

Normative Versorgungsforschung. Eine orientierende Einführung in Themen, Methoden und den Status quo in Deutschland

DANIEL STRECH,
GEORG MARCKMANN

Prof. Dr. med. Dr. phil.
Daniel Strech ist Juniorprofessor für Medizinethik am Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin, Hochschule Hannover und vertritt den Lehrstuhl am Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH ist Leiter des Instituts für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München

Im deutschsprachigen Raum sind die Methoden einer normativen Versorgungsforschung (NVF) bislang wenig verbreitet unter den Personenkreisen, welche selber »Gesundheitspolitik machen« oder diese Personen beraten (wie z. B. die Versorgungsforschung). Dieser Beitrag zeigt anhand konkreter Beispiele die Unterschiede von *deskriptiver* und *normativer* Versorgungsforschung auf und skizziert Unterschiede in den beiden zentralen Normwissenschaften *Ethik* und *Recht*. Der Status quo einer NVF in Deutschland wird kritisch diskutiert und es wird orientierend dargestellt, wie eine NVF methodisch-systematisch vorgehen kann. Aufgrund des einführenden Charakters versteht sich dieser Beitrag als Grundlage für eine weitergehende Diskussion zum Bedarf, zur Rolle und zum systematischen Vorgehen einer NVF in Deutschland.

Jedes größere Gesundheitssystem bzw. die entsprechende medizinische Versorgung basiert auf einem komplexen Set an Planungs- und Organisationsabläufen, Regulierungen, Evaluierungen, und Optimierungsversuchen. Unterschiedliche Disziplinen beschäftigen sich aus wissenschaftlicher Perspektive mit diesen Aktivitäten. In Anlehnung an eine Stellungnahme verschiedener Autoren unter der Schirmherrschaft der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) (Raspe, Pfaff et al. 2010) subsumieren wir im Folgenden diese wissenschaftlichen Aktivitäten unter dem Begriff der Versorgungsforschung (VF), auch wenn andere Fachbezeichnungen für verschiedene dieser Aktivitäten mal mehr oder weni-

ger angemessen wären (z. B. Gesundheitssystemforschung, Sozialmedizin, Public Health, Klinische Epidemiologie). Relativ klar abgrenzen lässt sich von diesem Bereich die »klinische Forschung«, welche sich primär mit der Entwicklung und Evaluation einer neuen, spezifischen medizinischen Maßnahme (oder Gesundheitstechnologie) beschäftigt, bevor sie Eingang in die Routineversorgung findet. Bildlich gesprochen übernimmt die Versorgungsforschung im Anschluss an die klinische Forschung den Staffeltab und zielt primär auf die Evaluation und Weiterentwicklung der Routineversorgung. Der Fokus der VF kann dabei auf eine spezifische medizinische Maßnahme gerichtet sein. Ebenso kann der

Fokus der VF aber Maßnahmen- und Populations-übergreifend sein, bis hin zur Analyse der dem Gesundheitssystem immanenten Organisationsstrukturen und Regulierungsprozesse. Zu solchen systemspezifischen Strukturen und Prozessen gehören u. a. Aspekte der Finanzierung von und des Zugangs zu medizinischen Maßnahmen, Verfahren zur Bewertung der Nutzen- und Schadenpotentiale medizinischer Maßnahmen, Bestimmung von Entscheidungsbefugnissen im Rahmen der korporatistischen Selbstverwaltung.

Deskriptive vs. normative Versorgungsforschung

Die wissenschaftliche Untersuchung der Routineversorgung wie auch der Systemstrukturen und -prozesse kann deskriptive und normative Anteile beinhalten bzw. deskriptive und normative Fragen berücksichtigen. Während die *deskriptive* Analyse verschiedene Aspekte der Gesundheitsversorgung einschließlich ihrer Auswirkungen auf Versicherte und Patienten beschreibt, fragen die *normativen* Untersuchungen danach, wie das Gesundheitswesen bzw. die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung – unter Bezug auf ethisch und rechtliche normative Vorgaben – gestaltet werden soll.

Fragen der *deskriptiven* VF wären z. B.: A1) Welche Formen von Patientenbeteiligung gibt es im deutschen Gesundheitswesen? B1) Wie häufig werden sog. »Individuelle Gesundheitsleistungen« (IGeL) angeboten und in Anspruch genommen? C1) Welche Berücksichtigung findet die S3 Leitlinie Demenz in der ambulanten und stationären Routineversorgung? D1) Wie häufig wird im Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) positiv oder negativ über einen geringen, beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzen von Medikamenten entschieden? E1) Wie häufig werden Ergebnisse aus der Versorgungsforschung nicht oder nur selektiv publiziert? F1) Welche Effekte haben Arztbewertungsportale auf die Arztsuche in verschiedenen sozio-ökonomischen Gruppen?

In Analogie zu den Fragen A1 bis F1 wären Fragen der *normativen* VF z. B.: A2) Wie viel Mitbestimmungsrecht sollten Patientenvertreter im GBA haben und welche Grundvoraussetzungen sollten Patientenorganisationen er-

füllen, um das entsprechende Recht in Anspruch nehmen zu dürfen? B2) Wie ist das Angebot von IGeL zu bewerten vor dem Hintergrund der gegenwärtigen Evidenz zum Nutzen-Schaden Profil der jeweiligen IGeL, der Inanspruchnahme durch verschiedene sozio-ökonomische Gruppen und den Auswirkungen auf das ärztliche Selbstverständnis?

C2) Welche Implikationen hat die S3 Leitlinie Demenz auf klinisch-ethische Aspekte der Demenzversorgung? D2) Welche Werturteile sind der Bewertung eines geringen, beträchtlichen oder erheblichen Zusatznutzens immanent und in welchen Verfahren sollten diese Werturteile aus rechtlicher und ethischer Perspektive getroffen werden? E2) Wie ist die fehlende oder verzerrte Publikation von Ergebnissen der Versorgungsforschung aus rechtlicher und ethischer Sicht zu bewerten? F2) Wie sind Arztbewertungsportale aus rechtlicher und ethischer Sicht zu beurteilen?

