

Pre-Dinner-Lecture

Wie sehr ist der Umgang mit vermeidbaren
Risikofaktoren bei der individualisierten Behandlung von
Patienten zu berücksichtigen –

Eine ethische Betrachtung

PD Dr. Dr. Martin Langanke, Dr. Wenke Liedtke

Frühjahrstagung der TDGS

Schloss Ettersburg
02. Februar 2018

Pre-Dinner-Lecture

Wie sollte der Umgang mit vermeidbaren Risikofaktoren
bei der individualisierten Behandlung von Patienten
nicht gestaltet werden –

Das Problem gesundheitlicher Eigenverantwortung

PD Dr. Dr. Martin Langanke, Dr. Wenke Liedtke

Frühjahrstagung der TDGS

Schloss Ettersburg
02. Februar 2018

Was ist Verantwortung?

Was heißt Individualisierung?

Was ist gesundheitliche Eigenverantwortung?

Individualisierung und (Eigen-)Verantwortung

Der Verantwortungsbegriff

Zuschreibungsbegriff (1)

1a. **prospektiv** (vorausschauend):

„Ich bin verantwortlich für meine alte Mutter.“

„Ich bin verantwortlich für mein Gesund-Bleiben.“

→ U ist verantwortlich für W.

Fürsorgeverantwortung,
Zukunftsverantwortung

1b. **retrospektiv** (rückblickend):

„Sie ist verantwortlich für den Tod ihrer Katze.“

„Ich bin verantwortlich für meine heutige Erkältung.“

→ U ist verantwortlich für W.

Rechtfertigungsverantwortung,
Zurechnungsverantwortung

U = Subjekt der Verantwortung
W = Objekt der Verantwortung

Wertbegriff (2)

„Ich habe verantwortungsvoll gehandelt.“

„Redlichkeit ist ein Gebot der Verantwortung.“

Relata der Verantwortung

Mit Blick auf die bestehende Hausordnung ist Robert gegenüber der Hausgemeinschaft mitverantwortlich für das gestrige Chaos im Treppenhaus.

U ist verantwortlich gegenüber V für W in einem Ausmaß X und hinsichtlich eines Zeitrahmens Y aufgrund eines bestimmten normativen Standards Z.

	Variable	Bezeichnung der Relata	Geeignete Einsetzungen
1	U	Subjekt der Verantwortung	Person oder Institution
2	V	Verantwortungsinstanz	Person oder Institution
3	W	Objekt der Verantwortung	(Resultat einer) Handlung oder Unterlassung
4	X	Ausmaß der Verantwortung	Spezifikation wie „ganz“, „teilweise“ oder prozentual
5	Y	Zeitspanne	Zeitintervall
6	Z	Normativer Standard	Gesetze, Regulatorik, Gebote, Verbote, Erlaubnisse, Systeme von moral. Normen

Voraussetzungen und Vorbedingungen

Verantwortlich kann nur eine handlungsfähige Person/Wesen/Institution sein

Intentionalität

- Handlung/Unterlassung einer Situation muss **intentional beeinflussbar sein**
- Unterscheidung zu bloßem „Verhalten“, das **nicht intentional** durch Subjekt beeinflusst werden kann
- Handlung/Unterlassung muss „**reliable**“/**verlässlich** sein im Hinblick auf die Erreichung eines bestimmten Zwecks (Kausalbeziehung)

Grenzfall reiner **Widerfahrnisse** (Kamlah)

Voraussetzungen und Vorbedingungen

Freiwilligkeit

Handlungen/Unterlassungen müssen ohne Zwang von außen durchgeführt werden.

Existenz von Handlungsalternativen

Ohne Existenz von Alternativen gerät die Rede von „Verantwortung“ an eine logische Grenze.

Informationsgrad

Das handelnde Subjekt muss ausreichend Informationen hinsichtlich der erwartbaren Resultate der Handlung und der bestehenden Handlungsalternativen haben.

Selbstbestimmtheit

Das handelnde Subjekt muss selbstbestimmt im Sinne der Zurechnungsfähigkeit sein. Zurechnungsfähigkeit kann zeitweise limitiert sowie im Umfang eingeschränkt sein.

