



Deutliche elektronenmikroskopische Aufnahmen sind die Voraussetzung für eine exakte Diagnose in der Pathologie

best practice onkologie

2012 • 7(6):6–11

DOI 10.1007/s11654-011-0443-9

© Springer-Verlag Berlin

Heidelberg 2012

H.H. Kreipe¹, C. Röcken²

¹ Institut für Pathologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover

² Institut für Pathologie, Christian-Albrechts-Universität, Kiel

Qualitätssicherung und Referenzbeurteilung in der onkologischen Pathologie

Die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung in der Medizin ist im SGB V verankert. Die Frage der Qualitätssicherung der pathologisch-anatomischen Diagnostik ist besonders wichtig, da das Fach Pathologie eine zentrale Rolle in der Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krebspatienten in Deutschland einnimmt. Daher ist die Pathologie in Deutschland in umfassender Weise an verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen, deren Gestaltung und Entwicklung beteiligt. Dazu gehören Akkreditierung, Zertifizierung und Ringversuche. Ringversuche dienen u. a. zur Überprüfung, der Reproduzierbarkeit von am Tumor-

gewebe erfolgenden Bestimmungen von potenziellen therapeutischen Zielmolekülen bei malignen Tumoren. Konsultations- und Referenzzentren für bestimmte Tumorentitäten vereinen Spezialwissen und methodische Kompetenz. Daneben besteht mit der Konsiliarbefundung eine weitere Möglichkeit, besondere oder seltene Fälle auch außerhalb von Zentren zu beurteilen. Schließlich bietet die Internationale Akademie für Pathologie Serien histologischer Fallbeispiele zahlreicher und auch besonderer Organumoren zur Ausleihe und damit die Möglichkeit, sich auch mit seltenen Tumoren vertraut zu machen.

Qualitätssicherung in der Medizin

Die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung in der Medizin ist eine gesetzliche Forderung und im Sozialgesetzbuch (SGB) V verankert (§§ 135–139). In den vergangenen zehn Jahren gab es eine beispiellose Entwicklung, um die Qualität der Diagnostik und Behandlung von Krebspatienten zu verbessern. Hierzu zählen u. a. der nationale Krebsplan und die Aktivitäten der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG), der Deutschen Krebshilfe e. V. (DKH) und zahlreicher medizinischer Fachgesellschaften. Die histologische Sicherung eines Malignombefundes stellt die unverzichtbare diagnostische Grundlage fast jeder onkologischen Therapie dar. Der Terminus „histologische Sicherung“ impliziert eine unanfechtbare Objektivität, die leicht vergessen lässt, dass hinter dem pathologisch-anatomischen Gutachten ein subjektives ärztliches Urteil steht, das in hohem Maß bestimmt wird durch Erfahrung, Ausbildungsstand und zunehmend auch die Zuverlässigkeit angewandter immunhistochemischer und molekularpathologischer Untersuchungsverfahren. Angesichts dieser Abhängigkeit und der zentralen Bedeutung der pathologischen Diagnose für die onkologische Therapie ist die Frage der Qualitätssicherung der pathologisch-anatomischen Diagnostik von herausragender Bedeutung.

Nationaler Krebsplan

Krebs ist die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Jedes Jahr versterben 210.000 Menschen an Krebs. Durch steigende Neuerkrankungsraten sind immer mehr Patienten und Angehörige betroffen. Der Nationale Krebsplan sieht vor, die Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten wirksamer aufeinander abzustimmen und ein zielorientiertes Vorgehen zu forcieren. Er formuliert deshalb die folgenden Ziele (<http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/k/nationaler-krebsplan.html>):

1. Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung,
2. organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme
 - a) Früherkennung für das Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs),
 - b) Früherkennung für Darmkrebs,
3. Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme,
4. Vereinheitlichung der Zertifizierung und Qualitätssicherung onkologischer Behandlungseinrichtungen,
5. evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung,
6. aussagekräftige Qualitätsberichterstattung durch klinische Krebsregister,
7. angemessene und bedarfsgerechte psychoonkologische Versorgung,
8. fairer und schneller Zugang zu innovativen Krebstherapien,
9. qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote
 - a) Kommunikative Kompetenz der Leistungserbringer,
 - b) Stärkung der Patientenkompetenz,
10. partizipative Entscheidungsfindung.

