

Ethische Leitlinien

der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie
und Epidemiologie e.V.
(GMDS),
des Arbeitskreises der IT-Leiter/innen der Universitätsklinika
(AL-KRZ)
des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI),
des Bundesverbandes der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V.
(KH-IT) und
des Deutschen Verbandes Medizinischer Dokumentare e.V.
(DVMD)

Redaktionelle Bearbeitung:

Wolfgang Ahrens, Björn Bergh, Marlene Bohrer-Steck, Jenny Chang-Claude, Hildegard Christ, Thomas Deserno, Carl Dujat, Johannes Haerting, Claus O. Köhler, Ulrike Kutscha, Olaf Mosbach-Schulz, Jörg Müller, Angelika Mulder-Rathgeber, Wolfgang Niederlag, Monika Niehsen-Zehrer, Klaus Pommerening, Alfred Scharsky, Claus Stark, Roland Vollmar, Alfred Winter (Sprecher)

Danksagung

Für die aktive Unterstützung bei der Formulierung der Leitlinien durch vielfältige Anregungen und kritische Diskussion bedanken sich die Autoren bei:

Axel W. Bauer, Anke Häber, Christoph Isele, Karl-Heinz Jöckel, Jürgen Meixensberger, Karsten Weber und besonders bei Karl-Heinz Rödiger als Sprecher der Autoren der Ethischen Leitlinien der Gesellschaft für Informatik.

Grundlagen

Diese Leitlinien beruhen auf:

- Ethische Leitlinien der Gesellschaft für Informatik (GI), Bonn 2004¹

Sie ergänzen die folgenden Dokumente:

- IMIA Code of Ethics for Health Information Professionals der International Medical Informatics Association (IMIA)²
- Helsinki Declaration³
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von „Gute Epidemiologische Praxis“⁴
- Good Epidemiological Practice (GEP: Proper Conduct in Epidemiologic Research)⁵
- Good Clinical Practice Guidelines (GCP)⁶
- Good Biometrical Practice in Medical Research⁷

¹ <http://www.gi-ev.de/wir-ueber-uns/unsere-grundsaeetze/ethische-leitlinien> (29.3.2006)

² http://www.imia.org/code_of_ethics.html (29.3.2006)

³ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (25.5.2007)

⁴ <http://www.dgepi.de/infoboard/stellungnahmen.htm> (25.5.2007)

⁵ <http://www.dundee.ac.uk/iea/goodpract.htm> (25.5.2007)

⁶ <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf> (25.5.2007)

⁷ http://www.gmds.de/pdf/publikationen/empfehlungen/empf_gbp.pdf (25.5.2007)

Inhalt

Präambel

I Fachdisziplinen und Professionen der tragenden Gesellschaften

II Verantwortung des Mitglieds

Auftrag, Fachkompetenz, Kommunikative Kompetenz, Medizinethische Kompetenz, Juristische Kompetenz, Soziale Verantwortung, Unbestechlichkeit, Urteilsfähigkeit, Arbeitsbedingungen, Organisationsstrukturen, Beteiligung, Lehre, Forschung

III Die Verantwortung der tragenden Gesellschaften

Zivilcourage, Mediation, Interdisziplinäre Diskurse

Erläuterungen der Begriffe

Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, Biomaterialbanken, Diskurs, Ethische Prinzipien der Medizin, Fachkompetenz, Gesellschaftliche Auswirkungen, Gutes wissenschaftliches Arbeiten, Korruption, Mediation, Medizin und Gesundheitswesen, Rechtliche Regelungen, Reflexion, Stand der Technik / Stand von Wissenschaft und Technik, Verantwortung, Zivilcourage

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), der Arbeitskreis der IT-Leiter/innen der Universitätsklinik (AL-KRZ), der Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI), der Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. (KH-IT) und der Deutsche Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD) setzen sich als tragende Gesellschaften dieser Leitlinien zum Ziel, Gesunde und Kranke sowie die medizinisch Tätigen und Forschenden darin zu unterstützen, Krankheiten vorbeugen, heilen und lindern sowie deren Ursachen und Wirkungen besser verstehen zu können. Ihre Mitglieder tun dies durch die Gewinnung, Analyse und Bereitstellung von Daten über Gesundheit und Krankheit sowie durch die aktive (Mit-) Gestaltung von Prozessen in Medizin und Gesundheitswesen. Zu diesem Zweck unterstützen GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und DVMD ihre Mitglieder bei der Ausübung ihres Berufes und fördern die Medizinische Informatik, die Medizinische Dokumentation, die Medizinische Biometrie und die Epidemiologie in Theorie und Anwendung sowie in Forschung und Lehre. Diese Gesellschaften und ihre Mitglieder gestalten durch ihr institutionelles bzw. individuelles berufliches Handeln die Medizin und das Gesundheitswesen sogar bis hin zum persönlichen Verhältnis zwischen Gesunden und Kranken einerseits und dem Arzt andererseits. Sie tragen insoweit eine Mitverantwortung für die Gesundheit in der Gesellschaft.

GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und DVMD betrachten die Mitverantwortung für Gesunde und Kranke nicht nur in Deutschland als wesentlichen Teil ihres institutionellen Handelns und des individuellen beruflichen Handelns ihrer Mitglieder.

Diese Ethischen Leitlinien sollen die GMDS, den AL-KRZ, den BVMI, den KH-IT und den DVMD und ihre Mitglieder dabei unterstützen, der *Verantwortung* für ihr institutionelles und berufliches Handeln gerecht zu werden. Die Ethischen Leitlinien legen keine moralischen Werte fest und können nicht für jede möglicherweise problematische berufliche Situation konkrete ethische Handlungsanleitungen anbieten. Vielmehr geben sie sowohl den tragenden Gesellschaften als Institution als auch dem einzelnen Mitglied eine Orientierung, welche ethischen Forderungen in ihrem bzw. seinem jeweiligen Aufgaben- und Verantwortungsbereich relevant sein können. Sie verdeutlichen zudem die gemeinschaftliche *Verantwortung* der Gesellschaften in der Unterstützung des einzelnen Mitglieds.

Die Leitlinien formulieren Erwartungen der GMDS, des AL-KRZ, des BVMI, des KH-IT und des DVMD an ihre Mitglieder, wohl wissend, dass nicht jedes Mitglied in jeder individuellen Situation jeder Erwartung in vollem Umfang gerecht werden kann. Dennoch gehen sie davon aus, dass ihre Mitglieder die Erwartungen zum ethischen Maßstab des eigenen beruflichen Handelns machen und alle möglichen Anstrengungen unternehmen, um den Erwartungen zu entsprechen.

Über die Leitlinien hinaus sehen sich die GMDS, der AL-KRZ, der BVMI, der KH-IT und der DVMD und ihre Mitglieder dazu verpflichtet, die international allgemein anerkannten moralischen Fundamente, wie sie in der *Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte* formuliert sind, unbedingt zu wahren sowie die speziellen *ethischen Prinzipien der Medizin* sorgfältig zu beachten. Sie stehen im Rahmen ihrer Tätigkeit jedoch in Wechselwirkung mit unterschiedlichen Kulturen und Lebensweisen, deren besondere moralischen Normen sie reflektieren und in ihrem Handeln berücksichtigen sollen, auch wenn sie den eigenen nicht entsprechen.

In diesem Sinne binden die GMDS, der AL-KRZ, der BVMI, der KH-IT und der DVMD sich und ihre Mitglieder an diese Leitlinien. Sie verpflichten sich, diese regelmäßig zu überarbeiten und den ethischen *Diskurs* zwischen den bei ihr vertretenen Fachdisziplinen und der Öffentlichkeit zu fördern und dadurch Aufklärung zu leisten. Die Präsidien bzw. Vorstände berichten den Mitgliedern fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Leitlinien über deren Umsetzung und prüfen eine Aktualisierung.

I Fachdisziplinen und Professionen der tragenden Gesellschaften

Die tragenden Gesellschaften engagieren sich in unterschiedlichen Bereichen der Verarbeitung von Informationen in *Medizin und Gesundheitswesen*. Ihren Mitgliedern ist jedoch gemeinsam, dass sie Daten über Gesundheit und Krankheit gewinnen, analysieren und bereitstellen und sich aktiv an der Gestaltung von Prozessen in *Medizin und Gesundheitswesen* beteiligen, um so zu einer besseren Versorgung von Patienten⁸ und zu mehr Gesundheit in der Bevölkerung beizutragen. Sie fühlen sich den folgenden, verschiedenen Fachdisziplinen und Professionen zugehörig und nutzen neben gemeinsamen auch spezifische Methoden.