Einschränkungen

Umfang der Verantwortung

- Ereignis/Situation ist Resultat einer Kooperation und damit einer Beeinflussung durch mehrere Akteure
- Ereignis/Situation ist nur teilweise modifizierbar

Verantwortung ist in diesen Fällen höchstens als anteilige (Mit-)Verantwortung konzipierbar

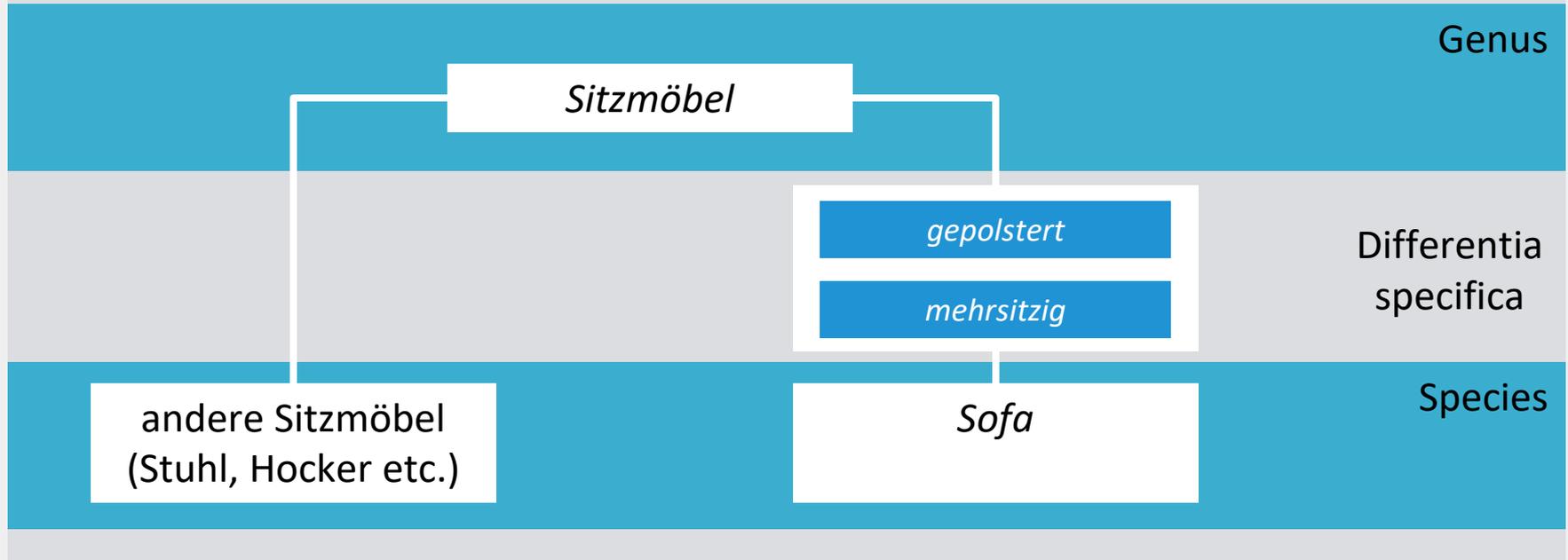
Zeitliche Limitationen

- Hinsichtlich der Vorbedingungen:
 - Freiheit von äußerem Zwang
 - Existenz alternativer Optionen
 - Informationsgrad
- Ausmaß der Verantwortung kann zeitabhängig sein (Dienstgrad)
- Zurechnungsfähigkeit kann Funktion der Zeit sein (Kind-Jugendlicher-Erwachsener)

„In der Zeitspanne t_1 - t_2 verantwortlich, aber in der Zeitspanne t_3 - t_4 nicht mehr verantwortlich.“

Was heißt Individualisierung?

Zum Problem der Definition



Zum Problem der Definition

„Unikat“ oder „Stratifizierung“

Während therapeutische Unikate auf den einzelnen Patienten maßgeschneiderte therapeutische Interventionen dar[stellen] [...], bei denen die „Individualisierung“ auf dem Herstellverfahren der Einzelanfertigung und dem daraus resultierenden Produkt beruht, besteht die „Individualisierung“ im Rahmen von Konzepten der Pharmakogenetik und der biomarkerbasierten IM in einer über den bisherigen Status quo hinausgehenden Unterteilung der Patientenpopulation in klinisch relevante Untergruppen (sog. Stratifizierung) [...]. Leitend ist dabei die Annahme, dass Diagnosen, Risikospezifizierungen und Interventionen umso zielgenauer sein können, je mehr bzw. je spezifischere Kriterien zur Gruppeneinteilung herangezogen werden können.

B. HÜSING/J. HARTIG/B. BÜHRLIN/T. REISS/S. GAISSER, Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem, TAB-Arbeitsbericht Nr. 126, Berlin 2008, 9.

