Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland?

Analyse und Ausblick

Aktuelle Situation der Patientenbeteiligung in Deutschland

Der Bürger in Deutschland ist, wie in allen anderen Ländern der Welt, zugleich stets auch Konsument und Patient.¹ Um ihn dreht sich das Gesundheitssystem, ihm gilt die Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung, er soll Nutznießer der Qualitätssicherungssysteme der Krankenversorgung sein.²

Eine Form der Patientenbeteiligung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist über die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und in der nationalen Präventionskonferenz seit Jahren etabliert. Mit den jüngeren Gesetzesreformen wurde die Beteiligung von Interessenvertretungen der Patienten nach § 140f des

5. Buchs Sozialgesetzbuch (SGB V) auf Bedarfsplanung und Erweiterungen des Leistungskatalogs erweitert. Die Patientenvertretung beschreibt sich als „die Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen in Deutschland vertreten, haben im G-BA ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Sie haben aber kein Stimmrecht. Darüber hinaus sind sie berechtigt, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Mitwirkung im G-BA zu benennen“ [1].

Die nach dem SGB V „maßgeblichen“ Organisationen sind der Deutsche Behindertenrat (DBR), die BundesArbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG SHG) und die Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv).³ Sie entsenden ihre Vertreter einvernehmlich im Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung.⁴ Deren fehlende Legitimation führt verfassungsrechtlich konsequenterweise auch zu dem fehlenden Stimmrecht in den Beschluss- und Beratungsgremien der GKV. Entspricht das dem „Leitbild einer Patientenvertretung“ [2]? Im Jahr 2011 hat der Autor

dieses Beitrags diese Frage verneint und aufgezeigt, wie eine demokratisch legitimierte Patientenbeteiligung ausgestaltet werden kann [3].

Wie ist der Befund nun 8 Jahre später? Auch wenn die Beratungsfunktion der Patienten in der GKV deutlich ausgebaut wurde, sind ihre Rollen immer noch nicht demokratisch legitimiert. Ihnen wird die Kompetenz zur Mitgestaltung und Mitentscheidung abgesprochen, sie haben nur beratenden Anteil an wesentlichen Entscheidungen und nur selten wird auf ihre Erfahrungen und Kenntnisse zurückgegriffen, wenn Weiterentwicklungen des Gesundheitswesens gestaltet werden.⁵ Nach den Regelwerken zur Gestaltung klinischer Prüfungen für die Zulassung von Arzneimitteln und Zertifizierung von Medizinprodukten hat der Patient in den Verfahren kein Stimmrecht. Bei der Planung von Krankenhäusern, Arztsitzen oder anderen Einrichtungen der Leistungserbringung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind Patienten nur beratend beteiligt. Die Entscheidungen über die Aufnahme von Medizinprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis (Liste der verordnungsfähigen Hilfsmittel) können zwar mit Patientenvertretern beraten werden (vgl. § 140f Abs. 4 SGB V), finden dann

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird hier die männliche Form verwendet. Die Ausführungen beziehen sich aber durchgehend auf alle Geschlechter.

² Vgl. Erklärung der WHO von Alma-Ata, IV: „Die Menschen haben das Recht und die Verpflichtung, sich individuell und kollektiv an der Planung und Umsetzung ihrer Gesundheitsversorgung zu beteiligen“, sowie VII Nr. 6: „Die primäre Gesundheitsversorgung erfordert und fördert bei Individuum und Gesellschaft ein Höchstmaß an Eigenverantwortung und Beteiligung an Planung, Organisation, Betrieb und Überwachung der primären Gesundheitsversorgung unter größtmöglicher Nutzung der auf lokaler und nationaler Ebene oder anderweitig vorhandenen Mittel und entwickelt zu diesem Zweck durch angemessene Aufklärung der Bevölkerung deren Fähigkeit zu einer aktiven Beteiligung“.

³ Vgl. § 2 Abs. 1 Patientenbeteiligungsverordnung.

⁴ Die Benennung erfolgt derzeit anhand der Benennungskriterien der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V für Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen im G-BA.

⁵ Nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz war Sinn und Zweck der Einführung des § 140f SGB V, dass „die Versicherten ... künftig stärker in die Entscheidungsprozesse der GKV, die die Versorgung betreffen, eingebunden werden“ sollen, BT-Drs. 15/1525 S. 132.

aber ebenso ohne Patienten statt wie die Nutzenbewertung über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.⁶ Angesichts dieses Befundes kommen manche Autoren zu dem Schluss, die Patienten seien in diesem System „krass unterrepräsentiert“ [4].

