit von den Erfahrungen anderer europäischer Staaten – insbesondere von den Niederlanden – zu profitieren, die bereits eine Lösung implementiert hatten. Doch „die Relevanz der in anderen Ländern gemachten Erfahrungen für den deutschen Kontext“ waren zum Zeitpunkt der Konzeption einer deutschen Regelung „höchst unklar und völlig deutungs offen“ [14].

Bei der Gestaltung eines Systems zur Absicherung pflegebedingter Risiken lag der Hauptfokus auf einer „Neugestaltung der komplizierten sozialrechtlichen Vierecksbeziehung zwischen Beitrags- bzw. Steuerzahlern, Leistungsempfängern, professionellen Leistungsanbietern und informell Helfenden“ [14]. Die Kernfragestellungen nach einer effizienten Finanzierungsstruktur und einer bedarfsgerechten Versorgungsstruktur wurden bereits seit Beginn der 1980er Jahre politisch kontrovers diskutiert [14]. Die Mitte 1992 erzielte Einigung zugunsten einer Sozialversicherung war nicht als sachlogische Antwort „auf die zuvor identifizierte Problemlage pflegebedürftiger Menschen anzuse-

hen“, sondern das Ergebnis von kurzfristigen Rent-seeking-Aktivitäten der handelnden politischen Akteure: Der erzielte Nutzen lag vor allem darin „eine Regelung getroffen (bzw. eine andere verhindert), damit Handlungsfähigkeit bewiesen und vermeintliche Erwartungen der Öffentlichkeit erfüllt zu haben“ [14].

Die erzielte Einigung hätte bei anderen politischen Machtkonstellationen auch zu abweichenden Ergebnissen führen können. Zur Diskussion standen seinerzeit auch eine ausschließlich steuerfinanzierte Lösung, eine Erweiterung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) um pflegespezifische Leistungen oder auch die Einführung einer reinen Privatversicherungslösung. Diese schon seit Beginn der 1980er Jahre entwickelten und durch vielfach durch Hayek inspirierten neo-liberalen Visionen zur Umgestaltung der existierenden sozialen Sicherungssysteme waren vielfach sehr radikal und zu abstrakt [13] [54]. Stattdessen wurde der Versuch unternommen bisher bewährte Lösungen auf Basis der in der Vergangenheit gemachten Erfahrungen „trial and error“ auf neue Probleme wie der Absicherung pflegebedingter Risiken „passend“ anzuwenden [7]. Eine rein steuerfinanzierte Lösung für die Absicherung pflegebedingter Risiken erschien Anfang der 1990er Jahre aufgrund der Kostenbelastung der deutschen Wiedervereinigung als politisch nicht durchsetzbar [30]. Die Idee, die bestehende GKV entsprechend zu erweitern wurde aufgrund der fehlenden Signalwirkung für die Bevölkerung ebenso schnell verworfen wie eine reine Privatversicherungslösung. Eine Privatversicherung schied schon deshalb aus, weil eine derartige Lösung nicht den Erfordernissen der älteren Generation entsprach, da diese mangels Einzahlungen in eine Privatversicherung zum damaligen Zeitpunkt keinen Leistungsanspruch gehabt hätten [30]. Zum Zeitpunkt der Entscheidung wurden Sozialversicherungssysteme in Deutsch-

land nicht infrage gestellt. 1989 wurde im Rahmen der Wiedervereinigungsprozesse das westdeutsche Sozialversicherungssystem komplett auf Ostdeutschland übertragen und fand breite gesellschaftliche Unterstützung [30].

Das Kontinuitätsprinzip sprach demnach für einen weiteren Zweig der Sozialversicherung mit den bewährten institutionellen Strukturen [14] [33]. Folglich schritt man auf dem Ende des 19. Jahrhunderts in der Sozialpolitik eingeschlagenen Pfad weiter voran [14] [54]. Die Implementierung der GPV entpuppte sich damit „als ein Lehrstück über die ‚Pfadgebundenheit‘ der Wohlfahrtsstaatsentwicklung“ [14], auch: [18].

Im Fall der GPV wurden die „etablierten Strukturprinzipien der Sozialversicherung nicht bloß übernommen“, sondern mit dem vollzogenen Übergang vom Bedarfs- zum Budgetprinzip „bemerkenswert“ weiterentwickelt [35]. Die GPV wurde von Beginn an so konzipiert, dass ihre Leistungen nach oben gedeckelt sind und die GPV lediglich einen Zuschuss zu den pflegebedingten Kosten leistet. Kosten, die über diesen Zuschuss hinausgehen, sind vom Pflegebedürftigen selbst bzw. vom Sozialhilfeträger zu tragen [4] [41]. Die GPV versteht sich lediglich als Grundsicherung und sieht keine vollständige Bedarfsdeckung vor. Hier wird die Finanzierungslogik der GPV überdeutlich: Vorrang hat die Frage, was finanziert werden kann; unter Bezug darauf wird die Leistungshöhe festgesetzt [15] [30] [34] [35] [40]. Da der Beitragssatz zur Pflegeversicherung bundeseinheitlich in § 55 Sozialgesetzbuch XI festgelegt ist, sinkt bei stabilen Beiträgen im Zeitverlauf der reale Wert der Pflege-Grundsicherung und der eigene Finanzierungsanteil steigt [35]. Damit sind die Grenzen der GPV eindeutig fixiert. Im Jahr 2008 wurde erstmals der Beitrag zur SPV angehoben, um ein bestehendes Defizit innerhalb der SPV zu reduzieren.

Experten stellen sich aktuell zudem die Frage, ob eine Absicherung pflegebedingter Risiken allein in Form eines Sozialversicherungssystems ausreichend ist [22]. Für die aktuelle Bundesregierung ist es unstrittig, dass die Absicherung pflegebedingter Risiken in der jetzigen Form auf Dauer nicht ausreichend sein wird. Als Ergänzung ist daher neben der GPV eine zusätzliche verpflichtende Absicherung nach dem Kapitaldeckungsverfahren angedacht. Entsprechende Vorschläge werden derzeit ausgearbeitet [20]. Derartige Vorschläge sind nicht neu: Für die Absicherung pflegebedingter Risiken wurden bereits seit Ende der 1990er Jahre – also bereits kurz nach Implementierung der GPV – eine Vielzahl von Reformvorschlägen erarbeitet², von denen bisher kein einziger realisiert wurde. Die aktuell diskutierte Erweiterung der GPV um eine kapitalgedeckte Komponente zeigt die anhaltende Pfadabhängigkeit in der deutschen Sozialversicherung: In der GRV wurde bereits seit längerem diskutiert, welcher Mix zwischen Umlage- und Kapitaldeckungsverfahren angesichts des demografischen Wandels vorteilhaft ist [4]. Hierzu wurden in der jüngeren Vergangenheit beispielsweise die staatlich geförderte sogenannte Riester- und Rürup-Rente eingeführt. Zukünftig soll diese Säule der kapitalgedeckten Altersvorsorge gestärkt und gegebenenfalls weiter ausgebaut werden [20]. Die aktuelle Diskussion zur Erweiterung der GPV orientiert sich eindeutig an den in der GRV gemachten Erfahrungen und folgt diesem Pfad.

4. Lösungen zur Absicherung pflegebedingter Risiken in Deutschlands Nachbarländern

Die Absicherung pflegebedingter Risiken erfolgt in Europa grundsätzlich mit Hilfe

² Eine Übersicht vergangener Reformvorschläge findet sich in [44].

beitragsfinanzierter Systeme wie dem der deutschen GPV oder auf Basis steuerfinanzierter Systeme wie in den nordischen Ländern sowie in Italien und Österreich. Außerdem existieren Kombinationen aus beiden wie beispielsweise in Frankreich [22].

