

Patientenrechte und Bürgerbeteiligung

Befunde und Perspektiven 2004

von Dieter Hart*

ABSTRACT

Individuelle Patientenrechte und kollektive Bürgerrechte, Letztere als Bürgerbeteiligung insbesondere an Systementscheidungen im Gesundheitswesen, sind Ausdruck einer gesundheits-, rechts- und verfassungspolitischen Zielsetzung, Beteiligungsgerechtigkeit von Patienten, Versicherten und Bürgern in individuellen und Systembeziehungen herzustellen bzw. weiterzuentwickeln. Individuelle Patientenrechte sind prinzipiell auf einem guten Niveau gewährleistet. Ihr Problem besteht hinsichtlich von Information und Dignität eher in ihrem Umsetzungsdefizit, in der Inkongruenz zwischen Normativität und Normalität. Patientenautonomie am Ende des Lebens ist rechtlich nicht ausreichend sicher; die Beseitigung dieser Unsicherheit kann durch ein Patientenrechtgesetz gelingen, das insgesamt Autonomie-, Qualitäts- und prozedurale Rechte zum Gegenstand hat.

Im Bereich der neuen Rechte auf Bürgerbeteiligung im GKV-Recht lassen erste Erfahrungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss die vermutliche Bestätigung der verfolgten Ziele erkennen. Es entsteht eine höhere Entscheidungstransparenz, Systemdefizite werden besser erkennbar, möglicherweise neue Verhandlungschancen eröffnet und Systemverantwortung entwickelt. Kollektive Bürgerrechte sollten beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Richtung auf Mitentscheidung erweitert werden. Sie können dazu beitragen, den Abstand zwischen Normativität und Normalität im Bereich individueller Patientenrechte zu verringern.

Das Thema Patientensicherheit sollte in Deutschland eine höhere Aufmerksamkeit erfahren. Anknüpfend an europäische, US-amerikanische und kanadische Vorbilder wäre es wünschenswert, ein Aktionsbündnis Patientensicherheit durch eine Vereinbarung aller Akteure im Gesundheitswesen zu gründen und Themen wie Sicherheitsgewinn durch Risikomanagement auf die Agenda zu setzen; die Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen hat dazu eine wertvolle Vorarbeit geleistet.

Schlüsselworte: Patientenrechte, Bürgerbeteiligung, Charta der Patientenrechte, Patientenrechtgesetz, Risikomanagement

Individual patient rights and collective citizen rights, the latter in the form of citizen participation in decision-making processes of the healthcare system, are the expression of the objective of health, legal and constitutional policy to establish and promote participatory justice for patients, citizens and the insured in individual and systemic relationships. A high level of individual patient rights is in principle guaranteed; deficits of information and dignity are due rather to lack of enforcement, i. e. the incongruence of normativity and normality or theory and practice. The law does not provide sufficient guarantees for patient autonomy at the end of life; this uncertainty might be resolved by a law of patient rights concerning autonomy, quality and procedures.

With regard to the new rights of citizen participation in statutory health insurance law, recent cautious observations of the Federal Joint Committee seem to indicate that the legal objectives pursued are likely to be achieved. Decision-making processes have become more transparent, systemic deficits are more easily recognised, new opportunities for negotiation might present themselves and responsibility for the system will be promoted. At the IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Healthcare), collective citizen rights are to be extended towards real shared decision-making. They might also help to lessen the gap between normativity and normality in the field of individual patient rights.

The subject of patient safety should receive more attention in Germany. Following the example of Switzerland, the United States and Canada, it would be advisable to establish a joint initiative for patient safety through an agreement of all actors of the healthcare system and place subjects like the increase of safety through risk management on its agenda. The work of the GQMG (Society for Quality Management in Healthcare) has prepared the ground for this.

Keywords: patient rights, citizen participation, charter of patient rights, law of patient rights, risk management

1. Zusammenhänge

Patientenrechte und Bürgerbeteiligung sind zwei Themenkomplexe, die in den letzten fünf bis zehn Jahren in der öffentlichen rechts-

politischen Diskussion eine prominente Rolle gespielt haben. Es sind in beiden Bereichen erhebliche Bewegungen sowohl in der gesundheits- und rechtswissenschaftlichen Literatur wie in der Gesundheits- und Rechtspolitik zu verzeichnen, die sich nicht nur auf

*Prof. Dr. Dieter Hart
Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Universität Bremen

Postfach 330 440, 28334 Bremen · Tel.: (0421) 21 82 059
Fax: (0421) 21 84 391 · E-Mail: hart@uni-bremen.de

Deutschland beschränken, sondern Europa und die USA gleichermaßen betreffen.¹ In beiden Themenbereichen, die sich vielfach überschneiden, geht es um Formen der Einbeziehung von Patienten, Versicherten und Bürgern in Kommunikationsprozesse in individuellen und kollektiven Beziehungen, in erster Linie also in der Arzt/Patient-Beziehung und dann auf der Ebene von Systementscheidungen durch Institutionen im Gesundheitssystem (siehe Abbildung 1). Deshalb ist Kern und Ausgangspunkt aller Zielsetzungen der Gewährleistung von Patienten- und Bürgerrechten die Einbeziehung von Patienten (Versicherten) und Bürgern in Kommunikations- und Entscheidungsprozesse auf der Ebene individueller und versorgungssystemischer Beziehungen. Versorgungssysteme können versicherungs- (wie z. B. in Deutschland, den Niederlanden und Finnland) oder steuerfinanziert (z. B. UK) sein. In allen Systemen gleichermaßen stellen sich Fragen der Einbeziehung.