Zum Problem der Definition

Beispieldefinitionen (I)

Predictive Medicine is a new philosophy in healthcare and an attractive subject for currently initiated research activities aimed at a potential application of innovative biotechnologies in the prediction of human pathologies, a development of well-timed prevention and individual therapy-planning. The issue has several aspects which allow the expectations of great advantages for predictive diagnostics and personalized treatment as the medicine of future.

V. COSTIGLIOLA/P. GAHAN/O. GOLUBNITSCHAJA, Predictive Medicine as the New Philosophy in Healthcare. Introduction of the General Concept, in: O. GOLUBNITSCHAJA (Hg.), Predictive Diagnostics and Personalized Treatment, New York 2009, 1-3.

Zum Problem der Definition

Beispieldefinitionen (II)

„Personalized medicine“ refers to the tailoring of medical treatment to the individual characteristics of each patient. It does not literally mean the creation of drugs or medical devices that are unique to a patient but rather the ability to classify individuals into subpopulations that differ in their susceptibility to a particular disease or their response to a specific treatment.

PRESIDENT'S COUNCIL OF ADVISORS ON SCIENCE AND TECHNOLOGY, Priorities for Personalized Medicine 2008. URL: http://www.ostp.gov/galleries/PCAST/pcast_resport_v2.pdf.

Zum Problem der Definition

Beispieldefinitionen (III)

Ein neuer und wichtiger Ansatz in der modernen medizinischen Forschung ist die personalisierte (stratifizierte) Medizin. Im Rahmen dieses Konzepts werden medizinische Lösungen gesucht, die speziell auf die individuellen Bedürfnisse und Gegebenheiten des einzelnen Patienten oder einer bestimmten Patientengruppe zugeschnitten sind.

MERCKSERANO, URL:http://www.merckserono.de/de/forschung/forschung_und_entwicklung/personalisierte_medizin/personalisierte_medizin.html.

Zum Problem der Definition

Definitionstheoretische Schlüsselfragen

1) Genus: Forschung und/oder Versorgung?

2) Differentia specifica – Unikatanspruch oder Stratifizierungsansatz?

Zum Problem der Definition

1) Genus-Ebene: Versorgungstypen *sensu* PFAFF 2005

„Versorgung“

Präventive Versorgung

Kurative
Versorgung

Rehabilitative
Versorgung

Zum Problem der Definition

2) Species-Ebene: Tissue engineering als Beispiel für „Individualisierte Medizin“?

Der erste Strang umfasst solche wissenschaftlich-technischen Entwicklungen, die zum Ziel haben, auf den einzelnen Patienten maßgeschneiderte therapeutische oder auch präventive Interventionen im Sinne von *Unikaten* herzustellen. [...] Der zweite [...] Strang beruht auf der Erkenntnis, dass die Veranlagung zur Ausbildung bestimmter Krankheiten, die Krankheitsentstehung und der Krankheitsverlauf durch ein komplexes Zusammenspiel von Genen, Umweltfaktoren [...], Lebensführung und sozialem Status sowie von Interventionen [...] bestimmt wird. Die Ausprägung dieser Faktoren unterscheidet sich von Individuum zu Individuum. Mit Hilfe geeigneter Biomarker soll hier eine über den Status quo hinausgehende, verbesserte *Stratifizierung* der Patientenpopulation im Hinblick auf die jeweilige klinische Fragestellung erreicht werden.

B. HÜSING/J. HARTIG/B. BÜHRLIN/T. REISS/S. GAISSER, *Individualisierte Medizin und Gesundheitssystem*, TAB-Arbeitsbericht Nr. 126, Berlin 2008, 37.

Zum Problem der Definition

Die GANI_MED-Definition (Langanke et al. 2012 und Langanke et al. 2015)

„Individualisierte Medizin“ (abgekürzt „IM“) bezeichnet einerseits aktuelle medizinische Forschungsrichtungen, andererseits Versorgungspraktiken, deren grundlagentheoretische Fundierung sowie deren Entwicklung und Etablierung die gleichnamigen Forschungsrichtungen zum Ziel haben.

Medizinische Forschungsrichtungen fallen unter den Begriff der Individualisierten Medizin, wenn sie darauf abzielen, Biomarker zu identifizieren, zu validieren und in die klinische Praxis zu integrieren, die es erlauben, den Ausbruch bzw. den Verlauf von Erkrankungen und/oder die Wirksamkeit von Therapien bzw. deren unerwünschte Wirkungen für bestimmte Patientengruppen besser als bisher vorherzusagen (zu präzisieren).