„Die verbindliche Diagnose „Krebs“ wird in Deutschland nahezu ausschließlich von Fachärzten für Pathologie gestellt.“

Sie beruht auf einer zytologischen oder histologischen Untersuchung exfoliativ, biptisch oder durch Resektion gewonnen Patientenguts. Die Krebsdiagnose wird ergänzt durch pathologisch-anatomische Kriterien zur Prognoseabschätzung (z. B. der TNM-Klassifikation) und den zunehmenden Einsatz prädiktiver Biomarker zur Vorhersage des Therapieansprechens vor Therapiebeginn (z. B. KRAS-Genotyp, HER2/neu-Status). Neben der Krebsdiagnostik ermöglicht die feingewebliche Untersuchung auch das Erkennen von Krebsvorstufen, die ggf. bereits Jahre/Jahrzehnte vor der Krebsmanifestation nachweisbar sind und damit die frühzeitige Einleitung von Präventivmaßnahmen zur Vorbeugung der Krebsentwicklung ermöglichen. Damit nimmt das Fach Pathologie eine zentrale Rolle in der Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krebspatienten in Deutschland ein. Diese Schlüsselrolle hat zur Folge, dass sich die Pathologie in Deutschland in umfassender Weise an verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen beteiligt bzw. diese aktiv entwickelt und gestaltet.

Zertifizierung und Akkreditierung in der Pathologie

Die zwei oft irrtümlicherweise synonym gebrauchten Begriffe Zertifizierung und Akkreditierung bezeichnen zwei unterschiedliche Vorgänge. Die Zertifizierung (z. B. nach ISO 9001) bestätigt die Einhaltung bestimmter Standards oder in anderer Form schriftlich festgelegter Anforderungen, trifft aber keine Aussage über die Kompetenz. Die Akkreditierung hingegen liefert die Bestätigung durch eine dritte Stelle, dass eine Einrichtung alle mit einer pathologisch-anatomischen Begutachtung verbundenen Prozessschritte vom Eingang des Materials bis zum Versand des Begutachtungsberichts kompetent durchführt. Das schließt im Gegensatz zur Zertifizierung auch die Bewertung der diagnostischen Kompetenz ein. Eine akkreditierte Einrichtung bedarf keiner zusätzlichen Zertifizierung.

In den vergangenen Jahren haben sich 90 Praxen, Gemeinschaftspraxen und Institute für Pathologie bundesweit nach der DIN EN ISO/IEC 17020 akkreditieren lassen. Dabei wurden über 100 Begutachtungsverfahren durchgeführt. Die in den Begutachtungen gesammelten Erfahrungen fließen in einen Leitfaden zur Interpretation der Norm ein, der vom Sektorkomitee für Pathologie und Neuropathologie der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) erstellt wird und dem Vertreter des Berufsverbandes Deutscher Pathologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V. angehören (<http://www.dakks.de>; 71 SD 4 001). Nach der Einführung des Akkreditierungsgesetzes gibt es seit dem 01.01.2010 nur noch eine nationale Akkreditierungsstelle in der Bundesrepublik Deutschland.

Die Akkreditierung hat einen Prozess der Harmonisierung und Standardisierung in der Pathologie ausgelöst, der die deutsche Pathologie bestens für die Herausforderungen der zukünftigen mittelbaren Patientenversorgung rüstet, wie z. B. den Einsatz prädiktiver Biomarker für die Lenkung einer individualisierten The-

Tab. 1 Ringversuche zur Qualitätssicherung der molekularen und prädiktiven Pathologie

