

Der mündige Patient – Patienten als kompetente Partner für die moderne Medizin

Dieter Hart

Institut für Gesundheits- und Medizinrecht, Bremen

Zusammenfassung

„Beteiligung“ ist ein Synonym für Patienten- und Bürgerautonomie als selbstverantwortete individuelle und kollektive Einbeziehung in Entscheidungsprozesse in individuellen und systemisch-kollektiven Kooperationsbeziehungen. „Seltene Erkrankungen“ ist ein Synonym für zwei spezifische Aspekte der modernen Medizin und ihres Rechts: „Zulassung“ von Heilversuchshandeln unter Unsicherheitsbedingungen.

Einbeziehung auf der Ebene individueller Beziehungen („mündiger Patient“) dient der Gewährleistung der selbstbestimmten Patienten-Entscheidung und der Unterstützung medizinischer Ziele. Individualrechtlich ist die Gewährleistung von Patientenrechten auf hohem Niveau gesichert. Bürgerbeteiligung („mündiger Bürger“) ist die systembezogene und kollektive Fortsetzung eines Programms individueller Patientenrechte auf der Ebene des Gesundheitswesens. Das Programm ist bisher rechtlich kaum umgesetzt, seine Umsetzung ist aber zukünftig zu erwarten.

Ungewissheitssituationen steigern die Verantwortlichkeit für das ärztliche Handeln und gleichzeitig verlagert sich die Legitimation für ärztliches Handeln auf die selbstbestimmte Entscheidung des Patienten über die Behandlung und auf umfassende Beratung. Diese beiden Aspekte „Verantwortlichkeitssteigerung“ und „umfassende Beratung“ sind Prinzipien des gesamten Medizinrechts und sie schlagen sich auch im Gesundheitsrecht nieder. Sie betreffen nicht nur die Dienstleistung „Behandlung“, son-

dern auch die Zulassung des Produkts. Hinsichtlich der Behandlung gilt „Einbeziehung“, das Modell ist das „shared decision making“, hinsichtlich der Zulassung gilt „Beteiligung“, ohne dass das Beteiligungsmodell festgelegt wäre.

Effektive und effiziente Behandlungen „seltener Erkrankungen“ erfordern kooperative Strukturen auf der Ebene individueller und institutioneller Beziehungen: Einbeziehung und Beteiligung sind notwendige Voraussetzungen medizinischen Handelns unter Unsicherheitsbedingungen.

Schlüsselwörter

Bürgerbeteiligung, Patientenbeteiligung, Patientenrechte, seltene Erkrankungen, Beteiligungsmodelle

Summary

„Participation“ is a synonym for patient and citizen autonomy as self-responsible individual and collective partnership in decision-making processes at the level of individual and systemic-collective cooperations. „Rare diseases“ is a synonym for two specific aspects of modern medicine and its law: „approval“ of trials under conditions of uncertainty.

Involvement at the level of individual relations („emancipated autonomous patient“) serves to guarantee self-determined patient decisions and promotes medical objectives (co-production thesis). Individual patient rights are highly safeguarded. Citizen participation („autonomous citizen“) is

the systematic and collective continuation of a programme of individual patient rights at the level of the healthcare system. Up to now the programme has only been translated into law to a very limited extent though it is expected that this will be effected in the future.

Uncertainty conditions increase the responsibility for medical action treatment and extend advising while at the same time the legitimation shifts to the patient's self-determined decision. Both aspects – increased responsibility and extensive advising – are general principles of medical law and also reflect upon health law. They do not only relate to the service of „medical treatment“ but also to the licensing of the products. While medical treatment requires „involvement“, based on the model of shared decision making, the licensing of a product should involve „participation“, which might follow various models.

Effective and efficient treatment of „rare diseases“ requires cooperative structures at the level of individual and institutional relations: involvement and participation are necessary prerequisites for medical action treatment under conditions of uncertainty conditions.

Key words

citizen participation, patient involvement, patient rights, participation models, rare diseases

I. Einleitung

Art. 4 Abs. 3 der Orphan Drug-Verordnung¹ sieht die Beteiligung von Patientengruppen im Entscheidungsverfahren über orphan drugs (Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden) vor. Die 3 Vertreter von Patientenorganisationen, die von der Kommission auf Vorschlag der Agentur (EMA) bestellt werden, haben volles Stimmrecht. Die Ausschussmitglieder können sich in den Sitzungen von Sachverständigen begleiten lassen.