Freilich fehlt es auch nicht an Argumenten, die eine Begrenzung des Mitbestimmungs- und Mitgestaltungsrechts der Patienten begründen könnten. Hier ist in erster Linie an die fehlende Qualifikation der Patienten zu denken: Sie sind nicht per se in Medizin, Pharmazie oder anderen Gesundheitswissenschaften ausgebildet. Dies bedingt einen Nachteil, wenn es gilt, die eigenen Auffassungen und Bedürfnisse aus Betroffenensicht mit den anderen erfahreneren und spezifisch ausgebildeten Entscheidern des Gesundheitssystems zu verteidigen. Daneben mag die Vertreter schrecken, dass sie mit Entscheidungskompetenz auch Haftung übernehmen, ebenso wie das Gesundheitssystem gegenüber den Patienten haftet, wenn es die Entscheidungen in inkompetente Hände legt. Auch ist zu besorgen, dass es möglicherweise an ausreichend sachverständigen Vertretern fehlt, um in wirklich allen Bereichen auch Patientenvertretungen zu etablieren, während andererseits auch eine Konkurrenz divergierender Organisationen die Auswahl erschwert. Diesen Herausforderungen kann, wie nachfolgend zu zeigen ist, mit einem Bildungsangebot, fairen Anreizen und einer demokratischen Legitimation begegnet werden, um eine intensivere Einbindung zum Wohle der Patienten und zur Verbesserung des Systems zu erreichen.

Dieser Aufsatz legt nach einer Beschreibung der Zielsetzung dar, dass für eine effektive Patientenbeteiligung ein erweitertes Bildungsangebot benötigt wird. Sodann wird zwischen Gestaltung durch Patienten und Partizipation differenziert. Nach einer kurzen Untersuchung über die Notwendigkeit der Vergütung von Patientenvertretung beleuchtet der Beitrag die in diesem Kontext zu erwarten-

den Auswirkungen einer Interoperabilität von Gesundheitsdaten in der Kontrolle der Patienten.

Zielsetzung – effektive Patientenbeteiligung in Deutschland

In der Rolle des Konsumenten/Bürgers/Patienten gibt es drei Bereiche, die Struktur und Aktivierung erfordern:

1. Das Gesundheitswesen bedarf der kontinuierlichen Weiterentwicklung, um den sich fortlaufend ändernden Vorgaben des medizinischen Fortschritts und den Herausforderungen der Demografie zu begegnen. Dieser kontinuierliche Prozess kann erheblich von Kenntnissen der Betroffenen profitieren. Eine Einbindung der Patientenkenntnisse und -erfahrungen bei der aktiven *Gestaltung* des Gesundheitswesens ist daher sinnvoll und geboten.
2. In jedem Gesundheitssystem müssen Entscheidungen zu Zulassung, Planungen, Allokationen getroffen werden. In Deutschland sind dies z. B. die Entscheidungen der Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI), des Robert Koch-Instituts (RKI) und des G-BA. Hier sind Patienten gegenwärtig nicht mitbestimmend beteiligt, auch wenn ihnen (z. B. im G-BA s. oben)⁷ Präsenz- und Diskussionsrechte zugebilligt werden.⁸ Dies ist der ausbaufähige Bereich der *Partizipation* des Patienten an Entscheidungen.
3. Um die beiden vorstehend genannten Rollen auszufüllen, bedarf es eines Bildungsangebots bezüglich der Funktionsweise des Gesundheitswesens, der Entscheidungsprozesse für Planung und Kostenerstattung

und der diesen Prozessen zugrunde liegenden Health-Technology-Assessment(HTA-)Bewertungen. Es sollte ein Curriculum sein, das einerseits eine nationale, präferenziell sogar EU-weite Akzeptanz findet, andererseits hinsichtlich der Kosten und Teilnahmedauer einen realistischen Rahmen für die potenziellen Teilnehmer bietet. Die Bürger/Patienten in einen informierten, partizipationsfähigen Stand zu versetzen, sollten wir *Patientenbildung* nennen. Sie ist eine notwendige Voraussetzung für die Erfüllung der beiden vorstehenden Rollen, Gestaltung und Partizipation, in der Gesellschaft.

In allen drei Bereichen bestehen in Deutschland für die Patientenbeteiligung Verbesserungsmöglichkeiten. Die zehn Bausteine der guten Praxis der Patienten- und Bürgerbeteiligung der PROGNOSE-Studie aus dem Jahr 2011 sind in Deutschland jedenfalls noch nicht vollständig realisiert: So fehlt es u. a. an einer gesetzlichen Verpflichtung zur Einbindung der Patienten und Bürger in allen Bereichen des Gesundheitswesens, Rekrutierung über Ausschreibungen oder Register zur Erhöhung der Legitimation, Onlinepartizipationsverfahren und verbindlichem Feedback zur Qualitätssicherung [5]. Dies steht im Gegensatz zu dem Wunsch der Patienten, sich an der Entwicklung gesundheitspolitischer Entscheidungen und Produkte zu beteiligen.

Die Verwirklichung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten darf sich daher nicht auf die Einwilligung in einen Heileingriff beschränken, sondern sollte sich auch in erweiterten Einwirkungs- und Gestaltungsmöglichkeiten in der Gesundheitsversorgung abbilden. Erst dadurch kann der Patient eine neue Rolle im System einnehmen, die zusätzlich noch der flankierenden Ausgestaltung durch den Gesetzgeber bedarf. Patienten können aufgrund ihrer persönlichen Erfahrung und ihrer krankheitsspezifischen Erkenntnisse wesentlich dazu beitragen, dass die Ressourcen der Gesundheitsversorgung effizienter eingesetzt werden, eine höhere Akzeptanz finden und Gesundheitsziele unter Einbindung

⁶ Nach § 139a Abs. 5 SGB V haben Patientenvertretungen bei der Dossierbewertung im Rahmen des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung durch das IQWiG nur ein Stimmrecht.

