

Berlin, den 18.10.2022

Stellungnahme des EbM-Netzwerks zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes (Anhörung am 19.10.2022)

Das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) hat am 14.07.2022 eine Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes abgegeben. Die damals getätigten Aussagen haben auch in der vorgelegten Fassung (BT-Drucksache 20/3877) vom 10.10.2022 im Wesentlichen Bestand:

Mit dem Gesetz will der Gesetzgeber dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Dezember 2021 (Aktenzeichen 1 BvR 1541/20) Geltung verschaffen, welches festgestellt hat, dass Menschen mit einer Behinderung im Falle einer pandemiebedingten Knappheit rechtlich und in der klinischen Praxis nicht ausreichend vor Diskriminierung geschützt sind.

Für diese Situation führt das Gesetz in § 5c Abs. 1 zunächst das allgemeine Benachteiligungsverbot aus, in dem explizit Alter, Behinderung, Gebrechlichkeit, ethnische Herkunft, Religion, Geschlecht und sexuelle Orientierung als Kriterien genannt werden, die bei einer pandemiebedingten Knappheit lebensrettender intensivmedizinischer Ressourcen nicht zu einer Benachteiligung führen dürfen. Das Kriterium, nach welchem die Zuteilung erfolgen soll, dürfe allein die aktuelle und kurzfristige Überlebenschance sein. Diese solle nur auf Patient:innen angewendet werden, die in der Situation der maximalen Knappheit neu intensivpflichtig werden, und nicht auf Menschen, die bereits eine intensivmedizinische Behandlung erhalten (Ausschluss einer «Ex Post-Triage»).

Die Evaluation in der Triagesituation unter besonderer Sorgfalt bei der Beachtung des Benachteiligungsverbots soll im Sinne des Gesetzes dadurch erfolgen (Abs. 3), dass zwei erfahrene Fachärzt:innen mit mehrjähriger Erfahrung im Bereich der Intensivmedizin, die die von der Zuteilungsentscheidung betroffenen Patient:innen unabhängig voneinander begutachtet haben, die Entscheidung zur Zuteilung treffen, bei Uneinigkeit unter Beizug einer weiteren gleich qualifizierten Ärzt*in und bei Menschen mit Behinderungen oder Komorbidität durch Beizug einer weiteren Person, durch deren Fachexpertise den besonderen Belangen dieser Patient:innen Rechnung getragen werden kann. Diese Konsultation kann im aktuellen Entwurf telemedizinisch erfolgen.

In Abs. 2 wird ausgeführt, dass zur Beurteilung der aktuellen und kurzfristigen Überlebenschance Kriterien wie „insbesondere eine Behinderung, das Alter, die verbleibende mittel- oder langfristige Lebenserwartung, der Grad der Gebrechlichkeit und die Lebensqualität“ nicht berücksichtigt werden dürfen.

Die Abschnitte 4 und 5 präzisieren die Verantwortlichkeiten in Bezug auf Prozess und Dokumentation in den Institutionen, in denen Triageentscheidungen getroffen werden müssen.

Das EbM-Netzwerk begrüßt grundsätzlich und ausdrücklich die Befassung des Gesetzgebers mit der grundrechtlich hoch relevanten Frage nach begründeten Triagekriterien und der gesetzgeberischen Stärkung der Schutzrechte von Menschen mit Behinderungen und Vorerkrankungen. Im Prozess der Erstellung der S1-Leitlinie «Entscheidungen über die Zuteilung intensivmedizinischer Ressourcen im Kontext der COVID-19-Pandemie» der federführenden Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI)¹, die sich sehr früh und auch aufgrund mangelnder gesetzlicher Grundlagen der schwierigen und überaus schmerzhaften Frage eines rechtlich, ethisch und medizinisch gerechtfertigten Umgangs mit pandemiebedingt knappen Ressourcen gestellt hat, waren Mitglieder des Netzwerks beteiligt.

Zu begrüßen sind die nahe Anlehnung an die S1-Leitlinie der DIVI in Bezug auf die Festlegung eines Mehraugenprinzips in der Akutsituation der Triage und die Wichtigkeit, auch auf die Entscheidung von erfahrenen Fachärzt:innen mit intensivmedizinischer Expertise abzustellen, sowie grundsätzlich der Beizug einer Fachperson, die sich auf die Behinderung oder Komorbidität spezialisiert hat.