- Die Medizinische Informatik befasst sich mit der systematischen Verarbeitung, Speicherung und dem Transport von Informationen in *Medizin und Gesundheitswesen*. Sie untersucht dort die Prinzipien der Informationsverarbeitung und beschreibt, analysiert, konstruiert oder betreibt informationsverarbeitende Systeme. Medizinische Informatiker arbeiten z. B. beim Informationsmanagement und als Verantwortliche für Informationssysteme in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens, in der medizinischen Grundlagenforschung, bei der Entwicklung, Anpassung oder dem Vertrieb von Hard- und Softwaresystemen, als Unternehmensberater oder aber in der unmittelbaren Unterstützung von Patienten und des medizinischen Personals.
- Die Medizinische Biometrie umfasst die Entwicklung mathematischer, statistischer und methodischer Verfahren, Modelle und Prinzipien und ihre Anwendung auf die Planung, Durchführung und Auswertung von Forschungsvorhaben in *Medizin und Gesundheitswesen*. Medizinische Biometriker arbeiten in der Forschung z. B. an öffentlichen Instituten und Universitäten, für die pharmazeutische oder medizintechnische Industrie, in der medizinischen Forschung oder als Experten in der öffentlichen Verwaltung, indem sie biometrische Verfahren auswählen, anwenden, modifizieren oder entwickeln bzw. biometrische Ergebnisse interpretieren.
- Die Epidemiologie hat die Untersuchung der Verteilung und der Einflussfaktoren von gesundheitsbezogenen Zuständen oder Ereignissen in der Bevölkerung oder bestimmte Bevölkerungsgruppen zum Gegenstand, sowie die Anwendung dieser Untersuchungen mit dem Ziel der Bekämpfung und Vermeidung von Gesundheitsproblemen. Epidemiologen arbeiten auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit bzw. Public Health, z. B. in der medizinischen Grundlagenforschung, der Erforschung von Krankheitsursachen und von gesundheitsfördernden Einflüssen, der Versorgungsforschung in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens, bei der Entwicklung, Umsetzung und Evaluation von Interventionsmaßnahmen zur Prävention, Gesundheitsförderung oder medizinischen Behandlung oder als Experten in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der Gesundheitsberichterstattung.
- Die Medizinische Dokumentation befasst sich mit der systematischen Sammlung, Erschließung, Verarbeitung und der gezielten Wiedergewinnung und Auswertung von Informationen in *Medizin und Gesundheitswesen*. Insbesondere sind Medizinische Dokumentare an der Dokumentation, dem Datenmanagement und der Auswertung experimenteller, klinischer und epidemiologischer Studien, sowie im Pharmakovigilanzbereich schon zugelassener Medikamente beteiligt. Medizinische Dokumentare arbeiten im Informationsmanagement z. B. bei der klinischen und epidemiologischen Forschung, in der medizinischen Grundlagenforschung, in der Administration in Versorgungseinrichtungen oder in der unmittelbaren Unterstützung von Patienten und des medizinischen Personals.

⁸ In diesem Text wird aus Gründen der Lesbarkeit einheitlich die maskuline Form verwendet, gemeint sind jedoch immer beide Geschlechter.

II Die Verantwortung des Mitglieds

Art. 1 Auftrag

Vom Mitglied wird erwartet, dass es durch sein berufliches Handeln Gesunde und Kranke sowie die medizinisch Tätigen und Forschenden darin unterstützt, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und zu lindern sowie deren Ursachen und Wirkungen besser zu verstehen.

Daher soll sein berufliches Handeln darauf gerichtet sein, Informationen so zu verarbeiten und Systeme der Informationsverarbeitung so zu gestalten, dass