Die Normwissenschaften Ethik und Recht. Komplementäre und konkurrierende Perspektiven innerhalb einer NVF

Die Fragen D2-F2 unterscheiden die rechtliche und ethische Perspektive innerhalb des normativen Fragenspektrums der VF. Was macht den Unterschied der ethischen und rechtlichen Analyse im Rahmen einer normativen Versorgungsforschung aus? Die rechtliche Analyse ist im Kontext der VF bereits ein etablierter Partner. Ist mit der rechtlichen Perspektive die NVF jedoch bereits ausreichend berücksichtigt? Im Folgenden möchten wir anhand der Fragen D2-F2 verdeutlichen, wo die Unterschiede in der rechtlichen und ethischen Analyse von versorgungsrelevanten Fragestellungen liegen können.

Die rechtliche Analyse prüft die für die jeweilige Frage relevanten Rechtsgrundlagen, setzt diese in Beziehung und kann zum Schluss kommen, dass bestimmte Rechtsnormen auf die jeweilige Versorgungssituation bzw. -regulierung zutreffen bzw. daraus mehr oder weniger restriktive Anforderungen an bestimmte Akteure (und ggf. korrelierende Schutzrechte für andere Akteure) abgeleitet werden können. So kann die rechtliche Prüfung der »Art und Weise«

wie im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gemäß des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) Werturteile vom IQWiG und vom GBA getroffen werden (Frage D2), zum Schluss kommen, dass dies aus rechtlicher Perspektive angemessen ist¹. Das IQWiG ist durch den GBA-Auftrag dazu rechtlich

in Deutschland fehlt eine Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung aller Ergebnisse der Versorgungsforschung.

legitimiert diese Werturteile zu treffen. Andere Akteure müssen dabei nicht notwendigerweise eingebunden werden und eine explizite Begründung der getroffenen Werturteile bedarf es per Gesetz nicht. Im Falle der selektiven Publikation von Studienergebnisse aus der VF (Frage E2) würde die rechtliche Analyse wahrscheinlich auf die verfassungsrechtlich garantierte Forschungsfreiheit verweisen und darauf, dass in Deutschland eine Rechtsgrundlage fehlt, mit welcher die Veröffentlichung aller Ergebnisse der Versorgungsforschung eingefordert werden könnte². Im Rahmen von Arztbewertungsportalen (Frage F2) hat das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zusammen mit Juristen einen Katalog mit Anforderungen an ABP entwickelt, der im Rahmen eines Clearingverfahrens zur Qualität von Arztbewertungsportalen Anwendung findet. Entsprechende Anforderungen sind z. B.: Gibt es ein Impressum? Sind die allgemeinen Geschäftsbedingungen hinterlegt? Ist der rechtlich erforderliche Bezug zum Telemediengesetz gewährleistet?

1 So z. B. die Darstellung der rechtlichen Perspektive im Vortrag von Prof. Stefan Huster im Rahmen des Workshops »AMNOG / Ausmaß des Zusatznutzens neuer Arzneimittel – methodische, ethische und sozialrechtliche Implikationen der Bewertung«, 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, 2012, Hamburg, www.egms.de/static/de/meetings/ebm2012/12ebm132.shtml

2 So z. B. die Darstellung der rechtlichen Perspektive im Vortrag von Dr. Christian Quack im Rahmen des IQWiG Herbst-Symposium 2010: Datentransparenz als Voraussetzung für eine informierte Nutzen-Schaden-Abwägung, Köln, <https://www.iqwig.de/index.1175.html?random=a78962>

Bevor die ethische Perspektive zu den Fragen D2-F2 ergänzt wird, soll zunächst das Verhältnis von Ethik und Recht kurz skizziert werden: Die ethische Perspektive sieht den Spielraum ihrer Analyse nicht begrenzt auf die im geschriebenen Recht vorfindlichen Normen (wie es etwa im Sinne einer rechtspositivistischen Perspektive der Fall wäre). Sie basiert i.d.R. auf grundlegenden moralischen Prinzipien (siehe unten Tabellen 1 und 2). Orientierend lassen sich drei verschiedene Positionen der Ethik zum geltenden Recht skizzieren: 1) Ethik bereitet das Recht vor: Die ethische Analyse kann im Sinne einer Grundlagendiskussion rechtsvorbereitend sein. Es sind mitunter ethische Diskussionen gewesen, die zur Bestimmung von Menschenrechten und dem Primat der Unantastbarkeit der menschlichen Würde wie auch der Forschungsfreiheit im deutschen Grundgesetz geführt haben. 2) Ethik konkretisiert das Recht: Gesetze sind oftmals und notwendigerweise eher allgemein und offen formuliert. Sie geben eine Richtung vor, die es in der spezifischen Situation zu konkretisieren bzw. auszulegen gilt. Hier kommen ethisch Begründungen ins Spiel. Für die angemessene Umsetzung bzw. Auslegung von bestimmten Gesetzen muss (neben anderen praktischen Aspekten) eine ethisch-pragmatische Begründung berücksichtigt werden. 3) Ethik macht Vorschläge zur Fortbildung des Rechts: Gesetze wie das SGB V befinden sich in einem steten Wandel. Dieser Wandel korrespondiert zu nicht unerheblichen Anteilen mit einem sich wandelnden technischen, ökonomischen, kulturellen und zwangsläufig auch moralischen Kontext. Aber auch wenn sich im Rahmen einer kulturellen Dynamik oder neuer empirischer Erkenntnisse eine ethische Begründung für ein Gesetz verändert, sollte sich die Verbindung zur ursprünglichen ethischen Begründung darstellen lassen, u. a. um Willkür oder bewusster Manipulation in der Begründung vorzubeugen.

Im Folgenden sei exemplarisch angedeutet, wie sich die ethisch-normativen Überlegungen bei den Fragen D2-F2 zur rechtlichen Perspektive verhalten. In diesen Beispielen wird der Unterschied zwischen Ethik und Recht aus illustrativen Zwecken sehr deutlich gemacht. Natürlich finden sich in der Praxis häufig auch Graubereiche zwischen Ethik

und Recht. Juristen können selbstverständlich neben der Prüfung (und Interpretation) von Rechtsgrundlagen auch rechtskritisch bzw. rechtsphilosophisch argumentieren oder eben eine eigene ethische Analyse durchführen. Ob die in der Versorgungsforschung und Gesundheitspolitikberatung aktiven Juristen eher häufig oder eher selten eine entsprechend rechtskritische oder ethische Perspektive einnehmen, soll und kann an dieser Stelle nicht beurteilt werden.

