

# Qualitätssicherung durch informierte Patienten

*David Klemperer*

## *Einleitung*

Die Nutzerinnen und Nutzer des Gesundheitssystems haben in den letzten 10 Jahren ein höheres Maß an Aufmerksamkeit erreicht als zuvor. Patientenorientierung ist parteiübergreifend zum festen Bestandteil der politischen Agenda geworden und durch eine Reihe von gesetzlichen Maßnahmen als Politik implementiert. Im Folgenden werden die zugrunde liegenden gesellschaftlichen Trends skizziert, die Ergebnisse aufseiten der Politik dargelegt und Konzepte der Patientenorientierung exemplarisch dargelegt. Schließlich wird anhand einer weithin anerkannten Definition von Qualität in der Gesundheitsversorgung die Ausgangsfrage behandelt, inwieweit informierte Patienten dazu beitragen können, die allseits bekannten Qualitätsdefizite im deutschen Gesundheitssystem zu mindern, die sich als Über-, Unter- und Fehlversorgung darstellen lassen. Der Schlüssel dafür ist das Konzept der evidenzbasierten partizipativen Entscheidungsfindung (*Shared Decision Making*). Dieses auf der Mikroebene der Arzt-Patient-Beziehung angelegte Konzept benötigt für eine weitergehende Implementation fördernde und unterstützende Maßnahmen auf der Makroebene der Politik und der Mesoebene der Institutionen.

## *Arzt-Patient-Beziehung im Wandel*

»Die Patienten sind erwachsen geworden, es gibt keinen Weg zurück. (...) Paternalismus ist endemisch (...) und auch wenn er gut gemeint sein mag, schafft und erhält er doch eine ungesunde Abhängigkeit, die mit anderen Strömungen in der Gesellschaft nicht mehr im Einklang steht.«<sup>1</sup> Die Grundannahmen des Paternalismus lauteten:

- Der Arzt entscheidet gut und klug im Sinne seines Patienten.
- Der Fortschritt der Wissenschaft wird rational in effektive Versorgung umgesetzt.<sup>2</sup>

1 Coulter 1999.

2 Wennberg, Gittelsohn 1973.

Die paternalistische Arzt-Patient-Beziehung bedeutete eine klare Rollenzuteilung. Der Arzt traf aufgrund seines Wissensvorsprunges die medizinischen Entscheidungen allein. Dabei hatte er die Interessen seines Patienten zu wahren und etwaige Eigeninteressen zurückzustellen. Der Patient informierte den Arzt über seine Krankheitszeichen, der Arzt legte auf dieser Grundlage das diagnostische und therapeutische Vorgehen fest. Vom Patienten wurde nun Dankbarkeit und Folgsamkeit erwartet. Die vorherrschende biomedizinische Sicht von Krankheit und Gesundheit bedingte eine Fokussierung auf Abweichungen von den als normal definierten Strukturen und Funktionen des Organismus. Informationen über subjektive Aspekte wie Gefühle, Erwartungen, Befürchtungen und Deutungsmuster benötigte der Arzt nicht, sie wurden möglicherweise sogar als störend empfunden. Beunruhigende Informationen teilte der Arzt dem Patienten nicht mit in der Annahme, dass diese ihm schaden könnten.

Diese hier idealtypisch skizzierte Form der der Arzt-Patient-Beziehung hat ihren Ursprung im 19. Jahrhundert. Bis dahin waren Ärzte weitgehend auf die Schilderungen der Patienten angewiesen, um eine Diagnose stellen zu können. Das Stethoskop, 1816 erstmalig angewendet, eröffnete die Ära einer Medizin mit bildgebenden und labortechnischen Verfahren, welche die Bedeutung der Patientenschilderung für den Prozess der Diagnosestellung stark minderten. Eine Medizin, in der Diagnosen aufgrund von Abweichungen von der biologischen Norm gestellt werden, benötigt nur noch sehr eingeschränkte Informationen vom Patienten.

Die paternalistische Arzt-Patient-Beziehung war nie unangefochten. Meilensteine auf dem Weg zu einer patientenorientierten Medizin waren:

- die Psychoanalyse (Sigmund Freuds)
- die Psychosomatik (Viktor von Weizsäckers) mit der Forderung nach »Einbeziehung des Subjekts in der Medizin«
- das bio-psycho-soziale Modell (George Engel)
- die Medizinkritik von Ivan Illich und Thomas McKeown
- die Gesundheitsbewegung der 1970er und 1980er Jahre
- die Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung mit den Forderungen nach Kompetenzförderung und *Empowerment*

Als übergeordnete gesellschaftliche Tendenz lässt sich das Streben nach einem höheren Maß an Autonomie und Gestaltungsmöglichkeiten seit den 1960er Jahren erkennen, wie sich z. B. in der Bürgerrechtsbewegung, der Ökologiebewegung und der Frauenbewegung zeigt.

