

Die Anwendung von Evidence-Based-Medicine (EBM) zur Priorisierung von Gesundheitsleistungen in Österreich als ethisches Problem

Ein Positionspapier von Univ. Prof. em. Dr. Günter Virt¹, a.o. Prof. DDr. Hans Schelkshorn² unter Mitarbeit von Prof. em. Dr. Franz Xaver Lackner³, Prof. Dr. Sigrid Müller¹, a.o. Prof. DDr. Matthias Beck¹, Prof. DDr. Walter Schaupp⁴.

Einleitung

Das seit 2004 in Kraft befindliche Gesundheitsqualitätsgesetz enthält weitreichende Verordnungsermächtigungen, die direkt in ärztliches Handeln eingreifen. Zur Erarbeitung dieser Verordnungen hat das Bundesministerium für Gesundheit seit 2010 verschiedene Initiativen forciert: *Metaleitlinie*, *Bundesqualitätsstrategie*, *Methodenhandbuch für Health Technology Assessment* [HTA]). In ihnen stößt man auf eine Verengung des vorhandenen und bewährten medizinischen Wissens, indem fast ausschließlich aus dem Blickwinkel der Evidenzbasierten Medizin Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) und Bundesqualitätsrichtlinien (BQRL) erstellt werden. Diese Strategie nimmt in der vorliegenden „BQLL für präoperative Diagnostik bei elektiven Eingriffen“ bereits konkrete Gestalt an. Die in den vorliegenden Dokumenten verfolgte Absicht einer Betrachtung von Krankheiten ausschließlich nach EBM-Kriterien würde das bisherige Gesundheitssystem in zentralen Bereichen von Grund auf verändern. Insbesondere greift diese Strategie in massiver Weise in die Verantwortlichkeit der handelnden Ärzte⁵ ein und sie fördert eine Entwicklung, die das grundlegende Prinzip der Patientenorientierung in Frage zu stellen droht.

Ein solcher Systemwechsel bedarf daher einer breiten Diskussion, die über die fachspezifischen Problemfelder hinausreicht und wissenschaftstheoretische, ethische und menschenrechtliche Aspekte zu berücksichtigen hat.

In diesem Sinn werden im Folgenden Chancen und Risiken einer auf der Basis von EBM eingeleiteten Umgestaltung des Gesundheitswesens auf der Grundlage der bislang veröffentlichten Dokumente einer kritischen und ethisch orientierten Reflexion zugeführt.

¹ Theologische Ethik / Institut für Systematische Theologie der Universität Wien.

² Institut für Christliche Philosophie der Universität Wien.

³ Universitätsklinik-Klinik für Anästhesiologie, Allgemeine Intensivmedizin und Schmerztherapie der Medizinischen Universität Wien.

⁴ Institut für Moralthologie der Universität Graz.

⁵ Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Teilnehmer/Innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Die aus einer solchen Reflexion sich ergebenden Bedenken können vorweg in folgender These zusammengefasst werden:

Mit der vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten Einführung einer fast ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung von Behandlungsweisen ist die reale Gefahr verbunden, dass Menschen eine sachgerechte, rechtzeitige und vollständige Behandlung nach dem umfassenden Stand des medizinischen Wissens vorenthalten wird. Eine solche Entwicklung stünde im Widerspruch zur Menschenrechtskonvention für Biomedizin (Art. 3).

1. EBM-orientierte Priorisierung ärztlichen Handelns als Ziel und Strategie des Bundesministeriums für Gesundheit

Auf der Grundlage bisher vorliegender Dokumente, die vom Bundesministerium veranlasst oder gefördert wurden, lässt sich eine eindeutige Tendenz zu einer einseitigen Favorisierung evidenzbasierter Medizin feststellen.

a) Metaleitlinie

Die *Metaleitlinie*, die als Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien gemäß Gesundheitsqualitätsgesetz Version 1.0 August 2010 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit vorgelegt worden ist, beschreibt den Prozess zur Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) gemäß § 2 Ziffer 14 und § 4 Absatz 2 Gesundheitsqualitätsgesetz und der Bundesqualitätsrichtlinien gemäß diesem Gesetz.

Gemäß der Metaleitlinie soll die Erstellung von Bundesqualitätsleitlinien und Bundesqualitätsrichtlinien auf der Basis einer systematischen Evidenzrecherche erfolgen, aus der im Konsensverfahren Empfehlungen formuliert werden. In den Leitlinienarbeitsgruppen sind neben Ärzten auch zahlreiche Vertreter nichtärztlicher Gesundheitsberufe, GesundheitsökonomInnen etc. vertreten. In diesen Gruppen wird anhand eines Ablaufdiagramms ein Kernprozess erstellt, der den Patientenweg durch das jeweilige System festlegt.

Bundesqualitätsleitlinien werden evidenzbasiert entwickelt und berücksichtigen sogenannte Quellleitlinien, deren Verbindlichkeitsgrad durch die jeweils zugrundeliegende Evidenzklasse bzw. Evidenzstärke ausgewiesen sein muss. Quellleitlinien werden auf der Basis einer systematischen Leitlinienrecherche und der ergänzenden Befragung von ExpertInnen in einer Leitlinienarbeitsgruppe gesucht.

Die Leitlinienrecherche erfolgt auf der Grundlage von Schlüsselfragen aus Schlagwortkatalogen, die von der Leitlinienarbeitsgruppe festgelegt werden, der Festlegung der relevanten Datenbanken, der Suche nach nichtpublizierten Werken und Handsuchen, der Festlegung von Ein- und Ausschlusskriterien zur Auswahl der gefundenen Literaturquellen sowie der Bestimmung von Kriterien zur Überprüfung der Suchergebnisse auf ihre Relevanz durch Fachkräfte (Methodiker, Wissenschaftler sowie Vertreter der Leitlinienarbeitsgruppe). Nach der Recherche wird in einem zweiten Schritt die ausgewählte Literaturevidenz bestimmten Klassen zugewiesen. Die Empfehlungen beruhen auf der besten verfügbaren Evidenz und geben ein bestimmtes Vorgehen in einer bestimmten Situation in aller Klarheit vor. Die Studien aus systematischen Reviews werden mittels Evidenzklassen beurteilt und anhand der Evidenzklassen werden schließlich Empfehlungsgrade angegeben.