Auf der Ebene individueller Beziehungen (Arzt/Pflege-Patient) bedeutet Einbeziehung modellhaft ein shared decision making, auf der Ebene systemischer Beziehungen bedeutet es Anhörung, Mitberatung oder/und Mitentscheidung. Wir sprechen dort von Beteiligungs- oder Partizipationsrechten. Rechte gewährleisten Einbeziehung. Beide, Patienten- und Bürgerrechte beziehen sich grundsätzlich auf die Werte Dignität (Nicht-Diskriminierung, Vertraulichkeit, Persönlichkeitsrespektierung), Information über die und Qualität der Gesundheitsgüter (Dienstleistungen, Produkte) und auf den Zugang zu beiden.

■ 2. Einbeziehung

Einbeziehung soll dem Patienten und Bürger eine aktive Rolle bei der Kommunikation über medizinische Behandlungen und bei Gesundheitsleistungen des Versorgungssystems geben. Patienten, Nutzer/Versicherte und Bürger sollen zu partnerschaftlich agierenden Subjekten werden; sie sind nicht mehr paternalistisch betreute Objekte. Einbeziehung ist die Umschreibung einer modellierenden Grundstruktur

1. für individuelle (Kommunikations-)Beziehungen zwischen Professionellen und Laien und

2. für systemische (Versorgungs-)Beziehungen zwischen Menschen und Institutionen.

Einbeziehung als modellierende Grundstruktur (1.) ist medizinisch und medizinisch als shared decision making überwiegend anerkannt und medizin-soziologisch und medizinisch aufgrund ihrer positiven Effekte für die Krankheitsbewältigung und für die Gesundheitserhaltung oder -wiederherstellung bestätigt (Coulter 1997, Coulter 2000).

Einbeziehung als modellierende Grundstruktur (2.) ist gesundheitspolitisch und gesundheitswissenschaftlich als Beteiligung auf dem Wege zur allgemeinen Anerkennung und wird meist direktdemokratisch legitimiert und/oder versorgungssystemfunktional begründet, Letzteres häufig unter Bezugnahme auf akzeptanzsteigernde und vereinzelt kostensparende Effekte für das Gesundheitssystem (Calnan 2000, Saltman 2000).

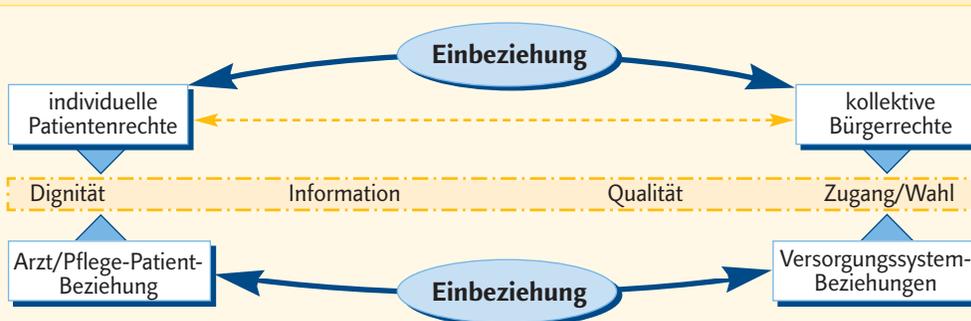
Einbeziehung als modellierende Grundstruktur (1. und 2.) ist gleichermaßen Rechtsstrukturmodell. Das gilt sowohl für Patientenrechte wie für Bürgerrechte. Als Patientenrechte bezeichnen wir solche, die in der individuellen Arzt/Pflege-Patient-Beziehung gewährleistet werden. Von Bürgerrechten sprechen wir, soweit kollektive Rechte auf Beteiligung an Kommunikations- und Entscheidungsprozessen im Gesundheitssystem gewährt werden (Hart/Francke 2002).

■ 3. Dignität, Information, Qualität

Einbeziehung äußert sich sowohl in individuellen Kommunikationsbeziehungen wie systemischen Versorgungsbeziehungen insbesondere in den Gegenstandsfeldern Dignität, Information und Qualität. Dignität umschreibt als Begriff die Wahrung der Ziele von Würde und Privatheit, von Respekt und Vertrauen und von Autonomie und Nicht-Diskriminierung. Information umschreibt als Aufklärung und Beratung die Befähigung des Laien zur Kommunikation mit dem und durch den Experten; Information soll die regelmäßig bestehende Kommunikations-Asymmetrie zwischen Experten und Laien vermindern, dadurch dessen Entscheidungskompetenz und

ABBILDUNG 1

Einbeziehung der Patienten/Bürger



Quelle: Eigene Darstellung

die Fähigkeit zur autonomen Entscheidung erhöhen. Qualität umschreibt die positiven Eigenschaften der individuellen Güter (Produkte und Dienstleistungen) und versorgungssystemischen Leistungen (Produkte und Dienstleistungen) meist in der Form von (medizinischen oder Versorgungs-) Standards.