Zu den ethisch-normativen Überlegungen bei den Fragen D2-F2: Die ethische Analyse der »Art und Weise« wie durch das IQWiG Werturteile im Rahmen der frühen Nutzenbewertung getroffen wurden (Frage D2), könnte argumentieren, dass die fehlende Transparenz zu den Personen, welche diese Werturteile getroffen haben sowie die fehlende Begründung der Angemessenheit dieser Werturteile – trotz ihrer Rechtskonformität – aus verschiedenen Gründen ethisch problematisch ist (z. B. mögliche Konsequenzen auf das öffentliche Vertrauen oder wünschenswerte Ansprüche entsprechender Institutionen an Transparenz und rationale Begründung)³. Ebenso würde die ethische Analyse die selektive (verzerrte) Publikation von Studienergebnissen (Frage E2) aufgrund ihrer möglichen negativen Implikationen auf Entscheidungen in der Routineversorgung wie auch auf Gesundheitssystementscheidungen problematisieren⁴ (Marckmann and Strech 2011). Bei der Erarbeitung einer Qualitätscheckliste für ein Clearingverfahren für Arztbewertungsportale (Frage F2) wäre aus ethischer Sicht u. a. kritisch zu diskutieren, ob die Begrenzung auf rechtliche Anforderungen ausreichend ist für eine Qualitätssicherung im Sinne der Nutzer von Arztbewertungsportalen. Weiterhin würde die ethische Perspektive die Diskussion anstoßen, welche Dimensionen einer Arztbewertung in entsprechenden Portalen bewertbar sein *sollten* (Reimann and Strech 2011). Zuletzt könnte die ethische Perspektive aufzeigen, welche Prinzipien zu berücksichtigen sind, wenn man für zukünftige rechtliche Regulierungen hinsichtlich Arztbewertungsportalen die negativen Implikationen für die bewerteten Ärzte abwägt gegen mögliche positive Impli-

kationen für Nutzer der Arztbewertungen (Strech 2011).

Status quo der NVF in Deutschland

Ein orientierender Blick auf die Forschungsprojekte und Publikationslisten deutscher Institutionen der Versorgungsforschung zeigt auf, dass deren Ausrichtung i.d.R. deskriptiv ist. Normative Fragestellungen werden i.d.R. nicht explizit behandelt. Höchstens werden normativ relevante Aspekte deskriptiv untersucht (s.o.). Ausnahmen bestätigen die Regel und natürlich gibt es auch in Deutschland Personen aus oben genannten Forschungs- und Kompetenzbereichen, welche normative Fragen adressieren und explizit behandeln (Antes and Chalmers 2003; Raspe 2007).

Eine stärkere Einbindung der Normwissenschaften in die Versorgungsforschung wird zunehmend auch in Deutschland thematisiert.

Der Bedarf für eine stärkere Einbindung der Normwissenschaften (der ethischen wie der rechtlichen) in die Versorgungsforschung wird allerdings in den letzten Jahren zunehmend auch in Deutschland thematisiert. Die über die DFG organisierte Stellungnahme zur Versorgungsforschung weist an verschiedenen Stellen explizit den Bedarf an einer Einbindung der Normwissenschaften (Jura, praktische Philosophie, Ethik) in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit Akteuren, Strukturen und Auswirkungen der Gesundheitsversorgung aus. Das Deutsche Netzwerk Evidenz-basierte Medizin (DNEbM) hat 2009 einen Fachbereich »EbM und Ethik« eingerichtet. Der Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF), Holger Pfaff, nannte auf der Jahrestagung 2011 das Thema »Normative Versorgungsforschung« als

³ So z. B. die Darstellung der ethischen Perspektive im Vortrag von Prof. Daniel Strech im Rahmen des in FN 1 genannten Workshops.

⁴ So z. B. die Darstellung der ethischen Perspektive im Vortrag von Prof. Georg Marckmann im Rahmen des in FN 2 genannten Symposiums.

einen der neuen inhaltlichen Akzente, die es im deutschsprachigen Raum zu setzen gilt.

Die Situation im angloamerikanischen Raum sieht deutlich anders aus. Hier werden deskriptive und normative Fragestellungen im Bereich »Health Services Research« oder »Health Policy Analysis« viel häufiger und scheinbar selbstverständlicher unter einem Dach, nicht selten auch in Personalunion behandelt (u. a. Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health; Center for Medical Ethics and Health Policy, Baylor College of Medicine; Centre for Health Economics and Policy Analysis, McMaster University; Centre for Public Policy Research, King's College London). Ein personelles Beispiel wäre einer der bekanntesten US-amerikanischen Bioethiker, Ezekiel Emanuel. Emanuel hat viele Jahre das Department of Bioethics an den National Institutes of Health (NIH) in den USA geleitet und anschließend als Special Advisor for Health Policy im White House Office of Management and Budget maßgeblich die Gesundheitsreform unter Barack Obama mitgestaltet (Orszag and Emanuel 2010). Seit 2011 leitet er das »Department for Medical Ethics and Health Policy« an der University of Pennsylvania.

In all den oben nur beispielhaft genannten angloamerikanischen Instituten werden Master- und PhD Studiengänge angeboten. Nur so kann das benötigte interdisziplinäre Grundwissen für eine Expertise in normativer Versorgungsforschung in breiterer Form geschaffen werden. Im deutschsprachigen Raum bieten allenfalls 2–3 Public Health Masterstudiengänge einen wenige Stunden dauernden Grundkurs in Ethik an. Masterstudiengänge im Bereich Bioethik wiederum zielen i.d.R. auf Wissensvermittlung zum gesamten Feld der Bioethik (von der Stammzellforschung bis zur Organallokation) und bieten i.d.R. wenig Einführung in klassische Methoden der Versorgungsforschung wie qualitative und quantitative Forschungsmethoden oder in die Organisation und Regulierung des Gesundheitssystems. Ein Doppelabschluss mit einem Master of Public Health und einem Master of Bioethics würde in Deutschland noch am ehesten den Wissens- und Methodenbereich abdecken, den man für eine Expertise in normativer Versorgungsfor-

schung erwarten sollte. In Maastricht, um ein nicht anglo-amerikanisches Beispiel zu bringen, können an der Faculty of Health, Medicine and Life Sciences Bachelor und Master Studiengänge studiert werden, welche deskriptive und normative Kompetenzen der Versorgungsforschung bereits vom Ansatz her zusammenbringen.

