

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Gern nimmt das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) zum Referentenentwurf zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes Stellung. Durch die Änderung 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 Überlebenswahrscheinlichkeit 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 und mit einer Zusatzweiterbildung Intensivmedizin, von denen nur eine:r in die Behandlung der Patientin eingebunden ist, die Entscheidung zur Zuteilung treffen, bei Uneinigkeit unter Beizug einer dritten Person und bei Menschen mit Behinderungen oder Vorerkrankungen durch Beizug einer weiteren (dritten oder vierten) Person, die auf das Krankheitsbild spezialisiert ist (außer die Dringlichkeit der intensivmedizinischen Behandlung steht der Beteiligung entgegen).

In Abs. 2 wird ausgeführt, dass zur Beurteilung der aktuellen und kurzfristigen Überlebenswahrscheinlichkeit «insbesondere eine Behinderung, das Alter, die verbleibende mittel- oder langfristige Lebenserwartung, die Gebrechlichkeit und die Lebensqualität keine geeigneten Kriterien seien».

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

Berlin, den 14.07.2022

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 Referentenentwurfs als dringend verbesserungsbedürftig an, um die Ziele zu erreichen, möglichst viele Menschen unter Berücksichtigung des Diskriminierungsverbots in einer Knappheitssituation aufgrund der bestmöglichen Evaluation der kurzfristigen Prognose zu retten und Rechtssicherheit der Behandlungsteams zu gewährleisten:

- 1) Die Gesetzesvorlage stellt (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 sind, 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 zur Einschätzung der kurzfristigen Prognose eignet, 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

Berlin, den 14.07.2022

zur Bewertung dieses Parameters vorgeschlagen wurden, ist die Klinische Fragilitätskala (Gebrechlichkeitsskala) die am besten validierte.» Die Formulierung in Abs. 2 schließt aus, dass die grundrechtlich hoch relevante, im Einzelfall sehr schmerzhafte 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 kurzfristigen 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 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-

Berlin, den 14.07.2022

Triage durch den Gesetzgeber. Auch politische Opportunitätsgründe («Skandalisierung» der Beendigung intensivmedizinischer Therapien, dadurch fehlende Akzeptanz von Therapiebeendigungen in der Bevölkerung) sollten nicht dazu führen, dass die Ex Post-Triage gesetzlich untersagt wird.

- 6) Angesichts des Anwendungsfalles, auf welchen sich der Referentenentwurf bezieht (pandemiebedingte Knappheit mit der Notwendigkeit einer Triageentscheidung), erscheint das vorgeschlagene Verfahren (Zuzug von zwei Spezialist:innen der Intensivmedizin, davon eine:r nicht an der Behandlung der Patient:innen beteiligt, Verpflichtung zum Beiziehen eines:r Spezialist:in) nicht nur, aber **vor allem in kleineren Krankenhäusern kaum realisierbar**, 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.divi.de/joomlatoools-files/docman-files/publikationen/covid-19-dokumente/211214-divi-covid-19-ethik-empfehlung-version-3-entscheidungen-ueber-die-zuteilung-intensivmedizinischer-ressourcen.pdf>

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)

Berlin, den 14.07.2022

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