Tumor	Marker	Methode	Ringversuchspanel
Bronchialkarzinom	EGFR	PCR, Sequenzierung	Dietel (Berlin) Schirmacher (Heidelberg)
Bronchialkarzinom	EML 4 ALK	Immunhistochemie, In-situ-Hybridisierung	Dietel (Berlin) Schirmacher (Heidelberg)
Gastrointestinaler Stromatumor	PDGFR-A, c-kit	PCR, Sequenzierung	Dietmaier (Regensburg) Merkelbach-Bruse (Köln) Penzel (Heidelberg)
Kolonkarzinom	K-ras	PCR, Sequenzierung	Dietel (Berlin) Gabbert (Düsseldorf) Kirchner (München)
Kolonkarzinom	Mikrosatelliteninstabilität	PCR, Immunhistochemie	Dietmaier (Regensburg) Jung (München) Merkelbach-Bruse (Köln)
Magenkarzinom	HER2	Immunhistochemie, In-situ-Hybridisierung	Baretton (Dresden) Kreipe (Hannover) Rüschhoff (Kassel)
Maligne Lymphome	Immunphänotypisierung	Immunhistochemie	Feller (Lübeck) Fend (Tübingen) Möller (Ulm)
Maligne Lymphome	Klonalitätsanalyse	PCR, Fragmentanalyse	Fend (Tübingen) Hummel (Berlin)
Malignes* Melanom	B-raf	PCR, Sequenzierung	Dietel (Berlin) Enk (Heidelberg) Schirmacher (Heidelberg) Stadler (Minden)
Mammakarzinom	Östrogenrezeptor	Immunhistochemie	Fisseler-Eckhoff (Wiesbaden) Kreipe (Hannover) Rüschhoff (Kassel)
Mammakarzinom	Progesteronrezeptor	Immunhistochemie	Fisseler-Eckhoff (Wiesbaden) Kreipe (Hannover) Rüschhoff (Kassel)
Mammakarzinom	HER2	Immunhistochemie, In-situ-Hybridisierung	Fisseler-Eckhoff (Wiesbaden) Kreipe (Hannover) Rüschhoff (Kassel)
Mammakarzinom, neuroendokrine Tumoren	Ki-67	Immunhistochemie	Fisseler-Eckhoff (Wiesbaden) Kreipe (Hannover) Rüschhoff (Kassel)

*In Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Dermatologie.

rapie [3][5]. Da Biobanken eine zentrale Rolle bei der Krebsforschung und Weiterentwicklung moderner onkologischer Therapien spielen, werden inzwischen auch Gewebe-Biobanken nach der DIN EN ISO/IEC 17020 akkreditiert [2].

Gemäß Zertifizierungsrichtlinien der DKG für Organzentren oder onkologische Zentren gehören die Zertifizierung und die Akkreditierung nach den genannten Normen nicht zu den Indikatoren einer Strukturqualität in der Pathologie. Viele Universitätsinstitute in Deutschland gewährleisten die Qualitätssicherung auch über andere Mechanismen.

Ringversuche

Neben die traditionellen Kernaussagen zur Typisierung, Grading und dem Ausbreitungsstadium von Malignomen tritt im Zeitalter der individualisierten Medizin zunehmend der Nachweis potenzieller therapeutischer Zielmoleküle. Während die histologische Dignitätsbestimmung eine qualitative, hoch reproduzierbare Bewertung darstellt, erfordern die Zielmolekülbestimmungen auch quantitative Angaben. Sie bilden damit hinsichtlich anzuwendender Techniken und Auswertungen eine neue Anforderungskategorie. Angesichts der therapeutischen Konsequenzen hat sich die Pathologie der Frage zu stellen, ob

ihre Aussagen in diesem Bereich einen ähnlich hohen Grad der Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit beanspruchen können. Daher werden durch die Deutsche Gesellschaft für Pathologie seit dem Jahr 2001 Ringversuche zur Überprüfung und Reproduzierbarkeit der am Tumorgewebe erfolgenden Bestimmungen von potenziellen therapeutischen Zielmolekülen bei malignen Tumoren organisiert, wie z. B. dem Östrogenrezeptor oder HER2.

Die Ringversuche zur Immunhistochemie unterscheiden sich grundsätzlich von denen der klinischen Chemie, indem zwei unterschiedliche Fehlerquellen berücksichtigt werden müssen. Neben einer unzureichenden Färbetechnik, die zur Über- oder Unterfärbung führt, muss eine unzureichende Auswertung einer potenziell zutreffenden Färbung in Betracht gezogen werden. Letzteres erfordert daher, dass alle extern durchgeführten Färbungen einer zentralen Zweitauswertung unterworfen werden. Dieses Verfahren stellt sicher, dass die effektive Färbekompetenz des betreffenden Labors evaluiert wird.