Im Lichte dieser Entwicklungen und mit der zunehmenden Verfügbarkeit von Informationen erschien der Paternalismus spätestens seit den 1980er Jahren nicht mehr zeitgemäß. In diese Zeit fällt die Entwicklung des patientenzentrierten Modells der Arzt-Patient-Beziehung von Stuart und Brown, in den

1990er Jahren wurde dann das heute weithin anerkannte Modell des *Shared Decision Making* entwickelt.<sup>3, 4</sup>

Die untergeordnete, passive Rolle in der Arzt-Patient-Beziehung entspricht nicht mehr den Bedürfnissen des aufgeklärten Patienten. Patienten wünschen Informationen und Beteiligung an Entscheidungen, die Berücksichtigung ihrer emotionalen Bedürfnisse und den Einbezug der Lebenssituation sowie Menschlichkeit, Kompetenz und Sorgfalt.<sup>5</sup> Weiterhin wünschen sie Entscheidungs- und Qualitätstransparenz – so möchten sie wissen, welche Maßnahme die besten Behandlungsergebnisse erwarten lässt und welcher Behandler dafür am besten qualifiziert ist.<sup>6</sup>

### *Ein patientenorientierter Qualitätsbegriff*

Die genannten Entwicklungen sind auch als Erwiderung auf Qualitätsprobleme in der Gesundheitsversorgung zu sehen, wie sie ab Anfang der 1970er Jahre zunehmend deutlich wurden.

Zugrundegelegt wird in diesem Aufsatz die Qualitätsdefinition des National Institute of Health:

*»Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.«<sup>7</sup>*

Diese Definition ist umfassend und patientenorientiert. Sie

- geht von der Messbarkeit von Qualität aus,
- bezieht alle Strukturen der Versorgung ein,
- bezieht sich auf den individuellen Patienten wie auf die Bevölkerung,
- ist zielorientiert,
- anerkennt die Tatsache, dass Behandlungsergebnisse nicht sicher, sondern mit Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind,
- legt einen Abwägungsprozess von Nutzenwahrscheinlichkeit und Schadensrisiken nahe,
- betont die Notwendigkeit, die Präferenz des Patienten in die Behandlung einzubeziehen,
- betont die Orientierung am aktuellen fachlichen Wissensstand im Sinne der evidenzbasierten Medizin.

3 Klemperer, Rosenwirth 2005.

4 Härter und Loh in: Härter et al. 2005.

5 Coulter, Maggee 2003.

6 Gruhl, Klemperer 2008.

7 Lohr 1990.

Eine evidenzbasierte partizipative Entscheidungsfindung ist somit eine unabdingbare Voraussetzung für Qualität.

Die Kluft zwischen der tatsächlichen und der möglichen Qualität ist durch mehrere wegweisende Studien aufgedeckt worden. Bereits in den 1930er Jahren entstand eine Forschungsrichtung, die sich mit unterschiedlichen Operationsraten in den Versorgungsbezirken einer Region befasste – den sog. *small area geographical variations*.<sup>8</sup> John Wennberg führte diese Tradition mit einer wegweisenden Studie aus dem Jahr 1973 fort. Er verglich die Operationsraten in den 13 Versorgungsbezirken von Vermont.<sup>9</sup> Im Jahr 1969 lag beispielsweise die Tonsillektomie-Rate (Entfernung der Rachenmandeln) zwischen 13 und 151 pro 100.000 Einwohner, ohne dass sich das mit unterschiedlichen Krankheitshäufigkeiten begründen ließ. Immer neue Studien fanden bis in die heutige Zeit erhebliche Variabilitäten für zahlreiche medizinische Interventionen, sowohl kleinräumig als auch großräumig bis hin zu Ländervergleichen. Die Ergebnisse offenbaren das bis heute häufig fehlende Wissen um die Ergebnisse von Behandlung und gaben den Anstoß zur Outcome-Forschung.

### *Irren ist menschlich*

Ende der 1990er Jahre erhielt die Qualitätsdebatte durch zwei Berichte des Institute of Medicine neue Impulse.

»To Err is Human«<sup>10</sup> analysierte die Qualität der Gesundheitsversorgung unter dem Gesichtspunkt von Irrtümern und Fehlern, die in den USA pro Jahr den Tod von 44.000 bis 98.000 Menschen zur Folge hätten. Trotz der hohen Zahl fielen diese Todesfälle nicht auf, weil immer nur ein Patient zu einem Zeitpunkt sterbe. Irrtümer werden hier verstanden als das Versagen, eine geplante Handlung wie vorgesehen zu Ende zu führen (Irrtum in der Durchführung) oder als die Anwendung eines falschen Planes, um ein Ziel zu erreichen (Irrtum in der Planung). Irrtümer werden als eine Information über ein System aufgefasst und ihre Vermeidung als ein Prozess der Analyse und Weiterentwicklung von Systemen. Dies läuft traditionellen Konzepten entgegen, die darauf bauen, Individuen zu beschuldigen und zu bestrafen. Zur Verbesserung der Patientensicherheit werden die Erfahrungen anderer Hochrisikobereiche berücksichtigt, wie z. B. der zivilen Luftfahrt und der chemischen Industrie. Hier hat man u. a. durch nicht strafende Berichtssysteme über Beinahe-Unfälle und deren kritischer Aufarbeitung sowie organisatorischem Lernen die Sicherheit stark verbessern können. Sicherheit wird als ein Qualitätsaspekt

8 Kaiser 1922, Glover 1938, in: Klemperer 1990.

9 Wennberg, Gittelsohn 1973.

10 Institute of Medicine 2000.

aufgefasst, wobei Qualität nicht nur bedeutet, vermeidbaren Schaden zu verhindern, sondern auch die angemessene Versorgung verfügbar zu machen – die effektiven Maßnahmen durchzuführen und ineffektive oder schädliche Maßnahmen nicht durchzuführen.