⁷ Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde durch Einführung des § 140f Abs. 2 SGB V zum 01.01.2004 die Patientenvertretung im G-BA eingeführt.

⁸ Vgl. zur Forderung der SPD-Fraktion einer Erweiterung von Mitberatungs- auf Mitbestimmungsrechten der Patientenvertretungen im G-BA. BT-Drs. 17/907 S. 5.

der Betroffenen gesetzt werden.⁹ Damit wird einerseits die Akzeptanz in Betroffenenkreisen verstärkt, andererseits können wirtschaftlichere Entscheidungen getroffen werden [6]. Es besteht Konsens darüber, dass die Einbeziehung der Patienten und Bürger in HTA-Prozesse und gesundheitspolitische Entscheidungen wertvoll ist [7]. Es ist daher ein gemeinsames gesellschaftliches Ziel, Patientenbeteiligung in Deutschland zu reformieren und zu professionalisieren.

Bildungsangebot

Durch eine bessere Qualifikation lässt sich eine tiefgründigere Einbindung der Patienten in gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse ermöglichen. Patienten werden durch Schulung zu Patientenexperten. Die geschulten Patienten können, statt ein loser Teil des gesundheitspolitischen Diskurses zu sein, als Experten zu dessen Kern werden. Allerdings fühlen sich Patientenvertreter meist schlecht auf ihre Tätigkeit vorbereitet, halten eine gute Vorbereitung auf ihre Tätigkeit aber für sehr wichtig [8]. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz ist in § 140f Abs. 6 und 7 SGB V bereits eine Option zur Unterstützung der anerkannten Organisationen und sachkundigen Personen auch für Fortbildungen und Schulungen geschaffen worden. Hier bildet sich die gesellschaftliche Akzeptanz und Zahlungsbereitschaft für einen Bildungsauftrag ab.

Um den Bildungsauftrag sinnvoll ausfüllen zu können, bedarf es eines *Bildungsangebotes*, das die hierfür erforderlichen Kenntnisse vermittelt. In Abhängigkeit davon, in welcher Funktion und wie tiefgründig Patienten beteiligt werden sollen, benötigen sie unterschiedliche Fähigkeiten und Kompetenzen. Zugleich besteht ein zu berücksichtigendes Dilemma zwischen Austausch in der

⁹ So auch die Gesetzesbegründung zu § 140f SGB V, nach der die von den zur Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen benannten sachkundigen Personen „die notwendige Kompetenz, beispielsweise auf Grund ihrer eigenen Betroffenheit, mitbringen“. BT-Drs. 15/1525 S. 132f.

Bundesgesundheitsbl 2019 · 62:1113–1119 <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02994-y>
© Der/die Autor(en) 2019

C. Dierks

Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland? Analyse und Ausblick

Zusammenfassung

Die Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen bleibt gegenwärtig weit hinter dem erforderlichen Maß zurück. Trotz Subjektstellung der Patienten im Gesundheitssystem sind deren Mitgestaltungs- und Mitentscheidungsmöglichkeiten gering. Der Aufsatz zeigt auf, in welchen strukturellen Bereichen eine Patienteneinbindung erforderlich ist, wie die Qualität einer solchen sichergestellt und auf welche Weise die Beteiligung gestalterisch umgesetzt werden kann.

Um eine höhere Akzeptanz von Gesundheitsversorgungsentscheidungen bei Betroffenen zu erreichen, ist eine Einbeziehung von persönlichen Erfahrungen und Kenntnissen der Patienten bei Gestaltung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens sinnvoll und geboten. Erforderlich hierfür ist eine auf Information und Partizipation gerichtete Patientenbildung. Lernmodule verschiedener Schulungsanbieter sollten sowohl fachliche Expertise als auch allgemeine System- und Methodenkompetenzen vermitteln. Aufgrund der dem Patienten

innewohnenden Schlüsselrolle bei der Verwaltung seiner Gesundheitsdaten wären Bildungsangebote auch in diesem Bereich sinnvoll. Gestaltungsmöglichkeiten bieten sich Bürgern an allen Schnittstellen zwischen Gesundheitseinrichtungen, Produkten und Gesundheitsdienstleistungen. Einer Partizipation bedarf es darüber hinaus auch bei Allokationsentscheidungen der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung und den Bundesoberbehörden. Vorangehen muss einer solchen jedoch die demokratische Legitimation. Eine effektive Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen erfordert die Bewältigung großer regulatorischer Herausforderungen durch die Beteiligten des Gesundheitswesens. Die Zeit für die Umsetzung ist gekommen.