Die Regelung ist ein gelungenes Beispiel für eine partnerschaftliche Einbeziehung von mündigen Patienten und ihren Vertretungen („Beteiligung“) in Kommunikations- und Entscheidungsprozesse in und über die moderne Medizin. Die Regelung ist *einmalig*, d. h. sie hat weder ein Vorbild noch Nachfolger, sowohl auf EG- wie nationaler Ebene. Man fragt sich, warum? Die Antwort ist einfach: Der mindestens prinzipielle Gleichlauf der Interessen sämtlicher am Verfahren beteiligter Akteure – Patienten, Ärzte, pharmazeutische Industrie – führt zu gegenseitiger Unterstützung: die Entwicklung innovativer Behandlungen ist das gemeinsame Ziel. Grundsatzkonflikte, Unvorhersehbarkeiten, „Fehlentwicklungen“ sind nicht zu erwarten und um Finanzierungsfragen in den sozialen Sicherungssystemen geht es an dieser Stelle noch nicht.

Aber die gekennzeichnete Interessenkonstellation „Gleichlauf“ ist eher untypisch, die konfliktorische Situation eher typisch. Prinzipiell konfliktorisch schon auf der Seite der „Nutzer“: Patienten sind interessiert an guter Behandlung, Versicherte an niedrigen Versicherungskosten und weil Effektivität und Effizienz sich nicht entsprechen müssen, vereinen Bürger beide Rollen zu einem interpersonalen Rollenkonflikt. Ärzte solidarisieren sich eher mit Patienten als mit Versicherten und haben eigene professionelle Interessen, die auch mit denen von Patienten sich nicht decken müssen. Kasseninteressen lassen sich am ehesten mit Versicherteninteressen zur Deckung bringen und die Hersteller von medizinischen Produkten verfolgen selbstverständlich ebenfalls

ihre ökonomischen Interessen. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass etablierte Kompetenzzuteilungen und Kompromissstrukturen im Medizin- und Gesundheitssystem (Ärzte, Kassen, gemeinsame Selbstverwaltung, regulatorische Behörden) nicht einfach verändert werden können, sondern dass durch jede Veränderung neue Kräftekonstellationen und Koalitionen entstehen, die das vorhandene „Gleichgewicht“ bedrohen. Patienten-, Versicherten- und Bürgerbeteiligung im Medizin- und Gesundheitssystem ist ein Herd der Unruhe. Wer also ergebnisorientiert denkt und handelt, der wird dem verfahrensorientierten Konzept der Beteiligung eines „neuen“ Akteurs im Gesundheitswesen skeptisch gegenüber stehen – Ergebnisse werden unsicherer, weniger vorhersehbar, Entscheidungen riskanter.

Das Thema interpretiere ich aus zwei Perspektiven: der des „mündigen Patienten“ und der der „seltenen Erkrankungen“. Der „mündige Patient“ ist der „neue“ Akteur auf einer individuellen und einer institutionellen Ebene. Die „seltenen Erkrankungen“ sind durch zwei besondere Aspekte charakterisiert: häufig Versuchshandeln wegen der Erkenntnis-Unsicherheitssituation und deshalb das Erfordernis einer stärkeren Legitimation durch Einbeziehung und Beteiligung des „mündigen Patienten“. Beide Perspektiven beziehe ich am Ende aufeinander. „Seltene Erkrankungen“ und moderne Medizin erfordern den kompetenten Partner „mündiger Patient“. Der „*mündige Patient*“ als der zu *beteiligende Bürger* ist für alle anderen Akteure eine Herausforderung. Dies gilt sowohl für die individuelle Arzt/Pflege/Patient-Beziehung wie für kollektive Beziehungen auf der Systemebene, Medizin- wie Gesundheitssystem. „Beteiligung“ ist insofern ein Synonym für Patienten- und Bürgerautonomie als selbstverantwortete individuelle und kollektive (Mit-) Entscheidung in individuellen und systemischen Kooperationsbeziehungen². Ich definiere also den „mündigen Patienten“ zugleich und erweiternd als Versicherten und Bürger.

„Seltene Erkrankungen“ ist ein Synonym für zwei spezifische Aspekte der modernen Medizin und ihres Rechts: individuell geht es meist um Behandlungen im Rahmen des Heilversuchsrechts, kollektiv um heilversuchendes Studienhandeln und regulatorisch um ethische und rechtliche Fragen der „Zulassung“ ärztlichen Handelns (und seiner [Arznei-]Mittel) unter Unsicherheitsbedingungen. Letzteres ist eines der wichtigsten Charakteristika dieses Ausschnitts von Behandlungen in der modernen Medizin: unser medizinisches Wissen über die Erkrankung oder/und ihre Behandlung hat noch nicht die Qualität eines Standards erreicht; die vorhandenen Erkenntnisse bleiben hinter dem Wünschenswerten zurück und in dieser Situation der Unsicherheit bedarf jede Entscheidung über die Behandlung nicht nur der Aufklärung, sondern darüber hinaus der intensiven Beratung, weil nur eine intensiv beratene Patientenentscheidung solche Behandlungen legitimieren kann. Deshalb hängen in diesen Sektoren der modernen Medizin „Beteiligung“ und „mündiger Patient“ eng zusammen. Sie aufeinander zu beziehen, ist unentrinnbar.