Vielleicht liegt die im deutschsprachigen Raum nahezu fehlende Institutionalisierung und Ausbildung im Forschungs- und Kompetenzbereich einer normativen Versorgungsforschung zu einem gewissen Teil auch daran, dass wir im Deutschen kein wirklich gutes Pendant zu einem Begriff wie »Health Policy« haben. Die Übersetzung mit »Gesundheitspolitik« trifft es nicht besonders gut. Mit Gesundheitspolitik bezeichnen wir gemeinhin die politischen Prozesse, die zu definitiven Entscheidungen über die Gestaltung des Gesundheitswesens führen. Demgegenüber umfasst »Policy« eher die der »Politik« (leider nicht immer) vorausgehenden Planungsschritte, in denen z. B. unterschiedliche Versorgungsmodelle entwickelt und evaluiert werden. Policy könnte man versuchen mit Begriffen wie »Grundsatz«, »politische Linie«, »Strategie/Taktik« oder »Verfahrensweise« ins Deutsche zu übertragen. Entsprechend sind unter dem Bereich »Health Policy« viele eng aufeinander bezogene deskriptive und normative Fragestellungen verbunden, die man in etwa unter der Frage zusammenfassen könnte: »Was sind angemessene Grundsätze, Strategien und Modelle im Umgang mit Krankheit und Gesundheit und wie können wir die Angemessenheit zumindest annäherungsweise bestimmen?«

Was ist normative Versorgungsforschung?

Im Folgenden möchten wir orientierend aufzeigen, was unter einer NVF zu verstehen ist und warum diese eng mit den bereits bestehenden deskriptiven Forschungs- und Kompetenzstrukturen in der deutschen Versorgungsforschung zusammenarbeiten muss. Bei dieser Einführung handelt es sich selbstverständlich nicht um ein Memorandum zu Methodenstandards in der NVF. Zum

einen gab es keine Konsentierung mit weiteren Kollegen, zum anderen wäre hierfür in einem Fachartikel auch nicht genug Platz. Die Autoren dieses Beitrags

Die NVF muss eng mit den deskriptiven Forschungs- und Kompetenzstrukturen in der deutschen Versorgungsforschung zusammenarbeiten.

ges verstehen sich als Wissenschaftler im Bereich NVF und möchten mit den folgenden Abschnitten unter Verweis auf eigene und andere Literatur in diesen Arbeitsbereich einführen.

Die NVF unterscheidet sich von der klassischen Medizinethik nicht grundsätzlich in dem zu bearbeitenden Phänomenbereich oder in ihrem methodischen Vorgehen. Da wir hier methodische Anforderungen zur Beantwortung normativer Fragen in der VF fokussieren und die ethischen Methoden explizit als Ergänzungsbedarf innerhalb der Versorgungsforschung vorstellen, sprechen wir hier nicht von »Medizinethik« sondern benutzen den Brückenbegriff »NVF«. Der Auswahl dieses Begriffes liegt demnach ein primär didaktisches Ziel zugrunde. Wir möchten darstellen, welche Fragen und Methoden der Medizinethik in den Aufgabenbereichen der VF vorzufinden bzw. anzuwenden sind.

Allgemein ist unter NVF diejenige wissenschaftliche Disziplin zu verstehen, die moralische Überzeugungen, Motive oder moralisch gestützte Entscheidungen/Regulierungen im Gesundheitssystem einer kritischen Reflexion und/oder empirischen Analyse unterzieht. So befasst sich die NVF entsprechend mit moralischen Konflikten, Werten und Bewertungen im Handlungsbereich der Gesundheitspolitik selbst bzw. im Handlungsbereich der Fachdisziplinen, welche der Politik zuarbeiten bzw. diese beraten (wie eben die Versorgungsforschung). Entsprechend der Ziele einer *praktischen* Ethik verfolgt die NVF das grundlegende Ziel, die normativen Herausforderungen des jeweiligen Handlungsbereichs systematisch zu identifizieren und allgemeine Prinzipien (z. B. Nutzen, Autonomie, Gerechtigkeit, Transparenz, Begründung) für diesen

Bereich so zu konkretisieren, dass sie als Grundlage für die Bewertung unterschiedlicher Handlungsoptionen dienen können (Nida-Rümelin 2005).

Zu einer systematischen und transparenten Identifizierung, Analyse und Bewertung von normativen Herausforderungen gehört i.d.R. auch eine Klärung zentraler normativer Begriffe. Dies betrifft z. B. unbestimmte Rechtsbegriffe wie »Notwendigkeit«, »Wirtschaftlichkeit«, »Bedarf«, oder »sozial bedingte Ungleichheit von Gesundheitschancen« (§§ 135, 70, 20 SGB V). Aber auch solche normativ-konnotierten Begriffe mit versorgungspolitischer Relevanz wie »Evidenz«, »Gesundheitskompetenz«, »Eigenverantwortung«, »Priorisierung«, »Rationierung«, »Rationalisierung« bedürfen der Klärung, um sie für normative Analysen sinnvoll verwenden zu können.