Dignität, Information, Qualität und Zugang sind nicht nur Umschreibungen für Gegenstandsfelder der Einbeziehung, sondern Einbeziehung ist in diesen Gegenstandsfeldern gleichzeitig die modellierende Grundstruktur für Patientenrechte (Francke/Hart 1999) und Bürgerrechte (Francke/Hart 2001, Badura et al. 1999).

Einbeziehung als (auch) Rechtsstrukturmodell und die angezeigten repräsentativen (Rechts-)Gegenstandsfelder bilden den theoretischen und sachlichen Kern eines modernen „alt-europäischen“ Medizin- und Gesundheitsrechtsprogramms. Das mag in vielen Einzelheiten in mehreren EU-Mitgliedstaaten u. a. wegen der unterschiedlichen Gesundheitssysteme differieren, aber es handelt sich dabei im Wesentlichen um Variationen des Modells Einbeziehung. Das gilt insbesondere für die individuellen Patientenrechte. Bei den kollektiven Bürgerrechten handelt es sich eher um eine Programmatik unterschiedlichen Fortschritts; ihre praktische Umsetzung zeigt erhebliche Differenzen.

■ 4. Befunde

Gegenüber dem Stand 2001 (Katzenmeier 2002) haben sich erhebliche Veränderungen ergeben, die sich sowohl auf gesetzliche und untergesetzliche Entwicklungen wie auf „Vereinbarungen“ der Akteure in der Rechts- und Verbandspraxis beziehen. Als gesetzliche Entwicklungen sind vor allem

- die Institutionalisierung von Beteiligungsrechten im Arzneimittelgesetz (AMG) und Sozialgesetzbuch V (SGB V) und darauf basierende untergesetzliche Normierungen (2.)

zu nennen;

- die Akteure haben unter der Federführung des Bundesministeriums für Justiz (BMJ) und Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) das Dokument „Patientenrechte in Deutschland“ (1.) verabschiedet, um nur die wichtigsten Fortschreibungen zu nennen. Auf beide sei im Folgenden der Schwerpunkt gelegt.

Patientenrechte

Individuelle Patientenrechte sind in Deutschland zwar auf einem hohem Niveau, aber unzureichend in der Praxis gewährleistet. Diese Inkongruenz zwischen Normativität und Normalität, zwischen Normenbestand und Normenimplementation, zwischen „Theorie und Praxis“ ist eine säkulare Erscheinung und unabhängig von den in Europa vorhandenen rechtlichen Regelungsformen, also zersplitterte Gesetzgebung, einheitliches Gesetz oder fehlende Gesetzgebung (Charta-Länder).² Die skandinavischen Länder mit Patientengesetzen kämpfen mit diesem Problem

(Fallberg 2000) ebenso wie etwa Deutschland (zersplitterte Gesetzgebung). Österreich hat zu einer besonderen Form der „Gesetzgebung“ (identische Staatsverträge) gegriffen, um das bestehende „Informationsdefizit“ zu vermindern: „Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta)“.³ Nach verschiedenen Beobachtungen⁴ bestehen die Hauptdefizite in den Bereichen Dignität und Information. Vermutlich ist ein Bündel von Begründungen für diese Mängel ausschlaggebend. Ein Mittel, den Abstand zu verringern, sind „Vereinbarungen“ der Akteure des Gesundheitssystems. Ein solches ist das Dokument „Patientenrechte in Deutschland“, eine Art Charta der Patientenrechte.

Die Stationen der Entwicklung eines allgemein akzeptierten Dokuments über individuelle Patientenrechte in Deutschland sind bekannt:

- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1992: Ausbau in Deutschland und Aufbruch nach Europa;
- Beschlüsse der deutschen Gesundheitsminister-Konferenz vom November 1996 (69. GMK) und 1997 (70. GMK), eine Patientenrechts-Charta vorbereiten zu lassen;
- am 9./10. Juni 1999 hat die 72. GMK in einem einstimmigen Beschluss das Dokument „Patientenrechte in Deutschland heute“ verabschiedet;⁵
- September 1999 „Entwurf einer Charta der Patientenrechte“ der Bundesärztekammer;⁶
- Oktober 2002 „Patientenrechte in Deutschland“.⁷

Deutschland hat mit den beiden „Patientenrechte in Deutschland“-Dokumenten verhältnismäßig spät eine in Europa teilweise erheblich früher einsetzende und implementierte Debatte um Patientenrechte nachvollzogen (Hart/Francke 2002). Beide Dokumente heben in gewisser Weise die bestehende Rechtszersplitterung (Hanika 1999) – jedenfalls auf der Informationsebene – auf und sollen zu einer verbesserten Bekanntheit und dann auch Durchsetzung der bestehenden Patientenrechte beitragen.