Ich greife im Folgenden beide Aspekte zunächst getrennt voneinander auf und führe sie dann am Gegenstand „seltene Erkrankungen“ zusammen.

II. Einbeziehung und Beteiligung

Man könnte Einbeziehung (involvement) und Beteiligung (participation) unterscheiden und Erstere für individuell-personale Beziehungen reservieren, Letztere für kollektive Systembeziehungen. Der Sprachgebrauch ist jedoch weder in der deutschen noch der englischsprachigen Literatur einheitlich, so dass es sinnvoll erscheint, beide Begriffe für beide Beziehungsgeflechte zu verwenden und jeweils die Bedeutung genauer zu charakterisieren. Dies ist auch notwendig, weil Einbeziehung und Beteiligung in individuellen Arzt/Patient-Beziehungen hinsichtlich der Entscheidungskompetenz zu wenig aussagt – der Patient allein entscheidet über die Behandlung –, in kollektiven Beziehungen aber korrekt auf das Moment der „Teilung“ von Entscheidungskompetenzen zwischen den Akteuren hin-

Tab 1 Modelle der Beteiligung

Modelle	Funktionen	Bereiche
Umfragebeteiligung	Erkenntnisgewinn über Präferenzen und Einstellungen von Nutzern	Gesundheitsziele Bürgerkonferenzen
Verfahrensbeteiligung	Anhörungs-, Stellungnahmerechte zur Erweiterung der Informationsbasis der Entscheider	Institutionen der GKV Zulassungsverfahren
Beratungsbeteiligung	Recht auf Diskussionsbeteiligung und Verfahrensbeteiligung	Institutionen der GKV Fachgesellschaften
Entscheidungsbeteiligung	Recht auf Mitentscheidung	Ethikkommissionen

weist. Umgekehrt ist Einbeziehung auch in individuellen Beziehungen eine korrekte Bezeichnung unter dem Aspekt der partnerschaftlichen Kommunikation als einerseits fachlich-professionelle Information und andererseits gemeinsame Beratung über eine zu treffende Entscheidung.

Dies vorausgeschickt werden Einbeziehung und Beteiligung als Bestimmungselemente des „mündigen Patienten“ in ihren unterschiedlichen Funktionen auf einer individuell-personalen (1) und einer systemisch-institutionellen (2) Ebene (Medizin- und Gesundheitssystem) unterschieden.

1. Individuelle Einbeziehung: „mündiger Patient“

Wenn in einer individuell-personalen Beziehung wie der *Arzt/Patient-Beziehung* von der Einbeziehung gesprochen wird, so ist das ungenau. Selbstverständlich *entscheidet der Patient* aufgrund der von Professionellen gegebenen Informationen, *nach partnerschaftlicher Abschätzung und Bewertung* („Beratung“) der Nutzen und Risiken einer Behandlung in alleiniger Entscheidungskompetenz aufgrund seiner Autonomie (Selbstbestimmung)³, die er jedoch „teilen“ oder auf die er verzichten kann – insofern entscheidet der Patient, ob und wie er den Arzt „einbeziehen“ will.

Das konzeptionell und praktisch überzeugendste Beispiel für eine Einbeziehung auf der Ebene der Arzt/Patient-Beziehung, das „*shared decision making*“⁴, ist die kommunikative Vari-

ante des informed consent. Der informed consent setzt die ärztliche Aufklärung als Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung des Patienten in die Behandlung voraus. Das Modell des shared decision making geht nicht nur von einer professionellen Aufklärung über den Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung (haftungsrechtlich Verlaufsaufklärung) und über ihre Risiken (haftungsrechtlich Risikoaufklärung) aus, sondern erfordert eine gegenseitige kommunikative Beziehung, die am treffendsten mit Beratung umschrieben ist. Beratung umfasst die (haftungsrechtliche) Aufklärung, aber erschöpft sich nicht in ihr. Beratung ist das gemeinsame kommunikative Behandlungsmanagement zwischen Arzt/Pflege und Patient. Die drei Phasen der Kommunikation – Information über die Behandlung, Abschätzung der Nutzen und Risiken der Behandlung, Bewertung derselben – sind partnerschaftlich, also gegenseitig und gemeinsam orientiert, die Entscheidung erfolgt autonom durch den Patienten oder aufgrund der Modalitäten, die der Patient festlegt.

Einbeziehung in die Arzt/Patient-Beziehung als „shared decision making“ kann den medizinischen Nutzen der Behandlung erhöhen und die Patientenzufriedenheit steigern.⁵

Die Anforderungen an die Kommunikation („Beratung“) sind zumal im Bereich seltener Erkrankungen und beim ärztlichen Heilversuchshandeln gegenüber der „Normalbehandlung“ („Aufklärung“) gesteigert. Dasselbe

gilt beispielsweise im Bereich genetischer Diagnostik⁶, und zwar sowohl vor wie nach ihrer Durchführung.⁷ Gerade im letzten Zusammenhang wird man sagen müssen, dass die Beratung ein entscheidender Teil der Behandlung ist.