Nachfolgend werden auf Basis des Konzeptes der Pfadabhängigkeit die Lösungen zur Absicherung pflegebedingter Risiken der Länder Frankreich, Österreich und Schweiz analysiert und mit der deutschen Lösung verglichen. Alle vier genannten Länder befinden sich auf dem Pfad der bismarckschen Sozialversicherungssysteme. Insbesondere soll hier analysiert werden, aus welchen Gründen sich diese vier Länder trotz nahezu identischer bismarckscher Ausgangsvoraussetzungen für unterschiedliche Lösungen entschieden haben.

4.1 Frankreich

Nach dem 1. Weltkrieg beginnt in Frankreich die Debatte, Sozialversicherungssysteme nach bismarckschem Muster zu implementieren. 1920 wurde das Gesetz über die Sozialversicherung verabschiedet, musste aufgrund von Widerständen jedoch neu bearbeitet werden und kam letztendlich erst ab dem 1. Juli 1930 zur Anwendung [39].

Zur Absicherung pflegebedingter Risiken gibt es in Frankreich seit 1975 die *Allocation compensatoire pour tierce personne* (ACTP), die Geldleistungen für Behinderte bereitstellt. Diese Mittel werden einkommensorientiert Menschen zur Verfügung gestellt, die einen permanenten Grad der Behinderung von mehr als 80 Prozent nachweisen können und der Hilfe von Dritten bei der Erfüllung der täglichen Verrichtungen bedürfen. Nach Inkrafttreten der französischen Dezentralisierungsgesetze im Jahr 1983 wurden diese Sozialleistungen von den *départements* verwaltet und auch die Kosten von diesen getragen. Anfang der 1990er Jahre setzten sich

die ACTP-Leistungsempfänger zu mehr als 70 Prozent aus hilfsbedürftigen älteren Menschen zusammen [22] [30]. Durch den starken Anstieg der Anzahl der älteren Leistungsempfänger geriet die ACTP mehr und mehr unter Druck [30]. 12 französische *départements* entwickelten in der Folge regionale Lösungen zur besseren Absicherung der Alterungsrisiken [22]. Diese Lösungen mündeten zum 1. Januar 1997 in die landesweit in Frankreich eingeführte *Prestation spécifique dépendance* (PSD). Die PSD stellte einkommensorientierte Leistungen für Menschen über 60 zur Verfügung in Abhängigkeit vom Grad der Hilfsbedürftigkeit. Die maximale Geldleistung stand lediglich Personen zu, deren Jahreseinkommen unter 9 528 Euro lag [22] [30].

Da die *départements* bereits während der Verwaltung der ACTP-Leistungen Erfahrungen im Umgang mit hilfsbedürftigen älteren Menschen gemacht hatten, erschien es effizient, auch die PSD durch die *départements* zu verwalten. Dies wurde auch ausdrücklich von den *départements* selbst vorgeschlagen, die damit ihre Kompetenz im Bereich der Altenfürsorge legitimieren konnten. Die *départements* waren davon überzeugt, dass sie für diese Tätigkeiten zusätzliche finanzielle Mittel aus Paris erhalten würden. Ihr Vorschlag war, die bestehenden Zuwendungen des Staates an die *départements* zu verdoppeln. Dieser Vorschlag wurde jedoch nie umgesetzt. In der Folge bauten die *départements* erheblichen Druck auf, diese Situation zu verändern [30].

Hinsichtlich der Leistungsgewährung der PSD gab es erhebliche regionale Disparitäten zwischen den *départements*: Obwohl die maximale Leistung vom Staat festgelegt war, gab es keinerlei Richtlinien hinsichtlich der zu erbringenden Minimalleistung [30]. Zwischen 1998 und 2001 erhielten in der Folge nur 15 Prozent der Hilfsbedürftigen eine Leistung der PSD

[22] [30]. Eine Reform dieses Systems war auch vom Staat als notwendig erkannt worden – zunächst jedoch ohne weitere Konsequenzen [22].

Im Januar 2002 wurde die PSD durch die *Allocation personnalisée d'autonomie* (APA) ersetzt. Auch die APA wird auf regionaler Ebene verwaltet. Hauptneuerung ist die frankreichweit einheitliche Regelung zur Beurteilung der Bedürftigkeit. Die neue Geldleistung steht grundsätzlich allen pflegebedürftigen Franzosen unabhängig vom Einkommen zur Verfügung, wobei die Leistungen bei Leistungsempfängern mit einem monatlichen Einkommen von mehr als 949 Euro progressiv gekürzt werden. Die vor Inkrafttreten der APA möglichen Rückforderungen des Staates aus dem Erbschaftsvermögen verstorbener Bedürftiger sind seitdem untersagt. Die APA markierte im Vergleich zur PSD einen klaren Schritt nach vorn. Die Anzahl der Leistungsempfänger stieg wesentlich schneller als erwartet, so dass die neue französische Regierung bereits ein Jahr nach Einführung der APA Leistungseinschränkungen vornahm [30]. Trotzdem kann die APA als Wendepunkt bei der Absicherung pflegebedingter Risiken in Frankreich betrachtet werden. Die Anzahl der Leistungsempfänger stieg von 150 000 im Dezember 2001 auf 1,115 Millionen im Dezember 2008 [22].

Nachdem bei der Hitzewelle des Jahres 2003 in Frankreich 15 000 ältere Menschen starben, wurde deutlich, dass in Frankreich einschneidende Veränderungen erforderlich waren, um eine bessere Verknüpfung zwischen Gesundheitsleistungen und Sozialleistungen für ältere Menschen zu gewährleisten. In diesem Kontext wurde das deutsche System als das ideale Modell auch für Frankreich angesehen. In der Folge wurde neben epidemiologischen Frühwarnsystemen im Jahr 2005 zusätzlich zur APA die *Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie*

(CNSA) implementiert, die ein spezieller Fonds für hilfsbedürftige ältere Menschen und für Behinderte darstellt. Analog zur deutschen GPV ist dieser Fonds beitragsfinanziert [22].

Nach der Präsidentschaftswahl 2007 wurde in Frankreich ein erneuter Richtungswechsel bei der Absicherung pflegebedingter Risiken angekündigt, der jedoch bis heute nicht umgesetzt wurde. Angekündigt wurde ein Mehr-Säulen-System inklusive privater Ergänzungsversicherungen, ergänzender Lebensversicherungen und Immobilienverrentungsmodellen. Angedacht ist die Förderung der besseren Koordination und Ergänzung zwischen Sozialversicherungsleistungen und privaten Versicherungsmodellen. So sollen private Versicherungsmodelle für diejenigen konzipiert werden, die es sich leisten können, und limitierte Geldleistungen für alle anderen bereitgestellt werden. Eine derartige Reform könnte in eine Zwei-Klassen-Absicherung münden. Dies auszubalancieren ist aktuell die größte Herausforderung in Frankreich [22].

Zusammengefasst zeigt sich auch in Frankreich bei der Absicherung pflegebedingter Risiken die Pfadabhängigkeit der dortigen Sozialsysteme [22].