Präventive, therapeutische oder rehabilitative Versorgungspraktiken, die unter den Begriff der Individualisierten Medizin fallen, sind dadurch charakterisiert, dass sie Biomarker zur systematischen Vorhersage (Prädiktion) von Erkrankungsrisiken bzw. Erkrankungsverläufen und/oder zur Prädiktion der Wirksamkeit von Therapien bzw. deren unerwünschten Wirkungen nutzen.

Langanke, M., Lieb, W., Erdmann, P., Dörr, M., Fischer, T., Kroemer, H., Fleßa, S., Assel, H. (2012), Was ist Individualisierte Medizin? Zur terminologischen Justierung eines schillernden Begriffs, in: Zeitschrift für medizinische Ethik 58, 295-314.

Langanke, M., Lieb, W., Erdmann, P., Dörr, M., Fischer, T., Kroemer, H., Fleßa, S., Assel, H. (2015), The Meaning of “Individualized Medicine”: A Terminological Adjustment of a Perplexing Term, in: Fischer, T., Langanke, M., Marschall, P., Michl, S. (eds), Individualized Medicine, Ethical, economical and historical perspectives, Cham/Heidelberg/New York/Dordrecht/London [Springer], 11-28.

U ist verantwortlich gegenüber V für W in einem Ausmaß X und hinsichtlich eines Zeitrahmens Y aufgrund eines bestimmten normativen Standards Z.

Der Patient X ist für den Verlauf seiner Diabetes-Erkankung (mit-)verantwortlich!

W = Gesundheit des Verantwortungssubjekts

Der Patient X ist vor sich für den Verlauf seiner Diabetes-Erkankung verantwortlich!

U = V (Verantwortungssubjekt = Verantwortungsinstanz)

Der Patient X ist für den Verlauf seiner Diabetes-Erkrankung (mit-)verantwortlich!

W = Gesundheit des Verantwortungssubjekts

Bedingungen für Zuschreibung von Eigenverantwortung im Gesundheitsbereich

Krankheiten, die durch gesundheitsfördernde Maßnahmen verhindert werden können

Krankheiten, die direkt einem selbstgewählten riskanten Lebensstil zugeschrieben werden können

Krankheiten, die durch erreichbare medizinische Präventionsmaßnahmen verhindert werden können

Krankheit, die durch erreichbare medizinische Versorgung in Ihrem Verlauf und Ihrer Stärke beeinflusst werden können

Zuschreibung kann **retrospektiv** oder **prospektiv** erfolgen

Zuschreibung nur möglich, wenn eine **direkte Verbindung** zwischen eigenem Tun und Lassen und (dem Risiko) einer Erkrankung besteht, unter der Voraussetzung, dass das **Subjekt** um diese direkte Verbindung **weiß**.

Ausschlussbedingungen und Problemfälle

Unbekannte Ätiologie – Ursachen für die Erkrankung sind nicht hinreichend oder gar nicht bekannt

Genetische Ursachen bzw. Defekte

Nicht beeinflussbare Lebensbedingungen wie Umwelt- oder Arbeitsbedingungen

Krankheiten, die Resultat ambivalenter (zugleich gesundheitsfördernder und riskanter) Verhaltensweisen sind

Zahlreiche Krankheiten oder Verhaltensweisen kommen nicht als mögliche Verantwortungsobjekte in Frage!

Normative Standards und Verantwortungsinstanz

Normative Standards sind Sets von Normen, die in einem bestimmten Kontext Geltung als Handlungsdirektiven für sich beanspruchen

Was ist der normative Standard, der zur Zuschreibung gesundheitlicher Eigenverantwortung berechtigt?

„Öffentliche“ Normen/Gesetze

Mittelmissbrauchsverbot/Spar-samkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenkasse , unter der Prämiss-e, dass Mittel zur Behandlung vermeidbarer Erkrankungen/ Krankheitsfolgen als „missbräuch-lich verwendet“ oder „einsparbar“ gelten.

„Private“ moralische Normen

- Gebot der Fürsorge für ökonomisch abhängige Familienmitglieder
- Gebot der Fürsorge für meine Mitarbeiter
- etc.

Beispiel: Deutsche Gesundheitssystem

Sozialgesetzbuch (SGB) V § 1, Solidarität und Eigenverantwortung

Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Das umfasst auch die Förderung der gesundheitlichen Eigenkompetenz und Eigenverantwortung der Versicherten. Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mitverantwortlich; sie sollen durch eine gesundheitsbewußte Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder ihre Folgen zu überwinden. Die Krankenkassen haben den Versicherten dabei durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

Theoretisch wird Eigenverantwortung verlangt, praktisch wird sie nicht sanktioniert

Normative Standards und Verantwortungsinstanz

Wer ist die Verantwortungsinstanz

Gewissen

Sozial-
gemein-
schaft

Staat

Familie

Gott/
Götter

USW.