- Gesunde und Kranke die Informationen über ihren Gesundheitszustand und das Wissen über Krankheiten erhalten und nutzen können, die bzw. das sie für ihre verantwortliche Mitwirkung bei der Vorbeugung und Heilung ihrer Krankheiten benötigen; hierbei ist das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einschließlich des Rechts auf Nichtwissen zu respektieren. Die Würde des Menschen und das Persönlichkeitsrecht müssen dabei vorrangig geachtet und geschützt werden;
- das medizinische Personal diejenigen Informationen über den Gesundheitszustand seiner Patienten und Klienten sowie das Wissen über Krankheiten effizient erhalten und nutzen kann, die bzw. das es für seine Aufgaben bei der Vorbeugung, Diagnostik, Heilung und Prognose von Krankheiten und der Betreuung seiner Patienten und Klienten benötigt;
- es selbst und andere Forschende auf dem Gebiet der Medizin aus Daten über Einzelne oder Kollektive von Menschen nachprüfbares Wissen über Ursachen und Wirkungen menschlicher Krankheiten und deren Vorbeugung und Heilung ableiten können;
- Verantwortliche in *Medizin und Gesundheitswesen* in die Lage versetzt werden, evidenz-basierte Maßnahmen zur Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und medizinischen Versorgung der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen umzusetzen und auf ihre Wirksamkeit hin zu überprüfen sowie unerwünschte Wirkungen zu erkennen und zu vermeiden;
- die medizinischen Versorgungseinrichtungen ihre Leistungen qualitativ und quantitativ nachweisen, überwachen und sicherstellen können.

Hierbei soll das Mitglied die erforderlichen Ressourcen wirtschaftlich verwenden. Vom Mitglied wird ferner erwartet, dass es jeglicher Art der missbräuchlichen Nutzung von Daten über Patienten und ihren Gesundheitszustand – auch von Daten aus *Biomaterialbanken* – entgegenwirkt und für die Validität bereitgestellter Daten Sorge trägt.

Art. 2 Fachkompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es seine *Fachkompetenz* nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik* erwirbt, ständig weiterentwickelt und sowohl die Grenzen seiner Kompetenz erkennt als auch Maßnahmen zur Fehlervermeidung ergreift. Dies ist Voraussetzung für verantwortungsvolles berufliches Handeln.

Art. 3 Kommunikative Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es seine kommunikative Kompetenz weiterentwickelt. Dazu bedarf es der Bereitschaft, die Rechte, Interessen und Konventionen der verschiedenen von seiner Arbeit Betroffenen zu verstehen und zu berücksichtigen. Dies erfordert, an interdisziplinären Diskussionen mitzuwirken und diese gegebenenfalls aktiv zu gestalten. Es erfordert

weiter, dass insbesondere wissenschaftliche Erkenntnisse in verständlicher Form der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Art. 4 Medizinethische Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die *ethischen Prinzipien der Medizin* nicht nur kennt und bei seinem beruflichen Handeln beachtet, sondern gegebenenfalls auch an ihrer Weiterentwicklung mitwirkt.

Art. 5 Juristische Kompetenz

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die für seinen Aufgaben- und Verantwortungsbereich aktuellen einschlägigen *rechtlichen Regelungen* nicht nur kennt und bei seinem beruflichen Handeln beachtet, sondern gegebenenfalls auch an ihrer Weiterentwicklung mitwirkt.

Art. 6 Soziale Verantwortung

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die voraussichtlichen Folgen seines beruflichen Handelns einer selbstkritischen ethischen *Reflexion* unterzieht und die jeweils absehbaren *gesellschaftlichen Auswirkungen* berücksichtigt. Das Mitglied soll durch seinen Einfluss auf die Positionierung, Vermarktung und Weiterentwicklung von Arbeitsergebnissen zu ihrer sozial verantwortbaren Verwendung beitragen. Es soll dabei unter unbedingter Beachtung der international allgemein anerkannten moralischen Fundamente, wie sie in der *Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte* formuliert sind, sowie der speziellen *ethischen Prinzipien der Medizin* eine angemessene Balance zwischen den Interessen des Individuums und den Interessen der Allgemeinheit anstreben.

Art. 7 Unbestechlichkeit

Vom Mitglied wird erwartet, dass es die mit seinem jeweiligen beruflichen Handeln im Zusammenhang stehenden finanziellen oder persönlichen Beziehungen auf Interessenskonflikte hin überprüft und in geeigneter Form offen legt. Fördernde Institutionen sind grundsätzlich zu benennen.

Das Mitglied soll jeder Form von *Korruption* entgegenwirken und Anzeichen von *Korruption* in geeigneter Form einer Überprüfung zuführen.

Art. 8 Urteilsfähigkeit

Vom Mitglied wird erwartet, dass es seine Urteilsfähigkeit weiterentwickelt, um als Medizinscher Informatiker, Medizinischer Biometriker, Epidemiologe oder Medizinischer Dokumentar an Gestaltungsprozessen in *Medizin und Gesundheitswesen* in individueller und gemeinschaftlicher *Verantwortung* mitwirken zu können.