### *Crossing the Quality Chasm*

Das Richtige richtig machen – die wohl kürzeste aller Qualitätsdefinitionen – ist das Thema des zweiten Berichtes des Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*.<sup>11</sup> Im Vorfeld hatte ein vom Institute of Medicine berufener Expertenkreis dem amerikanischen Gesundheitssystem weitverbreitete und schwerwiegende Qualitätsprobleme bescheinigt. Die Versuche zur Verbesserung schätzt er folgendermaßen ein: »*Our present efforts resemble a team of engineers trying to break the sound barrier by tinkering with a Model T Ford. We need a new vehicle or, perhaps, many new vehicles.*«<sup>12</sup> In diesem Bericht werden die Qualitätsprobleme vorwiegend unter den Begriffen Über-, Unter- und Fehlversorgung analysiert – ein Thema, das der SVR (s. u.) in seinem Gutachten 2000/2001 aufgriff.

Der Bericht »*Crossing the Quality Chasm*« analysiert die Qualitätsprobleme in der Gesundheitsversorgung in den USA umfassend und unterbreitet Lösungsvorschläge, die auf weitgehende Reformen des Versorgungssystems hinauslaufen. Es geht um den Daseinszweck des Gesundheitssystems, darum, wie Patienten und ihre Ärzte in Beziehung zueinander stehen und wie die Versorgungsprozesse gestaltet werden können, um den Bedürfnissen der Patienten besser gerecht zu werden. Unterbreitet werden dabei weniger konkrete Maßnahmen als vielmehr die Vision eines auf explizite Ziele orientieren Gesundheitssystems. In den zehn Regeln für eine Gesundheitsreform spielt der Patient die Hauptrolle. Darin wird die Vorstellung eines Patienten entwickelt, der aufgrund valider, evidenzbasierter Informationen dazu in der Lage ist, das von ihm gewünschte Ausmaß an Beteiligung über die Entscheidungen auszuüben. Das Versorgungssystem soll an den Bedürfnissen der Patienten orientiert werden und beispielsweise nicht mehr von seiner Zeit beanspruchen als notwendig. Zu den sechs Zielen zählt die Patientenorientierung: »*Patient-centered – providing care that is respectful of and responsive to individual patient preferences, needs, and values and ensuring that patient values guide all clinical decisions.*«

Die beiden Berichte des Institute of Medicine haben auch die Diskussion in Deutschland angeregt. Das liegt daran, dass sich trotz der Unterschiedlichkeit

11 Institute of Medicine 2001.

12 Chassin et al. 1998.

der Versorgungssysteme die übergeordneten Probleme nicht unterscheiden – die weitgehend fehlende Zielorientierung und Patientenorientierung und die Effektivitätsdefizite durch Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) hat das Thema »Fehler in der Medizin« in seinem Gutachten 2003 in einem eigenen Kapitel aufgegriffen. Der Patientenorientierung ist je ein Kapitel im Gutachten 2000/2001 (Kapitel 3: Optimierung des Nutzerverhaltens durch Kompetenz und Partizipation) bzw. 2003 (Kapitel 3: Wege zur Nutzerorientierung und Partizipation) gewidmet.

#### *Der Sachverständigenrat zur Nutzerorientierung*

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) ist ein Gremium der Politikberatung. Die Fragestellungen seiner Gutachten erhält er von der Gesundheitsministerin. Der jeweiligen Ministerin dürfte es bei den Fragen zu den Gutachten 2000/2001 und 2003 – bezogen auf den Politikzyklus – um Unterstützung beim Agenda-Setting und bei der Politikformulierung gegangen sein. So fragte die Ministerin Andrea Fischer im Jahr 1999 für das Sondergutachten u. a. nach der »Rolle der Stärkung von Prävention/Gesundheitsförderung und Versicherten-/Patientenkompetenz im Versorgungssystem« bezüglich der Möglichkeiten, »die Leistungssteuerung im Gesundheitswesen insbesondere unter den Aspekten der Qualitätssicherung und neuer Vergütungsformen zu verbessern«.

Im Gutachten 2000/2001 befasst sich der SVR mit den Voraussetzungen für die Nutzerpartizipation. Als »Nutzer« definiert er jeden, der Zugang zum Gesundheitsversorgungssystem hat. Nutzer können entsprechend den Interessenlagen als Bürger, Versicherte und Patienten betrachtet werden und – aus einer eher ökonomischen Perspektive – als Kunden und Konsumenten. Grundsätzlich wird den Nutzern die Funktion zugesprochen, als »dritte Kraft« neben Leistungsanbietern und Kostenträgern einen wesentlichen Einfluss auf die Gestaltung des Gesundheitssystems zu nehmen. Dabei geht es um die Zielorientierung, die Prozesse und die Strukturen des Versorgungssystems sowie um die Lösung des Reformstaus, der sich u. a. aufgrund der Anbieterdominanz im System gebildet habe.

Die Kompetenz der Nutzer wirke sich positiv auf eine sachgerechte Inanspruchnahme von Leistungen aus, auf einen selbstständigeren Umgang insbesondere mit chronischer Krankheit und eine Minderung der Abhängigkeit vom Gesundheitssystem.

Als Einflussfaktoren auf die Nutzerkompetenz werden personale Faktoren, Umweltbedingungen sowie edukative, kommunikative und informative Faktoren unterschieden.