Patientenrechte am Ende des Lebens sind 2004 ebenfalls Gegenstand der öffentlichen Expertendebatte gewesen. Auf derselben Normbildungsebene wurde im Juni 2004 die Arbeit der Arbeitsgruppe beim BMJ „Patientenautonomie am Lebensende“ unter dem Vorsitz des ehemaligen Vorsitzenden Richters am BGH, Klaus Kutzer, durch das Ministerium veröffentlicht.⁸ Auch bei der „Formulierungshilfe Patientenverfügung“ handelt es sich um ein Dokument, das Information gewährleisten und eine gewisse Rechtssicherheit stiften will. Im September 2004 hat die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Ethik und Recht der modernen Medizin“ einen Zwischenbericht „Patientenverfügungen“ abgegeben⁹, der neben dem Mehrheitsvotum mehrere Sondervoten enthält, aber einheitlich eine gesetzliche Regelung verlangt. Die Zielsetzung der Arbeitsgruppe, Information und größere Rechtssicherheit zu gewährleisten, ist spätestens durch den Zwi-

schenbericht dementiert worden: Die Rechtsunsicherheit ist eher größer als geringer geworden. Allein dieser Befund fordert zu neuen Überlegungen hinsichtlich eines Patientenrechtegesetzes heraus.

Bürgerbeteiligung

Ein neuerer Ansatz der Restrukturierung des demokratischen Sozialstaats in Westeuropa besteht in der Ergänzung des Zieles der Verteilungsgerechtigkeit durch Beteiligungsgerechtigkeit. Sozialstaatlichkeit wird zunehmend und auch durch die Möglichkeit der Beteiligung von Bürgern an Kommunikations- und Entscheidungsverfahren auf der Ebene staatlicher und gesellschaftlicher Teilsysteme begründet und legitimiert.

a) Entwicklung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat das Thema der Bürgerbeteiligung bzw. kollektiver Rechte schon 1994 in ihrer „Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe“¹⁰ aufgenommen. Ein neues europäisches Konzept kollektiver Bürgerrechte als Beteiligungsrechte enthält die Deklaration des Europarates Recommendation No. R (2000) 5 of the Committee of Ministers to member states on the development of structures for citizen and patient participation in the decision-making process affecting health care adopted by the Committee of Ministers on 24 February 2000 at the 699th meeting of the Ministers' Deputies.

Bürgerbeteiligung wird als ein fundamentales demokratisches Recht und als integrales Element der Gesundheitssysteme und ihrer anstehenden Reformen gesehen. Es handelt sich um das erste umfassende politische Programm der Bürgerbeteiligung auf europäischer Ebene. Bürgerbeteiligung meint die kollektive Einbeziehung von Bürger-, Versicherten- und Patienteninteressen durch individuelle oder gruppenbezogene Repräsentanz in Verfahren kollektiver Kommunikation und Entscheidung im Gesundheitswesen. Die grundsätzliche Legitimation basiert auf autonomiebezogenen, direkt-demokratischen und verfassungsrechtlichen, aber auch auf medizinischen, medizinethischen, medizinsoziologischen, gesundheitswissenschaftlichen, gesundheits- und rechtspolitischen Überlegungen. Der Nutzen von Beteiligung besteht in der Erweiterung

des Wissens und der Kompetenzen („Erfahrungskompetenz“), die durch professionelle Expertise nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt würden. Er besteht weiter in dem durch Beteiligung ausgelösten „Zwang“ zur Auseinandersetzung mit extra-professionellen Bewertungen. Beteiligung integriert professionelle und „Laien“-Kompetenzen. Und ein zusätzlicher wichtiger Aspekt sei betont: Beteiligung schafft Aufmerksamkeit für Systemprobleme und -defizite und gleichzeitig Systemakzeptanz.

Für die Niederlande¹¹, Finnland¹², UK (Harrington 2001) und Deutschland (Badura/Hart/Schellschmidt 1999, Francke/Hart 2001) liegen Überblicksarbeiten vor. Österreich hat in den schon genannten Vereinbarungen zwischen Bund und Ländern auch kollektive Bürgerrechte institutionalisiert.¹³ In Deutschland sind durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) von 2003¹⁴, das am 1.1.2004 in Kraft getreten ist, kollektive Mitwirkungsrechte von Bürger- und Patientengruppen insbesondere beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie ein/e Beauftragte/r der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten („Patientenombudsfrau“) in § 140f-h SGBV geschaffen worden (Becker-Schwarze 2004).

b) Beteiligungsformen

Man kann die folgenden Modelle der Beteiligung unterscheiden:

- Umfragebeteiligung,
- Verfahrensbeteiligung,
- Beratungsbeteiligung und
- Entscheidungsbeteiligung.

In der mittleren Spalte des folgenden Schemas sind die wichtigsten Funktionen der jeweiligen Beteiligungsform notiert, in der rechten Bereiche, die für die jeweilige Beteiligungsform in Betracht kommen bzw. inzwischen existieren (siehe Abbildung 2).

Betrachtet man die beiden wichtigen Institutionen der GKV, den G-BA und das IQWiG, so sind bei Ersterem Mitberatungs- und bei Letzterem Stellungnahmerechte institutionalisiert worden (Becker-Schwarze 2004).