Das EbM-Netzwerk sieht jedoch folgende Inhalte des Regierungsentwurfs als dringend verbesserungsbedürftig an, um die Ziele zu erreichen, möglichst viele Menschen unter Berücksichtigung des Diskriminierungsverbots in einer Knappheitssituation aufgrund der bestmöglichen Evaluation der aktuellen Prognose zu retten und Rechtssicherheit der Behandlungsteams zu gewährleisten:

- 1) Die Gesetzesvorlage stellt weiterhin (wenigstens implizit) allein auf die ärztliche Erfahrung als Grundlage der Einschätzung einer Prognose ab, und schließt in Abs. 2 Kriterien aus, die in der individuellen Situation einen hohen Prädiktorwert für eine schlechte kurzfristige Prognose haben können. Hierbei wird die ungerechtfertigte Anwendung (Diskriminierung) von Kriterien wie Alter, Geschlecht, Gebrechlichkeit und Behinderung mit der in der Medizin zur Einschätzung der Prognose routinemäßig verwendeten Anwendung derselben Parameter (Differenzierung) für die evidenzbasierte Prognoseeinschätzung verwechselt. Von entscheidender Bedeutung ist an dieser Stelle, **dass Alter, Gebrechlichkeit, Behinderung oder Vorerkrankungen nicht per se ausschlaggebend für eine Triageentscheidung sein dürfen, sondern nur deren wissenschaftlich nachgewiesener Wert als Prädiktoren für den Erfolg einer intensivmedizinischen Behandlung.** Die Einordnung dieser Aspekte als mögliche Prognosefaktoren sollte daher nicht allein aus der ärztlichen Erfahrung heraus erfolgen, sondern maßgeblich muss die beste verfügbare wissenschaftliche Evidenz sein. Es ist nachgewiesen, dass die Einschätzung selbst erfahrener Intensivmediziner:innen in Bezug auf den klinischen Verlauf bei Eintritt ins Krankenhaus sehr ungenau ist.^{2,3}
- 2) Insbesondere in Bezug auf die altersbedingte Gebrechlichkeit eines Menschen vor dessen klinischer Zustandsverschlechterung, deren Einschätzung im Alltag von Notfall- und Intensivstationen eine wichtige Hilfestellung für die genauere Prognose bei hochbetagten intensivpflichtigen Patient:innen darstellt⁴, **ist die Aussage in Abs. 2, dass dieses Kriterium sich nicht auf die kurzfristige Überlebenschance auswirkt, schlicht falsch.** Die Triagerichtlinie der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, Version 4.0 vom 23.09.2021⁵ führt hierzu korrekt aus: „Ein spezifischer Risikofaktor für eine erhöhte Sterblichkeit ist etwa die altersbedingte

Gebrechlichkeit. Diese korreliert bei älteren Menschen mit einer schlechten kurzfristigen Prognose und ist dementsprechend ein relevantes Kriterium, das in einer Situation der Ressourcenknappheit zu berücksichtigen ist. Unter den verschiedenen Instrumenten, die zur Bewertung dieses Parameters vorgeschlagen wurden, ist die Klinische Fragilitätsskala (Gebrechlichkeitsskala) die am besten validierte.“ Die Formulierung in Abs. 2 schließt aus, dass die grundrechtlich hoch relevante, im Einzelfall sehr schmerzhaft Entscheidung auf der Basis der bestmöglichen Evidenz gefällt wird. Dies ist aus der Sicht des EbM-Netzwerks nicht tragbar.

- 3) **Fast alle evidenzbasierten Prognosescores enthalten zudem das chronologische Alter als wichtigen Prädiktor**, ebenso das Vorliegen von Komorbiditäten. Durch die Vorgaben des Gesetzes, welcher die Anwendung der Kriterien im Sinne einer gerechtfertigten Differenzierung und evidenzbasierten Abschätzung der Prognose ausschließt, werden den Behandlungsteams die entscheidenden Instrumente aus der Hand genommen, die neben der klinischen Erfahrung eine bestmögliche Einschätzung der aktuellen Prognose erlauben.
- 4) Das Gesetz erwähnt an keiner Stelle die **Evaluation des Patientenwillens** im Prozess der Entscheidungsfindung (Berücksichtigung des aktuell geäußerten Willens bzw. von mutmaßlichem Willen und Voraussetzungen bei Patient:innen, die sich nicht äußern können). Auch wenn die Zustimmung von Patient:innen zur intensivmedizinischen Behandlung vermutlich vom Gesetzgeber als vorausgesetzt angenommen wird, so ist die vorrangige explizite Überprüfung des Willens (wenn möglich Besprechung des Willens bezüglich des Therapieziels mit den Patient:innen selbst, deren Angehörigen und Berücksichtigung von Patientenverfügungen, Stärkung von Advance Care Planning in der Versorgung), wie auch die S1-Leitlinie der DIVI ausdrücklich hervorhebt, aus rechtlicher und ethischer Sicht von zentraler Bedeutung. Diese muss daher im Prozess auch explizit Erwähnung finden.
- 5) Der Ausschluss der **Ex-Post-Triage** ist zur Erreichung des Ziels, möglichst viele Menschen zu retten, nicht geeignet und benachteiligt Menschen mit und ohne Behinderung oder Gebrechlichkeit, die in einer Knappheitssituation zu einem späteren Zeitpunkt lebensbedrohlich erkranken. Dies kann aus Sicht des EbM-Netzwerks nicht gerechtfertigt werden. Aus medizinischer, rechtlicher wie auch ethischer Perspektive haben die primär aus dem Strafrecht und religiösen Traditionen stammenden Unterscheidungen von Tun und Unterlassen bei der Begleitung schwer kranker Menschen in der medizinischen Praxis zu Recht an Bedeutung verloren. Eine Beendigung intensivmedizinischer Maßnahmen, wenn ein:e Patient:in diese nicht (mehr) wünscht oder weil das Behandlungsteam zum Schluss kommt, dass die intensivmedizinische Behandlung wirkungs- oder aussichtslos geworden ist⁶, ist tägliche Praxis auf den Intensivstationen. In der Situation einer pandemiebedingten Knappheit mit Triagenotwendigkeit ist nicht zu rechtfertigen, einem Menschen mit besserer oder unsicherer Prognose, bei dem in der Regel erst ein intensivmedizinischer Therapieversuch eine genauere Einschätzung erlaubt, die Aufnahme intensivmedizinischer Therapien zu verweigern, wenn die Therapieumstellung bei bereits auf der Intensivstation aufgenommenen Patient:innen mit genauerer und schlechterer, noch nicht ganz aussichtsloser Prognose im Sinne des Gesetzes nicht