Art. 9 Arbeitsbedingungen

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es für Arbeitsbedingungen und Weiterbildungsmöglichkeiten Sorge trägt, die es seinen Mitarbeitern erlauben, ihre Aufgaben nach dem *Stand der Technik*, in der Forschung auch nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik*, auszuführen.

Art. 10 Organisationsstrukturen

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es aktiv für Organisationsstrukturen und Möglichkeiten zur Diskussion eintritt, welche die Übernahme individueller und gemeinschaftlicher *Verantwortung* im Sinne dieser Leitlinien ermöglichen. Ferner soll es dafür Sorge tragen, dass Arbeitsprozesse und Arbeitsergebnisse systematisch im Hinblick auf diese Leitlinien überprüft werden.

Art. 11 Beteiligung

Vom Mitglied in einer Führungsposition wird zusätzlich erwartet, dass es sich bei seinem beruflichen Handeln für eine angemessene Beteiligung der Betroffenen an den Entscheidungsprozessen einsetzt. Betroffene sind dabei insbesondere die Patienten und die Beschäftigten in den Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Art. 12 Lehre

Vom Mitglied, das lehrt, wird zusätzlich erwartet, dass es die Lernenden auf deren individuelle und gemeinschaftliche *Verantwortung* vorbereitet und selbst Vorbild ist.

Art. 13 Forschung

Vom Mitglied, das forscht, wird zusätzlich erwartet, dass es im Forschungsprozess die allgemeinen Regeln des *guten wissenschaftlichen Arbeitens* einhält. Dazu gehören insbesondere Offenheit und Transparenz, die Fähigkeit zur Äußerung und Akzeptanz von Kritik sowie die Bereitschaft, die Auswirkungen der eigenen wissenschaftlichen Arbeit im Forschungsprozess zu thematisieren. Offenheit und Transparenz bedeuten insbesondere, dass das Mitglied Ergebnisse von Forschungen in *Medizin und Gesundheitswesen* grundsätzlich wissenschaftlich publiziert und zwar unabhängig von den Interessen fördernder Institutionen und den Ergebnissen selbst und ohne unsachgemäße oder einseitige Beeinflussung durch Dritte.

III Die Verantwortung der tragenden Gesellschaften

Art. 14 Zivilcourage

Die GMDS, der AL-KRZ, der BVMI, der KH-IT und der DVMD ermutigen ihre Mitglieder, in Situationen, in denen ihre Pflichten aus Arbeits- oder Vertragsverhältnissen in Konflikt mit den Leitlinien stehen, mit *Zivilcourage* zu handeln. Soweit Mitglieder als Arbeitgeber oder Vertragspartner von der hier eingeforderten *Zivilcourage* betroffen sind, haben sie diese ihrerseits zu respektieren.

Art. 15 Mediation

Die GMDS, der AL-KRZ, der BVMI, der KH-IT und der DVMD übernehmen Vermittlungsfunktionen (*Mediation*) für ihre Mitglieder, wenn Beteiligte in Konfliktsituationen diesen Wunsch an ihr Präsidium bzw. ihren Vorstand herantragen.

Art. 16 Interdisziplinäre Diskurse

Die GMDS, der AL-KRZ, der BVMI, der KH-IT und der DVMD initiieren und fördern interdisziplinäre *Diskurse* zu ethischen und sozialen Problemen der Medizinischen Informatik, Biometrie, Epidemiologie und Dokumentation; deren Ergebnisse werden veröffentlicht.

Unterschriften

Die Ethischen Leitlinien treten in den tragenden Gesellschaften jeweils nach Unterzeichnung in Kraft.

Datum: _____ Unterschrift: _____

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)

Datum: _____ Unterschrift: _____

Arbeitskreis der IT-Leiter/innen der Universitätsklinika (AL-KRZ)

Datum: _____ Unterschrift: _____

Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI)

Datum: _____ Unterschrift: _____

Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. (KH-IT)

Datum: _____ Unterschrift: _____

Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD)

Erläuterungen der Begriffe

Allgemeine Erklärung der Menschenrechte

Die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte⁹ wurde am 10.12.1948 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen verkündet. Sie postuliert in ihren 30 Artikeln grundlegende und unveräußerliche Rechte jedes einzelnen Menschen gerade, aber nicht nur, gegenüber staatlichen Organisationen.

