

Medizinische Bewertungen und normative Vorgaben des Rechts  
IQWiG-Herbst-Symposium am 25. November 2011 in Köln

## **I. Anforderungen des Rechts an die medizinische Behandlung und die Schwierigkeiten ihrer genauen Bestimmung**

### **1. Recht als Verhaltensordnung**

Die Rechtswissenschaft kann an sich keinen Beitrag zur medizinischen Methodendiskussion leisten. Das Recht hat seinen spezifischen Gegenstand in den Verhältnissen zwischen Personen, vor allem in den Regeln über das Verhalten einer Person gegenüber anderen Personen, genauer, in den Regeln, durch die ein bestimmtes Verhalten erzwungen oder sanktioniert werden kann.

- a) Wirksamkeit der Behandlung und  
Verantwortung für die mit ihr verbundenen Gefahren

Sobald medizinisches Wissen in einem der verschiedenen Anwendungszusammenhänge zum Tragen kommt, ist das Recht mit seinen Verhaltensvorschriften im Spiel. Es stellt zwei miteinander verknüpfte Gesichtspunkte in den Vordergrund: Es legt fest,

- welche Anforderungen an die Wirksamkeit der Behandlung oder der bei dieser zu verwendenden Mittel zu stellen sind und
- wer – nach welchen Maßstäben – für die Behandlung und den Umgang mit den jeweils virulenten Gefahren verantwortlich ist.

Fraglich ist aber, wie das Recht Vorschriften über die Wirksamkeit und die verantwortliche Durchführung einer Behandlung aufzustellen und durchzusetzen vermag, die mit juristischen Methoden gar nicht zu erfassen ist.

- b) Unbestimmte Rechtsbegriffe und  
Möglichkeiten ihrer Konkretisierung

In den einschlägigen Rechtsvorschriften sind durchweg an zentraler Stelle außerordentlich unbestimmte, konkretisierungsbedürftige Rechtsbegriffe enthalten („im Verkehr erforderliche Sorgfalt“; Schäden, die „über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen“ usw.). Solche Begriffe sind im Allgemeinen kaum durch Auslegung der jeweiligen Vorschriften zu konkretisieren, weil sie im Wesentlichen auf medizinisches Wissen verweisen. Sachverständige hingegen werden zumeist nur im Einzelfall nach einem Schadenseintritt herangezogen. Wer Patienten versorgt, muss aber schon vor dem Beginn der Behandlung und während ihres Verlaufs wissen, welche Verhaltensregeln und Standards von Rechts wegen gelten.

### **2. Uneindeutige Antworten der Medizin auf die Fragen des Rechts**

Auf die legitimen Fragen des Rechts kann die medizinische Seite ihrerseits oft keine eindeutigen Antworten geben, vor allem kann sie über die Wirksamkeit ihres Tuns in der Perspektive ex ante – also vor der Durchführung einer Maßnahme – zumeist keine genauen Angaben machen.

Dennoch hat das „Zusammenspiel“ zwischen rechtlicher Verhaltensregelung und medizinischer Behandlung in der Vergangenheit in der Praxis „funktioniert“. Aufgrund der dynamischen Entwicklung der Medizin hat sich das Verhältnis zwischen Recht und Medizin jedoch bis in die Grundlagen hinein dramatisch verändert.

## **II. Der Wandel der Medizin und die Umorientierung rechtlicher Verhaltenserwartungen**

### **1. Medizinische Erfahrung als „Wissensspeicher“ des überkommenen Rechts**

In der Vergangenheit ist medizinisches Erfahrungswissen die Instanz gewesen, auf die sich das Recht bei der Konkretisierung und Umsetzung seiner – abstrakt formulierten – Verhaltensvorgaben „eingestellt“ hat. Die überkommene Rechtsprechung hat im Allgemeinen auf den Konsens – oder eine Art virtuelle Abstimmung – der Fachleute abgestellt.

### **2. Entkoppelung von Wissen und Erfahrung in der heutigen Medizin**

Erfahrungswissen hat in der heutigen Medizin zwar keineswegs ausgedient, die medizinische Versorgung führt aber zunehmend in äußerst komplizierte Fragen hinein, die mit professioneller Erfahrung nicht mehr zu beantworten sind, bei denen sich vor allem aus Erfahrungswerten keine – eindeutigen – Verhaltensstandards mehr herleiten lassen, mit denen wiederum die Vorgaben des Rechts konkretisiert werden könnten.

### **3. Wissensmanagement oder von der erfahrungsbasierten zur evidenzbasierten Medizin**

Auf diese Emanzipation medizinischen Wissens und medizinischer Praxen von der bereits vorhandenen (in den verstreuten „Wissenspools“ der Profession gespeicherten) Erfahrung hat die Medizin – nicht zuletzt unter dem Druck der Verhaltenserwartungen des Rechts – mit einer folgenreichen Selbstveränderung reagiert: Mit der Entwicklung eines neuen, auf die Ansätze der evidenzbasierten Medizin zentrierten Wissensmanagements, das die Bedeutung medizinischen Erfahrungswissens entscheidend relativiert. Klinischen Tests und darauf beruhenden Studien wird jetzt durchweg der höchste Rang zugewiesen, während nicht mit Studien belegte Expertenmeinungen oder Konsense der Fachleute in den entsprechenden Klassifizierungsschemata auf den untersten Stufen rangieren.

### **4. „Einstellung“ des Rechts auf den Wandel der Medizin**

Weil sich das neue medizinische Wissensmanagement in einer systematischen professionellen Normbildung niederschlägt, bietet es aus der Sicht des Rechtssystems an sich neue Möglichkeiten, die Erwartungen an die Akteure der medizinischen Behandlung zu spezifizieren. Solche Möglichkeiten hat das Rechtssystem bislang jedoch eher tastend und zurückhaltend genutzt, in mancher Hinsicht scheint es eher mit Irritationen auf den Strukturwandel und die Umorientierungen in der Medizin zu reagieren. Dies dürfte zumindest ein Stück weit aus einer tradierten, gleichsam in Jahrzehnten gewachsenen Fixierung auf die Standards medizinischen Erfahrungswissens zu erklären sein.

Es ist aber weder unter theoretischen noch unter praktischen Gesichtspunkten überzeugend, dem ebn-zentrierten medizinischen „Wissensmanagement“ gegenüber auf „Erfahrungswissen“ zu pochen: Die realen Voraussetzungen einer „erfahrungsbasierten Medizin“ sind weithin entfallen, und in die Vergangenheit führt weder für die Medizin noch für das Recht ein Weg zurück.