ermöglicht wird. Zur Klärung dieser leider medial sehr unglücklich aufgenommenen Problematik bedarf es mehr Aufklärung und nicht eines Ausschlusses der Ex-Post-Triage durch den Gesetzgeber. Auch politische Opportunitätsgründe («Skandalisierung» der Beendigung intensivmedizinischer Therapien, dadurch fehlende Akzeptanz von Therapiezieländerungen in der Bevölkerung) sollten nicht dazu führen, dass die Ex-Post-Triage gesetzlich untersagt wird.

- 6) Angesichts des Anwendungsfalles, auf welchen sich der Gesetzentwurf bezieht (durch eine übertragbare Krankheit bedingte Knappheit mit der Notwendigkeit einer Triageentscheidung), erscheint das vorgeschlagene Verfahren (Zuzug von zwei Fachärzt:innen, die im Bereich Intensivmedizin praktizieren, davon eine:r nicht an der unmittelbaren Behandlung der Patient:innen beteiligt, Verpflichtung zum Beiziehen eines:r Spezialisti:in) nicht nur, aber **vor allem in kleineren Krankenhäusern kaum realisierbar, auch nicht bei einer telemedizinischen Möglichkeit der Konsultation**, gerade bei pandemischen Zuständen mit Ausfall auch von Gesundheitspersonal. Wenn der Gesetzgeber bindende Vorgaben macht, müssen Praktikabilität und Anwendbarkeit in der Versorgung explizit ermöglicht, erprobt und vergütet werden (z.B. Zusammenarbeit zur Triageentscheidung in lokalen oder digital unterstützten Netzwerken). Eine Nichtbefolgung der Vorgaben aufgrund mangelnder Ressourcen darf nicht zulasten der Versorger:innen gehen.
- 7) Zuletzt sollte der Gesetzentwurf dringend klarstellen, dass in die Zuteilungsentscheidung **alle Patient:innen einbezogen werden müssen**, welche unter Beachtung ihres Willens und bei Vorliegen einer medizinischen Indikation dringlich der intensivmedizinischen Behandlung bedürfen. Eine Triage unter Berücksichtigung ausschließlich der an Covid-19 erkrankten Patient:innen würde – je nach Belegungssituation auf den Intensivstationen – entweder zu einer ungerechtfertigten Bevorzugung oder aber Benachteiligung von Menschen mit Covid-19 gegenüber anderen schwer Erkrankten führen.

Referenzen

¹ <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/040-013.html>

² Verburg IWM, Atashi A, Eslami S, Holman R, Abu-Hanna A et al. Which models can I use to predict adult ICU length of stay? A systematic review. Crit Care Med. 2017 <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000002054>;

³ Vincente FG, Lomar FP, Mélot Ch, Vincent J-L. Can the experienced ICU physician predict ICU length of stay and outcome better than less experienced colleagues? Intensive Care Med. 2004 Apr. <https://doi.org/10.1007/s00134-003-2139-7>

⁴ vgl. Hewitt J, Carter B, Vilches-Moraga A, Quinn TJ, Braude P et al. (COPE Study Collaborators) The effect of frailty on survival in patients with COVID-19 (COPE): a multicentre, European, observational cohort study. Lancet Public Health. 2020;5(8):e444–51. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30146-8](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30146-8)

⁵ https://www.samw.ch/dam/jcr:73799033-6a57-40ba-a6ec-2da621797dc1/richtlinien_v4_samw_triage_intensivmedizinische_massnahmen_ressourcenknappheit_20210923.pdf

⁶ https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/zentrale-ethikkommission/ZEKO_Bek_Futility_ONLINE_final.pdf