Im Vergleich mit dem deutschen System gibt es eine Vielzahl von Parallelen:

In beiden Ländern war weniger die gesellschaftliche Forderung nach neuen Absicherungsmechanismen des Pflegerisikos der Ausgangspunkt für gesetzgeberische Maßnahmen als die mit Pflegebedürftigkeit zusammenhängenden stark angestiegenen Sozialhilfekosten auf kommunaler Ebene und damit der von den Kommunen auf die Politik ausgeübte Druck [30]. Weder in Deutschland noch in Frankreich haben ältere Menschen oder deren familiäre Pflegepersonen eine bessere gesetzliche Pflegeabsicherung gefordert. Die Einführung der GPV in Deutschland und der PSD in Frankreich basierten nicht auf ge-

sellschaftlichen Forderungen, sondern war in beiden Ländern ein Wahlkampfthema der Politik [30].

Genau wie in Deutschland war es in Frankreich die Intention des Gesetzgebers nicht die gesamten Pflegekosten abzusichern, sondern lediglich einen Zuschuss hierzu zu leisten und die Pflege innerhalb der Familien zu fördern [22] [30].

Auch der französischen Reform ging ein seit Beginn der 1980er Jahre andauernder Diskussions- und Evolutionsprozess voraus, der letztendlich zum beschriebenen „französischen Kompromiss“ führte [22]. Wie auch Deutschland kämpft Frankreich mit der nachhaltigen Finanzierbarkeit des Gesamtsystems der Pflegeabsicherung. Das französische Arbeits- und Sozialministerium nimmt an, dass allein die Kosten der APA sich bis 2040 mehr als verdoppeln werden [22].

Sowohl das deutsche als auch das französische System zur Absicherung pflegebedingter Risiken ist fragmentiert und es existieren eine Vielzahl von Schnittmengen unter anderem mit der Krankenversicherung, der Sozialhilfe, der Rentenversicherung und dem Privatversicherungssektor [22].

Letztendlich hat die französische Regierung bei der Implementierung der CNSA sogar die Haupteigenschaften des deutschen Systems importiert. Und seit 2007 sprechen auch immer mehr französische Experten vom Pflegerisiko als dem fünften Risiko der sozialen Sicherung [22].

Die Tatsache, dass Frankreich und Deutschland nicht von Beginn an das gleiche Konstrukt zur Absicherung pflegebedingter Risiken gewählt haben, liegt an den unterschiedlichen politischen Bedingungen, die seinerzeit in beiden Ländern vorherrschten [30]. Anders als in Deutschland waren die frühen 1990er Jahre in Frankreich durch eine schlechte wirtschaftliche Situation mit hoher Arbeitslosigkeit gekennzeichnet und die Sozial-

versicherung wurde aufgrund ihres hohen finanziellen Defizits damals infrage gestellt [22] [30].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sowohl in Deutschland als auch in Frankreich die Pfadabhängigkeit bei der Absicherung pflegebedingter Risiken eindeutig erkennbar ist. Erkennbar ist auch eine zunehmende Konvergenz der beiden Systeme, da aktuell sowohl in Deutschland als auch in Frankreich ein „Mehr-Säulen-System“ mit privater Ergänzungsversicherung diskutiert wird.

4.2 Österreich

Österreich hat seit Ende der 1880er Jahre teils in Anlehnung an das deutsche Vorbild und teils in schöpferischem Alleingang ein Sozialversicherungssystem entwickelt und implementiert. Während des 3. Reiches galten die deutschen Regelungen auch in Österreich. Nach Ende des 2. Weltkriegs galten die deutschen Regelungen zunächst „als österreichische Rechtsvorschriften in vorläufige Geltung gesetzt“ weiter und wurden durch das 1955 in Kraft getretene Allgemeine Sozialversicherungsgesetz (ASVG) ersetzt. Die allgemeine Sozialversicherung umfasst seitdem die Kranken-, Unfall- und Pensionsversicherung [17].

Mit der Absicherung pflegebedingter Risiken begann Österreich im Vergleich zu Deutschland bereits sehr früh. Die ansonsten der deutschen Rentenversicherung weitgehend entsprechende österreichische Pensionsversicherung kannte jahrzehntelang bis 1993 einen „Hilflosenzuschuss“ – also ein Pflegegeld, welches sich jedoch nicht am Leidenszustand der Betroffenen, sondern an deren Pensionshöhe orientierte [40]. Daneben gab es in einigen österreichischen Bundesländern Sozialfürsorgesysteme in unterschiedlicher Ausprägung, die in drei Bundesländern bereits eine bedürfnis- und einkommensabhängige Pflegegeldkomponente beinhalte-

ten. Insbesondere durch die Intervention der Behindertenverbände kam es 1993 zu einer bundesweiten Reform der Pflegeabsicherung. Die Absicherung war nicht auf Ältere allein fokussiert, sondern auf das generelle Risiko der Hilfsbedürftigkeit [9]. Bei der Einführung der Pflegeabsicherung wurde entschieden, keinen neuen Sozialversicherungszweig zu implementieren [42]. Stattdessen wurden die neun Landespflegegeldgesetze und das Bundespflegegeldgesetz harmonisiert und eine Kompetenzaufteilung zwischen dem Bund und den österreichischen Ländern vereinbart [9] [42]. Es wurde beschlossen, dass das steuerfinanzierte Pflegegeld nach einheitlichen Regelungen – abhängig vom Pflegebedarf – als Zuschuss zu den pflegebedingten Aufwendungen ausgezahlt wird. Bei Pflegebedürftigen, bei denen bereits ein Transferanspruch (z. B. von der Pensionsversicherung) besteht, wird das Bundespflegegeld von dem gleichen Träger ausbezahlt. Alle anderen erhalten das Landespflegegeld vom jeweiligen Bundesland [42]. Nach 1993 gab es in Österreich keinerlei fundamentalen Änderungen des eingeführten Prinzips [9] und die erbrachten Leistungen werden als zufriedenstellend wahrgenommen [42]. Zukünftig besteht jedoch auch in Österreich Handlungsbedarf, da insbesondere die Nachfrage nach ambulanter Pflege rapide ansteigt und diese Nachfrage teilweise nur mit illegalen Pflegekräften befriedigt werden kann [21]. Obwohl auch Österreich ein Land mit sehr langer bismarckscher Sozialversicherungstradition ist, können bei der Absicherung pflegebedingter Risiken in Österreich kaum pfadabhängige Prozesse beobachtet werden. Die Hypothese der Pfadabhängigkeit der Absicherung pflegebedingter Risiken gilt – anders als in Deutschland und Frankreich – für Österreich nicht. Leistungen für Pflegebedürftige werden in Österreich außerhalb der Sozialversicherungssysteme erbracht. Einzig die Verknüpfung

der Pflegegeldauszahlung zusammen mit anderen Transferleistungen zeugt von einer gewissen Pfadgebundenheit.

Im Unterschied zu Deutschland und Frankreich kam der Anstoß zur Verabschiedung der Pflegegesetze nicht durch die Kommunen, sondern – in Form der Behindertenverbände – von den Betroffenen selbst. Inwieweit dies ein ausschlaggebender Faktor für die aktuell scheinbar höhere Zufriedenheit der Österreicher mit ihrem steuerfinanzierten Pflegegeld sein mag, dessen Höhe sich ungefähr auf dem deutschen Niveau bewegt, kann an dieser Stelle nicht verifiziert werden.