Einbeziehung auf der Ebene individueller Beziehungen dient einerseits der Gewährleistung der selbstbestimmten Patientenentscheidung, andererseits wohl auch der Unterstützung medizinischer Ziele. Individualrechtlich ist die Gewährleistung von Patientenrechten zwar nicht in einem einheitlichen Gesetz, sondern zersplittert und insbesondere durch die Rechtsprechung, aber auf hohem Niveau gesichert. Diese Patientenrechte betreffen die Information und Autonomie, die Qualität der Leistungen, die Dokumentation der Behandlung und die Einsichtnahme in diese Dokumentation.⁸

2. Kollektive Beteiligung: „mündiger Bürger“

Bürgerbeteiligung oder „Citizen Participation“ wird mehrheitlich im Sinne einer Einbeziehung von Kollektiven oder Gruppen oder ihren Repräsentanten in Kommunikationsprozesse des Gesundheitswesens, also auf Systemebene, gebraucht. Einbezogen werden die (meist indikationsbezogenen Patienten-)Selbsthilfeorganisationen, die Verbraucherorganisationen, Versichertengruppen, aber auch Dachorganisationen solcher Gruppierungen, die sich vom Krankheitsbezug der Selbsthilfegruppen entfernt haben und allgemein Gesundheitsin-

teressen der Bürger wahrnehmen. Im Gegensatz beispielsweise zu den Niederlanden sind solche Dachorganisationen in Deutschland bisher nur spärlich entwickelt, was sicherlich auch an einer bis vor kurzem meist fehlenden oder unzureichenden staatlichen Unterstützung liegt.⁹

Auf der kollektiv-systembezogenen Ebene stehen direkt-demokratisch-organisatorische, marktliche und funktionale Begründungen zur Debatte¹⁰, die man in Gruppen von Argumenten zusammenfassen kann:

- *Verfassungspolitisch* knüpft die Idee der Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen an Vorstellungen der direkten Demokratie, der Partizipation oder der Mitbestimmung (Grundrecht auf Mitbestimmung) an und bezieht sie auf ein Teilsystem der Gesellschaft. Beteiligungsrechte als Grundrechte beziehen sich auf Menschenwürde und Selbstbestimmung und „Demokratie ist die organisatorische Konsequenz der Menschenwürde“.
- *Gesundheitswissenschaftlich* kann man die Gründe für eine Bürgerbeteiligung in drei Gruppen systematisieren:
 - Gewährleistung von Versorgungsgerechtigkeit und Gleichheit in der Versorgung,
 - Gewährleistung der Effektivität und Effizienz der Versorgung und
 - Gewährleistung der Autonomie von Bürgern und von Demokratie der Versorgung.
- *Gesundheitspolitisch* werden einerseits Beziehungen zwischen Beteiligung, privater und öffentlicher Gesundheit, Effektivitätssteigerung (Qualität, Patientennutzen) und Effizienz (Reintegration von Versorgungsstrukturen, Kostendämpfung) hergestellt, aber andererseits auch zu „Nutzer“-Akzeptanz als Bestandsvoraussetzung des Gesundheitswesens.

Bürgerbeteiligung ist die systembezogene und kollektive Fortsetzung eines Programms individueller Patientenrechte auf der Ebene des Gesundheitswesens. Geht man davon aus,

dienen entsprechende kollektive Rechte der Bürgerbeteiligung auch der kollektiven Selbstbestimmung im Sinne einer Beteiligung an Kommunikations- und Entscheidungsprozessen auf der Systemebene.

Die Einbeziehung kann sich auf sämtliche Phasen des Kommunikationsprozesses oder nur auf Teile beziehen, also insbesondere die Entscheidungskompetenz unberührt lassen. Man kann insofern verschiedene Modelle der Beteiligung schematisch unterscheiden (siehe Tab 1)¹¹.

Bezogen auf die Modellbildung im vorangehenden Schema enthält die erwähnte Orphan Drug VO ein Beispiel für eine entscheidungsbezogene Beratungsbeteiligung¹² von (europäischen) Dachorganisationen von Selbsthilfegruppen in einem Regulierungsverfahren. Jenseits dieses Beispiels fehlen gesetzliche Regelungen kollektiver Beteiligungsrechte.