Im Zusammenhang mit diesen Leitlinien haben besondere Bedeutung: die Würde des Menschen (Art. 1), das Verbot der Diskriminierung z. B. nach Geschlecht oder Rasse (Art. 2, 7), das Recht auf Leben und das Verbot von Folter und Misshandlung (Art. 3, 5), Schutz der Privatsphäre (Art. 12), Schutz von Ehe und Familie (Art. 16), Schutz des (geistigen) Eigentums (Art. 17, 27), Gedanken-, Gewissens-, Religions- und Meinungsfreiheit (Art. 18, 19), Recht auf soziale Sicherheit (Art. 22), Recht auf einen Lebensstandard, der Gesundheit und ärztliche Versorgung gewährleistet (Art. 25), Recht auf Bildung (Art. 26).

Biomaterialbanken

Biomaterialbanken dienen der Lagerung biologischer Humanmaterialien. Sowohl bei der Gewinnung, Aufbereitung, Lagerung als auch Untersuchung biologischer Humanmaterialien ist die Stellungnahme des nationalen Ethikrates zu beachten¹⁰.

Neben datenschutzrechtlichen Aspekten soll das Erfordernis der aufgeklärten Einwilligung die Spender von Proben und Daten schützen. Die Spender müssen vor ihrer Einwilligung über alle relevanten Umstände aufgeklärt werden: insbesondere die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Zwecke, die Art, den Umfang und die Dauer der vorgesehenen Nutzung sowie das Recht auf jederzeitigen Widerruf der Einwilligung ohne Sanktion.

Diskurs

Ein Diskurs ist ein Verfahren gemeinschaftlicher *Reflexion* von Problemen mit einem normativen, wertbezogenen Hintergrund, die von Einzelnen oder einer einzelnen Fachdisziplin nicht ausreichend überschaut werden können. Ziel ist es, in dieser fachübergreifenden Kommunikation Erkenntnis- und Verständnisgrenzen zu überwinden, Vorurteile zu hinterfragen und diese aus anderen Positionen heraus zu überprüfen.

Ethische Prinzipien der Medizin

Insbesondere in der Genfer Deklaration des Weltärztebundes¹¹, in der Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki¹² und in der Musterberufsordnung für Ärzte¹³ wird von dem in *Medizin und Gesundheitswesen* Handelnden gefordert, dem Wohlergehen des Individuums stets Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft einzuräumen, die Achtung

⁹ <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/ger.htm> (31.5.2005)

¹⁰ <http://www.ethikrat.org/stellungnahmen/stellungnahmen.html>

¹¹ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/Genf.pdf> (31.5.2005)

¹² <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/92Helsinki2002.pdf> (31.5.2005)

¹³ <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Berufsordnung/15Ethik/> (31.5.2005)

vor dem Menschen zu wahren, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde des Individuums zu schützen und medizinische Forschung am Menschen stets von einer unabhängigen Ethikkommission begleiten zu lassen.

Fachkompetenz

Unter Fachkompetenz werden einschlägige Kenntnisse und Erfahrungen nach dem *Stand von Wissenschaft und Technik* verstanden. Dies beinhaltet neben der Kompetenz in der eigenen Fachdisziplin je nach Bereich des beruflichen Handelns auch Kompetenz in den anderen Fachdisziplinen der tragenden Fachgesellschaften sowie anderen Gebieten der Medizin.

Gesellschaftliche Auswirkungen

Gesellschaftliche Auswirkungen betreffen unter anderem

- die gesundheitliche Aufklärung, z. B. in Bezug auf die Quantifizierung und Einschätzung gesundheitlicher Nutzen und Risiken;
- die medizinische Versorgung, z. B. in Bezug auf das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt, die Patientenautonomie, den Therapievergleich, die Standardisierung der Behandlung, die Arbeitsstrukturen im Gesundheitswesen aber auch durch die Gefahr einer digitalen Kluft (engl. „digital divide“) durch unterschiedlichen Möglichkeiten von Patienten, sich durch neue Medien Zugang zu medizinischen Informationen und dadurch Vorteile in der medizinischen Versorgung zu verschaffen;
- das Kommunikations- und Sozialverhalten, z. B. durch die Entstehung virtueller Gemeinschaften, wie weltweite Selbsthilfegruppen, durch die Entpersonalisierung von Kommunikationswegen aber auch durch die Quantifizierung unwahrscheinlicher Behandlungserfolge;
- die Volkswirtschaft, z. B. durch die Schaffung neuer Arbeitsplätze, aber auch durch Rationalisierung sowie die Bewertungen des Gesundheitssystems in gesundheitsökonomischen Modellen.