Ringversuche werden mittlerweile nicht mehr nur für immunhistochemische Verfahren, sondern auch molekularpathologische Analysen durchgeführt (Tab. 1). Dabei sind die Strukturmerkmale bei allen Ringversuchen, die unter der Federführung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie stattfinden, gleich:

- Ein Panel von 2 bis 3 Pathologien stellt auf Reproduzierbarkeit und Eindeutigkeit geprüftes, standardisiertes Material für die Ringversuche bereit und legt Erwartungswerte fest.
- Voraussetzung, in einem Ringversuchspanel mitzuwirken, sind wissenschaftliche Vorarbeiten zur Fragestellung und besondere Expertise in der betroffenen Organpathologie.
- In der Regel wird von fixiertem und eingebettetem Gewebe ausgegangen; Zelllinien können dazu kommen, machen aber einen kleineren Teil aus.
- Die Teilnehmer müssen nachweisen, dass sie die Untersuchung selbst durchgeführt haben.
- Mit einem Punktesystem werden die Abweichungen vom Erwartungswert graduiert und die Bestehensgrenzen definiert.
- Die berufspolitisch organisierte „Pathologenschaft“ wird über eine gemeinsame Plattform mit dem Berufsverband der Pathologen e. V., der Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QuIP), eingebunden.

Nachweisbar führt eine regelmäßige Ringversuchsteilnahme zu deutlich verbesserten Färberesultaten [8]. Von den insgesamt ca. 350 Instituten und Praxen für Pathologie in Deutschland haben 219 wenigstens einmal an Ringversuchen zur Mammadiagnostik teilgenommen [4, 6, 7]. Von den Brustzentrumspathologien nahmen 2005 34% und 2006 39% am Ringversuch teil.

„Die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen führt zu deutlich verbesserten Färberesultaten“

Ringversuche bilden eine notwendige, aber keine hinreichende Voraussetzung, um die Reproduzierbarkeit von immunhistochemischen und molekularbiologischen Nachweisverfahren wie der Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung, Chromogen-in-situ-Hybridisierung oder Silber-verstärkten-in-situ-Hybridisierung sicherzustellen. Zusätzliche Kontrollen und Maßnahmen müssen ergriffen werden, um einen hohen Grad der Übereinstimmung unabhängig davon, in welchem Labor die Bestimmung erfolgte, zu erzielen. Hierzu gehören regelmäßig auf jedem immunhistochemischen Schnitt mitzuführende Positiv- und Negativkontrollen (On-slide-Kontrollen) und standardisierte Fixierungsbedingungen.

Der anfordernden klinischen Seite sollte bewusst sein, dass zu kurze Bearbeitungszeiten in der Pathologie zu einer Einbuße an Qualität beim Nachweis therapeutischer Zielmoleküle führen können und dass daher Mindestzeiten für Fixierung und Prozessierung im Sinne einer Standardisierung der immunhistochemischen Nachweisverfahren einzuhalten sind.

Zusätzlich werden zur Qualitätssicherung Positivitätsraten der Institute für bestimmte Zielmoleküle erfasst. Im "HER2 Mo-

Hier steht eine Anzeige.

nitor" wurden über 23.000 Bestimmungen aus 49 Instituten in Deutschland, der Schweiz und Österreich registriert [1]. Dabei stellte sich ein Mittelwert von 16% HER2-positiver Mammakarzinome pro Institut mit nur wenigen Abweichungen heraus. Auch ergab sich, dass es bei Abweichungen eher zu einer Unter- als zu einer Überschätzung des Anteils HER2-positiver Fälle kommt. Interessanterweise hatte ein Teil der Institute, die außerhalb des 99,5%-Konfidenzintervalls lagen, in zumindest einem Ringversuch (Test- und Trainingsteil) die Information erhalten, dass die Sensitivität ihres Nachweisverfahrens zu gering ist. Dies spricht dafür, dass die Ringversuche, so wie sie angelegt sind, über latente oder manifeste Schwächen im Nachweisverfahren, die auf die Dauer zu einer signifikanten Abweichung der Positivitätsrate führen, Auskunft geben können.

Referenzzentren und Internationale Akademie für Pathologie

Bei der Sicherung einer hohen Qualität in der Diagnostik seltener Tumorentitäten spielen zwei Pathologie-spezifische Institutionen eine wichtige Rolle, die ein zentrales Element der Qualitätssicherung im Fach bilden. Hierzu gehören die Konsultations- und Referenzzentren für bestimmte seltene Tumorentitäten, die z. B. für Lymphome (u. a. Kiel, Lübeck, Frankfurt, Ulm, Würzburg), Weichteiltumoren (Jena, Köln, Mannheim), Kindertumoren (Kiel), Knochentumoren (Berlin) oder Knochenmarkserkrankungen (Hannover) bestehen. Durch das Sammeln von Fällen in Zentren entstehen hier fokussiertes Spezialwissen und fortgeschrittene methodische Kompetenz, auf die die flächendeckende Versorgung zurückgreifen kann.