4.3 Schweiz

Die Sozialversicherungsgesetzgebung in der Schweiz wurde maßgeblich und nachhaltig durch die bismarckschen Sozialgesetze beeinflusst und mündete nach langen Debatten in das 1911 verabschiedete Kranken- und Unfallversicherungsgesetz (KUVG) – einer typischen Sozialversicherung [29]. Das KUVG wurde zweimal – 1966 und 1981 überarbeitet – und mündete 1994 in ein neues Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG), welches 1996 in Kraft trat und bis heute gültig ist. Auch das KVG ist eine typische Sozialversicherung und ist streng nach dem Subsidiaritätsprinzip organisiert. Dies hat in der Schweiz zu 26 sich geringfügig unterscheidenden Krankenversicherungssystemen geführt, die auf Ebene der Kantone organisiert sind [23]. Der Bund verfügt allerdings über die Kompetenz zur Regelung der Rahmenbedingungen des Krankenversicherungssystems [38].

Grundsätzlich ist nach Art. 3 KVG jede in der Schweiz ansässige Person pflichtversichert in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Der Leistungsumfang umfasst unter anderem ambulante und stationäre Untersuchungen und Behandlungen sowie Pflegeleistungen anlässlich einer stationären Krankenhaus-

behandlung (Art. 25 (2) KVG). Hiernach waren ausschließlich medizinisch induzierte Leistungen durch die OKP gedeckt. Insbesondere in Hinblick auf Pflegebedürftige war in der Praxis die Abgrenzung der tatsächlich medizinisch begründeten Leistungen schwierig und sorgte für eine Vielzahl von Streit- und Grenzfällen. Dies führte zu einer anhaltenden Diskussion über eine gerechte Finanzierung der Pflegekosten zwischen dem Bund und den Kantonen [23].

Die Kantone verfügen – abgeleitet aus dem KVG und aus unterschiedlich ausgestalteten kantonalen Gesundheits- und Spitalgesetzen – lediglich im stationären Bereich über gewisse Steuerungskompetenzen, da rund 60% der Krankenhäuser und Pflegeheime sich in der Hand der Kantone oder Gemeinden befinden. Auf die Steuerung der ambulanten Versorgung ist der Einfluss der Kantone sehr begrenzt, da diese primär im Rahmen der Selbstorganisation der Leistungserbringer und ihrer Verbände erfolgt. Auch die Möglichkeit der Versorgungssteuerung durch die Kantone ist aufgrund der bestehenden institutionellen Rahmenbedingungen eher schwach ausgeprägt [38].

Mit dem Bundesgesetz über die Neuordnung der Pflegefinanzierung vom 13. Juni 2008 wurde zusätzlich der Art. 25a in das KVG eingefügt, der eine generelle Aufteilung der Pflegekosten regelt: Hiernach legt der schweizerische Bundesrat den Anteil fest, den die OKP an den Pflegekosten tragen muss. Dies sind aktuell ca. 55 Prozent. Der Eigenanteil der Pflegebedürftigen darf bei maximal 20 Prozent eines vom Bundesrat festgelegten Höchstbetrages liegen. Die restlichen Kosten sind von den Kantonen zu tragen.

Die Frage nach einer optimalen Steuerung und Kompetenzaufteilung der Absicherung gesundheits- und pflegebedingter Risiken wird auch in der Schweiz aktuell kontrovers diskutiert [38].

Festgehalten werden kann jedoch: Konsequenter als die Schweiz verfolgt keines der zuvor skizzierten Länder den „reinen“ Sozialversicherungspfad bei der Absicherung pflegebedingter Risiken. Im Gegensatz zu Deutschland und Frankreich werden in der Schweiz pflegebedingte Leistungen nach dem ursprünglich vorherrschenden Bedarfs- und nicht dem Budgetprinzip erbracht.

Ob das Bedarfsprinzip in der Schweiz langfristig durchgehalten und der zukünftig auch in der Schweiz zunehmende Pflegebedarf in den aktuell dort vorhandenen Strukturen aufgefangen werden kann, ist indes fraglich [3].

4.4 „Lessons learned“ von unseren europäischen Nachbarn

Der Vergleich der Absicherungsmechanismen hinsichtlich pflegebedingter Risiken von vier Ländern mit langer bismarckscher Sozialversicherungstradition hat gezeigt, dass in Deutschland und Frankreich, in denen eine hohe Pfadgebundenheit vorliegt, innerhalb der Gesellschaft eine hohe Unzufriedenheit mit der aktuellen Pflegeabsicherung vorliegt (siehe Abschnitte 3 und 4.1). Bemerkenswert ist die zunehmende Konvergenz der Absicherungssysteme gegen pflegebedingte Risiken in den beiden Ländern. So hat Frankreich im Jahr 2005 nach deutschem Vorbild Elemente einer solidarischen Pflegeversicherung eingeführt, obwohl seit über 10 Jahren in Deutschland über die Schwächen einer solidarischen Pflegeversicherung diskutiert werden. Die aktuelle deutsche Regierung folgt mit ihren Bestrebungen zu einer Mehr-Säulen-Strategie auch in der Pflegeabsicherung nicht nur dem Pfad, den sie in der Rentenversicherung mit einer zusätzlichen kapitalgedeckten Säule schon beschritten ist, sondern hier insbesondere dem französischen Vorbild, welches eine zusätzliche kapitalgedeckte Pflegeabsicherung schon wesentlich länger als Deutsch-

land diskutiert. Dass nach jahrelanger Diskussion die diesbezüglichen französischen Bestrebungen wenig bis keine Fortschritte erzielt haben und ein Konsens noch nicht absehbar ist, scheint Deutschland nicht abzuschrecken.

Das nicht sehr „pfadhörige“ Österreich hat im Vergleich zu Deutschland und Frankreich ein steuerfinanziertes Pflegeversicherungssystem mit klaren Zuständigkeitsabgrenzungen implementiert. Da sich in aktuellen Quellen (siehe Abschnitt 4.2) keine gegenteiligen Hinweise finden, besteht die widerlegbare Vermutung, dass der Bedarf der österreichischen Bevölkerung hiermit zumindest zufriedenstellender als in Deutschland gedeckt zu sein scheint. Steuerfinanzierte Lösungen funktionieren jedoch nicht per se: Italien und Spanien diskutieren seit mehr als 15 Jahren über eine Reform der steuerfinanzierten Pflegeabsicherung. Da aufgrund der dortigen föderalen Strukturen, die Möglichkeit für einzelne Regionen entsprechenden Druck auf die Zentralregierung auszuüben, nicht in dem Umfang wie in Deutschland gegeben ist, sind Reformen dort bisher ausgeblieben [8].

Aber auch in der Schweiz, die sehr konsequent den Sozialversicherungspfad bei der Absicherung pflegebedingter Risiken gewählt hat, scheint aktuell eine zufriedenstellende Bedarfsdeckung bei der Bevölkerung gegeben zu sein. Es wird zwar auch in der Schweiz über optimierte Steuerungsmechanismen diskutiert [38]; es finden sich indes keine Hinweise über eine öffentliche Diskussion hinsichtlich aktuell nicht ausreichender Bedarfsdeckung analog zu der in Deutschland und Frankreich geführt öffentlichen Debatte. Im Unterschied zu Deutschland und Frankreich verfolgt die Schweiz keine Mehr-Säulen-Strategie und hat außerdem die Pflegeabsicherung komplett in die Krankenversicherung integriert. Dies sorgt im Vergleich ähnlich wie in Österreich für kla-

re Verantwortlichkeiten und vermindert Reibungsverluste, die in Deutschland und Frankreich hinsichtlich der Finanzierung der Leistungen im Grenzbereich zwischen Krankheitsbedingtheit und Pflegebedürftigkeit zusätzlich bestehen.