*b) Bundesqualitätsstrategie: Qualitätsstrategie für das österreichische Gesundheitswesen
Version 1.0 Mai 2010*

Die Bundesgesundheitskommission beauftragte die Unterarbeitsgruppe „Qualität“, eine gesamtösterreichische Qualitätsstrategie unter der Berücksichtigung der bereits bestehenden Regelung im Gesundheitsqualitätsgesetz vorzunehmen und gemäß Artikel 15a Bundesverfassungsgesetz zu entwickeln. Die Arbeiten wurden von der Gesundheit Österreich Ges.m.b.H (GÖG), Untereinheit Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) begleitet und laufend aktualisiert. Die Qualitätsstrategie ist die Grundlage für die Koordination weiterer Qualitätsaktivitäten.

Laut Bundesqualitätsstrategie sollen die Entscheidungen aufgrund evidenzbasierter Überlegungen getroffen werden, auch die Ziele werden verbindlich vereinbart. Besonderes Augenmerk gilt der Qualität der Indikationsstellung zur Leistungserbringung und zur Notwendigkeit der Leistungen. Dabei werden Health Technology Assessment (HTA) und EvidenceBasedMedicine (EBM) als einzig relevante Entscheidungskriterien herangezogen. Das Ziel ist, evidenzbasierte berufs- und sektorenübergreifende Behandlungsstandards zu entwickeln, diese zu implementieren und deren Umsetzung zu evaluieren.

Über gemeinsame Behandlungsstandards hinaus sollen auch gemeinsame Instrumente der Ergebnisqualitätsmessung entwickelt und in allen Sektoren des Gesundheitswesens verbindlich umgesetzt werden. So sieht das Gesundheitsqualitätsgesetz vor, dass die Nichteinhaltung der per Verordnung vom Gesundheitsministerium erlassenen als Richtlinie verbindlichen Leitlinie für Behandlungsvorgaben (§ 4 Absatz 2) mit € 10.000 pro Patient, im Wiederholungsfall mit € 20.000 pönalisiert ist (§10 Absatz 1), wobei unangemeldete Kontrollorgane die Ordinationen aufsuchen und die Einhaltung kontrollieren können (§8 Absatz 2).

c) HTA-Methodenhandbuch

Das Methodenhandbuch für Health Technology Assessment Version 1.2010 wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit in Kooperation mit der Donau Universität Krems, dem EBM Review Center Graz, Gesundheit Österreich, dem Ludwig Boltzmann Institut für HTA und der privaten Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik (OMED) erstellt und im Mai 2011 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht.

Das Handbuch beschreibt das Vorgehen bei der systematischen Analyse und Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien auf der Basis von Health Technology Assessment (HTA). Beurteilt wird dabei die medizinische Effektivität und ökonomische Effizienz von Maßnahmen.

In diesem Handbuch werden methodische Vorgaben und Vorschläge unterbreitet, die sich auf die Durchführung von Hintergrundrecherchen, die Formulierung der Fragestellung, die Definition von Ein- und Ausschlusskriterien und die Erstellung des Berichtsplans der Literatursuche (Suchstrategie, Auswahl von Datenbanken und Selektion) beziehen. Weiters wird die Klassifikation von Studiendesigns und deren Hierarchie bei HTA dargestellt. Schließlich enthält das HTA die Zusammenfassung der Evidenz, die Darstellung der Effektgrößen und die Beurteilung der Stärke der vorhandenen Evidenz.

2. Kritische Beurteilung einer fast ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung ärztlichen Handelns

2.1. Wissenschaftstheoretische Überlegungen

Das Ziel einer EBM-orientierten Priorisierung medizinischer Behandlungen besteht in einer Qualitätssteigerung, die durch eine direkte und breitenwirksame Umsetzung von wissenschaftlichen Ergebnissen in verpflichtende Handlungsanweisungen für Ärzte verwirklicht werden soll.

Diese Strategie scheint auf den ersten Blick plausibel zu sein. Im Licht elementarer wissenschaftstheoretischer Einsichten ergeben sich jedoch schwerwiegende Bedenken, ob das Ziel der Qualitätssteigerung tatsächlich durch eine EBM-orientierte Priorisierung medizinischer Behandlungen erreichbar ist. Gewichtige Gründe sprechen vielmehr dafür, dass diese Strategie sogar zu einer gefährlichen Verschlechterung bisheriger Qualitätsstandards führen wird. Diese Einschätzung ergibt sich aus folgenden grundlegenden wissenschaftstheoretischen Überlegungen, die im Disput über unterschiedliche Wissenschaftstheorien (vgl. zur Übersicht Poser 2001; Chalmers 1986) weithin außer Streit stehen.

(1) Ärztliches Handeln kann niemals bloß auf naturwissenschaftlich gestütztem Wissen aufbauen, da naturwissenschaftliche Experimente aus vielfachen Gründen immer nur einen **Teilaspekt der Wirklichkeit abbilden**.

- Moderne Naturwissenschaft erzielt ihre Erkenntnisse durch theoriegeleitete Experimente. Wie immer das Verhältnis zwischen Theorien, Hypothesen und Experimenten wissenschaftstheoretisch bestimmt wird (Induktivismus, hypothetisch-deduktive Prüfung, Paradimentheorie u.a.), sämtliche Theorien moderner Wissenschaft gehen davon aus, dass die wissenschaftliche Methode stets auf einer künstlich hergestellten Abstraktion der vielschichtigen Wirklichkeit aufbaut. Je präziser die Abstraktion erfolgt, desto erfolgreicher ist in der Regel das Experiment. Die methodische Ausblendung bestimmter Wirklichkeitsbereiche ist daher ein vieldiskutiertes Thema der erkenntnistheoretischen Diskussion über moderne Wissenschaft.
- Da naturwissenschaftliche Experimente gerade in der Medizin oft mit einem hohen technischen Aufwand verbunden sind, fließen in die Entscheidung, welche Experimente durchgeführt werden, auch Kostenüberlegungen bzw. ökonomische Aspekte ein. Diese Tendenz verstärkt sich insbesondere in dem weiten Bereich privatwirtschaftlich organisierter Forschung. Aus diesem Grund kommt es neben der methodischen Abstraktion auch zu **ökonomisch bedingten Ausblendungen möglicherweise relevanter Phänomene und Wirklichkeitsbereiche**. So zeigt z.B. eine vor kurzem durchgeführte Analyse zu Forschungsergebnissen von Studien, die durch die Pharmaindustrie unterstützt werden, dass diese mehr als vier Mal so häufig positive Resultate hervorbringen als Studien, die nicht durch privatwirtschaftliche Akteure in Auftrag gegeben worden sind (vgl. dazu Therapieinformation der WGKK, 16 Jg., S. 2). Darüber hinaus besteht das

Problem, dass Studien bisweilen nicht vollständig publiziert und negative Ergebnisse nicht mitgeteilt werden, obwohl dies in der Helsinki-Deklaration (Art. 27) vorgesehen ist. Dadurch werden der scientific community wichtige therapierelevante Informationen vorenthalten (vgl. dazu Virt 2001).