„Durch das Sammeln von Fällen in Zentren entsteht fokussiertes Spezialwissen“

In diesen Zentren wird nach Zusendung der Präparate aus anderen Pathologien eine spezialisierte Diagnostik durchgeführt, die lokal vorzuhalten ökonomisch nicht sinnvoll oder schlicht nicht möglich ist. Das Ergebnis sämtlicher Befunde und das gewählte methodische Vorgehen werden in jedem Referenzbericht den einsendenden Pathologen mitgeteilt, so dass diese Informationen direkt für die Qualifikation und Qualitätssicherung am Referenzverfahren teilnehmender Institute zur Verfügung stehen. Ferner besteht in einigen der Referenzzentren die Möglichkeit der Hospitation und Zusatzqualifikation für Pathologen aus anderen Instituten, die sich so ein bestimmtes Organgebiet einschließlich der seltenen Tumoren erschließen können.

Über die Ermöglichung einer differenzierten histopathologischen und molekularpathologischen Diagnostik hinaus verbindet sich mit dem etablierten System der Konsiliarbefundung ein weiteres wichtiges Element der Qualitätssicherung in unserem Fachgebiet, das in der Erkennung der Notwendigkeit und Ermöglichung einer spezialisierten Diagnostik besteht, die über die vor Ort gegebenen Möglichkeiten hinausgeht, wenn besondere oder seltene Fälle vorliegen.

Eine weitere besondere Institution im Fach mit Bedeutung für die Qualitätssicherung ist die Internationale Akademie für Pathologie. Diese stellt Serien histologischer Fallbeispiele zahlreicher und auch besonderer Organtumoren zur Ausleihe zur Verfügung, so dass für jeden in der Pathologie tätigen Arzt die Möglichkeit besteht, mit Tumoren vertraut zu werden, die im Einsendegut der weiterbildenden Institution selbst nicht ausreichend vertreten sind.

Teilnahme an Organzentren/ Strukturqualität

Aufbauend auf den oben skizzierten Aktivitäten leistet die Pathologie ihren individuellen Beitrag zu den von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesell-

Aktuell



Pigmenttyp als Risikofaktor: Rothaarige entwickeln auch ohne Sonnenbad leichter Hautkrebs

Rothaarige Menschen, deren Haut in der Sonne nicht braun wird, haben bekanntlich ein besonders hohes Risiko, an schwarzem Hautkrebs (Malignes Melanom) zu erkranken. Dabei könnte die Belastung durch ultraviolette Strahlen (UV-Strahlen) eine geringere Rolle spielen als bisher angenommen. Vielmehr scheint ein für Rothaarige typisches Pigment die Krebsentstehung zu begünstigen.

Die helle, oft mit Sommersprossen bedeckte Haut rothaariger Menschen ist durch eine Genvariante im sogenannten Melanocortin-Rezeptor bedingt. Dadurch wird besonders viel Phäomelanin – das ist ein rot-gelbes Pigment – produziert. Im Gegensatz zum schwarz-braunen Eumelanin, das Personen mit dunklerer Haut vor größeren Sonnenschäden bewahrt, schützt Phäomelanin

kaum vor ultravioletten Strahlen.

Anhand von Mausmodellen haben die Wissenschaftler jetzt weitere Auswirkungen der für Rothaarige typischen Genvariante untersucht. Tatsächlich entwickelten Mäuse, die dem „rothaarigen“ Pigmenttyp entsprechen und zusätzlich über eine Krebsgen-Mutation (Braf V600E) verfügen, auch ohne UV-Bestrahlung sehr häufig schwarzen Hautkrebs. In ihren Hautproben fanden sich zudem größere oxidative DNA- und Fettsäureschäden.

Devarati Mitra et al "An ultraviolet-radiation-independent pathway to melanoma carcinogenesis in the red hair/fair skin background" DOI 10.1038/nature11624

schaften e. V. (AWMF), der DKG und DKH entwickelten Leitlinienprogramm Onkologie. Die Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. beteiligt sich mit ihren Mitgliedern aktiv an der Abfassung der S3-Leitlinien und setzt dabei die Erfahrungen aus der Umsetzung einer qualitätsgesicherten pathologisch-anatomischen Diagnostik um. Diese basiert auf den Akkreditierungs- und Zertifizierungsaktivitäten, der Teilnahme an Ringversuchen und den Erfahrungen aus Referenztätigkeiten. Deutschlandweit beteiligen sich Pathologen/Innen aktiv an den Zertifizierungen von über 200 Organkrebszentren und 36 Onkologischen Zentren und leisten damit ihren Beitrag zur qualitätsgesicherten Leistungserbringung gemäß SGB V.