5. Optionen für Deutschland

Zunächst sei vorausgeschickt, dass das deutsche System im gegenwärtigen Kontext trotz aller vorhandenen Unzulänglichkeiten ein funktionierendes System darstellt und weltweit sogar eine gewisse Vorbildfunktion hat – nicht nur für Frankreich, wo im Jahr 2005 die CNSA nach dem Vorbild der deutschen GPV implementiert wurde, sondern beispielsweise auch für Korea, wo im Jahr 2008 eine soziale Pflegeversicherung auf Basis des japanischen und deutschen Systems eingeführt [45] wurde. Auch die USA diskutierten im U.S. Congress im Jahr 2010 eine Sozialversicherungslösung hinsichtlich pflegebedingter Risiken nach deutschem Vorbild [6].

Welches sind nun die Ansatzpunkte für Deutschland, das bestehende System zu optimieren? Nachfolgend werden drei Punkte andiskutiert.

5.1 Auflösung der institutionellen Trennung von Kranken- und Pflegeversicherung?

Als erstes sei die Verminderung von Reibungsverlusten genannt. Österreich und Schweiz haben klare Verantwortlichkeiten für die Finanzierung der pflegebedingten Aufwendungen benannt. Dies ließe sich in Deutschland durch eine komplette Integration der Pflegeversicherung in die Krankenversicherung erreichen.

Kranken- und Pflegeversicherung sind in Deutschland bereits „unter einem Dach“ organisiert. Durch unterschiedliche Rahmenbedingungen – Krankenkassen stehen im Wettbewerb untereinander, Pfl-

gekassen nicht – kommt es aktuell zu Fehlanreizen [41]: Die gegenwärtigen Finanzierungsregelungen beeinflussen beispielsweise das Leistungsgeschehen bei der Rehabilitation von Pflegebedürftigen, die mangels finanzieller Anreize derzeit weitestgehend unterbleibt. Auch birgt eine Pflegeversicherung unter dem Dach der Krankenversicherung die Gefahr, „dass Kosten und Leistungen hin und her geschoben werden, schon weil Krankheit und Pflegebedürftigkeit fast immer miteinander einhergehen und oft kaum auseinandergelassen werden können“ [33]. Diesbezügliche Streitigkeiten zwischen Kranken- und Pflegekasse – also zwischen der Krankenkasse als Trägerkörperschaft und der Pflegekasse als „besonderer Abteilung“ sind Innenrechtsstreitigkeiten – sogenannte „Organstreitigkeiten“ – bei denen Insichprozesse kaum vorstellbar sind [51]. Es bestehen also gute Gründe, die aktuelle institutionelle Trennung von Kranken- und Pflegekassen zu überdenken [41].

5.2 Private Versicherungslösungen als Alternative?

Innerhalb der öffentlichen Güter gibt es gewöhnlich Güter, die sowohl durch öffentliche als auch privatwirtschaftliche Institutionen bereitgestellt werden können [31]. Hierzu gehört grundsätzlich auch die Absicherung pflegebedingter Risiken. Die Frage, ob pflegebedingte Risiken überhaupt versicherbar sind, kann als große Herausforderung betrachtet werden und ist bisher ergebnisoffen [2] [22] [48].

Bisher existierende private Versicherungslösungen im Bereich der Absicherung pflegebedingter Risiken waren nicht in Ansätzen erfolgreich, da Menschen generell das Pflegerisiko unterschätzen [30] und nicht akzeptieren wollen, dass sie selbst mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zum Pflegefall werden. Die Menschen sind Opfer des „5-Prozent-Irrtums“.

Sie realisieren, dass die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit über 65jähriger in einem Pflegeheim zu leben, bei 5 Prozent liegt. Die Wahrscheinlichkeit, dass nach dem 65. Lebensjahr eine Pflegekraft erforderlich wird, ist jedoch 14mal so hoch. Wenn Menschen dann in ein Alter kommen, in dem der Einzelne das Pflegerisiko nicht mehr ignoriert, dann ist die individuelle private Versicherungslösung meistens nicht mehr finanzierbar [5].

Auch politisch gesehen hätte der Vorschlag, das gegenwärtige System der GPV komplett in ein Privatversicherungssystem zu transferieren keine reale Chance, da dies mit wesentlich höheren finanziellen Lasten für die nächsten 30 bis 40 Jahre verbunden wäre [36].

5.3 Europäische Perspektive?

Es ist nach wie vor kein Trend zu einer Entwicklung einheitlicher europäischer Sozialsysteme erkennbar. Der Sozialstaat bleibt wie bereits 1994 erkannt jeweils eine nationale Angelegenheit in unterschiedlichen Ausprägungen [50].

Der durch zukünftige pflegebedingte Aufwendungen noch erheblich ansteigende Finanzierungsdruck in allen EU-Ländern könnte eines der Hauptargumente für eine einheitliche europäische Problemlösung sein, zumal die existierenden Systeme in Europa sich mehr und mehr zu Mischsystemen entwickeln, wie zuvor schon an den deutschen und französischen Beispielen eindrucksvoll beschrieben wurde. Mit anderen Worten: Alle aktuell existierenden Systeme basieren auf einer komplexen Kombination der Faktoren Familie, Markt und Staat [22].

Die Mehrzahl der aktuell existierenden komplexen Systemstrukturen sind erheblich redundant. Diese Redundanz könnte in einem ersten Ansatz dazu benutzt werden, die Beschreibung der Struktur zu vereinfachen und damit die Komplexität insgesamt zu reduzieren [27] [46].

5.4 Ein neuer Lösungsansatz für Deutschland

Die in den 1990er Jahren getroffene Entscheidung Deutschlands, eine Absicherung gegen pflegebedingte Risiken in Form einer typischen Sozialversicherung als eigenständige Säule zu implementieren, folgte der Maxime „Für jedes soziale Risiko eine eigene Sozialversicherungslösung“ und ist damit ein sehr eindrucksvolles Beispiel der Pfadabhängigkeitstheorie. Beeindruckend ist hierbei insbesondere die Beharrlichkeit, mit der scheuklappenartig an dem einmal eingeschlagenen Sozialversicherungspfad festgehalten wird – trotz aller seit Implementierung der Pflegeversicherung stattfindenden kontinuierlichen Reformdiskussionen.

Auch der aktuell diskutierte und im Koalitionsvertrag vorgeschlagene Weg zu einem Mehr-Säulen-Modell in der Pflegeversicherung mit einer verpflichtenden kapitalgedeckten Komponente folgt dem bisher eingeschlagenen Pfad und basiert auf den Erfahrungen, die mit einer kapitalgedeckten Säule in der Rentenversicherung gemacht wurden.

Insbesondere auf Basis der französischen Erfahrungen mit einer zusätzlichen kapitalgedeckten Komponente für die Absicherung pflegebedingter Risiken sollte ein Voranschreiten auf diesem Pfad für Deutschland kritisch hinterfragt und überdacht werden.

Alternativ käme für Deutschland ein Lösungsszenario auf Basis eines modifizierten und weiterentwickelten Schweizer Modells grundsätzlich in Betracht. Grundvoraussetzung hierfür wäre eine Auflösung der Pflegekassen und die Erweiterung der Krankenversicherung um pflegespezifische Leistungen. Diese könnten analog zur Schweiz prozentual gedeckelt und die verbleibenden Kosten durch Eigenanteile der Versicherten sowie durch einen steuerfinanzierten Anteil – der politisch wohl durchsetzbar wäre [36] – durch die Kom-

munen erbracht werden. Aufgrund der bereits erreichten Konvergenz zur französischen Pflegeabsicherung wäre dieses komplexitätsreduzierte Modell auch in Frankreich implementierbar. Weder Deutschland noch Frankreich müssten hierzu die eingeschlagenen Sozialversicherungspfade verlassen und könnten perspektivisch sogar Vorbote einer gesamteuropäischen Lösung sein.