Zu den personalen Faktoren zählen u. a. subjektive Gesundheitskonzepte, Bewältigungskonzepte und internale Kontrollüberzeugungen. Umweltfaktoren beziehen sich auf das physikalische Lebensumfeld (u. a. Wohnung), das soziale Umfeld (soziale Netze – Familie, Freunde, Verein) und die institutionelle Umwelt (z. B. Selbsthilfegruppen). Nutzerkompetenz wird weiterhin beeinflusst durch Schulung z. B. in chronischen Krankheitsbildern (edukative Komponente), durch Kommunikation als unabdingbare Voraussetzung für die Artikulierung und Realisierung der Patienteninteressen sowie durch Information, die dem Nutzer das erforderliche Wissen zum Verstehen seiner gesundheitlichen Situation vermitteln soll. An den genannten Einflussfaktoren haben demnach die Interventionen anzusetzen, die zur Erhöhung der Kompetenz führen sollen. Patientenpartizipation auf der Mikro-, Meso- und Makroebene habe erhebliche Bedeutung für die Bedarfswahrnehmung, für die Inanspruchnahme und auch für die Inhalte und den Umfang der Gesundheitsversorgung. Zu den Empfehlungen des SVR zählen die obligatorische Einbeziehung des Patienten in medizinische Entscheidungen (*Shared Decision Making*), umfassende Verbesserungen der Informationslage und – in unterschiedlichen Zeithorizonten – Verfahrens-, Beratungs- und Entscheidungsbeteiligung in den Gremien und Strukturen des Gesundheitsversorgungssystems. Im Ergebnis erhofft der SVR sich davon ein transparenteres, reagibleres, sichereres, an Zielen orientiertes Versorgungssystem, das den Nutzer in den Mittelpunkt stellt.

Im Kapitel »Wege zur Nutzerorientierung und Partizipation« des Gutachtens 2003 geht der SVR auf Hindernisse auf dem Weg zur Patientenorientierung ein und entwickelt konkrete Lösungsvorschläge. Patientenorientierung stehe »im Widerspruch zu einer Reihe von Leitbildern, Verhaltensmustern und Organisationen bei Institutionen und Professionen des Gesundheitswesens«. Ebenso könnten eine strenge Kostenorientierung und die strenge sektorale Gliederung im Widerspruch zur Patientenorientierung stehen. Eine explizite Auseinandersetzung und Klärung dieser hinderlichen Faktoren sei erforderlich, damit Maßnahmen zur verstärkten Patientenorientierung ihr Ziel wirklich erreichen können. In diesem Zusammenhang spricht der SVR auch die Dominanz der Ärzte an, die sich u. a. auf die ihnen zugesprochene Definitionsmacht in Bezug auf Krankheit sowie auf die Informationsasymmetrie gegenüber den Patienten gründet. Das Konzept der Patientenorientierung sei theoretisch zu vertiefen und praktisch mit geeigneten Anreizen und Rahmenbedingungen zu fördern. Für die Förderung der Partizipation auf der Meso- und Makroebene empfiehlt er die Etablierung eines Patientenbeauftragten und eines Versichertenrates sowie die Nutzerbeteiligung in Gremien, die über die Mittelzuteilung im Gesundheitswesen beschließen, wie z. B. im (damaligen) Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen. Erneut befasst er sich mit der Kompetenzsteigerung aufseiten der Nutzer. Er weist – erneut – auf die Not-

wendigkeit niedrigschwelliger, zielgruppengerechter und qualitätsgesicherter Informationen hin, empfiehlt Anlaufstellen für Menschen mit komplexen gesundheitlichen Problemlagen und spricht sich für eine Fortführung der unabhängigen Einrichtungen zur Patientenberatung nach § 65b SGB V aus. Callcenter der Krankenkassen sieht er als ein Instrument zur Präventionsorientierung und zum Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung, wenn es ihnen gelingt, qualitätsgesicherte und verständliche Informationen zu allen Gesundheitsfragen anzubieten. Weiterhin befasst er sich mit der Qualitätstransparenz von Gesundheitsinformationen im Internet und mit der Qualitätstransparenz von Krankenhäusern durch Leistungsberichte.

### *Patientenorientierung in der Gesundheitspolitik seit 1998*

In den letzten 10 Jahren hat die Patientenorientierung im politischen Raum erhebliche Fortschritte gemacht. Dies soll im Folgenden skizzenhaft dargestellt werden. Eine ausführlichere Analyse findet sich z. B. bei Mosebach (2006).<sup>13</sup> Die Koalitionsvereinbarung von 1998 zielte auf einen umfassenden vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz, eine Verbesserung der Verbraucherberatung sowie die Stärkung der Patientenrechte, des Patientenschutzes, der Qualitätssicherung und der Gesundheitsberichterstattung. Die Koalitionsvereinbarung von 2002 nannte die Stärkung der Patienteninteressen, die Erhöhung der Transparenz, den Ausbau der kollektiven Beteiligungsrechte sowie unter der Überschrift »Patientensouveränität stärken – Transparenz erhöhen« den Ausbau des Patientenschutzes und der Patientenrechte, den Anspruch auf unabhängige Beratung, objektive Information und Anhörungsrechte bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung. Der Patient solle dazu in die Lage versetzt werden, den Behandlungsverlauf selbst mitzugestalten.

Das *GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000* (GRG) enthielt folgende Regelungen zur Stärkung der Patientenorientierung:

- *Modellprogramm zur unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung* (§ 65b).