- Aus diesem Grund sind dem Wissensgewinn in der Medizin durch experimentelle Forschung immer wieder Grenzen gesetzt. Wichtige und erfolgreiche aus Erfahrung gewonnene Behandlungsformen, können somit aus ethischen Gründen nie den Evidenzgrad erreichen, der in anderen Bereichen durch großangelegte Studien und unter Einschluss von double-blind-Verfahren und Placebo möglich ist. Immer wieder kollidiert das Bedürfnis nach statistischer Exaktheit und Aussagekraft von Studien mit unaufgebbaren ethischen Anliegen. Wichtige und erfolgreiche, aus Erfahrung gewonnene Behandlungsformen, können aufgrund des mangelhaften Versuchssettings, weil in solchen Fällen z.B. die Anwendung eines double-blind-Verfahrens ausgeschlossen ist, nie den Evidenzgrad erreichen, der durch großangelegte Studien in anderen Bereichen erlangt werden kann.
- Wissenschaftliche Ergebnisse sind aus vielfachen Gründen nicht nur überholbar und revidierbar, sie sind auch fehlbar. Eine entsprechende Beurteilung ist Sache der offenen und öffentlich zugänglichen Diskussion der scientific community. Dabei werden Experimente immer wieder in vielfacher Weise einer Kritik unterzogen (Theorierahmen, experimentelles Setting, Auswertungsverfahren, usw.).

(2) Vor diesem Hintergrund ergeben sich gegenüber der Strategie einer ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung ärztlichen Handelns aus wissenschaftstheoretischen Gründen *zwei fundamentale Einwände*:

- a) *Da die naturwissenschaftliche Forschung aus immanent methodischen und externen Gründen jeweils bloß Teilaspekte der Wirklichkeit erschließt, kann sich ärztliches Handeln nicht ausschließlich auf naturwissenschaftlich gestütztem Wissen aufbauen.*

Ein beachtlicher Teil ärztlicher Therapien basiert nach wie vor auf allgemein bewährtem und individuell vom einzelnen Arzt und der Ärztegemeinschaft durch langjährige Praxis erworbenem Erfahrungswissen. Insbesondere die Anwendung von naturwissenschaftlichem und allgemein erfahrungsgestütztem Wissen auf die besondere Situation des einzelnen Patienten macht das Spezifikum der „ärztlichen Kunst“ aus, die sich nicht in der simplen Anwendung wissenschaftlich gestützten Wissens auf den Einzelfall reduzieren lässt. In diesem Sinn hatte bereits Aristoteles die Medizin als „Kunst“ beschrieben, die sich zwar auf die Kenntnis von Ursachen stützt, jedoch ohne sich darin zu erschöpfen, da der Arzt jeweils den einzelnen Menschen und nicht die Menschheit zu heilen versucht (Metaphysik I,1). Diese Grundbestimmung ärztlichen Handelns bleibt trotz aller Veränderungen, die sich aus der Orientierung an den neuzeitlichen Naturwissenschaften ergeben haben, auch für die moderne Medizin im Prinzip gültig. In diesem Sinn warnt auch Edzard Ernst (2001) davor, dass die Medizin nicht zu einer Kochbuchwissenschaft degenerieren dürfe, da sie eine Kunst ist.

Für die konkrete Strategie einer EBM-orientierten Priorisierung bestimmter Behandlungsweisen bedeutet dies, dass zwischen wissenschaftlicher Evidenz und sachlich begründeter Behandlungsweise ein kategorialer Unterschied besteht. Der Mangel an „Beweis“ durch randomized controlled trials schließt die Wirksamkeit einer Behandlung in keiner Weise aus. Allgemein darf die „beste Evidenz“ nicht mit der „sinnvollsten Behandlungsstrategie“ im Einzelfall verwechselt werden.

Die Umorientierung hin zu einer Reglementierung ärztlichen Handelns im Sinne einer EBM hat zur Voraussetzung, dass „systematische Übersichtsarbeiten“ das methodisch beste Instrument zur Beantwortung von klinischen und versorgungspolitischen Fragestellungen darstellen. Diese Annahme ist jedoch in zweifacher Hinsicht zu kritisieren:

- Da in Übersichtsarbeiten nur vorhandene Studien einbezogen werden können und darüber hinaus durch die Auswahl bestimmter Studien eine weitere Selektion erfolgt, gilt auch in diesem Fall: Das Nichtvorliegen von systematischen Überblicksarbeiten ist keinesfalls als Beweis für die mangelnde Wirksamkeit einer Behandlung zu deuten. So wurde z.B. die Appendektomie nie mit den Methoden der EBM untersucht und priorisiert. Würde man sie aus diesem Grund nicht einsetzen, würde jedoch Patienten ein großer Schaden erwachsen (vgl. dazu Hansen, Kappel 2010).
- Die Aussagekraft systematischer Übersichtsarbeiten ist in jüngerer Zeit auch durch die Forschungsergebnisse der „personalised medicine“ relativiert worden. Diese geht davon aus, dass ein höherer Wirkungsgrad medizinischer Behandlungen gerade durch die genaue Maßnahme am individuellen Patienten erzielt werden kann. Dies wird besonders brisant im Kontext der Erkenntnisse des Verhältnisses von Genetik und Epigenetik, die zeigen, dass der persönliche Lebensstil, die zwischenmenschlichen Beziehungen und das Innenleben der Patienten fundamentalen Einfluss auf Fragen der genetischen Verschaltung und damit von Gesundheit und Krankheit haben. Dies bestätigt die Auffassung, dass der Arzt im Zusammenwirken mit dem Patienten die Aufgabe hat, diesen in seinem Gesamtumfeld mit seiner biographischen, sozialen, psychischen und spirituellen Dimension zu erfassen, was der Ansatz von EBM nicht zu leisten vermag.