Schlüsselwörter

Patientenbeteiligung · Partizipation · Health Technology Assessment · Gesundheitsdaten · Patientenbildung

Is there a need for more patient participation in Germany? Analysis and outlook

Abstract

The involvement of patients in German healthcare lags far behind the required level. Despite the subject status of patients in the healthcare system, possibilities for codecision and active participation are rare. This paper points out structural fields of patient involvement, how a profound quality of participation can be ensured, and how implementation can be designed. Aiming at a higher acceptance of medical care decisions for persons affected, the integration of personal experience and knowledge is reasonable and necessary for the design and development of the healthcare system. Patients must be offered an education imparting information and competences for their participation. Learning modules from different training providers should transmit professional expertise as well as general systematic and methodical skills. Because of the key role the patient

occupies administering their health data, educational services should also be offered in this area. Possibilities for patient participation are offered at all interfaces between healthcare facilities, services, and products. Furthermore, decisions on allocations by the statutory health insurance and higher federal authorities require the participation of patients. However, this involvement requires a preceding democratic legitimation. For efficient patient involvement in the German healthcare system, regulatory challenges must be overcome by all involved parties in the healthcare system. The time for implementation has come.

Keywords

Patient involvement · Patient participation · Health technology assessment · Health data · Patient education

Tab. 1 Kompetenzbereiche im Rahmen der Bildungsangebote für Patientenvertreter

Fachkompetenzen	Systemkompetenzen	Methodenkompetenzen
<i>Erkrankungsspezifisches Wissen</i> Kenntnisse über die Erkrankung, Behandlung der Erkrankung und die Lebensumstände	<i>Gesundheitspolitische Kompetenz</i> Wissen über Zugang und Teilhabe am Gesundheitssystem (Sozialrecht) und Gesundheitspolitik	<i>Kommunikation</i> Lösungsorientierte Kommunikationsfähigkeit, angemessene Repräsentanz einer Patientengruppe
<i>Medizinisches Basiswissen</i> Anatomische und physiologische Kenntnisse, Arzneimittelentwicklung	<i>Regulatorisches Wissen</i> Kenntnisse über Prozesse zur Zulassung und Bewertung von Arzneimitteln	<i>Verhandlungsführung und politische Interaktion</i> Fähigkeit, in politischen Kreisen zu interagieren und Verhandlungen zu führen
<i>Wissenschaftliche Kompetenz</i> Grundlagen und Verfahren der evidenzbasierten Medizin, methodische Prozesse der Leitlinienentwicklung und Grundlagen für die Bewertung von Studien	<i>Wirtschaftliche Kompetenz</i> Grundzüge der Gesundheitsökonomik, Allokationsfragen, Finanzierung und Kostenerstattung	<i>Digitale Kompetenzen</i> Grundverständnis für Datenverarbeitung im Gesundheitswesen, Datenbanken und Recherchen

Selbsthilfe und Professionalisierung [9]. Neben fachlicher Expertise zu einem spezifischen Krankheitsbild sind auch allgemeine Fachkompetenzen und Methodenkompetenzen essenziell für eine gute Zusammenarbeit mit den anderen Beteiligten des Gesundheitswesens (■ Tab. 1; [10]).

Diese Kompetenzen sind erlernbar. Hierzu müssen standardisierbare und evaluierbare Lernmodule verfügbar sein. Zusätzlich sind Gremien für die Überprüfung der Qualifikation und Entsendung/Bestellung zu schaffen.

Folgende weitere Punkte sind zu adressieren:

- Transparenz und Lauterkeit:
 - Transparenz = Offenlegung von Verbindungen.¹⁰ Wirtschaftliche Interessen sprechen nicht per se gegen Beteiligung, müssen aber transparent gemacht werden
 - Lauterkeit = persönliche ethische Integrität zwischen Mittelzuwendung und Handlung
- Faktische Möglichkeit der Aufgabenwahrnehmung:
 - Finanzielle Mittel oder Unterstützung, die angestrebte Rolle wahrzunehmen
 - Zeitliche Freiräume zur Aufgabenwahrnehmung
 - Hinreichende Gesundheit

Die für eine Funktion erforderliche Betroffenenkompetenz¹¹ muss nicht eine persönliche sein:

- Integration in Betroffenenkreise
 - Integration in Kreise von Betroffenen mit spezifischem Fokus auf das Krankheitsbild
 - Abstraktionsvermögen von der eigenen Betroffenheit
- Betroffenenkompetenz
 - Erfahrungen mit dem Krankheitsbild aus persönlichem Bezug zur Erkrankung

Die oben angesprochenen Kompetenzen sollten als Lerninhalte in entsprechenden Curricula angeboten werden. Nach der gemeinsamen Stellungnahme von DBR/BAGP/DAG SHG/vzbz bedarf es „gesetzlicher Maßnahmen“, damit die „Patientenorganisationen künftig noch wirkungsvoller ihre Rolle bei der patientenorientierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens spielen können“, anderenfalls „verkümmert sie zur Beteiligung auf dem Papier und verliert ihre systemgestalterische Kraft“ [11]. Eine hierzu bundesweit einheitliche Qualifikation ließe sich durch eine Initiative des Bundes und der Länder realisieren. Es kann dahingestellt bleiben, ob hierfür die Gesetzgebungskompetenz beim Bund

oder den Ländern liegt.¹² Es können die Erfahrungen der gegenwärtig bereits bestehenden Patientenakademien¹³ und weitere Erkenntnisse berücksichtigt werden, wonach z.B. ein Großteil der Patientenvertreter eine Schulung gegenüber Informationsmaterial vorziehen. Als geeignete Schulungsanbieter werden auch die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen, Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Koordinationsstellen der Patientenvertreter, Krankenkassen, Verbraucherzentralen, Universitäten und Krankenhäuser genannt [8]. Erstrebenswert ist in diesem Kontext auch eine Verankerung im europäischen Recht, ähnlich der Richtlinie 2013/55/EU über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