Während seit nunmehr 30–40 Jahren medizinethische Subbereiche wie die Klinische Ethik oder die Forschungsethik zunehmend anerkannt und auch institutionalisiert sind, sind die medizinethischen Subbereiche, die auf das Gesundheitssystem selbst oder auf übergreifende Versorgungsfragen zielen, generell noch in der Entwicklung. Dies gilt wiederum besonders für den deutschsprachigen Raum. So hat sich der Subbereich einer Public Health Ethik insbesondere im englischsprachigen Raum in den letzten 10–20 Jahren zunehmend etabliert (Anand, Peter et al. 2004; Dawson and Verweij 2007; Dawson and Verweij 2008), befindet sich im deutschsprachigen Raum jedoch weiterhin im Aufbau (Schröder-Bäck 2008; Strech and Marckmann 2010). Gegenwärtig werden im Rahmen der Public Health Ethik vor allem die Begrifflichkeiten und normativen Implikationen von gesundheitlicher Ungleichheit auf der einen Seite und die ethischen Aspekte konkreter PH Maßnahmen bearbeitet (wie z. B. Präventions- und Früherkennungsprogramme, Impfkampagnen, Pandemiemanagement oder Informationskampagnen wie z. B. Anti-Raucher oder Safer-Sex-Programme). Wenngleich eine bedeutsame Schnittmenge zwischen einer Public Health Ethik und einer NVF besteht, macht es unserer Ansicht nach Sinn, unter den Bereich einer NVF primär solche Fragen zu subsumieren, die sich mit den normativen Teilaspekten von Planungs- und Organisationsabläu-

fen, Regulierungen und Evaluierungen im Gesundheitssystem (insbesondere für die ambulante und stationäre Routineversorgung) beschäftigen.

Wie geht eine NVF methodisch vor?

Für ein besseres Verständnis der Vorgehensweise der NVF ist es wichtig, zwei verschiedene Aufgabenbereiche zu unterscheiden:

1) Eine NVF kann zum einen *deskriptiv* (empirisch) untersuchen, a) was die faktisch vorhandenen Werturteile (Überzeugungen, Präferenzen) und moralischen Argumente in einer bestimmten Personengruppe (stakeholder, community) sind und b) wie normative Aspekte gegenwärtig methodisch berücksichtigt werden oder eben nicht (z. B. in klinischen Leitlinien oder in der Zusatznutzenbewertung). Sie bedient sich dabei vor allem psychologischer, politik- und sozialwissenschaftlicher Untersuchungsmethoden (Sugarman and Sulmasy 2010), welche unter den üblichen Qualitätsstandards durchgeführt werden sollten.

2) Die NVF kann darüber hinaus *normative* Analysen durchführen. So zielt die NVF je nach Fragestellung auf die Begründung und Entwicklung von normativen Kriterien: Welche Kriterien sollten bei bestimmten versorgungsrelevanten Entscheidungen berücksichtigt werden? Nicht zuletzt kann es auch Ziel der NVF sein, explizite Empfehlungen zu normativen Fragestellungen zu geben. Die Qualitätsbewertung normativer Analysen ist z.T. schwerer zu vermitteln als die Qualitätsbewertung deskriptiver Untersuchungen. Dies liegt zu einem großen Teil einfach daran, dass eine wissenschaftliche Herangehensweise an normative Fragestellungen in der Ausbildung der in die VF involvierten Berufsgruppen meist nur sehr randständig und oberflächlich unterrichtet wird (siehe die fehlenden Ausbildungsprogramme, -module). Um zu verdeutlichen, wie ein systematisches Vorgehen in der NVF aussehen kann, skizzieren wir im Folgenden die normativen Grundlagen und das methodische Vorgehen einer NVF. Diese als orientierende Einführung zu verstehenden Abschnitte sind an vielen

Stellen stark angelehnt an eine Einführung in die Grundlagen der Public Health Ethik (Marckmann and Strech 2010). Wenngleich es deutliche Unterschiede im jeweils zu untersuchenden Phänomenbereich und in den normativen Begriffen einer Public Health Ethik und einer NVF gibt, ist die methodische Vorgehensweise der ethisch-normativen Analyse und Begriffsklärung grundsätzlich gleich.

Die NVF trifft auf das Problem, dass sich bislang keine ethische Theorie als allgemein verbindliche Begründung für normative Fragen durchsetzen konnte.

Normative Grundlagen einer NVF

Die NVF trifft wie jede andere Form einer praktischen Ethik auf das Problem, dass sich bislang keine ethische Theorie als allgemein verbindliche Begründung für normative Fragen in der Praxis durchsetzen konnte. Die Moralphilosophie ist vielmehr geprägt von einer Vielzahl konkurrierender Ansätze, welche sich in ihren Begründungsstrategien zum Teil erheblich unterscheiden. Beispielfhaft erwähnt seien konsequenzialistische Ethiken, nach denen primär die Folgen einer Handlung zu optimieren sind (z. B. im Utilitarismus der Nutzen für die Betroffenen), oder deontologische Ethiken, welche maßgeblich auf der Einhaltung moralischer Gebote basieren (z. B. die Selbstbestimmung des Einzelnen oder die Gleichbehandlung ist zu respektieren). Zur Einführung in wichtige Begründungsansätze siehe u. a. (Birnbacher 2007; Beauchamp and Childress 2008; Düwell, Hübenthal et al. 2011).

Im Bereich der praktischen Ethik am weitesten verbreitet und auch für die NVF am ehesten plausibel erscheint uns das *kohärentistische* Begründungsverfahren für normative Entscheidungen (Badura 2006; Marckmann 2008; Marckmann and Strech 2010). Der Kohärentismus beruft sich nicht wie klassische Ethiktheorien auf ein einziges, letztgültiges Moralprinzip (s.o.), sondern knüpft an die in einer bestimmten Gemeinschaft konsensfähigen moralischen Überzeugungen und Prinzipien an

und entwickelt daraus ein *kohärentes* Rahmengerüst. Dieses umfasst mehrere normative Prinzipien, die als Grundlage für die Bewertung konkreter Handlungsoptionen dienen. So finden z. B. die vier Prinzipien Wohltun, Nichtschaden, Respekt der Autonomie und Gerechtigkeit als ein kohärentistisch begründeter Prinzipienkanon für die Medizin international Anerkennung (Beauchamp and Childress 2008).

