

VERÖFFENTLICHUNGEN DES INSTITUTS
FÜR DEUTSCHES, EUROPÄISCHES
UND INTERNATIONALES MEDIZINRECHT,
GESUNDHEITSRECHT UND BIOETHIK
DER UNIVERSITÄTEN HEIDELBERG UND MANNHEIM

25

DANIEL GEIGER

Die rechtliche Organisation kollektiver Patienteninteressen

Veröffentlichungen des Instituts
für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht,
Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim

25

Herausgegeben von
Görg Haverkate, Thomas Hillenkamp, Lothar Kuhlen, Adolf Laufs,
Eibe Riedel, Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Daniel Geiger

Die rechtliche Organisation
kollektiver
Patienteninteressen

Reihenherausgeber

Professor Dr. Görg Haverkate
Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp
Professor Dr. Lothar Kuhlen
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs
Professor Dr. Eibe Riedel
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Autor

Daniel Geiger
Urbanstraße 14
79104 Freiburg
danielgeiger@gmx.net

ISSN 1617-1497

ISBN-10 3-540-29589-5 Springer Berlin Heidelberg New York

ISBN-13 978-3-540-29589-1 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media

springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2006

Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

SPIN 11572114

64/3153-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier

Meinen Eltern

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2005 an der Fakultät für Rechtswissenschaften und Volkswirtschaftslehre der Universität Mannheim als Dissertation angenommen.

Für die Veröffentlichung wurden Rechtsprechung und Literatur bis September 2005 berücksichtigt.

Nicht nur weil es so Brauch ist, sondern weil es mir ein Anliegen ist, soll auch diese Arbeit mit einer Danksagung an all diejenigen beginnen, die ihre Entstehung begleitet und unterstützt haben:

Mein Dank gilt zuvorderst meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz, der mich während meiner Promotionszeit mit umfassendem Rat und in jeder Hinsicht hilfreicher Kritik engagiert betreute, dabei jedoch stets die Eigenständigkeit meines Arbeitens förderte und die Dissertation dadurch (auch) zu einem großen *persönlichen* Gewinn für mich werden ließ.

Herrn Prof. Dr. Eibe Riedel schulde ich Dank für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Den Direktoren des *Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim (IMGB)*, Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz, Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs, Herrn Prof. Dr. Görg Haverkate, Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp, Herrn Prof. Dr. Lothar Kuhlen und Herrn Prof. Dr. Eibe Riedel, danke ich für die freundliche Aufnahme der Arbeit in die Schriftenreihe des IMGB.

Herzlich bedanken möchte ich mich weiterhin bei meinem Onkel, Prof. Dr. Gerhard Schlund, der mich zu wissenschaftlicher Betätigung im Bereich des Medizin- und Gesundheitsrechts inspirierte und mir während meiner Promotionszeit stets mit Rat und Tat zur Seite stand.

Meinem langjährigen Freund Herrn RA Dr. Fabian Dietz schulde ich Dank für so manch anregendes und gedankenreiches Gespräch sowie seine Unterstützung in praktischen und organisatorischen Fragen.

Dank geht auch an Frau Petra Biedermann, die meine Arbeit mit großer Sorgfalt lektoriert hat und mir bei der Drucklegung eine wertvolle Hilfe war, sowie an Frau Brigitte Reschke vom Springer Verlag, die mich bei der Veröffentlichung der Arbeit fürsorglich betreut hat.

Ganz besonderer Dank gebührt schließlich meinem Bruder, der mir mit seinem betriebswirtschaftlichen Sachverstand und seinen EDV-Kenntnissen sekundierte, und vor allem meinen Eltern, ohne die die Entstehung dieser Arbeit nicht möglich gewesen wäre, denen ich aber weit mehr als diese Arbeit zu verdanken habe. Ihr

grenzenloses Engagement (bei weitem nicht nur) für meine Ausbildung sicherte mir jederzeit eine unverzichtbare und bedingungslose Unterstützung. Ihnen ist diese Arbeit gewidmet.

Freiburg, im Oktober 2005

Daniel Geiger

Inhaltsübersicht

1. Teil: Einleitung und Problemstellung.....	1
§ 1 Einleitung	1
§ 2 Themeneingrenzung und Problemaufriss	2
§ 3 Gang der Handlung und Methode.....	4
2. Teil: Ausgangslage und konzeptionelle Grundlagen einer Organisation kollektiver Patienteninteressen	7
§ 1 Gegenstandsbereiche von Patienteninteressen und Organisations kategorien	7
§ 2 Ist-Analyse.....	15
3. Teil: Begründung des Ausbaus kollektiver Patientenrechte.....	107
§ 1 Verfassungsrechtliche Begründung eines Ausbaus kollektiver Patienten- rechte	107
§ 2 Staatstheoretische Begründung eines Ausbaus kollektiver Patienten- rechte	142
§ 3 Funktionelle Begründung eines Ausbaus kollektiver Patientenrechte.....	144
§ 4 Ergebnis zur Begründung des konstitutiven Ausbaus kollektiver Patien- tenrechte	148
4. Teil: Konzeption einer Interessenvertretung von Patienten	149
§ 1 Organisatorische Grundentscheidungen	150
§ 2 Konzeptionelle Entwicklung von Patientenbeauftragten.....	174
5. Teil: Die rechtliche Organisation kollektiver Patienteninteressen – Vorschläge für die Praxis.....	259
§ 1 Vertretung von Patienteninteressen durch Patientenbeauftragte de lege ferenda	259

§ 2 Die Demokratisierung der Richtlinienggebung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	261
§ 3 Die Demokratisierung der Richtlinienggebung durch die Bundesärzte- kammer gem. § 16 TPG	277
6. Teil: Ausblick.....	279
7. Teil: Zusammenfassung in Thesen.....	281
Literaturverzeichnis.....	295

Inhaltsverzeichnis

1. Teil: Einleitung und Problemstellung	1
§ 1 Einleitung.....	1
§ 2 Themeneingrenzung und Problemaufriss.....	2
§ 3 Gang der Handlung und Methode.....	4
2. Teil: Ausgangslage und konzeptionelle Grundlagen einer Organisation kollektiver Patienteninteressen	7
§ 1 Gegenstandsbereiche von Patienteninteressen und Organisations- kategorien.....	7
A. Das Qualitätsinteresse von Patienten.....	9
I. Definition von Qualität.....	9
II. Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität.....	10
III. Aufgaben eines operativen Qualitätsmanagements.....	11
B. Organallokationsentscheidungen im Transplantationswesen.....	15
§ 2 Ist-Analyse.....	15
A. Die Aufteilung der Regelungsverantwortlichkeiten im Gesundheits- wesen.....	15
B. Regulierungsinstanzen und institutionelle Ansatzpunkte einer Patienten- partizipation.....	17
I. Das Qualitätsinteresse.....	18
1. Allgemeine Steuerungsmechanismen.....	18
a) Qualitätsplanung – Die strategisch-normative Ebene des Qualitätsmanagements.....	18
aa) Das ärztliche Ausbildungsrecht – Die Approbations- ordnung.....	18
bb) Das ärztliche Berufsrecht.....	20
cc) Ärztliche Leitlinien.....	20
dd) AFGIS e. V. – Qualitätsplanung von Patienteninformation...	27
b) Qualitätslenkung – Die operative Ebene des Qualitäts- managements.....	31
c) Qualitätssicherung – Die Kontrollebene des Qualitäts- managements.....	35
aa) Haftungsrecht.....	35
bb) Ethikkommissionen.....	38
cc) Markteintritts- und Nachmarktkontrollverfahren nach dem Arzneimittelgesetz.....	46

dd) Qualitätssicherung informationeller Angebote durch das ÄZQ	50
d) Qualitätsverbesserung – Die Entwicklungsebene des Qualitäts- managements	52
aa) Das Amt der bzw. des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten	53
bb) Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwick- lung im Gesundheitswesen	57
2. Steuerungsmechanismen in der PKV	58
3. Steuerungsmechanismen in der GKV	60
a) Qualitätsplanung – Die strategisch-normative Ebene des Qualitätsmanagements	60
aa) Bestimmung von Leistungsinhalt und Leistungsumfang sozialversicherungsrechtlicher Ansprüche in der GKV – Das Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V	60
bb) Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V und Partizi- pationsinteresse von Patienten	75
(1) Versichertenbeteiligung in der funktionalen und gemeinsamen Selbstverwaltung nach dem SGB V	77
(a) Versichertenbeteiligung in den Spitzenverbänden der Krankenkassen?	77
(b) Versichertenbeteiligung im Gemeinsamen Bundes- ausschuss?	79
(c) Versichertenbeteiligung an vertraglichen Verein- barungen im Bereich der Selbstverwaltung?	81
(d) Patientenbeteiligung als Versichertenbeteiligung?	82
(2) Beteiligung von Patienten- und Selbsthilfeorganisationen nach § 140f SGB V n. F.	84
(3) Fazit zur Repräsentanz des Patienteninteresses in den Gremien der Selbstverwaltung	90
b) Qualitätslenkung – Die operative Ebene des Qualitäts- managements	90
c) Qualitätssicherung – Die Kontrollebene des Qualitäts- managements	91
d) Qualitätsverbesserung – Die Entwicklungsebene des Qualitäts- managements	91
4. Zusammenfassung zum Qualitätsinteresse	93
II. Organallokationsentscheidungen im Transplantationswesen	98
C. Ergebnis zur Ist-Analyse	101
3. Teil: Begründung des Ausbaus kollektiver Patientenrechte	107
§ 1 Verfassungsrechtliche Begründung eines Ausbaus kollektiver Patientenrechte	107
A. Patientenpartizipation an privaten Institutionen	107
B. Patientenpartizipation an staatlichen Institutionen	108
I. Patientenpartizipation an parlamentarischer Gesetzgebung	108