Schließlich sollte es Patientenvertretern auch ermöglicht werden, an Fachkongressen, -konferenzen und -messen teilzunehmen. Dies begegnet gegenwärtig der Schwierigkeit, dass auf Veranstaltungen dieser Art oft über verschreibungspflichtige Arzneimittel informiert wird, was nur gegenüber den im Heilmittelwerbegesetz definierten Fachkreisen zulässig ist. In vielen anderen Ländern, wie z.B. den USA, ist die Teilnahme von Patienten an Fachkongressen nicht nur zulässig, sondern kann auch so ausgestaltet sein, dass am Ende jedes Konferenztages eine patientenbezogene Zusammenfassung der Konferenzergebnisse angeboten wird.

¹⁰ Nach Engels sollten die Patientenvertreter im G-BA von den im G-BA vertretenen Leistungserbringern unabhängig sein. Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, 99. EL 2018, § 140f SGB V Rn. 28.

¹¹ Nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Patientenbeteiligungsverordnung muss mindestens die Hälfte der Patientenvertreter/innen selbst Betroffene/r sein.

¹² Vgl. die Ausführungen des Wissenschaftlichen Diensts des Deutschen Bundestages zu Gesetzgebungskompetenzen im Ausbildungsbereich. WD 3 – 3000 – 081/16.

¹³ Z.B. der Europäischen Patientenakademie www.eupati.eu.

Gestaltung

Bereits jetzt lassen sich die Erfahrungen und Präferenzen der Patienten sowohl allgemein wie auch indikationsspezifisch für Planungen und Entscheidungen im Gesundheitswesen einbeziehen [12]. Auf den ersten Blick bietet sich dies bei den Schnittstellen zwischen einer Gesundheitseinrichtung, einem Produkt oder einer Gesundheitsdienstleistung und den Patienten an. Als Beispiele sind zu nennen: Inhalt und Gestaltung von Packungsbeilagen für Arzneimittel, Inhalt und Design von Arzneimittelverpackungen und der Anleitungsmanuale von Medizinprodukten, Aufklärungsbögen vor ärztlicher Behandlung, aber auch die Gestaltung und Struktur von Abläufen in der ambulanten und stationären Versorgung (*Patient Journey*). Ein Gleiches gilt für die Ausgestaltung von Prävention und Rehabilitation sowie Pflegeeinrichtungen.

Die Integration der Patientenkompetenz kann aber auch schon früher bei der Produktentwicklung beginnen, hier ist etwa zu denken an die Integration bei der Planung klinischer Prüfungen. Das Studiendesign, die Gestaltung der Kommunikation zum Anwerben der Probanden oder Patienten, aber auch Abläufe und Kommunikation der klinischen Prüfung können dadurch patientengerechter ausgestaltet und bezüglich der Adhärenz gestärkt werden. Viele Forschungsausschreibungen auf EU- und nationaler Ebene verlangen deshalb bereits eine Patientenbeteiligung. Ein Programm zum Umgang mit fehlender Therapietreue ist nicht nur für klinische Prüfungen sinnvoll und sollte stets mit Einbezug von Patientenexpertise erfolgen. Die Beteiligung in Beiräten von Biobanken, Ethikkomitees der Krankenhäuser und Ethikkommissionen ist schon in vielen Bundesländern realisiert. In Nordrhein-Westfalen ist die Beteiligung eines Patientenvertreters in der Ethikkommission der Ärztekammer auch gesetzlich verankert.¹⁴ Eine Patientenbeteiligung ist für die Ausgestaltung von Patientenregis-

tern und anderen Studien nach erfolgter Zulassung sinnvoll. Angesichts der steigenden Zahl verkürzter Zulassungsverfahren, etwa bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, denen sich Phasen einer kontinuierlichen Beobachtung der Therapie im realen Versorgungskontext (*Real World Evidence*) anschließen, kommt diesem Verfahren auch eine größere Bedeutung zu. Dies gilt auch für Medizinprodukte, umso mehr als mit der Medizinprodukteverordnung der EU auch für Medizinprodukte eine fortlaufende Beobachtung nach der Zertifizierung erforderlich wird. Der hierfür erforderliche Einschluss der Kommunikation mit den Anwendern ist ebenfalls einer patientenfreundlicheren Gestaltung zugänglich.