Gutes wissenschaftliches Arbeiten

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat 1998 Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis publiziert¹⁴. Danach erfordert gutes wissenschaftliches Arbeiten unter anderem:

- De lege artis zu arbeiten, d.h. alle anerkannten Regeln zu berücksichtigen,
- Resultate zu dokumentieren,
- alle Ergebnisse konsequent selbst anzuzweifeln,
- strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partnern, Konkurrenten und Vorgängern zu wahren,
- klare Regelung der Leitungsaufgaben und -verantwortung in Arbeitsgruppen,
- die Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses,
- die Sicherung und Aufbewahrung von Primärdaten,
- die wissenschaftliche Veröffentlichung von Ergebnissen bei klarer Angabe der inhaltlichen Verantwortlichkeit.

¹⁴ http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf (5.9.2006)

Dies bedeutet insbesondere, dass Wissenschaftler weder Fälschungen oder Plagiate benutzen, um eigene Forschungsergebnisse zu produzieren bzw. zu stützen, noch auf andere Weise versuchen, die jeweilige wissenschaftliche Gemeinde zu täuschen.

Für die auf Mitteln Dritter basierende Auftragsforschung im Gesundheitswesen ergeben sich aus diesen Grundsätzen besondere Konsequenzen, die z.B. in dem Kodex „Gute Praxis der Forschung mit Mitteln Dritter im Gesundheitswesen“ (GPFMD) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie beschrieben sind.¹⁵ Hierin wird unter anderem eine Diskreditierung von Forschungsergebnissen allein auf Basis der Kenntnis des Förderers abgelehnt.

Korruption

Der Begriff *Korruption* hat eine rechtliche und eine sozialwissenschaftlich-normative Perspektive. Rechtlich bedeutet Korruption den Verstoß gegen entsprechende rechtliche Normen. Sozialwissenschaftlich-normativ wird der Begriff unabhängig von rechtlichen Normen als der Missbrauch anvertrauter Macht zur Erlangung persönlicher Vorteile definiert.¹⁶ Da die erste Perspektive bereits durch die Rechtsprechung berücksichtigt wird, kommt der zweiten Perspektive in diesen ethischen Leitlinien besondere Bedeutung zu. In den tragenden Fachgesellschaften kann sich die anvertraute Macht z.B. aus der Befugnis über aufwändige Investitionen zu entscheiden oder aus dem Vertrauen der Gesellschaft in die Redlichkeit der wissenschaftlichen Argumentation ergeben.

Mediation

Die *Mediation* ist ein außergerichtliches Verfahren zur Konfliktbearbeitung zwischen zwei oder mehreren Parteien unter Hinzuziehung eines neutralen Dritten (Mediator). Ziel ist es, den Konfliktparteien zu ermöglichen, fair und kooperativ zu verhandeln und zukunftsgerichtete Lösungen zu entwickeln, die nicht auf Positionen beruhen, sondern die zugrunde liegenden Interessen bestmöglich ausgleichen.

Medizin und Gesundheitswesen

Medizin und Gesundheitswesen sind das Arbeitsgebiet der tragenden Fachgesellschaften und ihrer Mitglieder. Dieser Terminus soll verdeutlichen, dass zu diesem Arbeitsgebiet neben der Gesundheitsförderung, der medizinischen Forschung sowie der ambulanten und stationären Patientenversorgung auch die mit der Gesundheitsversorgung befassten Behörden und Ministerien, die Versicherungen aber auch die auf diesem Gebiet engagierte Industrie gehören.

Rechtliche Regelungen

Rechtliche Regelungen für die Gestaltung von Informationssystemen in medizinischen Einrichtungen gibt es in nahezu allen Bereichen der Rechtsordnung. Dazu zählen insbesondere: Grundrechte, Zivilrecht, Strafrecht (insbesondere ärztliche Schweigepflicht), Datenschutzrecht, Sozialrecht (insbesondere Krankenhausrecht), Arzneimittelrecht, Urheber- und Patentrecht, Markenrecht, Produkthaftungsrecht, IT-Sicherheitsrecht (insbesondere Signaturrecht), Telekommunikationsrecht, Medienrecht, Verbraucherschutzrecht. Die Einhaltung von Normen und Standards begründet häufig die Vermutung der Rechtstreue.