II. Patientenpartizipation an untergesetzlicher Normgebung	109
1. Das Problem der demokratischen Legitimation	109
a) Demokratie als zentralistische Einheitsgewalt oder pluri- zentraler Verfassungsstaat?	110
aa) Demokratie als zentralistische Einheitsgewalt	110
bb) Demokratie als plurizentraler Verfassungsstaat	111
cc) Stellungnahme	112
b) Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbst- verwaltung	114
c) Die demokratische Legitimation der Spitzenverbände der Krankenkassen	117
d) Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundes- ausschusses	119
2. Das Problem der Repräsentativität	127
a) Die Pflicht des Gesetzgebers zu grundrechtsrepräsentativer Verfahrensausgestaltung	127
b) Grundrechtsrepräsentativität in den Spitzenverbänden der Krankenkassen	130
c) Grundrechtsrepräsentativität im Gemeinsamen Bundes- ausschuss	133
3. Fazit zur Patientenpartizipation an untergesetzlicher Normgebung	141
§ 2 Staatstheoretische Begründung eines Ausbaus kollektiver Patienten- rechte	142
§ 3 Funktionelle Begründung eines Ausbaus kollektiver Patientenrechte	144
§ 4 Ergebnis zur Begründung des konstitutiven Ausbaus kollektiver Patientenrechte	148
4. Teil: Konzeption einer Interessenvertretung von Patienten	149
§ 1 Organisatorische Grundentscheidungen	150
A. Eigenorganisation oder Fremdorganisation?	150
B. Personeller oder korporativer Organisationsmodus	151
I. Die Niederlande als Beispiel eines korporativen Organisations- modus	152
II. Die österreichischen Patientenanwaltschaften als Beispiel eines personellen Organisationsmodus	153
III. Schlussfolgerung für Deutschland	155
IV. Personeller Organisationsmodus als Lösung für Deutschland? – Die Organisationsfigur des öffentlich-rechtlichen Beauftragten	159
1. Phänomenologie des „Beauftragten“	159
a) Terminologie	159
b) Historie der Beauftragten	160
c) Erscheinungsformen der „Beauftragten“ in der öffentlichen Verwaltung der Gegenwart	161
aa) Private und öffentlich-rechtliche Beauftragte	162
bb) Föderalistische Differenzierung	162

cc) Differenzierung nach Rechtsgrundlage.....	163
dd) Differenzierung nach Staatsgewalten	164
ee) Differenzierung nach der Amtsdauer	166
ff) Differenzierung nach Behördenstatus.....	166
gg) Differenzierung nach der Aufgabenqualität.....	168
hh) Differenzierung nach der Art der Beschäftigung	168
2. Aufgaben von Beauftragten	168
a) Beratung und Unterstützung.....	169
b) Schlichtung und Vermittlung	169
c) Interessenvertretung	170
d) Aufsicht und Kontrolle	170
e) Entscheidung	170
3. Befugnisse von Beauftragten	171
a) Arten von Befugnissen	171
aa) Informationsermittlungsrechte.....	171
bb) Teilnahmerechte	171
cc) Beanstandungsrechte	172
dd) Rechtsmittelbefugnis	172
b) Reichweite der Befugnisse	172
4. Tauglichkeit des personellen Organisationsmodus für eine Interessenvertretung von Patienten?	172
C. Ergebnis zu den organisatorischen Grundentscheidungen	173
§ 2 Konzeptionelle Entwicklung von Patientenbeauftragten	174
A. Aufgaben und Befugnisse künftiger Patientenbeauftragter.....	174
I. Aufgaben und Funktion künftiger Patientenbeauftragter	174
II. Befugnisse künftiger Patientenbeauftragter.....	175
1. Arten von Befugnissen.....	175
2. Reichweite der Befugnisse.....	177
a) Verfahrensteilhaberechte.....	177
aa) Intensitäten von Beteiligung	177
bb) Verfassungsrechtliche Grenzen von Beteiligungsrechten aus der Rechts- und Dienststellung künftiger Patienten- beauftragter.....	178
(1) Verfassungsrechtliche Zuordnung künftiger Patienten- beauftragter – Exekutivorgan oder Hilfsorgan des Parlaments?	179
(2) Rechts- und Dienststellung künftiger Patientenbeauftragter.....	181
(3) Konsequenzen der Rechts- und Dienststellung künftiger Patientenbeauftragter für die Reichweite ihrer Befugnisse.....	182
cc) Weitergehende verfassungsrechtliche Grenzen einer Verfahrens- und Beratungsbeteiligung an öffentlich- rechtlichen Institutionen	186
(1) Beteiligung von Patientenbeauftragten an parlamentarischer Gesetzgebung.....	186

(2) Beteiligung des Patientenbeauftragten an ministerieller Verordnungsgebung	187
(3) Beteiligung des Patientenbeauftragten an Entschei- dungsverfahren im Bereich der mittelbaren Staats- verwaltung.....	189
(a) Grenzen aus der kommunalen Selbstverwaltungs- garantie, Art. 28 II GG.....	190
(b) Grenzen aus der akademischen Selbstverwaltungs- garantie aus Art. 5 III iVm Art. 19 III GG.....	193
dd) Weitergehende verfassungsrechtliche Grenzen einer Verfahrens- und Beratungsbeteiligung an privatrechtlichen Institutionen	194
(1) Patientenpartizipation in der Bundesärztekammer	195
(2) Patientenpartizipation im <i>AFGIS e. V.</i>	199
(3) Patientenpartizipation im PKV-Verband.....	199
(4) Patientenpartizipation in privaten und freigemeinnützi- gen Krankenhäusern	199
(5) Patientenpartizipation in kirchlichen Krankenhäusern ...	202
(6) Ergebnis zu den weitergehenden verfassungs- rechtlichen Grenzen einer Verfahrens- und Beratungs- beteiligung an privaten Einrichtungen.....	203
ee) Weitergehende verfassungsrechtliche Grenzen einer Verfahrens- und Beratungsbeteiligung an gemischten Institutionen	204
ff) Ergebnis zu Reichweite und Intensität der Verfahrens- teilhaberechte von Patientenbeauftragten	206
b) Kontrollbefugnisse	207
aa) Konkurrierende Kontrollbefugnisse.....	207
(1) Konkurrenzverhältnis zur Rechtspflege	207
(2) Konkurrenzverhältnis zur Qualitätskontrolle nach § 136 bzw. § 113 SGB V.....	208
(3) Fazit zu den konkurrierenden Kontrollbefugnissen.....	210
bb) Kontrolle öffentlich-rechtlicher Institutionen	210
(1) Kontrollgrenzen aus verfassungsrechtlich geschützten Kompetenzbereichen der Exploranden.....	210
(2) Kontrollgrenzen aus den Grundrechten mittelbar betroffener Patienten	212
cc) Kontrolle privatrechtlicher Institutionen.....	217
(1) Grenzen der Informationsermittlungsrechte von Patientenbeauftragten aus Art. 12 und 14 GG.....	218
(2) Grenzen der Zutrittsrechte von Patientenbeauftragten aus Art. 13 GG	223
dd) Ergebnis zu Reichweite und Intensität der Kontroll- befugnisse von Patientenbeauftragten.....	225
c) Anzeige- und Beanstandungsmaßnahmen	225
B. Demokratische Legitimation künftiger Patientenbeauftragter	226