Literatur

- [1] Choritz H, Büsche G, Kreipe H (2011) Quality assessment of HER2 testing by monitoring of positivity rates. *Virchows Arch* 459:283–289
- [2] Herpel E, Röcken C, Manke H et al (2010) Quality management and accreditation of research tissue banks: experience of the National Center for Tumor Diseases (NCT) Heidelberg. *Virchows Arch* 457:741–747
- [3] Manke H, Röcken C (2008) Accreditation in pathology. *Pathologe* 29:388–402
- [4] Mengel M, Wasielewski R von, Wiese B et al (2002) Inter laboratory and inter-observer reproducibility of immunohistochemical assessment of the Ki-67 labelling index in a large multi-centre trial. *J Pathol* 198:292–299
- [5] Röcken C, Manke H (2010) Accreditation in pathology: systematic presentation and documentation of activities in pathology. *Pathologe* 31:268–278
- [6] Rüdiger T, Höfler H, Kreipe HH et al (2002) Quality assurance in immunohistochemistry: results of an interlaboratory trial involving 172 pathologists. *Am J Surg Pathol* 26:873–882
- [7] Wasielewski R von, Mengel M, Wiese B et al (2002) Tissue array technology for testing interlaboratory and interobserver reproducibility of immunohistochemical estrogen receptor analysis in a large multicenter trial. *Am J Clin Pathol* 118:675–682
- [8] Wasielewski von R, Hasselmann S, Rüschhoff J et al (2008) Proficiency testing of immunohistochemical biomarker assays in breast cancer. *Virchows Arch* 453:537–543

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H.H. Kreipe

Institut für Pathologie,
Medizinische Hochschule
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
Kreipe.Hans@MH-Hannover.de

Prof. Dr. C. Röcken

Institut für Pathologie,
Christian-Albrechts-Universität
Arnold-Heller-Str. 3/14, 24105 Kiel
christoph.roecken@uk-sh.de

Interessenkonflikt

Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehungen hin: Teilnahme und Vorträge bei von der Firma Roche veranstalteten Symposien; Beraterfunktion hinsichtlich Qualitätssicherung in der Pathologie bei Roche, Pfizer, Novartis, Boehringer, Astra Zeneca, Amgen.

Buchbesprechung

Kubella K

Patientenrechtegesetz

Heidelberg: Springer 2011, 275 S., 106 Abb.,
(ISBN 978-3-642-22740-0), 89,00 EUR



Ein „Patientenrechtegesetz“ gibt es in Deutschland nicht, ein Vorschlag zur Kodifikation des Behandlungsvertrages im BGB wird hier vorgelegt. Dem ca. 4-seitigen „Entwurf eines Patientenrechtegesetzes“ folgt eine nahezu 100-seitige Begründung. Auf insgesamt 260 Seiten der fundierten Arbeit werden die Gesetze in den Niederlanden, Finnland und Frankreich berücksichtigt. Der Entwurf fixiert die richterrechtlich begründete Rechtslage in entscheidenden Fragen: Behandlungsvertrag, Krankenhausaufnahmevertrag, sachgemäße Behandlung, Aufklärung, Einwilligung, Information und Mitwirkung des

Patienten, Dokumentation, Befundssicherung, Einsichtnahme in Krankenunterlagen, Schweigepflicht, Beweislast im Schadensfall, Anwendung des Werkrechts. Dazu Formulierungsvorschläge zu unzulässigen abweichenden Vereinbarungen. Einzelne Vorgaben können kritisch gesehen werden, so wenn festgelegt werden soll, ein Kind sei vor Vollendung des 14. Lebensjahres generell einwilligungsunfähig. Der Textvorschlag wird die Diskussion um ein Patientenrechtegesetz befördern, insofern ist die Arbeit durchaus verdienstvoll. Ein Gesetz, welches ohnehin geltendes Recht festschreibt, wird man aber kaum als dringlich bezeichnen können. Befürworter mögen auf eine Verbesserung durch die Wirkung gesetzlicher Regelungen setzen, eigentlich neue Regelungen oder gar Verschärfungen zu Lasten der Ärzte brächte der Gesetzentwurf nicht, vielleicht etwas mehr gefühlte Rechtssicherheit.

R Dettmeyer (Gießen)