ABBILDUNG 2

Beteiligungsmodelle für Bürger- und Patientengruppen

Modelle	Funktionen	Bereiche (z. B.)
Umfragebeteiligung	Erkenntnisgewinn über Präferenzen und Einstellungen von Nutzern	Gesundheitsziele, Bürgerkonferenzen
Verfahrensbeteiligung	Anhörungs-, Stellungnahmerechte zur Erweiterung der Informationsbasis der Entscheider	GKV-Institutionen; Zulassungsverfahren: AMG
Beratungsbeteiligung	Recht auf Diskussionsbeteiligung + Verfahrensbeteiligung	GKV-Institutionen; Fachgesellschaften
Entscheidungsbeteiligung	Recht auf Mitentscheidung	Ethikkommissionen, IQWiG

Quelle: Eigene Darstellung

c) Erste vorsichtige Bewertungen

Neben dem schon gekennzeichneten Nutzen von Beteiligung für das Gesundheitssystem („Erfahrungskompetenz“) schafft Beteiligung mit Wahrscheinlichkeit Aufmerksamkeit für Systemprobleme und -defizite und gleichzeitig Systemakzeptanz. Die Akzeptanz von Entscheidungen ist jedenfalls auch eine Funktion eines kriterien- und folgentransparenten sowie beteiligungs-offenen Kommunikationsprozesses, der Kontinuität der Arbeit und des – auch dadurch bedingten – Vertrauens in die Entscheidungsinstitution: „Legitimation durch Verfahren“.

Es gibt nach einigen Monaten Praxis der Beteiligung im G-BA nur nicht-systematisierte Expertenerfahrung darüber, ob solche, mit der Einführung der Beteiligungsrechte verbundenen Erwartungen eingetreten sind und sich entwickeln werden. Folgende vorsichtige Beobachtungen kann man hinsichtlich der Ausübung der Beratungsrechte durch Bürgerorganisationen im G-BA wagen:

- Beteiligungsrechte werden angenommen und Bürger-Organisationen stellen sich darauf ein.
- Die Transparenz der Entscheidungsprozesse wird erhöht.
- Systemdefizite werden entdeckt oder verdeutlicht und behandelt („Rückmeldefunktion“).
- Es werden „überindividuelle“ Interessen auf einer „repräsentativen“ Ebene formuliert.
- Es wird verhandelt, nicht nur deklamiert.
- Es werden Kompromisse geschlossen.
- Entscheidungen werden nach außen verteidigt.
- „Systemverantwortung“ entsteht.

In den Gesundheitssystemen mit gemeinsamer Selbstverwaltung schafft Bürgerbeteiligung erweiterte Möglichkeiten der Erkenntnis, der Kompromiss- und Koalitionsbildung und damit auch der Entscheidung.

■ 5. Perspektiven

Die dargestellten Befunde weisen auf positive oder negative Bewertungen der vorherrschenden Normbildungsprozesse hin: „Verbindungen“ gelingen oder misslingen – sie bewirken, was sie sollten oder sie bleiben wirkungslos. Das kann man verstärken oder korrigieren. Im Wesentlichen bleiben aber nur zwei Möglichkeiten der „Normbildung“: Gesetz oder Vertrag (Verbindung der Selbstbindung). Wo welches Instrument effizienter und effektiver erscheint, wird an drei Beispielen verdeutlicht.

Patientenrechte: Gesetz notwendig?

Die Erwartung, die Diskrepanz zwischen Normativität und Normalität werde sich verringern, setzt voraus, dass das Maß der Diskrepanz der gesellschaftlichen Beurteilung von „gerechten“ Rechten bei den Akteuren des Gesundheitswesens nicht zu groß ist. Der Vertrag des Dokuments „Patientenrechte in Deutschland (heute)“

hat in dem Maße eine Chance der Umsetzung, als die Diskrepanzen zwischen den Bewertungen der Akteure nicht zu groß sind. Das Beispiel der Patientenautonomie am Ende des Lebens bzw. der Patientenverfügung zeigt, dass die gesteigerte Rechtsunsicherheit nicht durch „Vereinbarung“ beseitigt werden kann. Ohne eine gesetzliche Regelung ist die erforderliche Verlässlichkeit nicht zu erzielen, wenn der Gesetzgeber zur wünschenswerten Klarheit fähig ist. Letzteres ist nicht selbstverständlich, weil gesetzliche Formelkompromisse in Grundfragen gesellschaftlicher Auseinandersetzung eher üblich sind und deshalb die Erwartung an das Gesetz nicht selten enttäuscht wird.

Trotzdem: Es spricht vieles für ein Gesetz, das sich der wichtigsten Themen der Patientenrechte auch am Ende des Lebens annimmt. Dort wo ein Konsens verbreitet ist, ist der Vertrag das angemessene Regelungsinstrument. Das gilt für weite Bereiche der individuellen Patientenrechte. Wenn der Dissens weit reicht, und es nicht nur um die Inkongruenz zwischen Normativität und Normalität, sondern um die Unterschiedlichkeit der Akteursorientierungen geht, dann bedarf es des Gesetzes als des Versuches einer sichereren Konsensetablierung.