Subjekt muss die Instanz anerkennen oder durch Gesetz zu ihrer Anerkennung gezwungen sein!

Verantwortungsinstanz ist im Gesundheitsbereich abhängig von der Art des Gesundheitssystems

Wer fungiert im deutschen Gesundheitssystem als Verantwortungsinstanz?

Solidargemeinschaft in Ausübung durch die gesetzlichen Krankenkassen

Wer ist Verantwortungsinstanz bei rein moralischer Eigenverantwortung?

Abhängig vom Moral-Typus (Gewissen, Verantwortungssubjekt, Gott etc.)

Mit-Verantwortung

Sehr wenige Fälle, bei denen direkte monokausale Zusammenhänge festgestellt werden können und zugleich totale Beeinflussbarkeit besteht. Zumeist sind Erkrankungen „Mischungen“ aus Anlage und Umwelt/Lebensstil

Eigenverantwortung des Patienten hat im Behandlungsregime ihre Grenze an der (Mit-) Verantwortung der Ärzte und Pflegekräfte.

Ethische und politische Implikationen

Wenn aber doch eine Erkrankung vorliegt, die als potentielles Objekt gesundheitlicher Eigenverantwortung (ggf. anteilig) in Frage kommt?

Herausforderungen

Gerechtigkeitsproblem

Welche Erkrankungen/ welche Verhaltensweisen? (Warum Rauchen, nicht Alkohol oder Ski-Fahren?)

Sanktionsvollmacht

Welche Institution, wann und mit welchen Kontrollbefugnissen?

Wertekollisionen

Solidarität vs. Freude, Spaß, Freiheit

Sanktionierungstypen

Nur Anreiz- oder auch Abreizsysteme? Wenn Abreizsysteme, wie dann Umgang mit nur anteilig beeinflussbaren Erkrankungen?

Ethische und politische Implikationen

Versteht man

1. „Verantwortung“ im Sinne einer sechsstelligen Relation und
2. unter IM eine biomarkerbasierte prädiktive Medizin, die (wesentlich auch) Risikodispositionen für Erkrankungen verlässlich zu erkennen vermag
so gilt:
 - a) Der oft (affirmativ oder kritisch) behauptete Konnex zwischen IM und gesundheitlicher (Eigen-) Verantwortung ist keineswegs so zwingend, wie dies „auf den ersten Blick“ scheint.
 - b) Grundvoraussetzung für die Anwendbarkeit der Verantwortungsrelation ist dabei zunächst, dass die biomarkerbasierte IM Erfolge im Bereich der Prädiktion anteilig beeinflussbarer (d.h. insbesondere präventionszugänglicher) Erkrankungen vorzuweisen hat.
 - c) „Verantwortung“ kann dann nur als Mitverantwortung bezüglich der gestaltbaren, gerade *nicht* anlagebedingten Risikoanteile gedacht werden.
 - d) Aus dem Programm der IM folgt dabei keineswegs zwingend (und ohne dass zusätzlich ein entsprechender politischer Wille wirksam wird) die Implementierung von Sanktionsmechanismen im Gesundheitssystem.
 - e) Insbesondere ist nicht durch die IM vorentschieden, welche Sanktions- und Kontrollvollmachten der Verantwortungsinstanz eingeräumt werden sollen.

Ethische und politische Implikationen

- f) Formiert sich ein entsprechender politischer Wille, so besteht im Hinblick auf potentielle Ergebnisse der biomarkerbasierten IM Gestaltungsbedarf, aber auch -spielraum. Dieser betrifft:
- Zulässigkeit von Abreizmechanismen
 - Verpflichtung zur Teilnahme an bestimmten Risikoscreenings
 - Kontrollvollmachten hinsichtlich Lebensstil
 - Selbstbeteiligungsmechanismus für nur anteilig beeinflussbare Erkrankungen?

1. Kostenträger und Gesetzgeber können sich nicht hinter der IM „verstecken“, wenn sie einen Umbau des solidarisch finanzierten Gesundheitswesens planen. Wer über einen solchen Umbau nachdenkt, hat sich politisch zu rechtfertigen.
2. Der politische Spielraum aber zu entscheiden, ob mehr „(Eigen-)Verantwortung“ im Gesundheitssystem sein soll, wird durch fachmedizinisches Wissens in keinster Weise eingeengt.
3. Man sollte sich also diesen Spielraum nicht kleinreden (lassen), auch nicht unter dem Schlagwort „Individualisierte Medizin“.