Bürgerbeteiligung ist ein im Grundsatz konsentiertes (gesundheits- und rechts-)politisches Programm, dessen wünschenswerte Umsetzung aussteht.¹³ Dem erreichten hohen Stand der Gewährleistung individueller Patientenrechte steht in Deutschland ein Defizit an kollektiven Beteiligungsrechten an Kommunikations- und Entscheidungsverfahren auf Systemebene gegenüber.¹⁴

Bürgerorientierung des Gesundheitswesens ist allerdings ein europaweit aktuelles Thema, das wahrscheinlich zukünftig eine Relevanzsteigerung erfahren wird. Der „mündige Bürger“ wird bei der Formulierung von Gesundheitszielen, bei den Anforderungen an Information und Transparenz, an die Qualität von Leistungen und Produkten und bei der Organisation von regulierenden Verfahren, also zum Beispiel von

- Ethikkommissionen,
- Zulassungsverfahren (Arzneimittel) und
- Entscheidungsverfahren in der GKV (Ausschüsse)

konzeptionell und praktisch bedeutungsvoller werden. Da alle diese Ver-

fahren rechtlich verfasst sind und alle Verfahrensänderungen, die eine Entscheidungsbeteiligung vorsehen, einer gesetzlichen Bestätigung bedürfen (Parlamentsvorbehalt), werden kollektive Bürgerbeteiligungsrechte geregelt werden müssen.

III. Seltene Erkrankungen und Heilversuchshandeln

Beide Gegenstandsfelder sind auch für rechtliche Entwicklungen und möglicherweise Entdeckungen besonders sensibel. Das hängt u. a. daran, dass die Kooperation zwischen beiden Disziplinen dort nach meiner Erfahrung wesentlich intensiver ist, als in medizinischen „Normalsituationen“. Die medizinische Normalsituation ist definiert durch umfangreiche Erkenntnisse über die Erkrankung und durch Standards der Behandlung, die auf wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Erfahrung und professioneller Akzeptanz beruhen.¹⁵ Demgegenüber sind die beiden Titelgegenstände durch Unsicherheit hinsichtlich der Erkenntnisse über die Erkrankung und/oder deren Behandlung charakterisiert und der Heilversuch ist die medizinische Methode, mit dieser Ungewissheit umzugehen.¹⁶

Solche Ungewissheitssituationen steigern die Verantwortlichkeit für das ärztliche Handeln und gleichzeitig verlagert sich die Legitimation für ärztliches Handeln mehr als in der Normalsituation auf die selbstbestimmte Entscheidung des Patienten über die Behandlung. Fehlende Standards erfordern ein Mehr an Information, Aufklärung und vor allem kommunikative Beratung des Patienten durch den Experten. Wo man in der Normalsituation von Aufklärung „im großen und ganzen“ spricht, gilt in der Ungewissheitssituation das „umfassend“ Beraten. Das ist eine individualrechtliche Qualifizierung des „mündigen Patienten“.

Diese beiden Aspekte Verantwortlichkeitssteigerung und umfassende Beratung sind Prinzipien des gesamten Medizinrechts und sie schlagen sich auch im Gesundheitsrecht nieder. Sie betreffen nicht nur die Dienstleistung „Behandlung“, sondern auch die Zulassung des Produkts, mit dem die

Behandlung durchgeführt wird. Hinsichtlich der Behandlung gilt „Einbeziehung“, das Modell ist das shared decision making, hinsichtlich der Zulassung gilt „Beteiligung“, ohne dass das Beteiligungsmodell schon festgelegt wäre. Das ist die in der Orphan Drug VO bereits erfolgte, ansonsten noch ausstehende kollektivrechtliche Qualifizierung des „mündigen Bürgers“. Ich gehe im Folgenden insbesondere auf diesen Zulassungsaspekt ein.

1. Individueller Heilversuch

Der individuelle Heilversuch ist haftungs- und berufsrechtlich durch die ärztliche Therapiefreiheit bzw. Berufsausübungsfreiheit legitimiert. Er bedarf als individuelle Behandlung keiner Zulassung. Im Rahmen des ärztlichen Heilversuchs dürfen auch Arzneimittel off label eingesetzt werden, wenn sie ansonsten verkehrsfähig sind oder als nicht zugelassene Arzneimittel im Rahmen von § 34 StGB – rechtfertigender Notstand – unter sehr engen Voraussetzungen durch den pharmazeutischen Unternehmer in den (individuellen) Verkehr gebracht werden dürfen.¹⁷

Die noch immer nicht geltenden Arzneimittel-Richtlinien¹⁸ hatten eine Genehmigung des individuellen Heilversuchshandelns durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen vorgesehen, sofern eine Kostenübernahme erfolgen sollte. Die Regelung ist einerseits Ausdruck der sozialrechtlichen Regelung, dass nicht standardgemäße Behandlungen nicht zum Leistungsumfang der GKV gehören, andererseits aber auch eine Abweichung vom Prinzip, dass neue Behandlungsmethoden durch die Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung zugelassen werden dürfen. Ob die Regelung in dieser Form jemals in Kraft treten wird, ist zweifelhaft, weil ein enger Zusammenhang mit der Problematik des off label use besteht und das BMG eine Kommission einsetzen will, die Stellungnahmen zu einem Arzneimittel Einsatz außerhalb der Zulassung abgeben soll und deren organisatorische und verfahrensmäßige Voraussetzungen noch zu entwickeln sind.¹⁹