¹⁵ <http://www.med.uni-magdeburg.de/fme/institute/ismhe/dgsmp/aktuelles/KODEX2006-angenommen.pdf> (5.1.2007)

¹⁶ Vgl.: von Arnim HH, Heiny R, Ittner S. *Korruption - Begriff, Bekämpfungs- und Forschungslücken*, Deutsches Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung: Speyer, 2006.
<http://www.foev-speyer.de/publikationen/download.asp?ID=33&REIHE=Dis&MB=N> (5.1.2007)

Reflexion

Die Reflexion ist das kritische Nachdenken über Sachverhalte und über Gründe, Anlass und Auswirkungen von Handlungen. Ziel ist es, durch Vergleichen, Abwägen und Bewerten zu neuen Erkenntnissen zu kommen.

Stand der Technik / Stand von Wissenschaft und Technik

In mehreren Grundsatzentscheidungen¹⁷ hat das Bundesverfassungsgericht diese Begriffe in drei Stufen im folgenden Sinne konkretisiert:

1. Stufe: Allgemein anerkannte Regeln der Technik

Eine Regel ist dann allgemein anerkannt, wenn sie der herrschenden Meinung der Praktiker eines Fachgebiets entspricht und dies auch dokumentiert ist. Eine starke Vermutung für die allgemeine Anerkennung besteht, wenn z. B. DIN- oder ISO-Normen für das Problem existieren.

2. Stufe: Stand der Technik

Die notwendigen Maßnahmen orientieren sich am technisch Machbaren, auch wenn dies über das Übliche hinausgeht. Zum Beispiel verlangen die meisten Datenschutzgesetze technische und organisatorische Maßnahmen „unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der Technik“.

3. Stufe: Stand von Wissenschaft und Technik

Geboten ist, was nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen für erforderlich gehalten wird. Das jeweils Erforderliche wird also nicht durch das technisch gegenwärtig Machbare begrenzt. Zum Beispiel haftet nach §1 Produkthaftungsgesetz von 2002¹⁸, wer einen Fehler zum Zeitpunkt der Inverkehrbringung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik hätte erkennen können.

Die in den Gesetzgebungsverfahren des Bundes für diese Begriffe verwendeten Definitionen finden sich im „Handbuch der Rechtsförmlichkeit“ des Bundesministeriums der Justiz¹⁹.

Verantwortung

Eine Definition von Verantwortung beinhaltet mindestens folgende Komponenten:

verantwortlich ist

<u>jemand</u>	Person oder Gemeinschaft
für <u>etwas</u>	Folgen
gegenüber einem <u>Adressaten</u>	Betroffener
vor einer <u>Inстанz</u>	Sanktions- oder Urteilsinstanz
in Bezug auf <u>Kriterien</u>	Normen, Werte
im Rahmen eines bestimmten <u>Kontextes</u>	Aufgaben- oder Handlungsbereich

¹⁷ BVerfGE 49, 89 ff., BVerfGE 53, 30 ff., BVerfGE 56, 54 ff.

¹⁸ <http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/prodhaftg/> (31.5.2005)

¹⁹ <http://www.bmj.de/rechtsfoermlichkeit/inhalt/tb4.htm#anchornr246> (11.12.2007)

1. Individuelle Verantwortung

Was der Einzelne hinsichtlich der Folgen und der moralischen Bewertung seines Handelns selbst bedenken und beeinflussen kann, obliegt seiner individuellen Verantwortung.

2. Gemeinschaftliche Verantwortung

Gemeinschaftliche Verantwortung von Organisationen, Gruppen, Gesellschaften und Kulturen beruht auf der Möglichkeit, Folgen zukünftiger Handlungen gemeinschaftlich zu bedenken (siehe *Diskurs*). Sie kommt insbesondere dann zum tragen, wenn für den Einzelnen die Folgen gemeinschaftlichen Handelns nicht überschaubar sind, individuelle Ansprüche mit jenen einer Gemeinschaft in Konflikt geraten, die Handlungsmöglichkeiten einzelner Personen nicht ausreichen oder eindeutige Verantwortungszuweisungen nicht möglich sind.

Zivilcourage

Zivilcourage bedeutet mutiges Verhalten in Wort und Tat beim Aufdecken von Missständen oder dem Verhindern von Unrecht ohne Rücksicht auf mögliche persönliche Nachteile.