Auch in der digitalen Gesundheitswirtschaft ist die Integration von Patientenpräferenzen und Erfahrungen sinnvoll. Aufgrund der direkten Rückkopplungsmöglichkeiten des Nutzers einer digitalen Gesundheitsanwendung wird in weiten Teilen des digitalen Gesundheitsmarktes mit der Integration der Patienten gearbeitet. Als ein Beispiel sei hier genannt, dass Präventionsleistungen des SGB V nach den Vorgaben der zentralen Prüfstelle für Prävention (ZPP) auch durch die Versicherten zu evaluieren sind. Die gegenwärtig hierfür verwendeten Fragebögen sollten in Zukunft durch Onlinebefragungen ergänzt werden. Dies ist eine Schnittstelle zwischen Patienten und Leistung, die in ihrer Gestaltung von Patientenpräferenzen profitieren kann. Diese Ansätze sollten ausgebaut werden.

Partizipation

Schließlich ist die Integration der Patienten auch in den Entscheidungsprozessen des Gesundheitswesens anzustreben. Dabei ist in den Blick zu nehmen, dass diese in Deutschland in erster Linie solche der GKV sind. Nach dem kooperativen Konzept der GKV stellt der Gesetzgeber die rechtlichen Rahmenbedingungen auf: Pflicht zur Mitgliedschaft, Beitragszahlung, Ansprüche des Versicherten und die Aufgabe der Krankenkassen, mit den Leistungserbringern Verträge zur Erfüllung der Ansprüche zu schließen, bilden die Grundpfeiler der Versorgung in der

GKV. Das bis vor einigen Jahrzehnten bestehende Primat der Ausgestaltung durch Verträge auf Bundesebene wird seit dem Jahr 2000 zunehmend durch die untergesetzliche Gestaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses ersetzt. Inhalte und Struktur der ambulanten Leistungen, Bedarfsplanung der niedergelassenen Ärzte, Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Methodenbewertungen ärztlicher Leistungen – die Liste der von diesem Gremium zu treffenden Entscheidungen ist lang. Die Partizipation der Patienten ergibt sich aus der Patientenbeteiligungsverordnung. Sie ist bislang ohne Stimmrecht ausgestaltet, obwohl die Patienten am stärksten von der Richtliniensetzung des G-BA betroffen sind, da es in diesen Richtlinien meist um Fragen des Leistungsrechts oder um Rahmenbedingungen bei der Versorgung geht [13]. Das Stimmrecht zu erreichen, ist eine besonders anspruchsvolle Aufgabe, da hierzu eine demokratische Legitimation geschaffen werden muss [10, 13], denn bei den Entscheidungsfindungen wird über die Verwendung von Beiträgen des sozialen Sicherungssystems entschieden, in denen zudem auch Steuerzuschüsse enthalten sind.

Aber auch außerhalb der GKV werden Entscheidungen im Gesundheitswesen getroffen: Die Bundesoberbehörden, etwa das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Paul-Ehrlich-Institut, das Robert Koch-Institut und die Landesbehörden treffen regelmäßig Entscheidungen, die gestaltend auf das Gesundheitswesen einwirken, etwa die Zulassung von Arzneimitteln und die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Empfehlungen im Impfwesen und die Erstellung von Maßnahmenplänen zur Seuchenbekämpfung oder zum betrieblichen Gesundheitsschutz. Auch in diesen Systemen können die Entscheidungen durch eine Partizipation qualifizierter Patienten verbessert werden [14].

Die Partizipation bedarf einer demokratischen Legitimation. Regulatorisch knüpft diese Integration an die Etablierung eines entsprechenden Bildungsangebotes und den Nachweis eines qualifizierenden Abschlusses an. Die

¹⁴ Vgl. § 7 Abs. 2 S. 1 Heilberufsgesetz Nordrhein-Westfalen. Auch bei der Ärztekammer Hamburg ist dies realisiert.

se Qualifikation ist Voraussetzung für die Verankerung in partizipativen Entscheidungen, jedoch allein dafür nicht ausreichend. Es bedarf zusätzlich einer zumindest mittelbaren Artikulation des Wählerwillens. Die Patientenbeteiligungsverordnung kann eine Integration in Entscheidungen auch für die Zulassungs- und Planungsbehörden ermöglichen. Für die jeweiligen Positionen können Kompetenzprofile beschlossen werden, auf die sich jeder Bürger bewerben kann. Die Kompetenzprofile dürfen anfangs nicht zu kleinteilig auf spezifische Erkrankungen ausgerichtet sein, um eine ausreichende Anzahl von interessierten Bewerbern sicherzustellen. Eine höhere Fachspezifität als bei den ärztlichen Vertretern scheint jedenfalls nicht geboten. Die Exekutive (zum Beispiel das Bundesministerium für Gesundheit oder die Landesaufsichtsbehörden) kann sodann das Vorliegen der entsprechenden Qualifikationen prüfen und eine Wahlliste erstellen, aus der der Bundestag oder der Gesundheitsausschuss des Bundestages die zu Beteiligten wählt. Die auf diesem Wege vermittelte demokratische Legitimation würde sich folgerichtig auch für die Patientenvertretung in der GKV anbieten [10].