Diese für die wissenschaftstheoretische Beurteilung zentralen Einwände können durch folgende Überlegungen konkretisiert und vertieft werden:

Wenn für eine Behandlung mit hohem Evidenzgrad (doppelblinde randomisierte Studie) keine wissenschaftliche Arbeit bekannt ist, bedeutet dies noch nicht, dass eine Behandlung wirkungslos ist. Denn es ist möglich,

- dass die medizinische Erfahrung von kompetenten Ärzten die Wirksamkeit einer Behandlung lehrt, Studien dazu aber aus den verschiedensten Gründen nicht oder noch nicht vorliegen.
- dass noch keine geeignete Methode gefunden wurde, um die Wirksamkeit einer Behandlung zu zeigen.
- dass es für eine bestimmte Krankheit kein prioritäres Interesse der Forschung oder keine ausreichende Finanzierung gibt. (Vgl. dazu den WHO-Bericht über Prioritysetting in der Forschung; dazu Virt 2005).
- dass eine randomisierte doppelblinde Studie aus ethischen Gründen nicht möglich ist (z.B. Problem mit Placebo und Kontrollgruppe).
- dass wichtige Studien nahe am Patienten oft schwer durchführbar sind oder nach der GCP-Richtlinie der EU, in der in hohem Ausmaß die Interessen der Pharmaindustrie berücksichtigt sind, benachteiligt oder behindert werden.

Insgesamt ist die Frage zu bedenken, wer in diesen Fällen die Beweislast tragen soll. Aus ethischer Sicht ist zu fragen, in welchen Fällen die Wirkung und in welchen die mangelnde

Wirkung bewiesen werden muss, um eine zielführende medizinische Behandlung zu ermöglichen

b) Die wissenschaftliche Beurteilung von Forschungsergebnissen, sowie die Beurteilung von deren Relevanz für die ärztliche Praxis ist Sache der ärztlichen scientific community und nicht nationaler Kommissionen, die mehrheitlich von Interessensvertretern des Gesundheitsbereichs besetzt sind.

Forschungsergebnisse werden im wissenschaftlichen Diskurs einer permanenten Kritik unterzogen. Einerseits werden auf ihrem Hintergrund von den einzelnen Fachgruppen jeweils geltende „standards of art“ als allgemeine Rahmen für individuelle Behandlungsentscheidungen festgelegt. Andererseits müssen in der medizinischen Praxis dann auf diesem Hintergrund individuelle Behandlungsentscheidungen getroffen werden. Beides kann aber vernünftiger Weise nicht an ein nationales Gremium delegiert werden. Eine besondere Brisanz erhält dies, wenn ein solches Gremium nicht im Hinblick auf konkrete, medizinisch angemessene Handlungen zusammengesetzt wurde, sondern mehrheitlich aus Interessensvertretern im Gesundheitsbereich besteht. Denn auf diese Weise werden Ärzte zu Vollzugsorganen von Direktiven herabgesetzt und als Subjekte des wissenschaftlichen Diskurses ausgeschlossen.

Nach dem HTA-Methodenbuch ist es gemäß 4.4 („Erstellen des Berichtsplanes“) sogar möglich, dass eine weitreichende Vorentscheidung über das Ergebnis ohne Einbindung der stakeholder, nur in Abstimmung mit dem Auftraggeber der Bundesgesundheitskommission (BGK) getroffen wird. Dies bedeutet: Die Auswahl der betrachteten Population, die Definition der Intervention und Kontrollintervention und die Auswahl der outcome-Zielvariablen entscheiden maßgeblich über das Ergebnis der Aussage. Die Abwägung von Nutzen und Schaden einer Intervention erfolgt durch das HTA und wird somit der ärztlichen Entscheidung entzogen (4.1.2.4).

2.2. Ethische Überlegungen

2.2.1. Zu den Grundlagen einer ethischen Beurteilung

Wissenschafts- und Medizinethik stützen sich nicht bloß auf faktische geltende Moralvorstellungen in der Gesellschaft („Moral“), sondern auf deren kritische Reflexion. „Ethik“ als „Theorie der Moral“ artikuliert sich in der europäischen Kultur in der jahrtausendealten Tradition der philosophischen Ethik. Aus diesem Grund steht auch eine ethische Beurteilung im Kontext einer Theorienvielfalt, die in der Neuzeit vor allem durch den Gegensatz zwischen an Kant orientierten Ethiken und verschiedenen Varianten des Utilitarismus geprägt war.

Die normative Grundlage der folgenden Analysen baut auf jüngeren ethischen Konzepten auf, die den Vorrang menschenrechtlicher Prinzipien, der in Kants Ethik grundgelegt worden ist, gegenüber utilitaristischen Überlegungen zu angemessener Ressourcenverwendung herausstellen. Als paradigmatisches Modell für diese Theorieansätze kann etwa John Rawls Theorie der Gerechtigkeit gelten, in der eine klare Hierarchie zwischen Menschenrechten und Fragen einer Verteilungsgerechtigkeit begründet wird. (Rawls 1977, Kap.2; 2003, Teil III,§8). Die Option für eine Ethik, die mit Kant vom Vorrang der Menschenwürde und der Autonomie des Einzelnen ausgeht, steht in Übereinstimmung mit den Grundprinzipien moderner demokratischer Rechtsstaaten. Auf diese Weise kann trotz aller Unterschiede zwischen Moral

und Recht eine normative Konsistenz zwischen den verschiedenen gesellschaftlichen Teilbereichen bzw. Institutionen hergestellt werden.

Der Brennpunkt kantisch orientierter Ethik ist das Prinzip der Personenwürde, d.h. das Prinzip, dass der Einzelne nicht zum Objekt übergreifender Nutzenkalküle degradiert werden darf. In Kants Worten bedeutet dies, dass der Mensch als Selbstzweck zu achten ist und niemals bloß als Mittel behandelt werden darf (Kant, GMS, S. 61). Positiv formuliert impliziert das Prinzip der Personenwürde, dass keine Regelungen normative Gültigkeit beanspruchen können, die nicht von allen Betroffenen als Ausdruck eines allgemeinen Interesses akzeptiert werden können.

Das GQG nennt zwar in der einleitenden Auflistung der „Werte“ die Patientenorientierung, die Sicherheit der Patienten, die Effektivität und die Effizienz, aber ohne inneren Zusammenhang und Priorisierung. An dieser Stelle ist im Sinne einer an der Personenwürde orientierten Ethik eine klare Fundierung vorzunehmen, da die Personenwürde das grundlegende Prinzip ist, auf dem alle anderen Werte aufrufen. Wie in demokratischen Gesellschaften politische Freiheiten prinzipiellen Vorrang vor Fragen wirtschaftlicher Effizienzsteigerung haben, so muss auch im Gesundheitswesen die Patientenorientierung einen prinzipiellen Vorrang vor Fragen der Effizienz und Effektivität haben.