Es bedarf eines Patientenrechtegesetzes wegen des Dissenses über die Reichweite der Patientenautonomie am Ende des Lebens. Die wichtigsten Patientenrechte sollten in ein solches Gesetz integriert werden. Ein „Patientenverfügungsgesetz“ muss eingebettet werden in die Strukturen von Selbstbestimmung, Information, Beratung, Qualitätssicherung und Dignität. Alles andere wäre ein Missgriff, weil die Patientenautonomie am Ende des Lebens nicht von der Selbstbestimmung und der selbstbestimmten Einbeziehung allgemein zu trennen, sondern aus ihr zu entwickeln ist.

Bürgerbeteiligung: Erweiterung

Wenn Beteiligung Aufmerksamkeit für Systemprobleme und -defizite und gleichzeitig Systemakzeptanz schafft und Erfahrungskompetenz integriert, dann sollte der Weg von der Verfahrens- und Beratungs-beteiligung zur Entscheidungsbeteiligung schrittweise weiterverfolgt werden. Warum den Bürgerorganisationen im IQWiG, das „nur“ Beratungsaufgaben hat, keine Entscheidungsbeteiligung, sondern nur Stellungnahmerechte eingeräumt wurden, ist deshalb aus einer systematischen Sicht wenig konsequent. Sämtliche der in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Aufgaben haben einen unmittelbaren Bezug zu Patienten-, Versicherten und Bürgerinteressen und bei allen Aufgaben geht es nicht nur um der Profession vorbehaltene Fachfragen, sondern immer auch um Bewertungen, die durch Erfahrungskompetenz angereichert werden können.

Nach § 25 Abs. 6 S. 4 AMG, der durch die 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004¹⁵ eingefügt wurde, sind die Spitzenverbände der Patienten und Verbraucher bei der Zusammensetzung der Arzneimittelzulassungskommissionen vorschlagsberechtigt und Mitglieder aus diesen Gruppen sind in die Kommissionen zu berufen. Wer über die Zulassung von neuen Arzneimitteln mitzuentcheiden

berechtigt ist, sollte selbstverständlich und umso mehr über den Nutzen von Arzneimitteln mitentscheiden dürfen. Von der rechtlichen Konstruktion her ist die Zulassungskommission noch stärker in den Entscheidungsprozess der Behörde integriert als das IQWiG, das seinerseits empfiehlt (Hart 2004, 476), während die Bindung an das Votum der Zulassungskommission immerhin soweit reicht, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel nur von dem Votum der Kommission abweichen darf, wenn es seinerseits eine schriftliche Begründung abgibt.

Dass eine solche Argumentation für die Bereitstellung von Bürgerinformationen mindestens ebenso gilt, liegt auf der Hand. Bürgerinformation verlangt Bürgerbeteiligung.

Ein übergreifendes Thema:

Aktionsbündnis Patientensicherheit

Die jüngste Studie aus Kanada über schädliche Ereignisse (AE) bei medizinischen Behandlungen in Krankenhäusern „The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada“ (Baker et al. 2004) gibt erneut beredten Aufschluss über die Relevanz des Themas Patientensicherheit und die Erforderlichkeit eines Risikomanagements (Becker-Schwarze/Hart 2004) als Methode, diese Sicherheit zu erhöhen. Auf 2,5 Mio Krankenhausbehandlungen kommen danach 7,5 Prozent AE, d. h. etwa 185 000 schädliche Ereignisse, von denen etwa 70.000 (36,9 Prozent) als vermeidbar eingeschätzt werden (Baker et al. 2004, 1684). Im Verhältnis zu anderen Studien aus den USA, Neuseeland, England und Australien schwanken die Zahlen zwischen 2,9 - 16,6 Prozent AE und 36,9 - 51 Prozent AE-Vermeidbarkeit. Schönhöfer hat aufgrund einer Untersuchung der Jahre 1992 – 1995 allein im Arzneimittelbereich für Deutschland jährlich etwa 120.000 schwerwiegende arzneimittelbedingte AE, von denen 8000 tödlich verlaufen, hochgerechnet (Schönhöfer et al. 1998).

Wenn es gelingt, die Gründe für die Entstehung von schädlichen Ereignissen zu erkennen und zu analysieren, so könnte dies zur Entwicklung eines Risikomanagements führen, das zur Vermeidung solcher Ereignisse beitragen könnte.¹⁶ In einigen Staaten hat man solchen Projekten schon durch die Gründung von Institutionen Rechnung getragen, deren Aufgabe darin besteht, „Patientensicherheit zu stiften“: Stiftung Patientensicherheit in der Schweiz¹⁷, Kanadisches Institut für Patientensicherheit, um nur zwei zu nennen. Deutschland ist auf dem Wege zu einer solchen Gründung (Eberlein-Gonska 2004).