Vergütung

Die Beteiligung der Patienten an der Gestaltung des Gesundheitswesens und die Partizipation in den Entscheidungsgremien sind wichtige gesellschaftliche Aufgaben. Sie erfordern Einsatz, Zeitaufwand, naturgemäß auch Übernachtungs- und Reisekosten. Zur Erlangung der Qualifikation sind ebenfalls Investitionen und Zeitaufwand erforderlich. Es ist daher zwingend geboten, diese Tätigkeit auch zu vergüten. Die Regelungen zur Patientenbeteiligung in der GKV enthalten in § 140f SGB V bereits Reisekostenerstattungen, Ersatz des Verdienstausfalls und Pauschbeträge für den Zeitaufwand. Vergütungen in diesem Umfeld sind stets eine Gratwanderung: Einerseits soll eine solche Vergütung keinen übertriebenen Anreiz setzen, um eine finanzielle Motivation der Beteiligung zu vermeiden. Eine fehlende oder zu geringe Vergütung andererseits würde

sich prohibitiv auswirken. In anderen Bereichen des Gesundheitswesens könnte Bezug auf die Regelungen im SGB V genommen oder ein anderes System der Vergütung etabliert werden. Hier ist die Parallele zu den ehrenamtlichen Richtern naheliegend: Privatpersonen nehmen eine gesellschaftliche Aufgabe wahr und erhalten dafür eine Entschädigung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG). Der Kreis der Anspruchsberechtigten dieses Systems könnte auf die Patientenbeteiligung außerhalb der GKV erweitert werden. Dessen ungeachtet verbleibt die Möglichkeit, Angestellte zu beteiligender oder beteiligter Organisationen unter Beibehaltung ihrer Bezüge für den Zeitraum ihrer Tätigkeit freizustellen.

Der Hebel der Gesundheitsdaten

In die Diskussion um die Patientenbeteiligung und deren Weiterentwicklung tritt nun ein weiterer Umstand, der sowohl die Rolle des Patienten betont als auch zugleich eine neue Rolle der Patientenbeteiligung mit sich bringt: die Interoperabilität der Gesundheitsdatenverarbeitung. Es ist viel davon zu lesen, dass Daten „der wichtigste Rohstoff“ in der modernen Medizin sind. Auch wenn dieser Vergleich hinkt (weil sich Daten anders als Rohstoffe nicht verbrauchen), beschreibt er doch die enorme Bedeutung der Daten für die Qualität der medizinischen Versorgung. Anfang der Neunzigerjahre wurde geplant, eine elektronische Gesundheitsplattform zu errichten, in der alle für den Patienten wichtigen Daten im Moment der Entscheidung über Diagnose oder Therapie zur Verfügung stehen. Die aus dieser Diskussion geborene Idee eines elektronischen Rezepts konnte bislang nicht realisiert werden. Nun allerdings sind Anbieter auf dem Markt, die elektronische Patientenakten anbieten. Ihr zentrales Motiv ist, dass der Patient die bislang im Gesundheitswesen verteilten Informationen über sich und seinen persönlichen Gesundheitszustand zentral verwaltet und entscheidet, wer in welchem Umfang Zugang zu diesen Daten bekommt.

Den Patienten kommt bei der Verwaltung personenbezogener Gesundheitsdaten die Schlüsselrolle zu: Im Laufe des Lebens eines Menschen wechseln Krankenversicherungen (Leistungsträger), Ärzte, Betreuer und Pfleger (Leistungserbringer) fortlaufend. Das einzige Kontinuum in Bezug auf die Entstehung des persönlichen Datenpools ist der Patient selbst. Die ihm vom Gesetzgeber zugedachten Herausgabe- und Informationsrechte und die in der GKV entwickelte Möglichkeit einer elektronischen Patientenakte ermöglichen ihm, die Kontrolle über seine Daten in die Hand zu nehmen [12]. Diese Position wird durch das neue Recht auf Herausgabe der Daten in einem maschinenlesbaren Format nach der Datenschutz-Grundverordnung noch verstärkt. Der Herausgabeanspruch wird die Portabilität und damit die Interoperabilität der Daten nach sich ziehen. Hat der Bürger gegenüber dem Anbieter einer elektronischen Patientenakte den Anspruch, die Daten in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten, werden die kompetitiv aufgestellten Anbieter auch die Übernahme der Datensätze in entsprechenden Formaten ermöglichen.

Aus der Portabilität ergibt sich die Notwendigkeit, die medizinischen Daten zu strukturieren. Während sich die Gestaltung von elektronischen Patientenakten bislang in dem Anlegen von Ordnern für portable Dokumentformate erschöpfte, werden zukünftig strukturierte Formate eine systematische Ordnung in den personenbezogenen Gesundheitsdaten bewirken und so im Behandlungsgeschehen auch einen intelligenten Zugriff auf die vorhandenen Informationen ermöglichen (z.B. Integrating the Healthcare Enterprise IHE, Systematische Nomenklatur der Medizin SNOMED). Dies ist eine Rolle, die die Bürger/Patienten in Zukunft wahrnehmen müssen, sodass auch hierfür Bildungsangebote bereitgestellt werden müssen. Freilich ist es nicht jedem zuzumuten, sich dieser Aufgabe allein zu stellen. Es ist daher wahrscheinlich, dass auch Serviceanbieter auf diesem Markt entstehen werden, etwa medizinisch qualifizierte Dienstleister ein „persönliches Gesundheitsdatenmanagement“

anbieten. Dessen ungeachtet bleibt die Verantwortung für die Bündelung und Gestaltung der personenbezogenen Gesundheitsdaten beim Patienten selbst.