Nur so kann verhindert werden, dass z.B. Fragen der Patientensicherheit je nach Bedarf oder Verhandlungssituation in der Leitliniengruppe mit wirtschaftlichen Interessen verrechnet werden. Im Sinne einer an der Autonomie und Personenwürde orientierten Ethik müssen Regelungen stets im Licht folgender Frage beantwortet werden: Kann ich auch einem Reglement an Therapiemaßnahmen zustimmen, wenn ich möglicherweise zu jener Risikogruppe gehöre, die von diesem Reglement aus Kostengründen ausgeschlossen wird?

Um diesen für die ethische Beurteilung zentralen Aspekt nochmals hervorzugeben:

Das Prinzip der unveräußerlichen Würde eines jeden Menschen ist das ethische Grundprinzip, auf dem die anderen Prinzipien aufrufen werden. Der Patient ist Person mit einer unveräußerlichen Würde, die es primär zu schützen gilt. So gilt es Maßnahmen zu setzen, die die Verletzung der Menschenwürde verhindern. Als Konsequenz daraus hält die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates (Oviedo 1997) in Art. 3 fest, dass gesetzlich der gleiche Zugang für jeden Menschen zur Gesundheitsfürsorge von angemessener Qualität zu gewährleisten ist.

Das ethische Grundproblem der Strategie einer EBM-orientierten Priorisierung von Behandlungsweisen besteht darin, dass im Rahmen von Effizienzüberlegungen immer dort die Menschenwürde berührt wird, wo eine strikte Patientenorientierung aufgegeben wird. Zweckrationale Kalküle wie Kosten-Nutzen-Überlegungen sind für eine gerechte Verteilung der gesundheitsbezogenen Leistungen grundsätzlich von Bedeutung, dürfen aber nicht die Patientenorientierung überrollen.

2.2.2. Bedenken in Hinblick auf die Berufsethik von Ärzten

Zum unverzichtbaren Kernbestand des ärztlichen Berufsethos gehört das Prinzip, dass ärztliches Handeln nach bestem Wissen und Gewissen zu geschehen hat und zur Heilung der Patienten beitragen soll. Daher steht jede ärztliche Tätigkeit unter dem Anspruch einer hohen moralischen Verantwortung. Dies bedeutet im Konkreten, dass Ärzte im Hinblick auf die

individuelle Situation der Patienten über Behandlungsmöglichkeiten eigenverantwortlich entscheiden müssen. Dies ist nur möglich, wenn sich die Ärzte selbst ein eigenes Urteil über die Validität verschiedener Behandlungsmöglichkeiten bilden können.

Die Entscheidungsfreiheit der Ärzte ist jüngst auch in einem Rechtsgutachten von Univ. Prof. DDr. Kopetzki über „Negativlisten“ ausdrücklich hervorgehoben worden. In diesem Gutachten wird ausgeführt, dass „die Wahl einer medizinischen Methode nicht nur unter Abwägung von Chancen und Risiken [...] zu treffen sei, sie spielt sich auch in einem recht weit gesteckten grundrechtlichen Freiraum ab, der auf Seiten des Arztes durch seine ‚Therapiefreiheit‘ und auf Seiten des Patienten durch sein Selbstbestimmungsrecht begründet wird.“ (Vgl. dazu www.ganzheitsmed.at/rechtsgutachten.htm 11.10.2011)

Die Strategie einer fast ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung von Behandlungsweisen führt zu einer gefährlichen Aushöhlung der Verantwortlichkeit der handelnden Ärzte gegenüber den Patienten. Dies bedeutet, dass die Ärzte nicht nur als Subjekte der medizinischen Forschung, sondern auch als moralische Subjekte negiert werden. Dadurch entsteht ein moralisches Vakuum, das für den gesamten Gesundheitsbereich desaströse Folgen hat. Wenn Ärzte in ihrer Tätigkeit auf die sanktionierte Erfüllung von prinzipiell stets falliblen Behandlungsdirektiven reduziert werden, drohen sich die medizinischen Institutionen in Abteilungen zentral gesteuerter Organisationen nach dem organisatorischen Modell von Konzernen zu verwandeln. Eine solche Entwicklung kann weder im Interesse der Patienten noch im Sinne der Verantwortungsträger im Gesundheitssystem sein. Die massive Einschränkung der ärztlichen Behandlungsfreiheit birgt nicht nur für Patienten hohe Risiken bis hin zur Gefährdung von Leib und Leben, sondern kann, wie Entwicklungen in England zeigen, auch zu einer bedenklichen Demotivation der praktizierenden Ärzten (Stichwort: Dienst nach Vorschrift) führen. Dies würde das Gesundheitssystem an seiner empfindlichsten Stelle schwächen.

2.2.3. Bedenken aus sozialem ethischer und menschenrechtlicher Sichtweise

Sozialethische Überlegungen befassen sich mit den normativen Dimensionen von Institutionen und den Beziehungen zwischen Moral und gesellschaftlichen Ordnungen. Das wichtigste Prinzip sozialethischer Normierung sind in modernen demokratischen Gesellschaften die kodifizierten Menschenrechte. Menschenrechte haben daher sowohl eine ethische als auch eine rechtliche Dimension.

In der Strategie einer fast ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung ärztlichen Handelns kommt der nationalen Leitliniengruppe eine Schlüsselfunktion zu. Abgesehen von der bereits erwähnten wissenschaftstheoretischen Problematik, wie ein offener Forschungsdiskurs in verbindliche Regelungen überführt werden soll, ohne die handelnden Ärzte als Subjekte der wissenschaftlichen Forschungsdiskussion (2.1.) und als moralische Subjekte (2.2.) zu negieren, erheben sich gegenüber einer fast ausschließlich EBM-orientierten Priorisierung ärztlichen Handelns zwei sozialethisch orientierte Einwände:

- a) Die zentrale Steuerung von Behandlungsweisen selbst durch nationale Leitliniengruppen *widerspricht dem Prinzip der Subsidiarität*, wonach übergeordnete Organisationseinheiten die Selbstverantwortlichkeit der ihnen unterstellten Einheiten (Krankenhäuser, Arztpraxen u.a.) stärken und nicht aufheben sollen. Wie bereits in 2.2. ausgeführt worden ist, würde eine konsequente Umsetzung der an EBM-

orientierten Strategie sogar zu einer Entmündigung der einzelnen Ärzte als moralischer Subjekte führen. Damit wäre das Subsidiaritätsprinzip vollständig umgekehrt. Positiv formuliert bedeutet dies: Die Entscheidung über Behandlungsweisen kann menschenwürdig nur in einer eigenverantwortlichen Behandlung der Ärzte der konkreten Patienten und ihrer Problemen geschehen.