In der ersten, dreijährigen Förderphase wurden ab 1.7.2001 30 Modellprojekte aus Krankenversicherungsgeldern gefördert. Nach der Evaluation im Rahmen der Begleitforschung verblieben 23 Einrichtungen in der zweiten einjährigen Förderphase.<sup>14</sup> Bis 2010 wird das Modell als Unabhängige Patientenberatung Deutschland mit 22 regionalen Beratungsstellen und einer bundesweiten Hotline in einem Modellverbund weitergeführt, dem

<sup>13</sup> Mosebach 2006.

<sup>14</sup> Dierks et al. 2006.



der Sozialverband VdK Deutschland, der Bundesverband der Verbraucherzentralen und der Verbund unabhängige Patientenberatung angehören.

- *Institut für die Arzneimittelversorgung* (§ 33a SGB V). Aufgabe des Instituts war es, Vorschläge für eine Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel für die vertragsärztliche Versorgung zu entwickeln – hier hatten die Vereinigungen von Patienten und Betroffenen das Recht auf Stellungnahme.
- *Förderung der Selbsthilfegruppen*. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erhielt die Möglichkeit, Selbsthilfegruppen, Selbsthilfeorganisationen und Selbsthilfekontaktstellen zu fördern. Aus der Kann-Regelung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 (GRG) (§ 20 Abs. 4 SGB V) wurde durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 (GMG) eine Soll-Regelung und durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 (§ 20c SGB V) eine Muss-Regelung.

Das *GKV-Modernisierungsgesetz* 2004 führte weitere Elemente im Sinne einer Stärkung der Patientenorientierung ein:

- *Gemeinsamer Bundesausschuss* (G-BA) der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen (§ 140 Abs. 2). Der G-BA ist das oberste beschlussfassende Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung. Er ist zuständig für die Konkretisierung des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung sowie für die Definition von Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Die »für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen« erhalten ein Mitberatungsrecht. Eine PatientenbeteiligungsVO regelt die Benennung der Patientenvertreter.
- *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (§§ 35b und 139a–c). Zu den Produkten des Instituts zählen evidenzbasierte Patienteninformationen für Bürger und Patienten (§139a Abs. 2 Ziffer 6: »Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.«).
- *Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten* (§§ 140h, 139b). Die Beauftragte wirkt als eine Art »Ombudsfrau« mit einem Generalauftrag zur Sicherung und Weiterentwicklung der Patientenrechte. Sie ist beispielsweise bei allen Vorhaben der Bundes-

ministerien anzuhören, in denen Patientenrechte und Patientenschutz angesprochen werden.

### *Patientenorientierung in der Forschung*

Der *Förderschwerpunkt »Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess«* wurde im Oktober 2000 zur modellhaften Erprobung einer partnerschaftlichen Beteiligung von Patienten bei verschiedenen Krankheitsbildern ausgeschrieben. In der ersten Förderphase von 2001 bis 2005 wurden 10 Projekte mit 3,3 Millionen Euro gefördert, in der zweiten Förderphase von 2005 bis 2007 vier Transferprojekte mit 200.000 Euro. Im Vordergrund der Forschung standen Patienteninformationen, Schulungen und Methodenentwicklung. Im Ergebnis konnte mit Hilfe des Förderschwerpunkts das Thema der Patientenbeteiligung auf der Mikroebene der Arzt-Patient-Beziehung in Deutschland etabliert werden. Für eine Umsetzung in die Fläche sind zusätzliche Anstrengungen erforderlich.

Der *Förderschwerpunkt Versorgungsnaher Forschung* im Bereich »Chronische Krankheiten und Patientenorientierung« wurde im Jahr 2006 ausgeschrieben.<sup>15</sup> Beteiligt sind das Bundesministerium für Bildung und Forschung, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, die Deutsche Rentenversicherung, die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Verband der privaten Krankenversicherung. Für den Zeitraum 2007 bis 2011 werden 41 Projekte mit insgesamt 10,9 Millionen Euro gefördert. Die Förderrichtlinien geben ein deutliches Konzept von Patientenorientierung vor:

*»Komplexe Krankheitsverläufe stellen die kurative und rehabilitative Versorgung vor neue Herausforderungen. Mit ihnen wächst die Dringlichkeit zu einer konsequenten Patienten- bzw. Nutzerorientierung. (...) Patientenorientierung im Bereich der Versorgung von chronisch kranken Menschen steht für eine doppelte Perspektive: Auf der einen Seite für die Ausrichtung der Versorgung (also der Versorgungssysteme, der Leistungserbringer und der Leistungen selbst) auf die individuellen Patientenbedürfnisse und -bedarfe. Auf der anderen Seite steht Patientenorientierung für Versorgungsstrukturen und -prozesse zur Unterstützung von Empowerment, Selbstmanagement und Selbstverantwortung der Betroffenen. Hierunter ist auch eine bedarfsgerechte Patienteninformation sowie die Arbeit der Selbsthilfe gefasst. Eine Stärkung der Patientenorientierung kann nur durch die Einbeziehung aller Beteiligten, die der Leistungs-/Kostenträger, die der Leistungserbringer und die der Pati-*

15 <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/1984.php>

enten, erreicht werden. Hierfür sind geeignete Implementationsstrategien zu entwickeln und zu evaluieren.«

