

# Das Patientenrechtegesetz aus der Perspektive der Normativen Versorgungsforschung

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

Hannover, 6.9.2012



---

# Agenda

- Kurz: Was ist *Normative Versorgungsforschung*?
  
- Kommentare zu Teilen des PRG-Entwurfs: Wo besteht weiterer Klärungsbedarf?
  - Eigenverantwortlichkeit vs. Gesundheitskompetenz
  - Aufklärung
  - Fehlervermeidungskultur, Beschwerdemanagement, Beweislastumkehr

# Normative Versorgungsforschung\*

## □ Unterschiede zwischen *Recht* und *Ethik*

- *Recht*: Prüft Rechtsgrundlagen, setzt diese in Beziehung und kann zum Schluss kommen, dass bestimmte Rechtsnormen auf die jeweilige Versorgungssituation zutreffen. Hieraus können Anforderungen an Akteure (ggf. Schutzrechte) abgeleitet werden.
- *Ethik*: Identifiziert (konzeptionell und empirisch) normativ relevante Aspekte der Gesundheitsversorgung. Analyse basiert auf grundlegenderen moralischen Prinzipien (u.a. Nicht-Schaden, Patientenautonomie, Gerechtigkeit).

## □ Verhältnis zwischen Ethik und Recht

1. Ethik bereitet das Recht vor
2. Ethik konkretisiert das Recht
3. Ethik macht Vorschläge zur Fortbildung des Rechts

\* Strech, D. and G. Marckmann, *Normative Versorgungsforschung: Eine orientierende Einführung in Themen, Methoden und den Status quo in Deutschland*. Gesundheits- und Sozialpolitik, 2012(2): p. 8-15.

# Wo Ethik über das Recht hinaus geht

## □ Aktuelle Beispiele

- Studienregistrierung (Verpflichtung?)
- Ärztliche Rationierung (mehr als Wirtschaftlichkeitsgebot nach SGB V)

## □ Ziele der normativen Versorgungsforschung: Rechtssicherheit & ethische Angemessenheit

- Zentrale Bedingungen für öffentliches Vertrauen

# Patientenrechtegesetz: Aktueller Stand

- Patientenrechtegesetz (PRG) ab 1. Januar 2013
  - Entwurf beschlossen 25.5.2012
  - Modifiziert insbesondere BGB und SGB V
  - Entwurf vorbereitet durch BMG, BMJ und Patientenbeauftragter
  - Ärztevertreter, Krankenkassen und Verbraucherschützer haben Stellung genommen
  - Stellungnahme des Bundesrates im Juli 2012
  - Gegenäußerung zu der Stellungnahme des Bundesrates durch die Bundesregierung steht aus

# Potentiell kontroverse Ziele des PRGs: Wo Ethik über Politik hinaus geht

- ❑ Ethik (NVF) fragt nach rationaler, konsistenter Begründung
- ❑ PRG: Position der Patienten gegenüber Leistungserbringern und Krankenkassen stärken
  - Begründung? Empirie?
  - Analogie: Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten
  - Beispiel: Unter-, Über-, Fehlversorgung
- ❑ PRG: Eigenverantwortung der Patienten/Bürger fördern
  - „Das Gesundheitssystem braucht den und die aufgeklärten, eigenverantwortlichen und mündigen Patienten und Patientinnen. Deshalb ist die Stärkung ihrer Rechte und Einflussmöglichkeiten ein zentrales Anliegen der Gesundheitspolitik“\*

\* <http://www.bmg.bund.de/praevention/patientenrechte.html>

# Eigenverantwortlichkeit vs. Gesundheitskompetenz (Mündigkeit)

- Eigenverantwortlichkeit (Accountability for Health)
  - Impliziert z.T. Ansprüche an die Patienten/Bürger (siehe Chroniker-Richtlinie)
  
- Gesundheitskompetenz (Health Literacy)
  - *Grundbedingung* für Verantwortung
  - Impliziert z.T. Ansprüche an den Staat: Bedingungen schaffen für Kompetenzerwerb

# Eigenverantwortlichkeit vs. Gesundheitskompetenz (Mündigkeit)

- Health Literacy: Drei Ebenen von *Patientenkompetenz*\*
  - Funktionale Ebene: Geeignete Ärzte oder Krankheitsinformationen finden
  - Interaktive Ebene: Förderung interaktiver Kompetenzen und Strukturen (Patientenbeteiligung, peer-to-peer Kommunikation/Web 2.0)
  - Kritische Ebene: Die Fähigkeit, Gesundheits-Informationen und -Standards kritisch zu hinterfragen und zu bewerten

1. Nutbeam D (2008) The evolving concept of health literacy, Soc Sci Med
2. Kickbusch I (2009) Health literacy: engaging in a political debate, Int J Public Health