- b) Da nationale Leitliniengruppen mit einer enormen Richtlinienkompetenz ausgestattet sind, die mit weitreichenden Folgen für den Umgang mit den Ressourcen im gesamten Gesundheitssystem verbunden sind, sind diese Institutionen ein bevorzugtes Objekt von Einflussnahmen aufgrund ökonomischer Interessen, sei es von privatwirtschaftlichen oder politischen Akteuren. Da bereits der Forschungsbereich aufgrund der hohen Kosten in vielfacher Weise durch privatwirtschaftliche Akteure getragen wird, würde eine zentral organisierte Entscheidungsinstanz über EBM-orientierte Priorisierungen von Diagnose- und Behandlungsverfahren *die Möglichkeit einer flächendeckenden Einflussnahme von rein wirtschaftlichen Interessen eröffnen. Dies hätte kaum abschätzbare Folgen für das gesamte Gesundheitssystem.*

Diese grundsätzlichen Bedenken werden durch die Metaleitlinie noch verstärkt. Denn die Mitglieder der Leitliniengruppe werden in aller Offenheit als „stakeholder“ (Metaleitlinie 2.6) bezeichnet, d.h. als Mitglieder, die vor allem an ihrem finanziellen Einsatz interessiert sind. Auch wenn unterstellt werden kann, dass zahlreiche Gruppen im Sinne des Patientenwohls an der Erarbeitung von Leitlinien beteiligt werden, ist die Leitliniengruppe als ein Gremium beschrieben, in dem Interessensverbände Kompromisse aushandeln. Zumindest sind in den vorliegenden Dokumenten keine institutionellen Vorkehrungen sichtbar, die bloß ökonomisch orientierte Mehrheitsentscheidungen kategorisch ausschließen.

Zusammenfassend muss daher festgestellt werden:

Die zentrale Steuerung von Behandlungsstrategien allein aufgrund von wissenschaftlichen Evidenzen öffnet in einer gefährlichen Weise die Türen für eine Rationierung und Selektion von Behandlungsweisen nach rein ökonomischen Interessen, sei es von staatlichen Instanzen oder privatwirtschaftlichen Unternehmen. Eine solche Entwicklung würde das menschenrechtliche Prinzip des Patientenwohls bzw. der Patientenorientierung in Frage stellen.

2.3. Beurteilung erster Schritte zur Konkretisierung und Umsetzung

Die schwerwiegenden Bedenken gegenüber einer evidenzbasierten Priorisierung von Behandlungsweisen werden bedauerlicherweise durch erste Maßnahmen zur Konkretisierung und praktischen Umsetzung verstärkt.

Inzwischen liegt die „Bundesqualitätsleitlinie präoperative Diagnostik“ vor. In dieser wird, der Grad der Empfehlung mit dem Evidenzlevel gekoppelt. Es erfolgt zur Identifizierung der Evidenz die Beschränkung auf bestimmte Schlüsselbegriffe sowie auf einzelne Suchmaschinen, die Klassifizierungen in eligible und auszuschneidende Studien nach einer willkürlichen Auswahl vornehmen, die ebenso willkürliche Ergebnisse nach sich zieht. Die Definition der relevanten Endpunkte, die Managementänderung, die Mortalität, die Morbidität und die Komplikation sind willkürlich ausgewählt. So fehlt z.B. das postoperative Rehabilitationspotential, welches für die Lebensqualität nach der Operation ausschlaggebend ist.

Konkret bedeutet dies: Von 25.154 Treffern, die man bei der Datenbanksuche findet, wurden lediglich 447 Arbeiten für die engere Literatursauswahl ausgewählt und aus diesen wurden schließlich 141 Studien in die Übersichtsarbeit aufgenommen. Von den 306 ausgeschlossenen Studien waren 69 Duplikate, 237 Studien wurden aus anderen Gründen eliminiert. Im Falle von Evidenzgrad 4 wurde der Empfehlungsgrad D festgelegt, obwohl die Problematik der zu geringen Beachtung solcher Studien im Text zur Leitlinie selbst formuliert wird: „Nachteile der Quelleitlinienrealisierung sind etwa das Nichterkennen von (bisher asymptomatischen) Pathologien, welche das eingriffsrelevante Risiko steigern können, im nachliegenden Vergleich ist aber festzustellen, dass die falsch negative Rate bei der früher praktizierten präoperativen Screeningbefundung noch höher einzustufen ist.“

Dieses in vielen Punkten willkürliche und teilweise sogar gegen bessere Einsicht erfolgte Vorgehen ist äußerst bedenklich. Hier wird offenbar bewusst der Tod von Patienten in Kauf genommen, um eine falsche negativ Rate (Kosten für Befunde, die negative Ergebnisse ergeben, obwohl positive erwartet wurden) gering zu halten, d. h. es wird Leben gegen Geld eingetauscht.

Darüber hinaus wurden zahlreiche relevante Kriterien für die Risikoeinstufung von Patienten, wie z. B. Voreingriffe, Begleiterkrankungen, das Patientenalter, das Patientengeschlecht, parallel vorliegende Schwangerschaft uvm., in der Richtlinie nicht berücksichtigt. Auch die Risikogeneignetheit seitens des Eingreifenden, der Kontext der zur Verfügung stehenden Sachmittel, postoperative Behandlungsmöglichkeiten, Erfahrungen und Komplikationsraten etc. fließen nicht in die Grundlagenstudie ein. So wird z.B. untersagt, ein Thoraxröntgen bei klinisch unauffälligen Patienten und mit leerer Anamnese routinemäßig durchzuführen. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass das Vorliegen einer einzelnen angeborenen Emphyseblase ohne Thoraxröntgen bei anscheinend klinisch Gesunden zum interoperativen Spontanpneumothorax führen kann. Auch sind zahlreiche Fälle bekannt, wodurch das Thoraxröntgen eine Begleiterkrankung detektiert wurde (bisher asymptomatisches Bronchuskarzinom, Lungenfibrosen etc.), die das Durchführen der eigentlich geplanten Operation sinnlos machen, da ein allfälliger Benefit der Operation durch die lebensbegrenzende Grunderkrankung zunichte gemacht wird und die Operation so eine sinnlose weitere Belastung des Patienten darstellen würde. Auch das Erheben zahlreicher Laborbefunde wird bei klinisch unauffälligen Patienten durch die Leitlinien untersagt. Bekanntlich existieren aber zahlreiche Patienten mit Leberfunktionsstörungen z. B. nach Alkoholismus, die klinisch unauffällig sind, aber entsprechende Gerinnungsstörungen aufweisen. Die Inkaufnahme des Infektionsrisikos bei klinisch unauffälligen Hepatitis C oder HIV Patienten stellt für das Personal bei unterlassenen Laboruntersuchung auch bei leichten Eingriffen ein unvertretbares Risiko dar.