Jenseits dieser staatlichen, halbstaatlichen oder auch privaten Initiativen wächst die Einsicht und Bereitschaft, im Rahmen des Qualitätsmanagements ein Risikomanagement auf der Ebene von Krankenhäusern und auch Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin¹⁸) zu etablieren. Die 11. Jahrestagung der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. „Patientensicherheit und Risikomanagement“ im Oktober 2004 war allein diesem Thema gewidmet und am Ende der Tagung stand ein Bekenntnis vieler Akteure des Gesundheitswesens zu der Idee. Die Deutsche

Gesellschaft für Chirurgie wird ihren nächsten Kongress im Mai 2005 „Patientensicherheit – primum nil nocere“ widmen.

Es wäre wünschenswert, dass im Wege der Vereinbarung die Zielsetzung Patientensicherheit zeitnah öffentlich institutionalisiert würde, dass alle relevanten Akteure im Gesundheitswesen ihre Gründung tragen, dass die Politik sie stützt und dass Bürgerbeteiligung selbstverständlich wäre. Unter dem Dach eines Aktionsbündnisses Patientensicherheit könnten Zielsetzungen integriert werden, die auch Gegenstand von individuellen Patientenrechten und kollektiven Bürgerrechten sind.

■ 6. Resümee

Folgende Schlagworte lassen sich als Resümee formulieren:

- Konsolidierung im Bereich individueller Patientenrechte durch ein Gesetz vorantreiben.
- Die Inkongruenz zwischen Normativität und Normalität im Bereich von Information/Beratung und Dignität abbauen.
- Patientensicherheit erhöhen: Aktionsbündnis etablieren.

Fußnoten

- 1 Da der Verfasser diese Diskussion nicht nur verfolgt, sondern auch publizistisch und rechtspolitisch mit beeinflusst hat, handelt es sich bei diesem Text um eine Fortsetzungstat, die nicht nur durch Neuigkeit, sondern in erster Linie durch Anschlüsse gekennzeichnet ist; siehe zuletzt Hart 2004b; Hart/Francke 2002.
- 2 Zu dieser Unterscheidung Hanika 1999.
- 3 Zuletzt Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) (NR: GP XXII RV 57 AB 98 S. 29. BR: 6815 S. 700.) (Erschienen am: 30.09.2003) mit dem Land Tirol und Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta) (NR: GP XXI RV 1035 AB 1265 S. 111. BR: AB 6756 S. 690.) (Erschienen am: 20.09.2002) mit dem Land Steiermark. Die in allen Vereinbarungen anzutreffende Begründung im Allgemeinen Teil der Erläuterungen lautet: "Der Charakter der Patientenrechte als Querschnittsmaterie, ihre Zersplitterung über zahlreiche Vorschriften im Rahmen der Rechtsordnung des Bundes und der Länder, das dadurch bedingte Informationsdefizit und nicht zuletzt aus diesem Grund verursachte Schwierigkeiten in der Durchsetzung führten zu der Überlegung, kein eigenes Patientenrechtgesetz auszuführen, sondern den Versuch zu machen, ..., eine losgelöst von der Kompetenzlage vollständige und übersichtliche Zusammenfassung aller Patientenrechte zu geben („Patientencharta“). Dabei soll auch die Möglichkeit genutzt werden, im Rahmen einer solchen Vereinbarung, auch eine Weiterentwicklung der Patientenrechte vorzunehmen und einzelne Lücken zu schließen."
- 4 Eigenen und fremden, die allerdings nicht die Qualität von Studien haben, über die Fallberg berichtet (Fallberg 2000).
- 5 Die GMK-Charta wurde auf der Basis eines Gutachtens (Francke/Hart 1999) erstellt und in mehreren klausurartigen Gesprächsrunden zwischen Vertretern sämtlicher Akteure des Gesundheitssystems gemeinsam beraten und verabredet.

- 6 Die BÄK hatte zwar an den Beratungen über die GMK-Charta teilgenommen und diese auf der Fachebene akzeptiert, dann aber auf der politischen Ebene im Vorstand erklärt „Mitberatern aber nicht zugestimmt“, *DÄBl.* 96 (1999), B-1455 f.
- 7 Dazu Abdruck und Kommentar *Bollweg/Brahms* 2003.
- 8 www.bmj.bund.de, Agenda-Patientenautonomie.
- 9 BT-Drs. 15/3700 v. 13.9.2004.
- 10 Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, Regional Office for Europe, Health Services Management, Health Care Systems, 1994.
- 11 Die Zusammenfassung eines Gutachtens von Kötter und von Beiträgen auf einer Konferenz im Jahre 2000 in Bonn findet sich bei *Francke/Hart* 2001, 172 ff.
- 12 Die Zusammenfassung eines Gutachtens von Lahti und von Beiträgen auf einer Konferenz im Jahre 2000 in Bonn findet sich bei *Francke/Hart* 2001, 182 ff.
- 13 Jeweils Abschnitt 7: Vertretung von Patienteninteressen: Art. 29 f Unabhängige Patientenvertretungen (oben Fn. 3).
- 14 Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) v. 14.11.2003, BGBl. I, S. 2190 v. 19. November 2003.
- 15 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes BGBl. I, S. 2031 v. 5. August 2004.
- 16 Zuletzt für die pädiatrische Intensivmedizin *Frey/Argent* 2004.
- 17 www.samw.ch/content/Dokumente/d_MM_patientensicherheit.pdf.
- 18 Das System arbeitet inzwischen: www.jeder-fehler-zaehlt.de.