2. Therapie(optimierungs)studien

Die Therapiestudie ist gleichermaßen das Zwischenglied zwischen individuellem Heilversuch und Standardbehandlung. Individuelle Heilversuche gehen ihr häufig als Hypothesenlieferanten voraus, sie selbst ist die Vorstufe zur „Zulassung“ als Standardbehandlung. Aber die Therapiestudie selbst ist Gegenstand einer Zulassung durch entweder die berufsrechtlichen oder die Ethikkommissionen nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Das AMG enthält in seinen §§ 40, 41 das individualrechtliche Autonomieprinzip („informed consent“) und die prüfärztliche Verpflichtung, den Patienten umfassend über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung von Arzneimitteln aufzuklären. Die neue GCP-Richtlinie²⁰ enthält in Art. 3 Abs. 4 darüber hinaus die Verpflichtung, für die Prüfungsteilnehmer eine (zusätzliche) Kontaktstelle einzurichten, die im Bedarfsfalle jenseits der Prüfarzte Rede und Antwort steht. Alle Regelungen machen deutlich, wie wichtig das individuelle Autonomieprinzip („Einbeziehung“) sowohl für das individuelle Medizin- wie auch das Gesundheitsrecht ist.

3. Ethikkommissionen

Soweit die Ethikkommissionen Zulassungsfunktionen haben – und das gilt mindestens für die arzneimittelgesetzlichen, inzwischen der Sache nach wohl auch für die berufsrechtlichen²¹ –, ist Bürgerbeteiligung in der Form der Laienbeteiligung in einigen Kommissionen nicht nur Praxis, sondern auch landesgesetzlich vorgeschrieben. Es handelt sich insofern um eine Gewährleistung „kollektiver Autonomie“, als es diesen Vertretern zur Aufgabe gemacht wird, allgemeine Bürgerinteressen in diesem Gegenstandsfeld klinischer Arzneimittel- und sonstiger biomedizinischer Prüfung wahrzunehmen.

Ich möchte darauf hinweisen, dass diese Form von Bürgerbeteiligung auch ein dringend erforderliches zusätzliches Legitimations- und Akzeptanzelement für die Durchführung von klinischen Studien in der Bevölkerung schafft.

4. Zulassungsbehörden

In den Zulassungsbehörden nach dem AMG, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul Ehrlich-Institut, sind weder in den Zulassungskommissionen noch im Stufenplanverfahren (Pharmakovigilanz) Bürgerbeteiligungselemente vorgesehen. Sie sind ähnlich wie in der Orphan Drug VO wünschenswert und gut begründbar. Es geht um die Einrichtung von Bürgerbeteiligung in der Form der Beratungsbeteiligung, die gewährleistet soll, dass die Erfahrungskompetenz von Bürgern, Versicherten und Patienten durch ihre Organisationen in das Entscheidungsverfahren eingebracht wird.²²

5. GKV-Institutionen

Bundesausschüsse, Krankenhausausschuss und Koordinierungsausschuss sind für Versicherten- und Bürgerbeteiligung geeignete GKV-Institutionen.²³ Die Beurteilung neuer Behandlungsmethoden bzw. ihre Zulassung zur GKV obliegt ihnen in der einen oder anderen Weise. Über kurz oder lang wird sich aus diesen Ausschüssen ein System des health technology assessment entwickeln, das den Prozess von Heilversuch über die Innovation zum Standard bei ärztlichen Behandlungen wie medizinischen Produkten steuert. Diese Prozesssteuerung wird ohne eine Verfahrens-, Beratungs- und Entscheidungsbeteiligung von Bürgern nicht auskommen. Das Stichwort einer Patienten- und Bürgerorientierung des Gesundheitswesens findet hier seinen sinnfälligen Ausdruck. Neue Akteurskoalitionen mögen sich entwickeln.

Am Konzept einer Verfahrensbeteiligung durch Geschäftsordnungsregelung wird bereits gearbeitet.²⁴ Weitergehende Formen der Beteiligung erfordern gesetzliche Regelungen. Die Orphan Drug VO hat den Weg vorgezeichnet.

IV. Zusammenfassung und Perspektiven

„Beteiligung“ ist ein Synonym für Patienten- und Bürgerautonomie als selbstverantwortete individuelle und kollektive (Mit-)Entscheidung in individuellen und systemischen Kooperationsbeziehungen. Ich definiere also

den „mündigen Patienten“ zugleich und erweiternd als Versicherten und Bürger.

„Seltene Erkrankungen“ ist ein Synonym für zwei spezifische Aspekte der modernen Medizin und ihres Rechts: individuell geht es meist um Behandlungen im Rahmen des *Heilversuchsrechts*, kollektiv um heilversuchendes Studienhandeln und regulatorisch um ethische und rechtliche Fragen der „Zulassung“ solchen ärztlichen Handelns (und seiner [Arznei]-Mittel) unter *Unsicherheitsbedingungen*.