Besonders wichtig für das Verständnis und die angemessene Verwendung kohärentistisch begründeter Prinzipien in der NVF ist folgendes Merkmal: Es handelt es sich um *prima-facie* gültige Prinzipien, die nur dann verpflichtend sind, solange sie nicht mit gleichwertigen oder stärkeren Verpflichtungen kollidieren (Ross 1930). Zudem bilden diese Prinzipien allgemeine ethische Orientierungen, die im Einzelfall noch einen erheblichen Beurteilungsspielraum zulassen. Für die Anwendung müssen diese Prinzipien deshalb spezifiziert und gegeneinander abgewogen werden (siehe unten: Methodisches Vorgehen). Damit bietet der kohärentistische Ansatz folgende Vorteile: Trotz ungelöster moralphilosophischer Grundlagenfragen ermöglicht er eine Konsensfindung auf der Ebene von *prima-facie* gültigen Prinzipien, da diese auf unseren moralischen Alltagsüberzeugungen aufbauen und mit verschiedenen ethischen Begründungen kompatibel sind. Zugleich wird die Transparenz moralischer Kontroversen erhöht, da sie sich als Konflikte zwischen verschiedenen gewichteten Prinzipien darstellen lassen. Beispielhaft findet man diese explizite Darstellung von Prinzipienkonflikten in den hier referenzierten Arbeiten der Autoren dieses Beitrages (Strech 2010; Wicker, Rabenau et al. 2011).

Kriterien zur normativen Beurteilung von Gesundheitssystemfragen

Mittels des kohärentistischen Begründungsverfahrens lässt sich ein normatives Rahmengerüst mit 6 zentralen Kriterien für die normative Bewertung von Versorgungs- und Gesundheitssystemfragen rekonstruieren. Tabelle 1 zeigt die Bewertungskriterien im Überblick (siehe auch (Marckmann and Strech 2010)). Dieses Rahmengerüst ist einer kontinuierlichen Praxisevaluation zu

Tabelle 1: Kriterien zur ethischen Beurteilung von versorgungsrelevanten Maßnahmen inkl. Maßnahmen zur Organisation und Regulierung eines Gesundheitssystems

<p>1. <i>Nutzenpotential</i> der Maßnahme Bestimmung der Ziele der Maßnahme Grad der Zielerreichung Relevanz für patienten- bzw. bevölkerungsrelevante Endpunkte Validität (Evidenzgrad) des Nutznachweises</p>
<p>2. <i>Schadenspotential</i> der Maßnahme Belastungen (individuell und gruppenbezogen) Gesundheitliche Risiken Validität (Evidenzgrad)</p>
<p>3. <i>Selbstbestimmung</i> Förderung der Gesundheitskompetenz des Einzelnen (Empowerment) Möglichkeit zur informierten Einwilligung Auswirkungen auf die Entscheidungsfreiheit Schutz der Privatsphäre (personelle Integrität, Vertraulichkeit, Datenschutz)</p>
<p>4. <i>Gerechtigkeit</i> (Nicht-diskriminierender) Zugang zur medizinischen Versorgung Verteilung der gesundheitlichen Nutzen- und Schadenspotentiale Ausgleich bestehender Ungleichheiten in den Gesundheitschancen Bedarf an Kompensation</p>
<p>5. <i>Effizienz</i> Kosten-Nutzen-Verhältnis Validität der Effizienzmessung</p>
<p>6. <i>Legitimität</i> Legitimierte Entscheidungsinstanz Fairer Entscheidungsprozess (siehe Tabelle 2)</p>

unterziehen. Sollten neuartige ethische Fragestellungen einer NVF durch die beschriebenen Kriterien nicht oder nur unzureichend erfasst werden, sind die vorgegebenen Kriterien zu ergänzen.

Entsprechende Anpassungen dürfen nicht willkürlich oder interessengeleitet erfolgen, sondern müssen – im Sinne des Kohärentismus – durch ethische Überlegungen explizit begründet werden.

Tabelle 2: Kriterien für eine faire Entscheidungsfindung

<p>Transparenz: Der Entscheidungsprozess einschließlich der zugrundeliegenden normativen Argumente und empirischen Daten sollte transparent und öffentlich zugänglich sein.</p>
<p>Konsistenz: Unterschiedliche oder zeitlich versetzte Entscheidungen im Gesundheitssystem sollten den gleichen Regeln und Kriterien folgen.</p>
<p>Begründung: Die Entscheidung sollte auf einer nachvollziehbaren, relevanten Begründung beruhen. Relevante Gründe sind in diesem Zusammenhang diejenigen, die sich auf die in Tabelle 1 genannten Bewertungskriterien beziehen und diese konkretisieren oder gegeneinander abwägen.</p>
<p>Partizipation: Da sich die erforderlichen Abwägungen nicht immer zutreffend aus einer ethischen Theorie ableiten lassen, sollten die betroffenen Gruppen (stakeholder) in die Entscheidungsprozesse einbezogen und je nach Legitimation deren Präferenzen berücksichtigt werden.</p>
<p>Minimierung und Transparenz von Interessenkonflikten: Gesundheitssystementscheidungen sollten so geregelt sein, dass sie Interessenkonflikte entweder bestmöglich vermeiden oder zumindest transparent machen (IOM 2009).</p>
<p>Offenheit für Revision: Jede Entscheidung sollte offen für eine Revision sein, sofern sich zum Beispiel die Datengrundlage ändert oder bestimmte Aspekte bislang nicht ausreichend berücksichtigt wurden.</p>
<p>Regulierung: Durch eine freiwillige oder staatliche Regulierung sollte sichergestellt sein, dass diese formalen Bedingungen eines fairen Entscheidungsprozesses auch tatsächlich eingehalten werden.</p>

Tabelle 3: Arbeitsschritte einer normativen Bewertung von Gesundheitssystemfragen

1. Beschreibung	Möglichst genaue Charakterisierung der zu untersuchenden Versorgungs- oder Regulierungsmaßnahme: Zielsetzung, Ablauf, Zielpopulation, etc.
2. Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (Tabelle 1) für die jeweilige Maßnahme
3. Einzelbewertung	Bewertung der Maßnahme anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4. Synthese	Übergreifende Beurteilung der Maßnahme durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5. Empfehlungen	Entwicklung von Empfehlungen für die Entwicklung und Implementierung der Maßnahme

Aus Platzgründen werden in diesem Beitrag die ersten fünf so genannten substantiellen (oder materialen) Kriterien nicht im Detail beschrieben. Eine ausführlichere Beschreibung mit Praxisbeispielen für die Anwendung im Public Health Bereich findet sich in (Marckmann and Strech 2010). Im Folgenden wird allein das prozedurale Kriterium der Legitimität (Kriterium 6) ausführlicher dargestellt.