C. Status und Amtsorganisation künftiger Patientenbeauftragter	231
I. Behördenstatus und Eingliederung in den Verwaltungsaufbau	231
II. Amtsorganisation und Beschäftigungsverhältnis	232
1. Amtsorganisation	233
a) Personelle Anforderungen	233
b) Amtszeit und Möglichkeit der Wiederwahl	234
c) Abberufung vor Ablauf der Amtszeit	235
d) Personelle Ausstattung der Patientenbeauftragten	237
2. Beschäftigungsverhältnis	238
a) Art der Beschäftigung	238
b) Finanzierung	239
c) Ämterinkompatibilität	240
D. Errichtungskompetenzen für Patientenbeauftragte	241
I. Die Verbandskompetenz	242
1. Die Verbandskompetenz nach dem Grundgesetz	242
a) Der gesetzesakzessorische Aufgabenvollzug	242
b) Der nicht-gesetzesakzessorische Aufgabenvollzug	243
2. Die Verbandskompetenz zur Errichtung von Patientenbeauftragten	243
a) Bundes- und Landespatientenbeauftragte	244
aa) Die Entwicklungsfunktion der Patientenbeauftragten	244
bb) Die Kontrollfunktion künftiger Patientenbeauftragter	249
b) Erfordernis eines kommunalen Unterbaus	249
c) Fazit und Ergebnis	251
II. Die Organkompetenz	252
1. Die Organkompetenz nach dem Grundgesetz	252
a) Materiell bedingter Parlamentsvorbehalt	252
b) Formell / Organisatorisch bedingter Parlamentsvorbehalt	252
2. Organkompetenz zur Errichtung von Patientenbeauftragten	253
III. Ergebnis zu den Errichtungskompetenzen für Patientenbeauftragte	254
E. Ergebnis zur konzeptionellen Entwicklung von Patientenbeauftragten	255
5. Teil: Die rechtliche Organisation kollektiver Patienteninteressen –	
Vorschläge für die Praxis	259
§ 1 Vertretung von Patienteninteressen durch Patientenbeauftragte de lege ferenda	259
§ 2 Die Demokratisierung der Richtliniengebung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	261
A. Verfassungsrechtlicher „Numerus clausus der Rechtssetzungsformen“?	262
B. Staatliche Verordnungsgebung – Cui bono?	264
C. Der Umbau des Gemeinsamen Bundesausschusses	268
I. Die im Gemeinsamen Bundesausschuss zu repräsentierenden Interessen	268
II. „Technische“ Probleme beim Umbau des Gemeinsamen Bundes- ausschusses	270

III. Das Schicksal der unparteiischen Mitglieder im „neuen“ Gemeinsamen Bundesausschuss	274
IV. Die Rolle des Patientenbeauftragten im „neuen“ Gemeinsamen Bundesausschuss	275
V. Zusammenfassung und Ergebnis zum Umbau des Gemeinsamen Bundesausschusses	276
§ 3 Die Demokratisierung der Richtlinienggebung durch die Bundesärzte- kammer gem. § 16 TPG	277
6. Teil: Ausblick.....	279
7. Teil: Zusammenfassung in Thesen.....	281
Literaturverzeichnis.....	295

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Deming-Kreis	14
Abb. 2	Das Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V	75
Abb. 3	Institutionelle Ansatzpunkte einer Patientenpartizipation im Bereich des Qualitätsinteresses.....	97
Abb. 4	Bundesausschuss nach dem <i>institutionellen</i> Verständnis	269
Abb. 5	Bundesausschuss nach dem <i>personellen</i> Verständnis	270
Abb. 6	Kompensationslösung	272
Abb. 7	Akzeptanzlösung	273

1. Teil: Einleitung und Problemstellung

§ 1 Einleitung

„Salus aegroti suprema lex“ – der Heilauftrag des Arztes gilt bis heute als oberster Grundsatz jeglicher ärztlichen Tätigkeit¹ und historisch gesehen als *der* überkommene Grundpfeiler des ärztlichen Selbstverständnisses. Er bildet gleichsam das perspektivische Korrelat zum primären und elementaren Interesse des Kranken an physischer oder psychischer Genesung. Gleichwohl erschöpfen sich hierin weder die Bedürfnisse der Patienten noch die Pflichten der Ärzte. Vielmehr kann eine weitere Maxime auf eine ebenso lange Tradition mit graduell vergleichbarer Bedeutsamkeit verweisen: „Voluntas aegroti secunda lex“ – die Selbstbestimmung des Patienten als Recht auf eigenverantwortliche Bestimmung über die höchstpersönlichen Rechtsgüter Körper und Gesundheit.

Beide Grundsätze sind dabei alles andere als statisch: ihre praktische Umsetzung bestimmt sich vielmehr in Abhängigkeit von äußeren Einflüssen. Während der ärztliche Heilauftrag inhaltlich vor allem durch den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft ausgefüllt und konkretisiert wird, wird das Bedürfnis nach individueller Selbst- und kollektiver Mitbestimmung seitens der Patienten maßgeblich durch soziologische Entwicklungen determiniert: In Zeiten von Industrialisierung und Technologisierung, von demokratisch verfassten Staaten mit sozialstaatlich definierten Gesundheitssystemen bedingen politischer, gesellschaftlicher und wissenschaftlicher Fortschritt einen Wandel der Lebensbedingungen. Entscheidungssachverhalte werden komplexer, Wahlmöglichkeiten vielfältiger und Allokationsentscheidungen brisanter. Dies wiederum führt in einer modernen Informationsgesellschaft dazu, dass das Mitsprachebedürfnis der Menschen in dem Maße zunimmt, in dem das individuelle Autonomieverständnis und das Selbstbewusstsein infolge gesteigerter Informationsmöglichkeiten wächst. Dies gilt auch und ganz besonders für den Bereich der gesundheitlichen Versorgung, da die Menschen, oder genauer: die Patienten, hier verstärkt von den spezifischen Auswirkungen der demographischen Entwicklung sowie der Kostenintensität und Ressourcenknappheit betroffen sind.² Es entsteht ein originäres Bedürfnis nach Beteiligung und Mitsprache an gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen. Ausdruck findet dies in den bisweilen artikulierten Demokratisierungsforderungen

¹ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn. 12.

² So auch Riedel, Ausbau von Patientenrechten, KrV 2000, 344 ff.; Pickl, Österreich, S. 48.

und Partizipationspostulaten. Selbstbewusste Patienten wollen zunehmend ihre Interessen im Gesundheitswesen repräsentiert wissen.³

Damit gewinnt die *kollektive* Patientenautonomie stetig an Bedeutung und fordert dazu heraus, sich diesen Entwicklungstendenzen im Hinblick auf die gesundheitliche Versorgung zu stellen.

Die vorliegende Arbeit soll einer Stärkung dieser *kollektiven* Patientenautonomie dienen. Sie soll einen Beitrag zur Realisierung der Idee des *Shared Decision Making auf der Systemebene* leisten und die Rolle der Patienten in unserem Gesundheitswesen damit ein Stück weit neu definieren, ohne dabei jedoch andere Akteure in ihren Kompetenzen beschneiden oder gar einem gegenseitigen „Hochrücken“ Vorschub leisten zu wollen. Ziele sind Kooperation nicht Konfrontation; Partnerschaft nicht Polarisierung; Koalition nicht Opposition.

§ 2 Themeneingrenzung und Problemaufriss

Ausgehend von dem in der Einleitung skizzierten Anliegen soll im Folgenden die Themenstellung präzisiert und eingegrenzt werden. Mit Hilfe einiger terminologischer Klärungen soll eine semantische Annäherung an die mit dem Titel „Die rechtliche Organisation kollektiver Patienteninteressen“ überschriebene Problematik erfolgen.

Wenn nachfolgend (Patienten-) **Interessen** das Objekt organisatorischer Bemühungen darstellen, so sind damit Belange von gesteigerter Wichtigkeit gemeint⁴, Bezugspunkte von exponierter Bedeutung.

Personale Zuordnungssubjekte dieser Belange sind dabei **Patienten**, also (natürliche) Personen in Behandlung eines Arztes⁵ oder eines Angehörigen anderer Heilberufe.⁶ In aller Regel, keinesfalls aber zwingend, wird die jeweilige Person dabei von einem Leiden heimgesucht worden sein, das die ärztliche Behandlung erforderlich macht.⁷

³ Pickl, Patientenschutz, RPG 2000, 72.

⁴ Duden, Band 10, Das Bedeutungswörterbuch, S. 356; Wahrig, Das Große Deutsche Wörterbuch, Sp. 1896

⁵ Um die insbes. für den Leser umständliche Schreibweise „(Zahn-)Arzt/Ärztin“ bzw. „(Zahn-)Ärzte/Ärztinnen“ zu vermeiden, sind, soweit im Folgenden von Ärzten die Rede ist, immer auch Ärztinnen sowie Zahnärzte und -ärztinnen gemeint; sofern eine Differenzierung bezüglich der zahnmedizinischen Leistungserbringer erforderlich sein sollte, wird im jeweiligen Kontext darauf hingewiesen.

⁶ Duden, Band 10, Das Bedeutungswörterbuch, S. 482 f.

⁷ Einen pathologischen Zustand voraussetzend: Wahrig, Das Große Deutsche Wörterbuch, Sp. 2679 („Kranker“); Schell, Gesundheitswesen, S. 187; s. auch Raspe in Eser (Hrsg.), Lexikon Medizin, Ethik, Recht, Sp. 773 / 774; zur Frage, ob „Krankheit“ Bestandteil der Patientendefinition ist, s. auch Taupitz, Patientenautonomie, S. 34; an dieser Stelle soll ein pathologischer Zustand indes nicht zur Voraussetzung erklärt werden, um die Definition für die vorliegende Arbeit nicht ohne Not zu verengen und auch sol-

An dieser Stelle ist jedoch bereits darauf hinzuweisen, dass eine tragfähige Organisation von Patienteninteressen eine gewisse *Rollendifferenzierung* zu berücksichtigen hat, die daraus erhellt, dass jeder Patient zugleich auch immer *Versicherter* und damit *Beitragszahler, Kunde, Nutzer, Verbraucher* oder *Konsument*, jedenfalls aber *Bürger* ist. Es wird hierauf zurückzukommen sein.