Einbeziehung auf der Ebene individueller Beziehungen („*mündiger Patient*“) dient einerseits der Gewährleistung der selbstbestimmten Patientenentscheidung, andererseits auch der Unterstützung medizinischer Ziele. *Individualrechtlich* ist die Gewährleistung von Patientenrechten auf hohem Niveau gesichert. Diese Patientenrechte betreffen die Information und Autonomie, die Qualität der Leistungen, die Dokumentation der Behandlung und die Einsichtnahme in diese Dokumentation.

Bürgerbeteiligung („*mündiger Bürger*“) ist die systembezogene und kollektive Fortsetzung eines Programms individueller Patientenrechte auf der Ebene des Gesundheitswesens. Geht man davon aus, dienen entsprechende *kollektive Rechte der Bürgerbeteiligung* auch der kollektiven Selbstbestimmung im Sinne einer Beteiligung an Kommunikations- und Entscheidungsprozessen auf der Systemebene. Das Programm ist bisher rechtlich kaum umgesetzt, seine Umsetzung ist aber zukünftig zu erwarten.

Ungewissheitssituationen („seltene Erkrankungen“, „innovative Behandlungen“) steigern die Verantwortlichkeit für das ärztliche Handeln und gleichzeitig verlagert sich die *Legitimation* für ärztliches Handeln mehr als in der Normalsituation auf die *selbstbestimmte Entscheidung* des Patienten über die Behandlung. Fehlende Standards erfordern ein Mehr an Information, Aufklärung und Beratung des Patienten durch den Experten.

Diese beiden Aspekte Verantwortlichkeitssteigerung und umfassende Beratung sind Prinzipien des gesamten Medizinrechts und sie schlagen sich auch im Gesundheitsrecht nieder. Sie betreffen nicht nur die Dienstleistung „Behandlung“, sondern auch die *Zulassung des Produkts*, mit dem die Behandlung durchgeführt wird. Hinsichtlich der Behandlung gilt „*Einbeziehung*“, das Modell ist das *shared decision making*, hinsichtlich der Zulassung gilt „*Beteiligung*“, ohne dass das Beteiligungsmodell schon festgelegt wäre. Das ist die in der Orphan Drug VO bereits erfolgte, ansonsten noch ausstehende kollektivrechtliche Qualifizierung des „mündigen Bürgers“.

Effektive und effiziente Behandlungen „seltener Erkrankungen“ erfordern kooperative Strukturen auf der Ebene individueller und institutioneller Beziehungen: Einbeziehung und Beteiligung sind notwendige Voraussetzungen medizinischen Handelns unter Unsicherheitsbedingungen.

Anmerkungen

- 1 Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, Abl. Nr. L 18/1 v. 22. Januar 2000; siehe den Bericht von Throm, Aktivitäten des Ausschusses für „Orphan Medical Products“ (COMP), Pharm. Ind. 62 (2000), 337 f.
- 2 Dazu insgesamt Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, Baden-Baden 2001.
- 3 Insgesamt und insbesondere zum informed consent Damm R., Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus – Medizinrechtliche Probleme der Selbstbestimmung in der modernen Medizin, MedR 2002, 375 – 387.
- 4 Coulter A., Partnerships with patients. The pros and cons of shared decision-making. Journal of Health Services Research & Policy 1997; 2; 112 ff; Coulter A., Stärkung des Einflusses von Patienten, Verbrauchern und Bürgern – Effektivität politischer Instrumente, in: Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen – Eine länderübergreifende Herausforderung – Ideen, Ansätze und internationale Erfahrungen, Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung Bd. 10, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000, S. 138 ff; Mulley A.G. Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen – Die Rolle des Patienten, in: Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 105 ff.
- 5 Coulter A., Partnerships with patients. The

pros and cons of shared decision-making. Journal of Health Services Research & Policy 1997; 2; 112 ff; Mulley A. G., Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen – Die Rolle des Patienten, in: Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 105 ff; siehe auch Saltman R. B., Der konzeptionelle Kontext für eine Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, in: Badura B./Schellschmidt H. Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 40 ff.