Entscheidungen im Gesundheitssystem zu Planungs- und Organisationsabläufen, Regulierungen, Evaluierungen, und Optimierungsversuchen sollten durch eine hierzu explizit legitimierte Instanz im Rahmen eines fairen Entscheidungsprozesses getroffen werden (Daniels 2008). Wie aus den Kriterien 1 bis 5 deutlich wird, geht eine normative Bewertung mit komplexen Abwägungen zwischen vielschichtigen gesundheitlichen und sozialen Nutzen- und Schadenspotentialen sowie weiteren ethischen Überlegungen einher. Dabei können viele Bewertungen – z. B. von gesundheitlichem Nutzen – nur unter Bezug auf individuelle Vorstellungen eines guten Lebens getroffen werden (Marckmann 2002). Dies wiederum impliziert, dass auch wohlgesinnte Personen (»fair-minded people«) aus guten Gründen zu unterschiedlichen Ansichten hinsichtlich der Angemessenheit oder Unangemessenheit von Gesundheitssystementscheidungen kommen können (Daniels 2008). Deshalb sollte der Prozess der Entscheidungsfindung über die Organisation und Regulierung des Gesundheitssystems bestimmten ethischen Anforderungen genügen.

International vielfach verwendet, wenn auch weiterhin kritisch diskutiert werden vier von Daniels vorgeschlagene

Fairnessbedingungen: Transparenz, Begründung, Offenheit für Revision und Regulierung (Martin, Giacomini et al. 2002; Ashcroft 2008; Daniels 2008). Aus didaktischen Gründen ergänzen wir diese Kriterien durch drei weitere Kriterien: Konsistenz, Partizipation, Minimierung und Transparenz von Interessenkonflikten (siehe Tabelle 2) (Emanuel 2000; Marckmann 2006; ZEKO 2007), obwohl wir an dieser Stelle eine Begründung schuldig bleiben, dazu warum diese drei Kriterien nicht in den anderen vier Kriterien bereits enthalten sind.

Methodisches Vorgehen einer NVF

Im Folgenden möchten wir aufzeigen, wie der hier vorgestellte kohärentistische Ansatz materialer und prozeduraler Kriterien/Prinzipien zur normativen Bewertung konkreter Systementscheidungen praktisch umgesetzt werden kann (zur Übersicht vgl. Tabelle 3).

Die ethische Bewertung beginnt zunächst mit einer *Beschreibung* (1) der zu untersuchenden versorgungsrelevanten Maßnahme, um deren Eigenschaften möglichst genau zu erfassen. Im Anschluss daran ist zu prüfen, ob eine konzeptionelle (nicht empirische!) *Spezifizierung* (2) der Bewertungskriterien des ethischen Rahmengerüsts (Tabellen 1 und 2) für den vorliegenden Anwendungsbereich erforderlich ist. Im Rahmen der Spezifizierung werden die Kriterien mit zusätzlichem konzeptionellen Inhalt gefüllt (siehe auch die Unterpunkte in Tabellen 1 und 2), um die spezifische Problemkonstellation besser erfassen zu

können. Im dritten Schritt erfolgt die *Bewertung* (3) der versorgungsrelevanten Maßnahme durch die Anwendung der spezifizierten Kriterien. Hierbei sind valide empirische Informationen z. B. zu Nutzen- und Schadenspotentialen der jeweiligen Maßnahme zu berücksichtigen (s.o.). Jedes Bewertungskriterium sollte einzeln zur Anwendung kommen. Ziel der systematischen Anwendung der Bewertungskriterien ist auch das Aufdecken von bislang ungelösten Kontroversen und das Aufzeigen von Forschungsbedarf für weitere konzeptionelle oder empirische Studien.

Die Einzelbewertungen aus Schritt 3 müssen dann zu einer übergreifenden Beurteilung der versorgungsrelevanten Maßnahme zusammengeführt werden (*Synthese* (4)). Hierzu gehört insbesondere die (i) normative *Gewichtung* der Einzelbewertungen, (ii) die begründete *Abwägung* bei Konflikten zwischen den Kriterien und (iii) die *Überprüfung von Alternativlösungen*. Die der Abwägung zugrunde liegenden Werturteile und Argumente sind explizit darzulegen. Die Berücksichtigung von prozeduralen Aspekten (Tabelle 2) ist erforderlich, um die Fairness des Entscheidungsprozesses und die Legitimität des Abwägungsergebnisses zu gewährleisten.

In den meisten Fällen wird die übergreifende ethische Beurteilung einer versorgungsrelevanten Maßnahme nicht in einer kategorischen Ablehnung oder uneingeschränkten Befürwortung münden. Vielmehr werden verschiedene, aus ethischer Sicht relevante Aspekte und Konfliktkonstellationen aufgezeigt. Es erscheint deshalb sinnvoll, abschließend möglichst konkrete *Empfehlungen* (5) zu formulieren, wie die positiven Aus-

Die zukünftigen Erfahrungen mit dem vorgestellten Handwerkszeug werden eine breite Implementierung und Weiterentwicklung von NVF ermöglichen.

wirkungen der jeweiligen Maßnahme (Nutzenpotential) optimal genutzt und die negativen Auswirkungen (gesundheitliche und soziale Schadenspotential, Einschränkungen der Entscheidungsautonomie) auf ein möglichst geringes

Ausmaß reduziert werden können. Die Formulierung von abschließenden Empfehlungen ist notwendigerweise an bestimmte Vorannahmen geknüpft. So basieren ethische Empfehlungen (meist implizit) auf Annahmen über angemessen funktionierende Versorgungs- und Informationsstrukturen und ausreichend motivierte Akteure (z. B. Motivation von Ärzten zur nicht direktiven Aufklärung über Früherkennungs- oder Impfmaßnahmen). Um bestmöglich zu gewährleisten, dass Empfehlungen in der Praxis auch im intendierten Sinne realisiert werden, sollten diese Vorannahmen bzw. Erfolgsbedingungen explizit formuliert und bestmöglich (zumindest im Verlauf) evaluiert werden.