# Aufklärung

- Forderungen des PRG
  - Patienten sollen „verständlich“ und „umfassend“ über Behandlungen und Diagnosen mit „verlässlichen Informationen“ aufgeklärt werden.
  - Es muss rechtzeitig vorher ein persönliches Gespräch geführt werden
  
- Zwei zukünftige Herausforderungen
  - Spezifizierungsbedarf: Verständlich, umfassend, verlässlich
  - Evaluation der Aufklärungspraxis\*

\* Wegwarth, O. and G. Gigerenzer, *"There is nothing to worry about": Gynecologists' counseling on mammography*. Patient Educ Couns, 2010

# Aufklärung

- Evidenz-basierte Patienteninformationen
  - Informationen sollen es PatientInnen ermöglichen, **realistische Vorstellungen** über das Gesundheitsproblem, den **natürlichen Verlauf**, das **Risiko** ihrer Bezugsgruppe und die **Handlungsoptionen** zu gewinnen.
  - Siehe international konsentiertere Standards wie sie z.B. in der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ festgehalten sind\*

\* Klemperer D et al. (2010) Gute Praxis Gesundheitsinformation, ZEFQ

# Stellungnahme: Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin (DNEbM)

- **§ 630c** - Mitwirkung der Vertragsparteien;  
Informationspflichten
  - (2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten rechtzeitig vor Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf in verständlicher Weise alle Informationen zu geben, die für eine informierte Entscheidung nötig sind. Dazu gehören sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Bei der Auswahl und Vermittlung der Informationen sind die internationalen anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu beachten. [...]

# Stellungnahme: Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin (DNEbM)

## □ § 630e – Aufklärungspflichten

- (1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für eine informierte Entscheidung wesentlichen Umstände aufzuklären, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs sowie über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Bei der Auswahl und Vermittlung der Informationen sind die internationalen anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu beachten. [...]

# Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)

- Stellungnahme des Bundesrates zum PRG Entwurfs (Juli 2012)
  - Ausdrückliche Verpflichtung zur - schriftlichen - Kenntnisnahme der Kosteninformation soll in das BGB aufgenommen werden

# Fehlervermeidungskultur, Beschwerdemanagement, Beweislastumkehr

- ❑ Ein sachgerechtes Qualitätsmanagement im stationären Bereich umfasst zukünftig verpflichtend auch ein Beschwerdemanagement für die Belange insbesondere von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen, das entsprechend patientenorientiert auszugestalten ist\*
  
- ❑ Kernfrage: Wie einigt man sich auf Mindestanforderungen an ein *sachgerechtes* Qualitätsmanagement?
  - Eminenz- oder Evidenz-basiert?
  - Impliziert Werturteile
  - Alternativ/Ergänzend: Transparenz (zu Standards und Performance)
    - ❑ Benchmarks, Public (Outcome) Reporting

\* Gemeinsame Pressemitteilung, Mai 2012

# Fehlervermeidungskultur, Beschwerdemanagement, Beweislastumkehr

- ❑ Anders formuliert: Welche Bemühungen um ein sachgerechtes Qualitätsmanagement sollen wir als **angemessen** bezeichnen?
  
- ❑ Abhängig vom Akteur
  - Mikroebene: Angemessene individuelle Bemühungen
  - Mesoebene: Angemessene Bemühungen auf Krankenhaus-Ebene (z.B. Benchmarks, Outcome Reporting, Fortbildung, „Fehlerkultur“)
  - Makroebene: Gesetzgebung, Evaluierung (AQUA-Institut u.a.)

# Fehlervermeidungskultur, Beschwerdemanagement, Beweislastumkehr

- Mit Zunahme der Unangemessenheit (Unterschreiten des zu Erwartenden) steigt der Bedarf:
  1. An (rechtlich-verbindlicher) Konkretisierung eines „sachgerechten Qualitätsmanagement“
  2. An externer Kontrolle
  
- Wünschenswert: Proaktive Rolle des patientenorientierten Qualitätsmanagements
  - Zielvorgaben definieren
  - Zielvorgaben evaluieren
  - Beispiel: Aufklärung über IGeL oder Früherkennungsmaßnahmen



# Fazit

- Aus Sicht einer ethisch-normativen Versorgungsforschung bestehen verschiedene offene empirische und begriffliche Fragen, um die Angemessenheit des PRG konkreter bewerten zu können.
  
- Konkretisierungsbedarf (empirisch und begrifflich)
  - Stoßrichtung der Bundesregierung: Eigenverantwortung und/oder Patientenkompetenz
  - Verständlichkeit/Umfang /Verlässlichkeit von Patienteninformationen
  - Angemessenheit der Bemühungen um Qualitätsverbesserungen/Fehlervermeidung

# Das Patientenrechtegesetz aus der Perspektive der Normativen Versorgungsforschung

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

Hannover, 6.9.2012