Der Terminus der **Organisation** ist im Kontext des Titels der Arbeit als systematischer Vorgang einer planmäßigen Ordnung, Gliederung bzw. Gestaltung zu verstehen.⁸ In einem institutionellen Sinne gewinnt der Begriff „Organisation“ so dann die Bedeutung eines zweckbestimmten Zusammenschlusses.⁹

Es sollen also einer bestimmten Gattung von Patienteninteressen (institutionelle) Strukturen unterlegt werden, um sie treuhänderisch zur Geltung zu bringen.

Wenn es vorliegend ferner um die **rechtliche** Organisation von Patienteninteressen geht, so steht damit die juristische Dimension der Problematik im Vordergrund. Es geht also um die rechtliche Realisierbarkeit organisatorischer und institutioneller Bestrebungen. Gleichwohl werden mancherorts aber auch Ausführungen soziologischer Natur sowie ökonomische Erwägungen formuliert werden, da ein rechtlich denkbare Konzept immer auch ökonomisch realisierbar und nicht schon unter monetären Gesichtspunkten von vornherein zum Scheitern verurteilt sein sollte. Im Übrigen ist an dieser Stelle aber auch auf die Grenzen juristischer Überlegungen hinzuweisen: Recht wird vielerorts nur Rahmenbedingungen schaffen können, welche die Validität zu konzipierender Organisationsstrukturen und Kommunikationsprozesse *ermöglichen*, nicht aber *per se garantieren*. Es ist insofern auf eine Unterstützungsfunktion beschränkt.¹⁰

Die Untersuchung zielt schließlich auf die **kollektive** Aggregationsebene der Problematik.

Patientenrechte sind zweidimensional angelegt: Während sie in ihrer *individuellen* Dimension eine bestimmte, will heißen individualisierbare, Person zum Bezugspunkt haben und diese in ihrer persönlichen Beziehung zu einem anderen Rechtssubjekt betreffen, steht die Trägerschaft *kollektiver* Rechte einer Personenmehrheit, also einer Gruppe als Gesamtheit, zu. Solche Gruppenrechte können ihren Mitgliedern respektive deren Vertretern u. a. auch Beteiligungsmöglichkeiten im Rahmen politischer Entscheidungsprozesse auf der Systemebene einräumen.¹¹ Es geht dann namentlich um politisch-strukturelle Einflussnahme.

che Individuen zu erfassen, die sich beispielsweise zu einer Routineuntersuchung oder für einen kosmetischen Eingriff in die Obhut eines Arztes begeben.

⁸ *Duden*, Band 10, Das Bedeutungswörterbuch, S. 477; *Wahrig*, Das Große Deutsche Wörterbuch, Sp. 2637.

⁹ *Duden* ebd.; *Wahrig* ebd.

¹⁰ *Francke/Hart* in *Badura/Hart/Schellschmidt*, Bürgerorientierung, S. 144.

¹¹ *Francke/Hart*, Bürgerbeteiligung, S. 22; zur Unterscheidung zwischen kollektiven und individuellen Fragestellungen s. auch *Badura/Schellschmidt*, Bürgerorientierung im Gesundheitswesen, S. 155; *Hart*, Bürgerbeteiligung, in *BZgA* (Hrsg.), Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 73; s. auch die Pressemitteilung des Deutschen Hygienemuseums Dresden unter Bezugnahme auf eine zum Thema Patientenrechte durch-

Die Entwicklung dieser zwei Dimensionen befindet sich keineswegs im Gleichlauf; denn während für die Entwicklung der *individuellen* Patientenrechte ein durchaus beachtliches Niveau zu verzeichnen ist¹², kann dies für die *kollektive* Dimension der Patientenrechte nicht behauptet werden. Sie bleibt deutlich hinter dem Entwicklungsstand der *individuellen* Patientenrechte zurück. Hier soll daher im Rahmen der vorliegenden Arbeit angesetzt werden.

Vor dem Hintergrund dieser terminologischen Erläuterungen lässt sich die thematische Intention der vorliegenden Arbeit also folgendermaßen zusammenfassen:

Im Wege organisatorischen Vorgehens sollen die Kultivierung der *kollektiven* Patientenautonomie als „Gruppenrecht“ vorangetrieben und den Patienten zur Wahrnehmung ihrer über-individuellen Belange die notwendigen institutionellen Strukturen zur Seite gestellt werden. Es geht mithin um die Etablierung einer Interessenvertretung für Patienten auf der politischen Ebene. Diesbezüglich sollen gezielt Vorschläge unterbreitet und deren rechtliche Realisierbarkeit überprüft werden.

§ 3 Gang der Handlung und Methode

Die damit in terminologischer Hinsicht eingegrenzte Thematik der vorliegenden Arbeit soll methodisch zunächst durch die Erarbeitung einiger konzeptioneller Grundlagen entwickelt werden, in der die Ausgangslage für eine Organisation kollektiver Patienteninteressen dargelegt wird. Hier sollen die Gegenstandsbereiche kollektiver Patienteninteressen ermittelt¹³ sowie die institutionellen Ansatzpunkte für eine politisch-strukturelle Einflussnahme durch Patienten in einer „Ist-Analyse“ zusammengetragen werden.¹⁴

Nachfolgend soll sodann der konstitutive Ausbau von Patientenrechten zunächst begründet werden¹⁵, um im Anschluss daran die konkrete Konzeption einer Interessenvertretung von Patienten anzugehen.¹⁶

Am Ende dieser Überlegungen sollen schließlich konkrete praxistaugliche und umsetzbare Vorschläge für die Organisation kollektiver Patienteninteressen stehen.

geführte Fachtagung, abrufbar unter <http://www.aeksh.de/shae/200202/h022041a.html> (07.09.2005).

¹² *Hanika*, Patientencharta, MedR 1999, 159; *Laufs*, Patientenrechte, NJW 2000, 847; *ders.*, Nicht der Arzt allein, NJW 2000, 1759; *Schneider*, Patientenrechte, MedR 2000, 499; *Katzenmeier*, Patientenrechte in Deutschland heute, MedR 2000, 25; *Hart*, Bürgerbeteiligung, in *BZgA* (Hrsg.), Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, S. 73; *Francke/Hart*, Bürgerbeteiligung, S. 23.

¹³ S.u. 2. Teil, § 1, S. 7 ff.

¹⁴ S.u. 2. Teil, § 2, S. 15 ff.

¹⁵ S.u. 3. Teil, S. 107 ff.

¹⁶ S.u. 4. Teil, S. 149 ff.

Nach einem kurzen Ausblick werden in einem abschließenden Teil schließlich die wesentlichen Kernpunkte der angestellten Überlegungen nochmals in Thesen zusammengefasst.

2. Teil: Ausgangslage und konzeptionelle Grundlagen einer Organisation kollektiver Patienteninteressen

Um eine Organisation kollektiver Patienteninteressen vorantreiben zu können, wird man sich zunächst mit der Ausgangslage befassen und den diesbezüglichen „status quo“ ermitteln müssen.

Es sollen daher im Rahmen dieses zweiten Teils der Arbeit zunächst abstrakt die Gegenstandsbereiche kollektiver Patienteninteressen offengelegt werden, um im Anschluss daran diejenigen Institutionen benennen zu können, die für die Regulierung der jeweiligen Interessengebiete verantwortlich zeichnen. Es werden also zunächst die Organisationskategorien zu ermitteln und diese sodann in institutioneller Hinsicht zu operationalisieren sein. Schließlich wird in einer Defizitanalyse ein Blick auf den gegenwärtigen Stand der politischen Repräsentanz von Patienten zu werfen sein.

§ 1 Gegenstandsbereiche von Patienteninteressen und Organisationskategorien

Wenn es um politisch-strukturelle Einflussnahme von und durch Patienten geht, so stellt sich zuvorderst die Frage, wo eine Beteiligung von Patienten überhaupt in Betracht kommt. Dabei ist mit der Aussage, dass Patienten immer dann an politischen Kommunikationsverfahren zu beteiligen sind, wenn diese ihre Belange tangieren, freilich nicht viel gewonnen.

Es ist eingangs bereits darauf hingewiesen worden, dass die Organisation von Patienteninteressen eine Rollendifferenzierung zu berücksichtigen hat, die für die Ermittlung der Gegenstandsbereiche von Patienteninteressen von zentraler Bedeutung ist.

Ausgehend von der oben gelieferten Definition des „Patienten“, der als natürliche Person in Behandlung eines Arztes oder eines Angehörigen anderer Heilberufe umschrieben wurde¹⁷, ist als dessen primäres Interesse eine qualitativ hochwertige Dienstleistung zu nennen. Dieses „nachfrageorientierte“¹⁸ **Qualitätsinteresse**

¹⁷ Hierzu oben S. 2 ff.

¹⁸ *Taupitz*, Patienteninteressen, MedR 2003, 10.

weist einen unmittelbaren Körperlichkeitsbezug auf, der wirtschaftliche Interessen nahezu vollkommen in den Hintergrund treten lässt.¹⁹

Es erschöpft sich die Existenz des Patienten jedoch nicht im „Patient-Sein“; als *Versicherter* und damit *Beitragszahler* liegt der Akzent in der Interessengewichtung stärker auf einer ökonomischen Mittelverwaltung durch die Krankenkassen und -versicherungen, so dass in *dieser* „Rolle“ das Wirtschaftlichkeitsinteresse verstärkt betont wird.