Literatur

- [1] Albertini M, Kohli M, Vogel C. Intergenerational transfers of time and money in European families: common patterns – different regimes? *Journal of European Social Policy* 2007; 17 (4): 319–334
- [2] Barr N. Long-term Care: A Suitable Case for Social Insurance. *Social Policy & Administration* 2010; 44 (4): 359–374
- [3] Bayer-Oglesby L, Höpflinger F. Statistische Grundlagen zur regionalen Pflegeheimplanung in der Schweiz. Methodik und kantonale Kennzahlen (Obsan Bericht 47). Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, 2010
- [4] Börsch-Supan A. Pluralität in der sozialen Sicherung. *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft* 2000; 89 (2–3): 225–242
- [5] Campbell AL, Morgan KJ. Federalism and the Politics of Old-Age Care in Germany and the United States *Comparative Political Studies* 2005, 38 (8): 887–914
- [6] Campbell JC, Ikegami N, Gibson MJ. Lessons From Public Long-Term Care Insurance In Germany And Japan. *Health Affairs* 2010; 29 (1): 87–95
- [7] Cohen MD, March JG, Olsen, JP. A Garbage Can Model of Organizational Choice. *Administrative Science Quarterly* 1972; 17 (1): 1–25
- [8] Costa-Font J. Devolution, Diversity and Welfare Reform: Long-term Care in the ‚Latin Rim‘. *Social Policy & Administration* 2010; 44 (4): 481–494
- [9] Da Roit B, Le Bihan B, Österle A. Long-term Care Policies in Italy, Austria and France: Variations in Cash-for-Care Schemes *Social Policy & Administration* 2007; 41 (6): 653–671

- [10] Dahlmann CJ. The Problem of Externality. *Journal of Law and Economics* 1979; 22 (1): 141–162
- [11] David PA. Clio and the Economics of QWERTY. *The American Economic Review* 1985; 75 (2): 332–337
- [12] Demsetz H. Information and Efficiency: Another Viewpoint. *Journal of Law and Economics* 1969; 12 (1): 1–22
- [13] Esping-Andersen G. Towards the Good Society, Once Again? In: Esping-Andersen G, Hrsg. *Why We Need a New Welfare State*. Oxford: Oxford University Press, 2002: 1–26
- [14] Götting U, Hinrichs K. Probleme der politischen Kompromißbildung bei der gesetzlichen Absicherung des Pflegefallrisikos – Eine vorläufige Bilanz. *Politische Vierteljahresschrift* 1993; 34 (1): 47–71
- [15] Güntert BJ, Thiele G. Gibt es eine Unterfinanzierung in der Pflege? In: Bauer U, Büscher A, Hrsg. *Soziale Ungleichheit und Pflege: Beiträge sozialwissenschaftlich orientierter Pflegeforschung*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2008: 154–179
- [16] Hacker JS. The Historical Logic of National Health Insurance: Structure and Sequence in the Development of British, Canadian, and U.S. Medical Policy. *Studies in American Political Development* 1998; 12: 57–130
- [17] Hofmeister H. Landesbericht Österreich. In: Köhler A, Zacher HF, Hrsg. *Ein Jahrhundert Sozialversicherung in der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Österreich und der Schweiz*. Schriftenreihe für internationales und vergleichendes Sozialrecht 1981; 6: 445–730
- [18] Kaufmann FX. Die Entstehung sozialer Grundrechte und die wohlfahrtsstaatliche Entwicklung. *Vorträge/Nordrhein-Westfälische Akademie der Wissenschaften: G, Geisteswissenschaften*; 387. Paderborn: Schöningh, 2003
- [19] Kay A. A critique of the use of path dependency in policy studies *Public administration* 2005; 83 (3): 553–571
- [20] Koalitionsvertrag. Wachstum. Bildung. Zusammenhalt. Der Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP. Berlin 2009, (26.10.2009)
- [21] Ladurner J, Gerger M, Holland WW, Mossialos E, Merkur S, Irwin R, Soffried J. Public Health in Austria. Report for the Main Association of Austrian Social Security Institutions Vienna: Main Association of Austrian Social Security Institutions, 2010
- [22] Le Bihan B, Martin C. Reforming Long-term Care Policy in France: Private-Public Complementarities *Social Policy & Administration* 2010; 44 (4): 392–410
- [23] Leu RE, Rutten F, Brouwer W, Rütschi C, Matter P. The Swiss and the Dutch health care systems compared. *Gesundheitsökonomische Beiträge* 53. Baden-Baden: Nomos, 2008
- [24] Leube K. Sozialversicherung in Gestalt der Privatversicherung – Rechtliche Rahmenbedingungen. *NZS* 2003: 449–456
- [25] Liebowitz SJ, Margolis SE. The Fable of the Keys *Journal of Law and Economics* 1990; 33 (1): 1–25
- [26] Liebowitz SJ, Margolis SE. Policy and Path Dependence. *From QUERTY to Windows 95*. *Regulation* 1995; 18 (3): 33–41
- [27] Luhmann N. Staat und Politik: Zur Semantik der Selbstbeschreibung politischer Systeme. In: Luhmann N: *Soziologische Aufklärung 4. Beiträge zur funktionalen Differenzierung der Gesellschaft*. Opladen: Westdeutscher Verlag, 1987: 74–103
- [28] Luhmann N. Der Wohlfahrtsstaat zwischen Evolution und Rationalität. In: Luhmann N: *Soziologische Aufklärung 4. Beiträge zur funktionalen Differenzierung der Gesellschaft*. Opladen: Westdeutscher Verlag, 1987: 104–116
- [29] Maurer A. Landesbericht Schweiz. In: Köhler A, Zacher HF, Hrsg. *Ein Jahrhundert Sozialversicherung in der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Österreich und der Schweiz*. Schriftenreihe für internationales und vergleichendes Sozialrecht 1981; 6: 731–833
- [30] Morel N. Providing coverage against new social risks in Bismarckian welfare states. The case of long-term care. In: Armingeon K, Bonoli, G, Hrsg. *The Politics of Post-Industrial Welfare States Adapting post-war social policies to new social risks* London und New York: Routledge, 2006: 227–247
- [31] Olson M. The Principle of „Fiscal Equivalence“: The Division of Responsibilities among Different Levels of Government. *The American Economic Review* 1969; 59 (2): 479–487
- [32] Pierson P. Increasing Returns, Path Dependence, and the Study of Politics *American Political Science Review* 2000; 94 (2): 251–267
- [33] Roth G. Auflösung oder Konsolidierung korporatistischer Strukturen durch die Pflegeversicherung? *Zeitschrift für Sozialreform* 1999; 45 (5): 418–446
- [34] Roth G. Fünf Jahre Pflegeversicherung in Deutschland: Funktionsweise und Wirkungen. *Sozialer Fortschritt* 2000; (8–9): 184–192
- [35] Rothgang H. Vom Bedarfs- zum Budgetprinzip? Die Einführung der Pflegeversicherung und ihre Rückwirkung auf die Gesetzliche Krankenversicherung. In: Clausen L, Hrsg. *Gesellschaften im Umbruch*. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Soziologie; 27. Frankfurt/Main / New York: Campus, 1996: 930–946
- [36] Rothgang H. Social Insurance for Long-term Care: An Evaluation of the German Model. *Social Policy & Administration* 2010; 44 (4): 436–460
- [37] Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung: Zur aktuellen Diskussion um die Pflegeversicherung. *Sondergutachten*. Bundestagsdrucksache 13/26 (1994)
- [38] Sager F, Rüfli C, Wälti M. Schnittstellen zwischen ambulanter und stationärer Versorgung. Möglichkeiten der Steuerung durch die Kantone (Obsan Dossier 10). Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium, 2010
- [39] Saint-Jours Y. Landesbericht Frankreich. In: Köhler A, Zacher HF, Hrsg. *Ein Jahrhundert Sozialversicherung in der Bundesrepublik Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Österreich und der Schweiz*. Schriftenreihe für internationales und vergleichendes Sozialrecht 1981; 6: 181–268
- [40] Schäfer D. Lässt SGB XI (Euro-)Märkte zu? In: Ruland F, Hrsg. *Verfassung, Theorie und Praxis des Sozialstaats Heidelberg*: Müller, 1998: 895–917
- [41] Schmähl W. Pflegeversicherung in Deutschland: Finanzbedarf und Finanzverflechtung — Empirische Befunde und offene Fragen. In: Schmähl W, Hrsg. *Soziale Sicherung: Ökonomische Analysen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2009: 455–478
- [42] Schmid T. Hausbetreuung in Österreich – zwischen Legalisierung und Lösung. In: Scheiwe K, Krawietz J, Hrsg. *Transnationale Sorgearbeit*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2010: 171–198