- 6 Siehe Henn W., Schutz und Grenzen der informationellen Selbstbestimmung in der medizinischen Genetik, in: Zang/Henn, 25 Jahre Humangenetik im Saarland, 1999, S. 341 – 376; dazu auch demnächst Regenbogen D., Ärztliche Aufklärung in der prädiktiven genetischen Diagnostik – Das medizinrechtliche Grundmodell des informed consent unter den Bedingungen der prädiktiven Medizin, Diss. Bremen 2002 (erscheint 2003).
- 7 Siehe Damm R., Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik, MedR 1999, 437–448.
- 8 Dazu umfassend Francke R./Hart D., Charta der Patientenrechte, Baden-Baden 1999.
- 9 Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 169 ff, 172 ff.
- 10 Dierks M. L., Bitzer E. M., Lerch M., Martin S., Röseler S., Schienkiewitz A., Siebeneick S., Schwartz F. W., Patientensouveränität – Der autonome Patient im Mittelpunkt. Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg August 2001; Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 32 ff.
- 11 Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 59 ff.
- 12 Entscheidungsorgan ist die Europäische Kommission und nicht der Ausschuss.
- 13 Vgl. die Erörterungen des BMG und die Pressemitteilung des BMJ Nr. 45/02 vom 31.7. 2002 unter <http://www.bmggesundheits.de/bmg-frames/index.htm> Patientenrechte und unter <http://www.bmj.bund.de/ger/service/prestimteilungen>.
- 14 Hart D./Francke R., Patientenrechte und Bürgerbeteiligung. Bestand und Perspektiven, Bundesgesundheitsblatt 1/2002, 13 – 20.
- 15 Hart D., Ärztliche Leitlinien, Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen, MedR 1998, 8 - 16.
- 16 Hart D., Definitionen: Arten und Typen medizinischen Erprobungshandelns, FORUM DKG (13) 1998, S. 206 – 211; ders., Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment – Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzttaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung, MedR 1994, 94 – 105.
- 17 Hart D., Spannungen zwischen dem Haftungs-, Arzneimittel- und Sozialrecht, MedR 2002, 321 – 326; dazu jüngst BSG Urteil v. 19.3.2002, B 1 KR 37/00 R – Sandoglobulin, Entscheidungsgründe bisher nur unter www.bundessozialgericht.de Entscheidungstexte abrufbar.

- 18 Die vom Bundesausschuss Ärzte Krankenkassen 1999 verabschiedeten und vom BMG nicht beanstandeten Arznenmittel-Richtlinien sind wegen schwebender wettbewerbsrechtlicher Verfahren noch immer nicht in Kraft.
- 19 Siehe Ärzte Zeitung v. 19.7.2002.
- 20 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis (GCP = Good Clinical Practise) bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABI. L 121/34 v. 1.5. 2001.
- 21 Sie haben eine nicht mehr nur beratende Funktion.
- 22 Dazu Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 32 ff, 280 f.
- 23 Auch dazu Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 237 ff.
- 24 Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung, S. 242.
- Hart D., Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment – Grundsätze ihrer arzneimittel-, arzthaftungs- und berufsrechtlichen Beurteilung, MedR 1994, 94–105.
- Hart D./Francke R., Patientenrechte und Bürgerbeteiligung. Bestand und Perspektiven, Bundesgesundheitsblatt 1/2002, 13–20
- Henn W., Schutz und Grenzen der informationellen Selbstbestimmung in der medizinischen Genetik, in: Zang/Henn, 25 Jahre Humangenetik im Saarland, 1999, S. 341–376
- Mulley A.G. Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen – Die Rolle des Patienten, in: Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 105 ff.
- Regenbogen D., Ärztliche Aufklärung in der prädiktiven genetischen Diagnostik – Das medizinrechtliche Grundmodell des informed consent unter den Bedingungen der prädiktiven Medizin, Diss. Bremen 2002 (erscheint 2003)
- Saltman R. B., Der konzeptionelle Kontext für eine Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, in: Badura B./Schellschmidt H. Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 40 ff

Literatur

Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen - Eine länderübergreifende Herausforderung – Ideen, Ansätze und internationale Erfahrungen, Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung Bd. 10, Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 2000

Coulter A., Partnerships with patients. The pros and cons of shared decision-making, Journal of Health Services Research & Policy 1997; 2; 112 ff

Coulter A., Stärkung des Einflusses von Patienten, Verbrauchern und Bürgern – Effektivität politischer Instrumente, in: Badura B./Schellschmidt H., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 138 ff

Damm R., Prädiktive Medizin und Patientenautonomie. Informationelle Persönlichkeitsrechte in der Gendiagnostik, MedR 1999, 437–448

Damm R., Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus – Medizinrechtliche Probleme der Selbstbestimmung in der modernen Medizin, MedR 2002, 375–387

Dierks M. L., Bitzer E. M., Lerch M., Martin S., Röseler S., Schienkiewitz A., Siebeneick S., Schwartz F. W., Patientensouveränität – Der autonome Patient im Mittelpunkt. Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg August 2001; Arbeitsbericht Nr. 195

Francke R./Hart D., Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, Baden-Baden 2001

Francke R./Hart D., Charta der Patientenrechte, Baden-Baden 1999

Hart D., Spannungen zwischen dem Haftungs-, Arzneimittel- und Sozialrecht, MedR 2002, 321–326

Hart D., Definitionen: Arten und Typen medizinischen Erprobungshandelns, FORUM DKG (13) 1998, 206–211

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Dieter Hart
 Institut für Gesundheits- und Medizinrecht
 Universität Bremen
 Postfach 330440
 28334 Bremen
 Tel. 0421-218-2059
 Fax 0421-218-4391
 hart@uni-bremen.de