In der Rolle des *Bürgers* nivellieren sich Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsinteresse schließlich in der Weise, dass sie in einem allgemeinen „staatsbürgerlichen“ Interesse an einer ökonomischen Volkswirtschaft in Koexistenz mit einem funktionierenden und leistungsstarken Gesundheitswesen aufgehoben sind.²⁰

Entsprechend der Aufgabenstellung soll das Augenmerk für die folgenden Erörterungen jedoch auf das **Qualitätsinteresse** gerichtet werden, da dieses – wie aufgezeigt – das **prästierende Interesse** der *Patienten* ist und das Wirtschaftlichkeitsinteresse demgegenüber primär ein *Bürger-* bzw. *Versicherteninteresse* darstellt. Dieses erscheint zudem durch die ökonomisierte Rationalität der – gesetzlichen und privaten – Krankenversicherungen bzw. deren Verbände hinreichend repräsentiert.²¹

Ein weiterer Punkt, der im Rahmen der Mitsprache von Patienten an kollektiven Entscheidungsprozessen Berücksichtigung finden, aufgrund eines fehlenden direkten Qualitätsbezuges aber gleichsam als „Sonderposten“ in den nachfolgenden Überlegungen geführt werden soll, ist der Bereich der **Transplantationsmedizin** und der in diesem Zusammenhang zu treffenden äußerst brisanten **Allokationsentscheidungen**.

Die unmittelbar vitale Bedeutung dieses Gegenstandsbereiches für die betroffenen Patienten, aber auch die gesamtgesellschaftliche Bedeutung von Allokationsentscheidungen im Transplantationswesen, die nicht zuletzt aus den hier zu treffenden ethischen und rechtlichen Grundentscheidungen resultiert, verlangen sowohl nach Pluralisierung der Entscheidungsprozesse als auch nach Implementation der Betroffenenperspektive.²²

¹⁹ *Taupitz*, Patienteninteressen, MedR 2003, 10.

²⁰ Zur Problematik der Rollendifferenzierung insgesamt s. auch *Taupitz*, Patienteninteressen, MedR 2003, 10; *Francke/Hart*, Bürgerbeteiligung, S. 29 f.; *Badura/Hart/Schellschmidt*, Bürgerorientierung, S. 6, 7, 15; s. auch Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Jahresgutachten 2000/2001, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation, S. 283, Ziff. 301 f. und S. 325, Ziff. 370.

²¹ Vgl. hierzu z. B. die Kompetenzen der gesetzlichen Krankenkassen im Bereich der vertragsärztlichen Vergütung nach §§ 87 (Einheitlicher Bewertungsmaßstab), 82, 83 (Gesamtvergütung) SGB V. Oder die Kompetenzen des PKV-Verbandes für den Wahlleistungsbereich nach § 22 I S. 4 BPflV (Empfehlungen für die Bemessung nicht-ärztlicher Wahlleistungsentgelte), die eine zusätzliche Verstärkung durch die Verbandsklagebefugnis des PKV-Verbandes bei im Einzelfall unangemessen hohen Entgelten erfahren (§ 22 I S. 5 BPflV).

²² S. hierzu ausführlich unten S. 98 ff.

Wenn damit die zu behandelnden Gegenstandsbereiche von Patienteninteressen abstrakt benannt sind, so ist das Qualitätsinteresse aufgrund seiner Vielschichtigkeit im Folgenden weiter zu systematisieren, um es für die nachfolgende Ermittlung institutioneller Ansatzpunkte organisatorischer Bestrebungen besser handhabbar zu machen. Es sollen daher Unterkategorien herausgearbeitet werden.

A. Das Qualitätsinteresse von Patienten

„Qualität“ als Gegenstandsbereich zu organisierender Patienteninteressen ist nunmehr also zunächst aus der Sicht des Patienten zu konkretisieren und vor dem Hintergrund der Aufgabenstellung zu operationalisieren.

I. Definition von Qualität

„Qualität“ wird ganz allgemein definiert als „die Gesamtheit der Merkmale und Merkmalswerte eines Produktes oder einer Dienstleistung bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“.²³

Bezogen auf Gesundheitsdienstleistungen finden sich Definitionsversuche, die da etwa formulieren, Qualität in der medizinischen Versorgung sei „das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten“.²⁴ Spezifisch patientenzentrierte Qualitätsdefinitionen wollen Qualität in einer Art Kosten-Nutzen-Rechnung ermitteln, indem sie den jeweiligen Gewinn an Lebensqualität und/oder Lebenserwartung der möglichen Belastung und den eventuellen Gefährdungen gegenüberstellen.²⁵

Solche „linearen“ Definitionsversuche erweisen sich für die vorliegende Aufgabenstellung, der Operationalisierung des Qualitätsinteresses von Patienten in einem umfassenderen Verständnis, als zu eindimensional und damit wenig gewinnbringend.

Es kommt hinzu, dass Qualität in hohem Maße von individuellen Werturteilen und persönlichen Präferenzen („*value judgements*“) abhängt. So wird ein Schmerzpatient Qualität sicherlich anders definieren als ein Patient, der zum Zwecke einer kosmetischen Korrektur einen plastischen Chirurgen aufsucht. Oder noch augenfälliger: Krankenkassen werden ein anderes Verhältnis zur Qualität haben als Ärzte und diese wiederum ein anderes als Patienten.

Insofern dürfte die Normativität des Qualitätsbegriffes bzw. die Subjektivität des Qualitätsverständnisses einer allgemeingültigen, dabei aber immer noch aussagekräftigen Definition von Qualität den Weg versperren.

Ertragreicher erscheint demgegenüber eine in der konventionellen Dienstleistungsökonomie gängige Strukturierung von Qualität, die zwischen unterschiedlichen Qualitätsebenen unterscheidet und die im Folgenden dargelegt werden soll.

²³ Qualitätsdefinition gem. DIN EN ISO 9000 (zit. nach Katzenmeier, Qualität im Gesundheitswesen, MedR 1997, 498, Fn. 2).

²⁴ Conen zitiert nach Hauke, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 11.

²⁵ S. hierzu Klemperer, Qualität, S. 189.

II. Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität

Das in der Betriebswirtschaftslehre beheimatete Qualitätsmanagement unterscheidet (u. a.) zwischen *Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität*.

Dabei zielt die **Ergebnisqualität** auf das Endprodukt des Leistungsgeschehens und fragt nach dem konkreten Erfolg einer Dienstleistung. Bezogen auf die medizinische Versorgung würde man also einen Vorher-Nachher-Vergleich des Gesundheitszustandes anstellen und damit den konkreten Behandlungserfolg messbar machen, wobei eventuelle Komplikationen zu berücksichtigen wären. Wohlbefinden und Zufriedenheit des Patienten wären insoweit in Rechnung zu stellen.

Es ist offensichtlich, dass o. a. Definitionsversuche von einem Qualitätsverständnis ausgehen, das auf der Ebene der *Ergebnisqualität* anzusiedeln ist. Wenn die *Ergebnisqualität* auch im Zentrum des Qualitätsinteresses des Patienten steht – dies zumal wenn er von einem Leiden aktuell betroffen ist –, so erschöpft es sich darin doch keinesfalls.

Eine übergeordnete Ebene beschreibt sodann die **Prozessqualität**, die gesamt- haft Produktions- und Dienstleistungsprozesse betrachtet. In der Gesundheitsversorgung wäre damit der Ablauf medizinischer Leistungen, also das gesamte Vorgehen im Rahmen des Behandlungsgeschehens, gemeint: Zielsetzungen, Planung und Ablauf therapeutischen bzw. diagnostischen Handelns, Behandlungsmethoden und -niveau etc.

Von der Prozessqualität ist auf einer nächsten Ebene schließlich die **Strukturqualität** zu unterscheiden, welche die systemischen Rahmenbedingungen, Voraussetzungen und Mechanismen für das Funktionieren von Produktions- und Dienstleistungsvorgängen ins Visier nimmt. Für den Bereich der medizinischen Versorgung sind darunter z. B. Qualifikationsanforderungen, sachliche, personelle und apparative Ausstattung sowie organisatorische Bedingungen etc. zu subsumieren.