Ausblick

Wie einleitend dargestellt, sind insbesondere im deutschsprachigen Raum die Methoden einer NFV bislang wenig verbreitet unter den Personenkreisen, welche selber »Gesundheitspolitik machen« oder diese Personen beraten (wie z. B. die Versorgungsforschung). Wenngleich normative Aspekte in vielen Versorgungs- und Gesundheitssystemfragen involviert sind, werden diese in Deutschland i.d.R. doch eher selten systematisch berücksichtigt und bearbeitet. Wichtig sind die zukünftigen Erfahrungen im Umgang mit dem hier vorgestellten Handwerkszeug in den verschiedenen Tätigkeitsfeldern der Versorgungsforschung. Nur diese Erfahrungen werden eine breite Implementierung und praxisorientierte Weiterentwicklung von NFV ermöglichen.

Danksagung: Wir danken Heiner Raspe für Anmerkungen zum Manuskript, welche in diese Fassung eingearbeitet wurden. ■

Literatur

- Anand, S., F. Peter, et al., Eds. (2004):** Public Health, Ethics, and Equity. Oxford, New York, Oxford University Press.
- Antes, G. and I. Chalmers (2003):** »Under-reporting of clinical trials is unethical.« *Lancet* 361(9362): 978–979.
- Ashcroft, R. (2008):** »Fair Process and the Redundancy of Bioethics: A Polemic.« *Public Health Ethics* 1(1): 3–9.
- Badura, J. (2006):** Kohärenzismus. Handbuch Ethik. M. Düwell, C. Hüenthal and M. H. Eerner. Stuttgart, J. B. Metzler: 194–205.
- Beauchamp, T. L. and J. F. Childress (2008):** Principles of Biomedical Ethics. New York, Oxford University Press.
- Birnbacher, D. (2007):** Analytische Einführung in die Ethik. Berlin, Walter de Gruyter.
- Daniels, N. (2008):** Just health: meeting health needs fairly. New York, Cambridge University Press.
- Dawson, A. and M. Verweij, Eds. (2007):** Ethics, Prevention and Public Health. Oxford, Clarendon Press.
- Dawson, A. and M. Verweij (2008):** »Public Health Ethics: A Manifesto.« *Public Health Ethics* 1(1): 1–2.
- Düwell, M., C. Hüenthal, et al., Eds. (2011):** Handbuch Ethik. Stuttgart, J. B. Metzler.
- Emanuel, E. J. (2000):** »Justice and managed care. Four principles for the just allocation of health care resources.« *Hastings Cent Rep* 30(3): 8–16.
- Marckmann, G. (2002):** Prioritäten im Gesundheitswesen: Zwischen Gerechtigkeit und gutem Leben. Individuelle Gesundheit versus Public Health? A. Brand, D. v. Engelhardt, A. Simon and K.-H. Wehkamp. Münster, LIT Verlag: 178–189.
- Institute of Medicine (IOM),** Conflicts of Interest in Medical Research, Education, and Practice, Washington D.C.: National Academies Press, 2009.
- Marckmann, G. (2006):** Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung. Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin. Eine Einführung. S. Schulz, K. Steigleder, H. Fangerau and N. W. Paul. Frankfurt am Main, Suhrkamp: 183–208.
- Marckmann, G. (2008):** Kohärenzistische Begründung als normative Grundlage einer kulturübergreifenden Bioethik. Gibt es eine universale Bioethik? N. Biller-Andorno, P. Schaber and A. Schulz-Baldes. Paderborn, mentis: 243–251.
- Marckmann, G. and D. Strech (2010):** Konzeptionelle Grundlagen einer Public Health Ethik. *Public Health Ethik*. D. Strech and G. Marckmann. Münster, LIT Verlag: 43–65.
- Marckmann, G. and D. Strech (2011):** »Datientransparenz – ein ethischer Imperativ? Eine Problemskizze.« *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 105(3): 207–213.
- Martin, D. K., M. Giacomini, et al. (2002):** »Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers.« *Health Policy* 61(3): 279–290.
- Nida-Rümelin, J., Ed. (2005):** Angewandte Ethik. Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung. Stuttgart, Kröner.
- Orszag, P. R. and E. J. Emanuel (2010):** »Health care reform and cost control.« *N Engl J Med* 363(7): 601–603.
- Raspe, H. (2007):** »Individuelle Gesundheitsleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Eine medizinethische Diskussion.« *Ethik in der Medizin* 19(1): 24–38.
- Raspe, H., H. Pfaff, et al. (2010):** Versorgungsforschung in Deutschland: Stand – Perspektiven – Förderung. Stellungnahme. DFG. Bonn.
- Reimann, S. and D. Strech (2011):** »The representation of patient experience and satisfaction in physician rating sites. A criteria-based analysis of English- and German-language sites.« *BMC Health Serv Res* 10: 332.
- Ross, W. D. (1930):** The right and the good. Oxford, Oxford University Press.
- Schröder-Bäck, P. (2008):** »Public-Health-Ethik-Zeit für systematische Diskussionen in Deutschland.« *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 51(2): 117–118.
- Strech, D. (2010):** »Arztbewertungsportale aus ethischer Perspektive. Eine orientierende Analyse.« *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 104(8–9): 674–681.
- Strech, D. (2011):** »Ethical principles for physician rating sites.« *Journal of medical Internet research* 13(4): e113.
- Strech, D. and G. Marckmann, Eds. (2010):** *Public Health Ethik*. Münster, LIT Verlag.
- Sugarman, J. and D. P. Sulmasy, Eds. (2010):** *Methods in Medical Ethics*. Washington, DC, Georgetown University Press.
- Wicker, S., H. F. Rabenau, et al. (2011):** »Rechtfertigt der Patientenschutz verpflichtende Impfungen?« *Dtsch Med Wochenschr* 136(24): 1305–1311.
- ZEKO (2007):** »Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer.« *Deutsches Ärzteblatt* 104 (40): A2750–2754.