Literatur

- Badura B/Hart D/Schellschmidt H (1999):** Bürgerorientierung des Gesundheitswesens. Selbstbestimmung, Schutz, Beteiligung, Baden-Baden.
- Baker G R/Norton P G/Flintoft V/Blais R/Brown A/Cox J/ Etchells E/ Ghali W A/ Hébert P/ Majumdar S R/ O'Beirne M/ Palacios-Derflinger L/ Reid R J/ Sheps S/ Tamblyn R (2004):** The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada; in: *Canadian Medical Association Journal - Journal de l'Association médicale canadienne*, 25. Mai 2004, 170 (11), 1678-1686.
- Becker-Schwarze K (2004):** Kollektive Patientenrechte durch das GKV-Modernisierungsgesetz; in: *GesundheitsRecht*, 215-219.
- Becker-Schwarze K/Hart D (2004):** Die juristische Sicht: Konflikt zwischen Haftungsrecht und Incident Reporting; in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 9/04; 286-290.
- Bollweg H-G/Brahms K (2003):** „Patientenrechte in Deutschland“ – Neue Patientencharta, NJW, 1505 ff.
- Coulter A (1997):** Partnerships with patients. The pros and cons of shared decision-making; in: *Journal of Health Services Research & Policy* 2/97, 112 ff.
- Coulter A (2000):** Stärkung des Einflusses von Patienten, Verbrauchern und Bürgern – Effektivität politischer Instrumente; in: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.): *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – Eine länderübergreifende Herausforderung – Ideen, Ansätze und internationale Erfahrungen, Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung* Bd. 10, 138 ff.
- Calnan M (2000):** Bürger- und Verbrauchervertretung im staatlichen Gesundheitsdienst Großbritanniens – Eine Fallstudie; in: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.): *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – Eine länderübergreifende Herausforderung – Ideen, Ansätze und internationale Erfahrungen, Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung* Bd. 10, 152 ff.
- Eberlein-Gonska M (2004):** Brauchen wir ein Aktionsbündnis Patientensicherheit?; in: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 9/04, 293-294.
- Fallberg L (2000):** Patients Rights in the Nordic Countries, *European Journal of Health Law* 7/00, 123-143.
- Francke R/Hart D unter Mitarbeit Becker-Schwarze K/Schlacke S (1999):** Charta der Patientenrechte, Baden-Baden.
- Francke R/Hart D (2001):** Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, Baden-Baden.
- Frey B/Argent A (2004):** Safe pediatric intensive care; in: *Intensive Care Medicine* 6/04, 1292-1297.
- Hanika H (1999):** Patientencharta – Stärkung der Rechte der Patienten bei der Reform der Gesundheitssysteme in Europa – Herausforderungen für Deutschland?; in: *Medizinrecht* 4/99, 149-161.
- Harrington J A (2001):** Citizen Participation in the UK Health Care System: The Role of the Law; in: *European Journal of Health Law* 8/01, 243-256.
- Hart D/Francke R (2002):** Patientenrechte und Bürgerbeteiligung. Bestand und Perspektiven; in: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 1/02, 13-20.
- Hart D (2004b):** Patients' Rights and Patients' Participation – Individual and Collective Involvement: Partnership and Participation in Health Law; in: *European Journal of Health Law* 11/04, 17-28.
- Hart D (2004):** Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung: Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht; in: *Medizinrecht* 9/04, 469 ff.
- Katzenmeier C (2002):** Individuelle Patientenrechte – Selbstbindung oder Gesetz; in: *Juristische Rundschau*, 444-449.
- Saltman, R B (2000):** Der konzeptionelle Kontext für eine Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen; in: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.): *Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – Eine länderübergreifende Herausforderung – Ideen, Ansätze und internationale Erfahrungen, Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung* Bd. 10, 40 ff.
- Schönhöfer P/Lelgemann M/von Maxen A/Wille H (1998):** Häufigkeit von Arzneimittelrisiken und Risikokommunikation; in: *Hart D/Kemnitz W/Schnieders C (Hrsg.): Arzneimittelrisiken: Kommunikation und Rechtsverfassung, Baden-Baden, S. 109 ff.*

DER AUTOR



Prof. Dr. Dieter Hart (Jahrgang 1940)

Studium der Rechtswissenschaft, 1973 Promotion; seit 1975 Universitätsprofessor am Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen; 1991 bis 1998 Sprecher des Graduiertenkollegs Risikoregulierung und Privatrechtssystem"; seit 1998 Leiter des Instituts für Ge-

sundheits- und Medizinrecht des Fachbereichs Rechtswissenschaft der Universität Bremen; von 1999 bis 2002 Mitglied des Beirats für ethische Fragen im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit; seit 2002 Vorsitzender der Landes-Ethikkommission in Bremen; Gutachter für das Bundesgesundheitsministerium, mehrere Bundesländer und den Deutschen Bundestag.