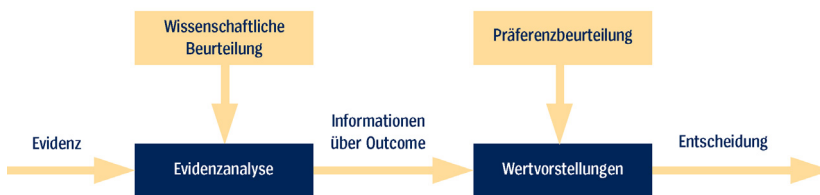
### Die Behandlungsentscheidung

Die beschriebenen Entwicklungen in Richtung eines höheren Maßes an Patientenorientierung haben zum Ziel, Behandlungsentscheidungen zu verbessern. Über-, Unter- und Fehlversorgung werden durch Gegebenheiten auf der Makro- und Mesoebene angebahnt und werden letztlich auf der Mikroebene der Arzt -Patient-Beziehung realisiert. Die Qualität der Behandlungsentscheidung ist hierbei der Endpunkt einer Kette von Kausalfaktoren, welche die Entscheidung determinieren. Die oben geschilderten Maßnahmen auf der Makroebene (Rahmenbedingungen, Gesetzgebung) wirken auf die Mesoebene der Strukturen und Institutionen mit dem letztlichen Ziel, auf der Mikroebene der Arzt-Patient-Beziehung erwünschte Effekten zu bewirken. Es geht also um Verhaltensänderungen aufseiten des Arztes und des Patienten.

*Shared Decision Making* ist ein Konzept, das direkt und genau an dieser Stelle ansetzt. Es handelt sich um die strukturierte Kommunikation zwischen Arzt und Patient, die sowohl eine gute Sachinformation als auch eine explizite subjektive Bewertung dieser Sachinformation durch den Patienten sicherstellen soll und im Ergebnis zu einer Entscheidung führt, die präzise der o. g. Definition von Qualität entspricht: eine Entscheidung, die auf Evidenz beruht und den subjektiven Bedürfnissen des Patienten entspricht.

Zur Verdeutlichung wird hier die Struktur einer Entscheidung dargestellt.

Abbildung 1: *Anatomie einer Entscheidung*<sup>15</sup>



Als Sachgrundlage für eine Entscheidung benötigt der Patient Informationen darüber, welche Behandlungsziele erreichbar sind – in der Abbildung »Informationen über Outcome«. Hier geht es um evidenzbasierte Informationen,

16 Eddy 1990 in: Gruhl und Klempner 2008, <http://tinyurl.com/4n3qq7>

d. h. das beste und aktuellste Wissen aus empirischer Forschung. Zugrundegelegt werden sollten also möglichst Informationen aus systematischen Übersichtsarbeiten oder zumindest randomisierten kontrollierten Studien von hoher Qualität. Hervorzuheben ist, dass hier das Wissen über Behandlungsergebnisse gefragt ist, die für den Patienten relevant sind – ob also eine Behandlung die Lebenserwartung verbessert und/oder die Lebensqualität erhöht. Die Informationen sollen auch Angaben darüber einschließen, mit welcher Wahrscheinlichkeit erwünschte und unerwünschte Therapieeffekte zu erwarten sind. Dieser erste Schritt der Entscheidung ist explizit wissenschaftlicher Natur. Entscheidungsrelevante Gesundheitsinformationen sollen insbesondere

- realistische Erwartungen an Outcomes vermitteln,
- den patientenrelevanten medizinischen Nutzen und Schaden benennen,
- die Sicherheit bzw. Unsicherheit der Angaben benennen,
- neutral und ergebnisoffen sein.

Die Bedeutung der Ergebnisoffenheit soll hier betont werden. Es ist bekannt, dass Patienten durch die Art der Präsentation von Informationen manipulierbar sind. So führt die alleinige positive bzw. negative Darstellung von Wahrscheinlichkeiten zu unterschiedlichen Entscheidungen – »99 Prozent Sicherheit« führt zu einer höheren Bejahungsquote als »1 Prozent Risiko«.<sup>17</sup> Aber auch die Angabe einer relativen Risikoreduktion (»Senkung der Sterblichkeit um 25 Prozent«) weckt falsche Erwartungen, wenn die absolute Zahl ungenannt bleibt. Bekanntermaßen entspricht die Senkung der Brustkrebssterblichkeit um 25 Prozent, wie sie durch die Früherkennung erzielt werden soll, einer Wahrscheinlichkeit von 1 zu 1.000 für einen Zehnjahreszeitraum aus Sicht der einzelnen Frau.

Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen wurden vor kurzem vom Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin vorgestellt.<sup>18</sup> Zwei deutschsprachige Publikationen haben Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen beschrieben.<sup>19, 20</sup> Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin hat im Juni 2008 eine Arbeitsgruppe zur Weiterentwicklung der vorhandenen Kriterien ins Leben gerufen.

Die bestmögliche Evidenz bildet die notwendige Voraussetzung für den zweiten Schritt, der als persönliche Kosten-Nutzen-Bewertung bezeichnet werden kann.

17 Gurm und Litaker 2000.

18 Koch und Mühlhauser 2008.

19 Sängler et al. 2006.

20 Steckelberg et al. 2005.

Der Patient bewertet die Informationen über die zu erwartenden Behandlungsergebnisse, wägt den potenziellen Nutzen und Schaden ab und entscheidet gemäß seinen persönlichen Wünschen, Bedürfnissen und Behandlungszielen. Er bildet sich ein Urteil darüber, welche Bedeutung und Wichtigkeit die möglichen Behandlungsergebnisse für ihn haben. Bezüglich der Evidenz sind hier unterschiedliche Situationen möglich, die zu individuell unterschiedlichen subjektiven Bewertungen und zu unterschiedlichen Entscheidungen führen können. Liegt starke Evidenz für positive Effekte auf die Lebenserwartung und die Lebensqualität vor, dürften die Bewertungen und Entscheidungen der meisten Patienten in eine Richtung weisen, insbesondere wenn die Intervention wenig belastigend ist. Auch beim Vorliegen von schwacher Evidenz für positive Effekte auf Lebenserwartung und Lebensqualität weisen die Entscheidungen vermutlich überwiegend in eine Richtung, insbesondere bei starker Belästigung durch die Intervention. Zwischen diesen beiden Möglichkeiten liegen Situationen wie z. B. Interventionen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Verbesserung der Lebenserwartung, aber zumindest ebenfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit zu Beeinträchtigungen der Lebensqualität führen. Für alle Situationen gilt, dass Behandlungsergebnisse zumeist mehr oder weniger wahrscheinlich und kaum jemals sicher sind.