Die *Ergebnisqualität* muss für die vorliegende Problematik, bei all ihrer konzedierten Bedeutsamkeit für das Qualitätsinteresse der Patienten, jedoch aus der Betrachtung ausgeklammert werden, denn sie kann durch politisch-strukturelle Einflussnahme nicht, bzw. allenfalls mittelbar über Prozess- und Strukturqualität, beeinflusst werden. Das konkrete Ergebnis eines Behandlungsvorganges wird jedoch durch das individuelle Behandlungsgeschehen determiniert. Hier spielen zuvorderst die Fähigkeiten des jeweiligen Leistungserbringers sowie die physischen Eigenheiten des betroffenen Patienten und dessen „*compliance*“ eine Rolle. Das *individuelle* Behandlungsgeschehen kann überdies schon unter Rücksicht auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten aus Art. 1 I, 2 I, II GG und die verfassungsrechtliche Gewährleistung der ärztlichen Therapiefreiheit aus Art. 12 I GG niemals Gegenstand *kollektiver* Mitbestimmung sein. Diese kann sich insofern niemals auf einzelne Behandlungsentscheidungen, -fälle, -beurteilungen oder

-begutachtungen beziehen, sondern sie ist stets auf generelle und abstrakte Entscheidungen und Strukturfragen begrenzt.²⁶

Unter dieser Prämisse muss dies in weiten Bereichen dann auch für die *Prozessqualität* gelten, denn, wie dargelegt, fokussiert diese den Ablauf medizinischer Leistungen, also wiederum das Vorgehen im Rahmen des individuellen Behandlungsgeschehens, das kollektiven Partizipationsbestrebungen aber gerade entzogen ist. Eine Ausnahme wird man für die Prozessqualität nur dort machen können, wo in Einrichtungen der stationären Versorgung die Patienten betreffende Prozessabläufe standardisiert und in *einrichtungsinternen Richt- und Leitlinien* fixiert werden. Da hier das individuelle Behandlungsgeschehen nicht in seinem konkreten Ablauf, sondern auf einer abstrakten Planungsebene betroffen ist, stehen die o. g. Gründe einer kollektiven Mitsprache nicht entgegen.

Die *Strukturqualität* schließlich umfasst die systemischen Rahmenbedingungen, also – wenn man so will – das gesamte Milieu, innerhalb dessen sich gesundheitliche Versorgung vollzieht. Diese „Systemebene“ des Qualitätsmanagements ist es nun auch, die in besonderem Maße einen Ansatzpunkt für die Organisation kollektiver Patienteninteressen bietet. Es geht hier – bildlich gesprochen – um die Stellschrauben, mit denen das gesamte System in qualitativer Hinsicht justiert und strukturell gesteuert wird.

Will man nun auf dieser Systemebene ansetzen, empfiehlt es sich, hier noch eine weitere Strukturierung des Qualitätsinteresses vorzunehmen. Dies nicht etwa aus bloßer Freude am Systematisieren und Kategorisieren. Zwar erleichtert es eine solche Strukturierung zweifelsohne *auch*, die Untersuchung von Regulierungsinstanzen und -mechanismen *systematisch abzuarbeiten* und deren Benennung damit in eine gewisse Ordnung zu bringen, doch lassen sich darüber hinaus mit ihrer Hilfe *Defizite besser sichtbar machen* und zudem die *Grundlage für noch folgende Erörterungen* legen, insbesondere für die – unten detailliert darzustellende – Aufgabenstellung einer zukünftigen Interessenvertretung von Patienten und damit für deren gesamte Konzeption.²⁷ Sie soll insofern in den Dienst eines **patientenzentrierten Qualitätsmanagements** gestellt werden.

III. Aufgaben eines operativen Qualitätsmanagements

Auch für eine weitere Systematisierung des Qualitätsinteresses lohnt ein Blick in die betriebswirtschaftliche Qualitätsmanagementlehre, die mit dem *Deming-Kreis* ein hervorragendes Modell liefert, operative Aufgaben eines Qualitätsmanagements nicht nur auseinander zu legen, sondern – wie die nachfolgende Abbildung zeigt – auch zu visualisieren.²⁸

Der *Deming-Kreis* teilt operative Qualitätsmanagementaufgaben in vier Quadranten auf, die sich im Einzelnen mit **Qualitätsplanung**, **Qualitätslenkung**, **Qualitätssicherung** und **Qualitätsverbesserung** überschreiben lassen.

²⁶ S. auch *Francke/Hart*, Bürgerbeteiligung, S. 196.

²⁷ S. hierzu unten S. 174 ff.

²⁸ Zum hier angesprochenen operativen Qualitätsmanagement in der Betriebswirtschaftslehre s. *Seghezzi*, Integriertes Qualitätsmanagement, S. 71 ff.

Qualitätsplanung („Plan“) meint dabei v. a. die Qualitätsentwicklung und -gestaltung auf der *normativ-strategischen (Makro-)Ebene*. Hierunter lassen sich v. a. Normierungs- und Standardisierungsprozesse fassen, wie sie im Gesundheitssektor namentlich im Bereich der Richt- und Leitlinienerstellung durch staatliche oder auch wissenschaftliche Autoritäten bekannt sind.

Hierher gehören auch die *prozessorientierten Zertifizierungsverfahren* als Instrumente der Qualitätsplanung. Sie stellen für die Entwicklung eines Produktes oder einer Dienstleistung eine Art Prototyp, ein Modell in Form einer *standardisierten Normenreihe* zur Verfügung, die vorgibt, *welche* Anforderungen an die Entwicklung eines Produktes oder einer Dienstleistung zu stellen sind, sich aber nicht dazu verhalten, *wie* diese Anforderungen zu erfüllen sind. Beispiel hierfür sind aus dem konventionellen Waren- und Dienstleistungsverkehr die DIN-Normen auf nationaler oder die ISO-Normen auf internationaler Ebene. Diese konstituieren Standards, also dokumentierte Übereinkünfte bezüglich technischer Spezifikationen oder anderer Kriterien, die für den fortwährenden Gebrauch Regeln, Richtlinien oder Definitionen bestimmter Charakteristika aufstellen, um zu gewährleisten, dass Materialien, Produkte, Prozesse und Dienstleistungen ihrem Zweck entsprechen.²⁹ Sie tragen damit dazu bei, bestimmte Vorgänge zu vereinheitlichen und somit zu vereinfachen, indem sie Zuverlässigkeit und Effektivität von Waren und Dienstleistungen steigern. Sie halten insofern allerdings nur zur Beachtung qualitativer Minimalanforderungen an. Ein solcher Ansatz ist im Gesundheitswesen z. B. bekannt vom Leitlinien-Clearingverfahren des *ÄZQ*³⁰ mit seiner „Leitlinie für die Leitlinie“³¹ oder vom *AFGIS e. V.*³² für den Bereich der Qualitätsplanung von gesundheitlichen Informationsangeboten.³³

Die **Qualitätslenkung** („Do“) ist hingegen auf der *operativen (Mikro-)Ebene* anzusiedeln und meint hier den konkreten Produktionsvorgang, einschließlich diesem vorgeschalteter bzw. nachgeordneter Prozesse (Beschaffung und Vertrieb). Übertragen auf die medizinische Leistungserbringung wären damit wiederum der individuelle Behandlungsvorgang als solcher in diesem Quadranten zu verorten. Wie bereits ausgeführt³⁴, verbietet sich hier allerdings jegliche Form einer kollektiven Patientenpartizipation mit Ausnahme der *einrichtungsweg-internen Richt- und Leitlinien auf der Mesoebene*, wemgleich hier die Grenze zum Bereich der Qualitätsplanung nicht mehr trennscharf zu ziehen ist.

Qualitätssicherung („Check“) meint die umfassende Qualitätsüberwachung und -kontrolle. Zu denken wäre hierbei im Gesundheitssektor z. B. an das öffentli-

²⁹ So ist beispielsweise das Format von Kredit-, Telefon- und Smartcards nach ISO-Normen standardisiert und damit weltweit einheitlich, was einen globalen Einsatz dieser Karten ermöglicht.

³⁰ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.

³¹ S. hierzu im Einzelnen unten S. 20 ff.

³² Aktionsforum zur Entwicklung von Strukturen und Grundlagen für ein qualitätsgesichertes, dezentral organisiertes Gesundheitsinformationssystem.

³³ S. hierzu im Einzelnen unten S. 27 ff.

³⁴ S. hierzu oben S. 10.

che Sicherheitsrecht oder das Haftungsrecht, das die Einhaltung qualitativer Mindeststandards überwacht und insofern auch eine Schutzfunktion zugunsten der Patienten/Konsumenten erfüllt. Teilweise übernehmen auch einzelne Institutionen des (öffentlichen) Gesundheitswesens spezifische Aufgaben in der medizinischen Qualitätssicherung. Dies indes vorwiegend aus einer medizinisch-professionalisierten Perspektive. Einer solchen Qualitätssicherung soll dabei keinesfalls die Berechtigung abgesprochen werden, da sie zweifelsohne unverzichtbar ist, doch fristet die originär *patientenzentrierte* Qualitätssicherung im Sinne einer *Qualitätskontrolle* auf der Systemebene im Bereich medizinischer Leistungserbringung – wie zu zeigen sein wird³⁵ – bislang ein Schattendasein, so dass auch dieser Bereich im Rahmen der Organisation kollektiver Patienteninteressen zu berücksichtigen sein wird.³⁶

Im Übrigen lassen sich hier aber auch die *ergebnisorientierten Auszeichnungsverfahren* als Instrumente der Qualitätssicherung verorten.

Diese stellen im Unterschied zu den *prozessorientierten Zertifizierungsverfahren* nicht ein Modell dar, sondern vergeben – wenn man so will – einen Preis. Man verlagert das Interesse insofern nicht auf die Ebene der *Entstehung* des Produktes oder der Dienstleistung, sondern betrachtet das *Ergebnis*, das Endprodukt, und bewertet dieses.