Der Patient wird damit zu der steuernden Gestalt für die Zugriffe der Leistungserbringer auf seine Gesundheitsdaten zu der jeweils erforderlichen Zeit und in dem jeweils erforderlichen Umfang.

Fazit

Der Weg zu einer ernsthaften und effektiven Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen ist lang. Er setzt zunächst die Etablierung eines Bildungsangebotes und die Qualifikation einer ausreichend großen Anzahl von Patientenvertretern voraus. Parallel dazu können Patientenvertreter bereits jetzt in die Gestaltung des Gesundheitswesens eingebunden werden. Eine Partizipation in Entscheidungsprozessen bedarf jedoch einer demokratischen Legitimation, die an die vorgeschriebene Qualifikation anknüpft. Insgesamt handelt es sich dabei um eine große regulatorische Herausforderung, die nur durch gemeinsames Agieren aller Beteiligten im Gesundheitswesen gemeistert werden kann. Die Zeit für die Umsetzung ist gekommen. Machen wir das nächste Jahrzehnt zu einem Jahrzehnt des Patienten und stellen ihn wirklich in den Mittelpunkt!

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Dierks + Company
Invalidenstr. 113, 10115 Berlin, Deutschland
christian.dierks@dierks.company

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Dierks gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden vom Autor keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfäl-

tigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

1. Stabsstelle Patientenbeteiligung (2016) Maßgebliche Patientenorganisationen. <https://patientenvertretung.g-ba.de/wer-wir-sind/massgebliche-patientenorganisationen/>. Zugriffen: 20. Mai 2019
2. Patientenvertretung im G-BA (2013) Leitbild der Patientenvertretung des G-BA. <https://patientenvertretung.g-ba.de/was-wir-tun/leitbild-der-patientenvertretung/>. Zugriffen: 14. Dez. 2018
3. Dierks C, Höhna S (2011) Die Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss. *Arzneimittel&Recht* 07:99–105
4. Gassner U (2017) Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Prof._Gassner_zur_Legitimation_G-BA.PDF. Zugriffen: 14. Dez. 2018 (<https://patientenvertretung.g-ba.de/wer-wir-sind/massgebliche-patientenorganisationen/>)
5. PROGNOS (2011) Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gesundheitssystemen – Gute Praxis in ausgewählten Gesundheitssystemen. https://www.prognos.com/fileadmin/pdf/publikationsdatenbank/110921_Prognos_Bericht_Patienten-_und_Buergerbeteiligung_in_Gesundheitssystemen.pdf. Zugriffen: 30. Mai 2019
6. Dieners P, Reese U, Kimmner C (2017) Zur Frage der Zulässigkeit von Patienten-Support-Programmen. *PharmR* 39:477
7. Ludwig-Boltzmann-Institut (2016) Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen Internationale Erfahrungen und Good Practice Beispiele. http://eprints.hta.lbg.ac.at/1088/1/HTA-Projektbericht_Nr.86.pdf. Zugriffen: 30. Mai 2019
8. Grenz-Farenholtz B, Langner D, Hohmann E, Verheyen F, Kranich C (2014) Patientenvertretung auf Ebene der Bundesländer – Ergebnisse einer quantitativen Befragung zu den Bildungsbedürfnissen von Patientenvertretern und Patientenvertreterinnen. http://patientenakademie-deutschland.de/media/files/2014_Das-Gesundheitswesen_Patientenbeteiligung-in-den-Laendern.pdf. Zugriffen: 14. Dez. 2018
9. Danner M, Schmacke N (2019) Patientenbeteiligung: Herausforderungen für die verbandliche Selbsthilfe und die Gemeinsame Selbstverwaltung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 62:26–31
10. Kranich C (2004) Patientenkompetenz – Was müssen Patienten wissen und können? *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 47:950–956
11. DBR/BAGP/DAG SHG/vzbz (2018) Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen. <https://patient-und-selbsthilfe.de/data/Andere/2018/Patientenvertretung-GBA-Stellungnahme-Weiterentwicklung-Patiententeiligung.pdf>. Zugriffen: 14. Dez. 2018
12. Albrecht U-V (2016) Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (2016). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/App-Studie/CHARISMHA_gesamt_V01.3-20160424.pdf. Zugriffen: 14. Dez. 2018
13. Sodann H, Hadank B (2018) Unzureichende Betroffenenpartizipation als Legitimationsdefizit des Gemeinsamen Bundesausschusses. *NeueZtschr-SozR* 27:804–807
14. Gesundheitsministerkonferenz (2018) Beschlüsse der 91. GMK TOP: 4.1 Patientenorientierung als Element einer zukunftsweisenden Gesundheitspolitik. <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=698&jahr=2018>. Zugriffen: 14. Dez. 2018