- [43] Schulin B. Die soziale Pflegeversicherung des SGB XI – Grundstrukturen und Probleme. NZS 1994: 433–444
- [44] Schulte K, Schröder C. Soziale Pflegeversicherung: Status Quo und Reformvorschläge. In: Seidl C, Jickeli J, Hrsg. Steuern und Soziale Sicherung in Deutschland. Reformvorschläge und deren finanzielle Auswirkung. Heidelberg: Physica-Verlag, 2006: 111–136
- [45] Seok JE. Public Long-Term Care Insurance for the Elderly in Korea: Design, Characteristics, and Tasks. Social Work in Public Health 2010; 25 (2): 185–209
- [46] Simon HA. The Architecture of Complexity. Proceedings of the American Philosophical Society 1962; 106 (6): 467–482
- [47] Simon HA. Human Nature in Politics: The Dialogue of Psychology with Political Science. The American Political Science Review 1985; 79 (2): 293–304
- [48] Simon GA. Can Long-Term Care Insurance Be Fixed? Journal of Health Care Finance 2010; 37 (1): 51–77
- [49] Stack M, Gartland MP. Path Creation, Path Dependency, and Alternative Theories of the Firm. Journal of Economic Issues 2003; 37 (2): 487–494
- [50] Swaan A de. Perspective for transnational social policy in Europe. In: Swaan A de, Hrsg. Social Policy beyond Borders The social question in transnational perspective. Amsterdam: Amsterdam University Press, 1994: 101–115
- [51] Waibel C. Rechtsnatur der „besonderen Abteilungen“ der Sozialversicherungsträger. Wege zur Sozialversicherung 2003; (8–9): 238–246
- [52] Weber R. Die Zukunft der sozialen und privaten Pflegeversicherung – Anmerkungen aus aktuarieller Sicht. AStA Wirtschafts- und Sozialstatistisches Archiv 2010; 4: 43–72
- [53] Williams EW, Coase RH. Discussion. The American Economic Review 1964; 54 (3): 192–197
- [54] Williamson OE. Transaction Cost Economics and Organization Theory. Industrial and Corporate Change 1993; 2 (1): 107–156
- [55] Williamson OE. Transaction Cost Economics: The Precursors Economic Affairs 2008; 28 (3): 7–14

Buchbesprechung

Claus-Dieter Middel / Wiebke Pühler / Hans Lilie / Karsten Vilmar (Hrsg.), Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts, Bestandsaufnahme und Bewertung, Transplantationsmedizin im Fokus Band 1, Deutscher Ärzte-Verlag Köln 2010, ISBN 978-3-7691-3428-5, broschiert, 263 Seiten, 39,95 Euro

Nach über einem Jahrzehnt seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes erscheint eine Bestandsaufnahme und Bewertung der Regelungen der Transplantationsmedizin in Deutschland notwendig denn je. Gerade für die Ärzteschaft ist es angesichts des Mangels an Spenderorganen von wesentlicher Bedeutung, sich mit dem komplexen Themenfeld der medizinischen, ethischen und rechtlichen As-

pekte der Transplantationsmedizin auseinanderzusetzen.

Der vorliegende Band widmet sich Grundsatzfragen der Regelung der Transplantationsmedizin in Deutschland, den „Brennpunkten“ der Organspende und -allokation sowie den Implikationen und Optionen des europäischen Rechts.

Das dringlich Anliegen der Bundesärztekammer ist es, mit dieser Buchreihe den normativen Rahmen des Transplantationsgeschehens, den das Transplantationsgesetz von 1997 geschaffen hat, kritisch zu reflektieren und unterschiedliche Einschätzungen von Wissenschaftlern, Praktikern und politischen Verantwortungsträgern zu resümieren.

Darüber hinaus präsentieren die Autoren als praktisches Ergebnis wegweisende An-

Autor:

Frank Knoche

Institut für Management und Ökonomie im Gesundheitswesen/Institute for Healthcare Management and Health Economics

UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik/University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology

Eduard Wallnöfer-Zentrum 1 A-6060 Hall i.T.

E-Mail: frank.knoche@umit.at

derungs- und Ergänzungsvorschläge für das deutsche Transplantationsrecht.

Der Band basiert auf einem Symposium, das die Bundesärztekammer im November 2008 in Berlin unter dem Titel „Organspende und –transplantation in Deutschland – Zum Novellierungsbedarf des Transplantationsrechts in Deutschland“ veranstaltet hat. Für die Publikation wurden die Referate zum größten Teil nochmals überarbeitet. Die Ergebnisse des zweiten wissenschaftlichen Symposiums der Bundesärztekammer zur Lage der Transplantationsmedizin, das im Januar 2010 stattfand, soll ebenfalls in dieser Schriftenreihe veröffentlicht werden.

Jürgen Stoschek, Starnberg

Jürgen Stoschek

18. Mitgliederversammlung der GRPG und wissenschaftliches Symposium

Auf der Tagesordnung der 18. Mitgliederversammlung der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) am 9. April 2011 in Berlin stand in diesem Jahr unter anderem die Neuwahl des Präsidiums: Dr. Andreas Tecklenburg, Vorstand Krankenversorgung und Vizepräsident der Medizinischen Hochschule Hannover, wurde als Beisitzer Ärzte zum Nachfolger von Dr. Manfred Richter-Reichhelm und Oliver Kirst, Geschäftsführer Servier Deutschland GmbH, wurde als Beisitzer Arzneimittel/Medizinprodukte zum Nachfolger von Dr. Nick Schulze-Solce gewählt. Alle weiteren Präsidiumsmitglieder hatten sich ebenso wie die beiden Kassenprüfer wieder zur Wahl gestellt und wurden in ihren Ämtern bestätigt.