Im Text zum Entwurf der Leitlinie findet sich unter Punkt 3.5 „Evidenzbewertung und Empfehlungsgrad“ der Satz: „eine eindeutige Empfehlung zur Durchführung oder Nichtdurchführung einer bestimmten Untersuchung in Abhängigkeit für den geplanten Eingriff und der Komorbidität des Patienten kann aus der vorliegenden Studienevidenz insoweit nicht abgeleitet werden, da keine randomisiert kontrollierten Studien vorliegen ... es muss der Leitlinienkommission vorbehalten werden, hier unter Abwägung medizinischer und ökonomischer Gesichtspunkte und unter Einbeziehung fachlicher anästhesiologischer Expertise zu entscheiden, wann die Durchführung von Untersuchungen in Anbetracht der insgesamt vorliegenden Evidenz zu empfehlen ist.“ Diesem Anliegen wird in der Leitlinie jedoch keine Rechnung getragen.

Wie risikoreich die Einschränkung der ausgewählten Literatur auf Studien mit Evidenz A ist, zeigt sich im Einzelnen an folgenden Beispielen aus dem Text zum Entwurf der Leitlinie:

- a) *Mortalitätsrisiko*: Bei der Literatursuche wurde z. B. gefunden, dass in der Gruppe, in der keine Tests durchgeführt wurden, zwei Todesfälle auf 10.000 Patienten pro Gruppe und in der Gruppe, in der die Tests wie bisher vor Einführung der Leitlinie durchgeführt wurden, 1 Todesfall pro 10.000 Patienten auftrat. Da aufgrund des riesigen Konfidenzintervalls beide Studien nicht verwertet werden konnten, war eine Aussage über die Mortalität nicht möglich. Tatsächlich ergibt sich aber, dass pro 10.000 Patienten bei Befolgung dieser Leitlinie ein Todesfall mehr zu verzeichnen ist, als bei Nichtbefolgung der Leitlinie.
- b) *Thoraxröntgen*: Bezüglich der Thoraxröntgenaufnahme wurden von 38 Studien 35 ausgeschlossen. Eine Studie wurde deshalb ausgeschlossen, weil es nicht möglich war, sie zu erhalten. Nicht untersucht wurden z. B. der Einfluss auf Managementänderungen und der Einfluss auf die Mortalität; lediglich der Einfluss auf Komplikationen und Morbidität wurde untersucht. Die Empfehlungen wurden abgegeben, obwohl in den Ausführungen zu Punkt 4.3.2 (Studie von Jung 2005) abnorme Röntgenbefunde wie Kardiomegalie 15 – 65%, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen 7 – 30% und die Anzahl von Folgeuntersuchungen aufgrund pathologischer Röntgenbefunde 4 – 47% dargelegt wurden. In 10% der Fälle führten Folgeuntersuchungen zu Managementänderung bei postoperativen pulmonalen Komplikationen. Bei Patienten mit präoperativer Thoraxröntgenaufnahme steht 12,8% in der getesteten Variante gegenüber einer Komplikationsrate von Patienten ohne präoperative Thoraxröntgenaufnahme von 16%, d. h. 3,2% der Patienten würden eine Komplikation erleiden, nur weil leitlinienkonform auf das Thoraxröntgen verzichtet wurde. Trotzdem findet sich im Text zur Leitlinie der Satz „ob ein präoperatives Thoraxröntgenscreening die Mortalität und Morbidität tatsächlich reduzieren kann, konnten die eingeschlossenen Studien nicht nachweisen“. Die Autoren empfehlen diese diagnostischen Untersuchungen nur für Patienten mit bestehenden Risikofaktoren durchzuführen, da die Inzidenz vom pathologischen präoperativen Thoraxröntgenbefund im Patientengut unter 70 Jahren niedrig ist.
- c) Ähnliche methodische Mängel finden sich bei den Feststellungen bezüglich der *Hämatokritbestimmung* (4.5.4.5) „ob die präoperative Erhebung dieser Laborwerte einen positiven Effekt auf den klinischen Verlauf (Komplikationen, Morbidität, Mortalität) bei Patienten hat, kann daher nicht direkt beantwortet werden.“ Obwohl mehrere Studien in einem klaren Zusammenhang zwischen Lethalität und Komplikationen in Bezug auf die erhöhte Leukozytenzahl nur das C-reaktive Protein (CRP) vor der Operation darlegen, kommt man in den Leitlinien zu dem Schluss: „insgesamt ist die Datenlage uneinheitlich, von minderer Qualität, es besteht eine große Notwendigkeit, qualitativ hochwertige Studien zu der vorliegenden Fragestellung des systematischen Reviews durchzuführen, idealerweise randomisierte kontrollierte Interventionsstudien“. (4.6.2.8)
- d) In der Zusammenfassung der Evidenz zur präoperativen *Diagnostik von CRP und Leukozytenzahl* (4.6.4) wird festgehalten: „Direkte Vergleichsstudien zwischen Patienten mit und ohne präoperative Bestimmung der Leukozyten konnten nicht identifiziert werden, weder in Form einer nichtrandomisierten noch in Form einer randomisierten kontrollierten Studie. Direkte Evidenz zum Benefit einer routinemäßigen präoperativen Bestimmung der Leukozyten im Hinblick auf das Aufkommen liegt also nicht vor“. So kommt die deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) Guideline zum Schluss: „die routinemäßige Bestimmung wird nicht empfohlen.“ (4.6.3.2) Diese Entscheidung wird mit dem geringen