Das ergebnisorientierte Auszeichnungsverfahren erlaubt damit quasi eine ganzheitliche Bewertung und Überprüfung eines „fertigen Endproduktes“ und macht es damit auch einer inhaltlichen Evaluation hinsichtlich der *Art und Weise* zugänglich. Dem Verbraucher steht damit eine professionelle Einschätzung bezüglich der materiellen Validität des Produktes bzw. der Dienstleistung zur Verfügung. Das *ergebnisorientierte Auszeichnungsverfahren* hält damit im Unterschied zum *prozessorientierten Zertifizierungsverfahren* nicht bloß zur Erfüllung festgelegter Minimalanforderungen an, sondern spornt dazu an, sich von Mitbewerbern abzusetzen, indem man die Anforderungen besser erfüllt als diese. Das *ergebnisorientierte Auszeichnungsverfahren* bildet somit die Grundlage für „*Excellence*“ und ist unter diesem Aspekt das dem *prozessorientierten Zertifizierungsverfahren* überlegene Instrument.

Beispiel für eine solche Qualitätsauszeichnung ist der European Quality Award (EQA), der von der European Foundation for Quality Management (EFQM) verliehen wird. Anders als die prozessorientierten Zertifizierungsverfahren stellen solche Qualitätspreise also nicht *prospektiv Forderungen* an ein System, sondern stellen *retrospektiv Fragen* an dieses, was das kontrollierende und damit *qualitäts-sichernde* Moment in ihnen offenbart.

Schließlich wird sich der Frage nach patientenorientierter **Qualitätsverbesserung** („act“) durch eine Art aktiver und, im Unterschied zur eher reaktiv angelegten Qualitätssicherung, prospektiv ausgerichteter „Lobbyarbeit“ zuzuwenden sein. Auch dieser Bereich des Qualitätsmanagements fristet derzeit ein eher stiefmütterliches Dasein, obschon mit der neuerlichen Einrichtung des Amtes der Patientenbeauftragten die Chancen und Möglichkeiten einer strukturierten Qualitätsver-

³⁵ S. hierzu ausführlich unten S. 35 ff. und S. 91.

³⁶ S. hierzu unten S. 174 ff.

besserung im Interesse der Patienten durchaus gestiegen sind, derweil auch hier erhebliches Verbesserungspotential schlummert, wie zu zeigen sein wird.

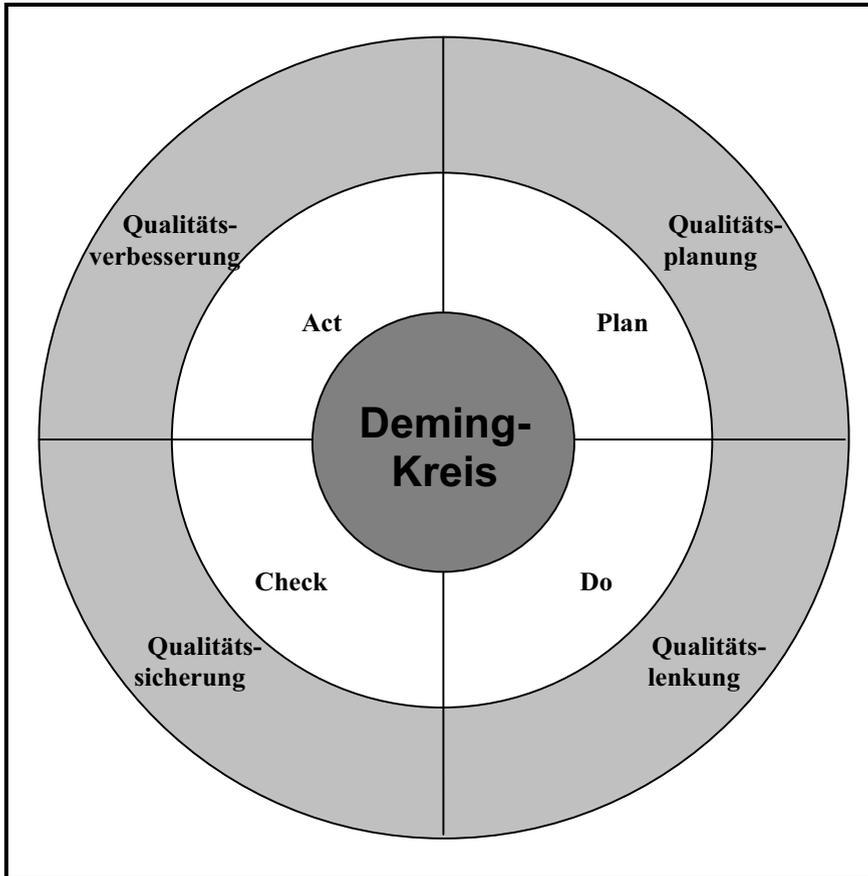


Abb. 1. Deming-Kreis; Quelle: eigene Erstellung nach Seghezzi, Integriertes Qualitätsmanagement, S. 73

Es wird sich nun im Bereich der nachfolgenden Ist-Analyse in detaillierter Weise mit den genannten Bereichen auseinander zu setzen sein. Hierbei werden Mechanismen aufzuzeigen, Regulierungsinstanzen zu benennen und bestehende Einrichtungen, die sich die Repräsentation von Patienteninteressen auf die Fahnen geschrieben haben, kritisch zu untersuchen sein.

B. Organallokationsentscheidungen im Transplantationswesen

Es ist oben bereits darauf hingewiesen worden, dass auch die Grundentscheidungen über die Zuteilung von Spenderorganen einen Bereich bieten, in dem Patientenpartizipation durchaus zu befürworten und gegenwärtig vom Gesetzgeber auch bereits vorgesehen ist.

Auch dieser sensible Bereich wird daher nachfolgend auf institutionelle Ansatzpunkte für eine Patientenpartizipation zu untersuchen sein.

§ 2 Ist-Analyse

A. Die Aufteilung der Regelungsverantwortlichkeiten im Gesundheitswesen

Wenn v. a. die Strukturqualität auf der Systemebene Gegenstand des Partizipationsinteresses von Patienten und damit der folgenden Überlegungen ist, dann sollen zunächst einige konstituierende Merkmale dieser Systemebene in groben Zügen skizziert werden.

Das **Gesundheitswesen** umfasst alle die öffentliche Gesundheit³⁷ betreffenden Einrichtungen und Vorgänge. Es ist also die Gesamtheit der Einrichtungen und Personen, welche die Gesundheit der Bevölkerung fördern, erhalten und wiederherstellen sollen.³⁸ Seine wichtigsten Elemente sind ambulante (ärztliche und nicht-ärztliche) Versorgung, stationäre Behandlung und öffentlicher Gesundheitsdienst³⁹, der öffentlich-rechtliche Aufgaben im Bereich des Gesundheitswesens wahrnimmt.⁴⁰

In einem solchen weiten Sinne umfasst das Gesundheitswesen auch *private Einrichtungen und Organisationen*, die bisweilen auch mit der – rechtlich freilich nicht bindenden – Normierung medizinischer Behandlungsabläufe und damit mit der Regulierung des Qualitätsinteresses des Patienten befasst sind, wie dies z. B. für die Leitlinienerstellung durch wissenschaftliche Fachgesellschaften der Fall ist.

Einen etwas engeren Kreis zieht sodann das **öffentliche Gesundheitswesen**, mit dem derjenige Ausschnitt des Gesundheitssystems gemeint ist, der von Trä-

³⁷ Zum Begriff der „öffentlichen Gesundheit“ s. *Schell*, Gesundheitswesen, S. 180.

³⁸ *Beske/Hallauer*, Gesundheitswesen, S. 45; s. auch *Schell*, Gesundheitswesen, S. 101 ff.

³⁹ *Illhardt* in *Eser* (Hrsg.), Lexikon Medizin, Ethik, Recht, Sp. 414.

⁴⁰ Zu den Aufgaben des öffentlichen Gesundheitsdienstes gehören die Bereiche Seuchenhigiene und Gesundheitsschutz, Umwelthygiene und Toxikologie, Gesundheitsförderung und Gesundheitsvorsorge, Jugendgesundheitspflege, Sozialmedizinischer Dienst, Amtsärztlicher Dienst und gutachterliche Aufgaben sowie Gesundheitsberichterstattung und Epidemiologie; Näheres hierzu bei *Schell*, Gesundheitswesen, S. 180 ff.

gern der Staatsverwaltung wahrgenommen wird.⁴¹ Für diesen Bereich des Gesundheitswesens werden dabei in struktureller Hinsicht v. a. zwei Prinzipien bedeutsam: Es sind dies zum einen die *föderative Struktur* der Bundesrepublik und zum anderen die Möglichkeit des Staates, den Bereich der öffentlichen *Verwaltung unmittelbar oder mittelbar* zu organisieren.