Seit der 17. Mitgliederversammlung der GRPG im Januar 2010 in München waren diesmal 16 Monate vergangen, erinnerte der Präsident der GRPG, Professor Alexander Ehlers, in seinem Bericht über die Entwicklung der Gesellschaft. Der Grund war die kurzfristige Absage des Symposions *Kosten oder Nutzen – was können wir uns noch leisten?*, das im Januar in Wiesbaden am Vortag der Mitgliederversammlung stattfinden sollte, und für das sich zu wenige Teilnehmer angemeldet hatten. Eine daraufhin gestartete internetbasierte Umfrage bei den Mitgliedern hatte keine eindeutigen Hinweise ergeben, warum das Symposium und die Mitgliederversammlung im Januar auf ein so geringes Interesse gestoßen waren. Bei der Versammlung in Berlin vertraten mehrere Mitglieder die Auffassung, dass offenbar letztendlich mehrere Faktoren unabhängig vonein-

ander zu der geringen Zahl angemeldeter Teilnehmer für die beiden Veranstaltungen in Wiesbaden geführt hatten. Deshalb soll die 19. Mitgliederversammlung mit einem Symposium am Vortag wieder im Januar stattfinden. Voraussichtlicher Termin: 13./14. Januar 2012, über den Ort ist noch nicht entschieden.

In den vergangenen Monaten hatte die GRPG, der aktuell 293 Mitglieder, darunter 19 juristische Personen angehören, wieder mehrere Symposien veranstaltet, die auf großes Interesse stießen. Die Symposien *Chancen und Risiken für den Arzneimittelmarkt ab 2010* am 15. Januar 2010 in München, *Gesundheitsprämie quo vadis? Gestaltungsmöglichkeiten der zukünftigen Finanzierung der GKV* am 9. Juli 2010 in Berlin und *Kooperation oder Konkurrenz? Rechtliche Rahmenbedingungen von GKV und PKV im Wettbewerb* am 22. Novem-

ber 2010 in Köln schlossen jeweils mit einem kleinen Gewinn ab. Diese Einnahmen wurden dann jedoch durch Ausgaben für das abgesagte Symposium in Wiesbaden weitgehend wieder aufgezehrt. Dies zeige, so Ehlers in seinem Bericht, dass die GRPG auf erfolgreiche Symposien mit guten Teilnehmerzahlen angewiesen ist. Nur so sei es möglich, dass das strukturelle Defizit, das die GRPG seit ihrer Gründung begleitet, abgedeckt werden kann.

Das Symposium *Was bringt das GKV-Versorgungsgesetz und wem nützt es?* am Vortag der Mitgliederversammlung fand großes Interesse, zumal das Bundesgesundheitsministerium zeitgleich die Eckpunkte für ein GKV-Versorgungsgesetz der Öffentlichkeit vorstellte.

Zu Beginn der Mitgliederversammlung wurde der 15. Wissenschaftspreis der GRPG an Marcus Vogeler für seine Dissertation *Ethikkommissionen und ihre Haftung in der medizinischen Forschung am Menschen* vergeben. Der Wissenschaftspreis, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, wurde in diesem Jahr von der Firma Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG übernommen. Eine Kurzfassung der Arbeit finden Sie in diesem Heft.

Autor:

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Hinweise für die Autoren

Mit der Annahme eines Beitrags überträgt der Autor der pmi Verlag AG das ausschließliche, räumlich und zeitlich uneingeschränkte Recht zur Vervielfältigung durch Druck, Nachdruck und beliebige sonstige Verfahren und das Recht zur Übersetzung für alle Sprachen und Länder.

Manuskripte werden auf Datenträger oder in zweifacher schriftlicher Ausfertigung an die Schriftleitung der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“, Postfach 1228, 82302 Starnberg, Tel. 08151/72232, Fax 08151/72435 erbeten.

Grundsätzlich werden nur Arbeiten angenommen, die weder vorher veröffentlicht wurden noch gleichzeitig anderen Zeitschriften zum Abdruck angeboten werden. Die Herausgeber haben das Recht auf Auswahl der Beiträge, alle Beiträge werden von mehreren Experten begutachtet.

Für den Inhalt der Beiträge zeichnen die Autoren verantwortlich.

Allgemeine Erläuterungen

Bei der Abfassung von Manuskripten sind die nachfolgenden Angaben zu berücksichtigen. Es können nur Beiträge angenommen werden, die den „Hinweisen für Autoren“ entsprechen.

Im Interesse kurzer Publikationsfristen sollen die Manuskripte (möglichst auch die Abbildungen) in zweifacher Ausführung eingereicht werden (davon ein Manuskript-Exemplar einseitig beschrieben, zusätzliches Exemplar bitte zweiseitig kopieren, um die Versandkosten niedrig zu halten).

Das Manuskript muss formal wie inhaltlich so durchgearbeitet sein, dass spätere Änderungen nicht notwendig werden. Nachträgliche, vom Manuskript abweichende Änderungen müssen dem Autor berechnet werden. Notwendige Zusätze können am Ende der Arbeit als „Nachtrag bei der Korrektur“ gebracht werden. Da die Beiträge sofort nach dem Satz auf Seitenformat umbrochen werden, sind die gewünschten Einschaltstellen für Abbildungen und Tabellen am Rand der Manuskriptblätter anzugeben.

Besonderer Wert ist auf die wichtigste Schlüsselliteratur zu legen.

Folgende Manuskriptumfänge sollten in der Regel nicht überschritten werden: Für Editorials 2 Schreibmaschinenseiten, für Übersichts- bzw. Originalarbeiten 20 Schreibmaschinenseiten, für Buchbesprechungen 2 Schreibmaschinenseiten, aus der Rechtsprechung 15 Schreibmaschinenseiten, für Leserzuschriften 2 Schreibmaschinenseiten.

Gliederung

Das Manuskript ist mit breitem Rand zu schreiben, die Manuskriptblätter sind, einschließlich Literaturverzeichnis und Legendend, durchzunummerieren.

Das erste Manuskriptblatt soll enthalten:

1. Namen aller Autoren, 2. kurzen, klaren Titel der Arbeit, 3. Fußnoten zum Titel, 4. Autornamen mit vollständiger Adresse, 5. Korrekturadresse.

Jeder Arbeit ist eine Zusammenfassung in deutsch der wesentlichen Ergebnisse voranzustellen.

Die Tabellen sind unabhängig von den Abbildungen arabisch zu numerieren und mit Überschriften zu versehen.

Auszeichnung für den Satz

Auszuzeichnende Wörter sind zu unterstreichen, sie werden im Satz durch Kursivschrift hervorgehoben. Kleindruck ist am linken Rand durch eine senkrechte Linie und „p“ (petit) zu kennzeichnen. Fußnoten, die nicht zum Beitragskopf gehören, sind durchzunummerieren.

Abbildungen

Alle Abbildungsvorlagen sind auf der Rückseite mit dem Autorennamen sowie mit „oben“ oder „unten“ zu bezeichnen. Wenn möglich, sollten die Abbildungen zu Tableaus zusammengestellt werden, wobei die Spaltenbreite von 5,6 cm oder der Satzspiegel von 18 x 21 cm einzuhalten ist.

Für Strichabbildungen sind gute scharfe Fotoabzüge in der gewünschten Endgröße mit klar lesbarer Beschriftung (2 mm Schrifthöhe) zu verwenden.

Für Halbtonabbildungen sind kontrastreiche, gute Fotoabzüge, rechtwinklig beschnitten, in der gewünschten Endgröße mit Beschriftung von 3 mm Schrifthöhe (Letraset) einzureichen.

Sonderdrucke

Sonderdrucke können bei Rücksendung der Korrekturabzüge gegen Berechnung bestellt werden.