Evidenzgrad begründet: „die prädiktiven Werte für diese Ereignisse waren aber extrem niedrig, sodass sich aus diesen Studien trotz Signifikanz sicher keine Empfehlung zur generellen Bestimmung dieser untersuchten Laborwerte ableiten lässt.“

- e) *Zur Blutgerinnung*: Von den 60 vorliegenden Studien wurden 47 ausgeschlossen. Trotz des studienmäßigen Zusammenhanges zwischen reduzierter Blutgerinnung und Mortalität bzw. Komplikationen wird unter 4.7.2.8 der Schluss gezogen: „alle in der systematischen Übersichtsarbeit inkludierten Studien sind unkontrollierte Studien, außerdem erfolgt nur bei 5 Studien eine prospektive Erhebung der Daten und nur bei 4 Studien ein konsekutiver Patienteneinschluss, die Qualität ist erheblich eingeschränkt.“ So wird unter 4.7.3.2 die DGAI Guideline zitiert: „die DGAI Guideline stellt fest, dass die routinemäßige präoperative Erhebung von Parametern in der Blutgerinnung (Screening) nicht indiziert ist.“
- f) *Leberfunktionsparameter (4.11)*: Von 41 Studien wurden 28 ausgeschlossen. Unter Verweis auf mangelnde Studien bzw. deren Qualität wird festgestellt, dass keine direkte Evidenz vorliegt, um zu bewerten, ob ein Screening mit präoperativen Leberfunktionsparametern zu einem verbesserten klinischen Patientenoutcome führt. Unter Punkt 5.1 („Ergebnisse“) wird im Text zur Leitlinie zwar eingeräumt, dass es für den Nutzen präoperativer Routinediagnostik so gut wie keine Evidenz gibt. Darüber hinaus wird die Forderung erhoben nachzuweisen, dass das Weglassen oder die Reduktion einer Routinediagnostik möglich ist, ohne dass den Patienten daraus ein Nachteil erwächst. Es wird jedoch zugleich konzidiert, dass es dafür keinerlei Studien gibt, weil eine vollkommen andere statistische Herangehensweise erforderlich wäre (Non Inferiority Studien).
- g) Der Review wurde auf die Zeit von 2001 bis 2011 beschränkt. Angesichts der Tatsache, dass wissenschaftliche Studien üblicherweise nur durchgeführt werden, wenn aus ihnen ein Erkenntnisgewinn erwartet wird und zu Zuständen, die bereits Indikationen darstellen, nicht mehr geforscht wird, ist dies grob fahrlässig, da aus Studien aus der Zeit davor mit Sicherheit hervorgeht, dass präoperative Diagnostik in vielen Fällen dringend indiziert ist. Nachdem diese Studien aber zeitlich ausgeschlossen wurden, konnten sie auch nicht in die Erstellung der Leitlinie einfließen.

2.4. Chancen und sinnvolle Anwendung von EBM

Die Strategie, den Einsatz diagnostischer und therapeutischer Behandlungen an einen bestimmten Grad vorliegender Evidenz zu binden, verabsolutiert eine Dimension der modernen Medizin, die zweifellos in vielen Bereichen große Fortschritte gebracht hat, zu einem intrinsischen Selbstwert, der für das gesamte Gesundheitswesen fatale Auswirkungen hätte. Trotz der schwerwiegenden Einwände (2.1.-2.3.) ist abschließend dennoch darauf hinzuweisen, dass die EBM Chancen für eine Qualitätssteigerung des Gesundheitswesens eröffnet, wenn EBM für das Wissensmanagement und zur Wissensgeneration eingesetzt wird.

In diesem Zusammenhang ist es erfreulich, dass international zunehmend Beobachtungsstudien (observational studies in routine care) üblich geworden sind. Die Abkehr von RCTs (randomisierten, kontrollierten Studien) als ausschließliche Basis für die Erzeugung von Wissen erfolgt auch, da es in vielen Fällen nicht möglich ist, eine Placebo-Kontrollgruppe parallel laufen zu lassen. Es hat sich gezeigt, dass sich im Vergleich zu randomisierten Studien zwar die Exaktheit der Aussage verringert, aber die Zielrichtung dieselbe ist.

Schlussbemerkung

Das Gesundheitssystem und die Ärzte sind jeweils dem kranken Menschen verpflichtet. Im EBM werden jedoch nur Krankheiten im Allgemeinen in einer vornehmlich naturwissenschaftlich orientierten Perspektive in den Blick genommen. Maßnahmen zur Qualitätssicherung medizinischer Behandlung müssen sich aber am leidenden Menschen orientieren. Darauf beruht das ärztliche Ethos und darauf aufbauend auch das Vertrauen und das Wohl der Patienten. Alle berechtigten Gesichtspunkte der Effizienz und der Effektivität sind dieser Priorität unterzuordnen und dürfen diese nicht gefährden.

Literatur

- A.F. Chalmers, Wege der Wissenschaft. Einführung in die Wissenschaftstheorie, Berlin u.a. 1986.
- E. Ernst, WiKliWo 2001,113/11-12 (Springer Wien).
- Europarat: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 4.4. 1997, Oviedo.
- Kenneth W. Goodman, Ethics and Evidence. Based Medicine: Fallibility and Responsibility in Clinical Science, Cambridge 2002.
- K. Hansen / K. Kappel, The Proper Role of Evidence in: Journ. Med.& Phil. 35 (2010) 7-18.
- H. Poser, Wissenschaftstheorie. Eine philosophische Einführung, Stuttgart 2001.
- J. Rawls, Eine Theorie der Gerechtigkeit, Frankfurt/M. 1977 (engl. 1971)
- , Politischer Liberalismus, Frankfurt/M. 2003 (engl. 1993)
- I. Kant, Kritik der praktischen Vernunft. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, in: Werkausgabe Bd. VII, hg. v. W. Weischedel, Frankfurt/M. 1974.
- Ruud ter Meulen/Nikola Biller-Andorno/Christian Lenk/Reidar Lie (Hg.), Evidence-based Practice in Medicine and Health Care. A Discussion of the Ethical Issues, Berlin/Heidelberg: Springer 2005.
- G. Virt/M. Beck, Forschungsprioritäten als ethisches Problem, in: Herder-Korrespondenz, 59 (2005),253-257.
- G. Virt, Negative Forschungsergebnisse – Geheimhalten oder publizieren?,:in: Medical Tribune Jg.33/Nr. 22/2001.