Dieser Aspekt der Entscheidungsfindung – das Einbringen der individuellen Präferenz – ist persönlicher und subjektiver und nicht etwa wissenschaftlicher Natur. Es handelt sich also um ein Werturteil, das bei jedem Patienten anders ausfallen kann. Im Ergebnis sollte sich der Patient im Wissen über die möglichen Behandlungsergebnisse für die Option entschieden haben, die seinen persönlichen Interessen, Bedürfnissen und Präferenzen entspricht.

### *Shared Decision Making*

Das Konzept *Shared Decision Making* (SDM) integriert beide Schritte einer Entscheidung in die Arzt-Patient-Kommunikation.

#### *Definition*

»Partizipative Entscheidungsfindung ist ein Interaktionsprozess mit dem Ziel, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Patient und Arzt auf Basis geteilter Information zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft zu kommen.« (<http://www.patient-als-partner.de>)

Arzt und Patient kommunizieren auf einer partnerschaftlichen Ebene über die objektiven und subjektiven Aspekte einer anstehenden Entscheidung. Diese Entscheidung kann aus zwei oder mehr Optionen bestehen, wobei eine davon auch beobachtendes Abwarten sein kann.

Vom paternalistischen und informativen Modell der Arzt-Patient-Kommunikation ist das SDM-Modell unterscheidbar anhand der drei Bereiche Informationsfluss, Abwägen und Entscheidung. Das SDM-Modell ist gekennzeichnet durch die spezifische Interaktion zwischen Arzt und Patient: gegenseitige Information, gemeinsames Abwägen und gemeinsames Entscheiden. Der Patient informiert dabei den Arzt auch über seine subjektiven behandlungsrelevanten Bedürfnisse und Präferenzen.

Die OPTION-Skala beschreibt die einzelnen Schritte und die ärztlichen Kompetenzen, die zur Beteiligung des Patienten am Entscheidungsfindungsprozess erforderlich sind (Abbildung 2).

Abbildung 2 *OPTION-Skala (OPTION = observing patient involvement) zur Messung der Arzt-Patienten-Kommunikation<sup>21</sup>*

1. Der Arzt lenkt die Aufmerksamkeit auf ein erkanntes Problem, das einen Entscheidungsfindungsprozess erfordert.
2. Der Arzt stellt fest, dass es mehr als nur eine Möglichkeit gibt, mit dem Problem umzugehen (*»equipoise«*).
3. Der Arzt bringt die vom Patienten bevorzugte Herangehensweise in Erfahrung, Informationen zur Unterstützung des Entscheidungsprozesses zu erhalten.
4. Der Arzt nennt die Optionen, zu denen auch zählen kann, keine Maßnahme zu ergreifen.
5. Der Arzt erklärt dem Patienten Nutzen und Schaden der Behandlung (eine Option besteht darin, keine Maßnahme zu ergreifen).
6. Der Arzt exploriert die Erwartungen und Vorstellungen des Patienten darüber, wie mit dem Problem umgegangen werden soll.
7. Der Arzt exploriert die Sorgen und Ängste des Patienten darüber, wie mit dem Problem umgegangen werden soll.
8. Der Arzt prüft, ob der Patient die Informationen verstanden hat.
9. Der Arzt bietet dem Patienten explizit Möglichkeiten an, während des Entscheidungsprozesses Fragen zu stellen.
10. Der Arzt bringt das vom Patienten gewünschte Ausmaß an Beteiligung an der Entscheidung in Erfahrung.
11. Der Arzt stellt die Notwendigkeit einer Entscheidung (oder eines Aufschubs) fest.
12. Der Arzt weist auf die Notwendigkeit einer Überprüfung der Entscheidung (oder eines Aufschubs) hin.

21 Elwyn et al. 2005 (eigene Übersetzung) <http://www3.interscience.wiley.com/journal/118712174/abstract>.

Eine Strukturierung der Arzt-Patient-Kommunikation gemäß den OPTION-Kriterien ist weniger aufwendig, als es auf den ersten Blick erscheinen mag. Für englische Allgemeinmedizinpraxen stieg die Gesprächsdauer von durchschnittlich acht auf zehn Minuten.<sup>22, 23</sup> Eine Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie, die 23 Allgemeinärzte und 405 Patienten mit neu diagnostizierter Depression einschloss, ergab keinen höheren Zeitaufwand bei den Ärzten, die nach dem SDM-Konzept kommunizierten, im Vergleich zu den Ärzten, die konventionell kommunizierten.<sup>24</sup>

Die Wirksamkeit auf die Verbesserung der Entscheidungsqualität kann als gesichert angesehen werden. Eine Auswertung von zehn systematischen Übersichtsarbeiten, die sich auf 256 RCTs beziehen, kommt zu folgendem Ergebnis:

SDM bewirkt

- eine Zunahme des Wissens aufseiten des Patienten,
- eine realistischere Erwartung über Behandlungsverläufe,
- eine aktivere Beteiligung am medizinischen Behandlungsprozess,
- eine Verringerung von Entscheidungskonflikten,
- eine Abnahme der Unentschlossenheit der Patienten gegenüber Behandlungen,
- eine Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation,
- eine Verbesserung der Risikowahrnehmung der Patienten.<sup>25</sup>

Als Barriere für die Umsetzung im Alltag erweist sich ein noch verbreitetes paternalistisch-ärztliches Rollenverständnis, teils in Verbindung mit Eigeninteressen, die durch informierte Patientenentscheidungen beeinträchtigt würden.

*Shared Decision Making* ist somit mehr als eine Kommunikationstechnik. Es handelt sich vielmehr um ein Konzept, das vorherrschende Leit- und Selbstbilder infrage stellt und vorherrschenden inneren und äußeren Anreizen für ärztliches Handeln zumindest teilweise zuwiderläuft.

Die wünschenswerte flächenhafte Implementation von SDM erfordert daher weitere und weitergehende Veränderungen auf der Makroebene der Politik und der Mesoebene der Institutionen, die ausreichende positive Anreize für SDM auf der Mikroebene setzen.

22 Towl et al. 1999.

23 Coulter, Dunn 2002.

24 Loh, Leonhart et al. 2007.

25 Loh, Simon et al. 2007.

## Literatur

- Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality (1998). The Urgent Need to Improve Health Care Quality. *JAMA* 280:1000-1005
- Coulter A (1999). Paternalism or partnership? *Br Med J* 319, S. 719-720 <http://www.bmj.com/cgi/content/extract/319/7212/719>
- Coulter A, Dunn N (2002). After Bristol: putting patients at the centre. *BMJ* 324:648-651 <http://www.bmj.com/cgi/content/full/324/7338/648>
- Coulter A, Magee H (2003). *The European Patient of the Future*. Maidenhead, Philadelphia: Open University Press
- Elwyn G, Hutchings H, Edwards A, Rapport F, Wensing M, Cheung WY, et al. (2005). The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks. *Health Expectations* 8:34-42 <http://www3.interscience.wiley.com/journal/118712174/abstract>
- Gruhl M, Klemperer D (2008). Nutzerkompetenz durch Qualitätstransparenz. Steuereungskriterium für das deutsche Gesundheitswesen? *GGW* 8:7-16 <http://tinyurl.com/4n3qq7>
- Gurm HS, Litaker DG (2000). Framing Procedural Risks to Patients: Is 99% Safe the Same as a Risk of 1 in 100? *Acad. Med.* 75:840-842 <http://tinyurl.com/5lg4xf>
- Institute of Medicine (2000): *To err is human. Building a Safer Health System*. Washington, National Academy Press <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>
- Institute of Medicine (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, National Academy Press <http://www.iom.edu/CMS/8089.aspx>
- Klemperer D (1990). Der Einfluß nicht-medizinischer Faktoren auf die Frequenz von Operationen und Untersuchungen. *Argument-Sonderband* 182:105-115 <http://tinyurl.com/3mxkok>
- Klemperer D, Rosenwirth M (2005). *Chartbook Shared Decision Making. Konzept, Voraussetzungen und politische Implikationen*. 2. Aufl. Gütersloh, Bertelsmann-Stiftung; Bremen. Zentrum für Sozialpolitik <http://tinyurl.com/57mehs>
- Koch K, Mühlhauser I (2008). Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Stellungnahme des Fachbereichs Patientinformation des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin 2008 [http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/stellungnahme\\_dnebm\\_080630.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/stellungnahme_dnebm_080630.pdf)
- Loh A, Härter M. Modellentwicklung zur partizipative Entscheidungsfindung. in: Härter M, Loh A, Spies C (2005). *Gemeinsam entscheiden – erfolgreich behandeln. Neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag, S.13-24
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M (2007). Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *Dtsch Arztebl* 104:1483- <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=55786>
- Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, Härter M (2007). The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: A cluster-randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 67:324-332 <http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2007.03.023>



- Lohr KN, ed. (1990). Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Washington, DC: National Academy Press [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=1547#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=1547#toc)
- Mosebach K (2006). Patienten auf dem Weg zur Macht? Ergebnisse rot-grüner Gesundheitspolitik. Diskussionspapiere des Instituts für Medizinische Soziologie. Frankfurt am Main <http://publikationen.ub.uni-frankfurt.de/volltexte/2007/3499>
- Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks M-L (2006). Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. Berlin <http://www.aezq.de/aezq/publikationen/resolveUid/9293282aa4af2d3359574e0d41ad1daf>
- Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heese C, Mühlhauser I (2005). Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *ZaefQ* 99:343-351 <http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/images/pdf/Steckelbergetal.pdf>
- Towle A, Godolphin W, Greenhalgh T, Gambrell J (1999). Framework for teaching and learning informed shared decision making • Commentary: Competencies for informed shared decision making. *BMJ* 319:766-771 <http://www.bmj.com/cgi/content/extract/319/7212/766>
- Wennberg J, Gittelsohn A (1973). Small Area Variations in Health Care Delivery: A population-based health information system can guide planning and regulatory decision-making. *Science* 182:1102-1108 <http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/182/4117/1102>