Im Modus der *unmittelbaren Staatsverwaltung*⁴² erledigt der Staat die anstehenden Aufgaben selbst, also durch eigene Behörden, während man von *mittelbarer Staatsverwaltung*⁴³ dann spricht, wenn er sie durch selbständige Verwaltungsträger⁴⁴ – etwa Körperschaften⁴⁵, Anstalten⁴⁶ oder Stiftungen⁴⁷ – besorgen lässt.⁴⁸

Für den Bereich des *öffentlichen Gesundheitswesens* hat der Staat beide genannten Wege der Verwaltungsorganisation beschritten, indem zahlreiche Institutionen in die unmittelbare Staatsverwaltung eingebunden sind, v. a. für den Alltag des Patienten überaus bedeutsame Bereiche aber auch aus der unmittelbaren Staatsverwaltung ausgegliedert und in den Bereich der mittelbaren Staatsverwaltung mit dem Recht zur Selbstverwaltung überführt wurden.

So haben insbesondere die ärztlichen Leistungserbringer sowie die Kostenträger, die gesetzlichen Krankenkassen, in der Form der Körperschaft des öffentlichen Rechts eine organisatorische Verfassung gefunden und damit eine staatliche Bindung erfahren. Nicht zu unterschätzende Bedeutung für die vorliegende Arbeit wird aber v. a. die gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen haben, die allerdings nicht im eigentlichen Sinne Selbstverwaltung ist, sondern vielmehr eine Kombination zweier Träger der Selbstverwaltung darstellt. Dieser gemeinsamen Selbstverwaltung sind – wie zu zeigen sein wird – erhebliche Regulierungskompetenzen die medizinische Behandlung betreffend zugewiesen, so dass ihre Bedeutung für das Qualitätsinteresse der Patienten kaum zu überschätzen ist.

Das zweite der genannten Prinzipien, die *föderalistische Ordnung*, setzt sich als grundlegende Staatszielbestimmung (Art. 20 I GG) dabei selbstverständlich unabhängig von der Verwaltungsorganisation sowohl im mittelbaren als auch im unmittelbaren Bereich der Staatsverwaltung durch.

Diese Struktur- und Ordnungsprinzipien weisen die unterschiedlichen Verantwortungsbereiche und Regulierungskompetenzen im Gesundheitswesen sowohl in vertikaler als auch in horizontaler Hinsicht unterschiedlichen Akteuren zu, was

⁴¹ Beske/Hallauer, Gesundheitswesen, S. 45; Schell, Gesundheitswesen, S. 103.

⁴² Zur unmittelbaren Staatsverwaltung s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 22.

⁴³ Zur mittelbaren Staatsverwaltung s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 23.

⁴⁴ Zum Begriff des „Verwaltungsträgers“ s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 21, Rn 1 ff.

⁴⁵ Zum Organisationstypus der Körperschaft öffentlichen Rechts s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 23, Rn. 30 ff.

⁴⁶ Zum Organisationstypus der öffentlich-rechtlichen Anstalt s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 23 Rn., 46 ff.

⁴⁷ Zum Organisationstypus der öffentlich-rechtlichen Stiftung s. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 23, Rn. 55.

⁴⁸ S. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 21, Rn. 12.

insbesondere auch für die Ermittlung institutioneller Ansatzpunkte einer Patientenpartizipation im Bereich des **Qualitätsinteresses** Konsequenzen hat:

So sind an der **Qualitätsplanung** z. B. das BMGS über die Normierung des ärztlichen Ausbildungsrechtes, die Landesärztekammern durch die Statuierung des ärztlichen Berufs- und Weiterbildungsrechtes sowie die bereits erwähnten wissenschaftlichen Fachgesellschaften über die Erstellung ärztlicher Leitlinien, v. a. aber auch die gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen beteiligt.

Die **Qualitätslenkung** erfolgt vorwiegend auf der Mesoebene im Wege der Normierung spezifischer Richt- und Leitlinien durch Einrichtungen der stationären Versorgung.

An der **Qualitätssicherung** wirken v. a. das Haftungsrecht, also die zivilgerichtliche Rechtsprechung, aber auch das öffentliche Sicherheitsrecht mit, hier insbesondere das Arzneimittelrecht, das für die Kontrolle der Arzneimittelsicherheit Markteintritts- sowie Nachmarktkontrollverfahren vorsieht. Im Übrigen lässt sich teilweise auch die Tätigkeit von Ethikkommissionen hier ansiedeln.

Schließlich lassen sich aktuell der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Situation im Gesundheitswesen, das unlängst neu eingerichtete Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen sowie in gewisser Hinsicht auch das Amt des/der Patientenbeauftragten auf der Ebene der **Qualitätsverbesserung** verorten.

Wenn nun im Folgenden die institutionelle Operationalisierung des Qualitätsinteresses von Patienten unter dem Aspekt potentieller Partizipation angegangen wird, so werden die aufgezeigten Gegebenheiten eine Differenzierung in allgemeine Steuerungsmechanismen und das spezifische Instrumentarium des Sozialversicherungsrechts für den Bereich der GKV erforderlich machen.

Im Anschluss an die Ermittlung institutioneller Ansatzpunkte für eine Patientenbeteiligung im Bereich des Qualitätsinteresses wird noch der Bereich der **Organallokationsentscheidungen im Transplantationswesen** genauer zu betrachten sein, um Beteiligungsmöglichkeiten von Patienten in diesem Bereich zu eruieren.

B. Regulierungsinstanzen und institutionelle Ansatzpunkte einer Patientenpartizipation

Wenn im Folgenden Regulierungsinstanzen benannt werden, an denen eine Beteiligung von Patienten erwogen wird, so soll sich an dieser Stelle zunächst darauf beschränkt werden, die Funktionen der einzelnen Institutionen aufzuzeigen und zu begründen, warum eine Beteiligung von Patienten (vertretern) an diesen Gremien in *tatsächlicher* Hinsicht für *sinnvoll* erachtet wird.

Hiervon zu trennen ist die Frage, ob eine Beteiligung von Patienten an den einzelnen Gremien in verfassungsrechtlich *verpflichtender* Weise geboten ist⁴⁹ bzw. –

⁴⁹ S. insoweit zur Frage nach der *Pflicht* zur Beteiligung von Patienten an den unterschiedlichen Gremien unten S. 107 ff.

umgekehrt – ob sich aus der Verfassung *Grenzen* hinsichtlich einer solchen Partizipation ergeben.⁵⁰ Damit ist insbesondere auch die Frage nach *Art und Intensität* einer Beteiligung noch zurückzustellen, da diese nur im Kontext der konkreten Konzeption einer Interessenvertretung von Patienten beantwortet werden kann und daher in eben jenem Zusammenhang zu erörtern ist.⁵¹ Die Beantwortung dieser Fragen soll daher den nachfolgenden Überlegungen vorbehalten bleiben.

I. Das Qualitätsinteresse

1. Allgemeine Steuerungsmechanismen

Die im Folgenden zu benennenden allgemeinen Steuerungsmechanismen bieten institutionelle Ansatzpunkte einer Patientenpartizipation ohne Rücksicht auf deren versicherungstechnische Zuordnung zur PKV oder zur GKV.

a) Qualitätsplanung – Die strategisch-normative Ebene des Qualitätsmanagements

aa) Das ärztliche Ausbildungsrecht – Die Approbationsordnung

Dass die Sozialisation des Arztes und damit auch dessen Verhaltensweise gegenüber den Patienten maßgeblich von der Ausbildung abhängt, wird man kaum ernsthaft bezweifeln können. Insofern liegt der Gedanke nahe, Defiziten in der Patientenversorgung durch die Einführung entsprechender Ausbildungsinhalte in die Approbationsordnung für die Zukunft entgegenzuwirken. Man mag hier beispielsweise an die häufig beklagten Kommunikationsschwächen der Ärzte oder den sensiblen Bereich der Betreuung moribunder Patienten denken. Durch ein entsprechend angepasstes Ausbildungsrecht könnte hier qualitativer Fortschritt wenn auch nicht sichergestellt, so doch begünstigt werden.

Unter diesem Aspekt stellt die Reglementierung der ärztlichen Ausbildung einen Ansatzpunkt patientenorientierter Qualitätsplanung in einem weit verstandenen Sinne dar.⁵² Und so formuliert auch die auf Grundlage des § 4 I BÄO vom BMGS erlassene Approbationsordnung, die Inhalt und Ablauf des Medizinstudiums regelt, das Ausbildungsziel wie folgt: „Die Ausbildung zum Arzt wird auf wissenschaftlicher Grundlage und praxis- und *patientenbezogen* durchgeführt. (...)“.⁵³ Damit statuiert also bereits das Leitziel der medizinischen Ausbildung das Erfordernis des „Patientenbezuges“, so dass eine Beteiligung von Patientenvertretern an der Verordnungsgebung im Interesse einer „authentischen“ Konkretisierung dieses Patientenbezuges hierin eine gesetzliche Stütze und eine sachliche Rechtfertigung findet.

⁵⁰ Zu den *rechtlichen Grenzen* einer Patientenbeteiligung s. unten S. 177 ff.

⁵¹ S. hierzu unten im 4. Teil S. 177 ff.

⁵² In diese Richtung auch der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Jahresgutachten 2000/2001, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation, S. 327, Ziff. 373.

⁵³ § 1 I ÄAppO (Hervorhebung nicht im Original).