

RdM

Recht der Medizin

Beiträge

Probleme der Weitergabe der ärztlichen Dokumentation

Felix Wallner

Die Verwendung von Patientenbildern durch die Krankenanstalt

Helene Herda

Rechtsfragen des Sterilisationsverfahrens nicht entscheidungsfähiger Personen

Manja Seebacher

Patient:innenorganisationen: Zaungäste oder Partner im österreichischen Gesundheitswesen?

Maria-Luise Plank, Claas Röhl und Elisabeth Weigand

Rechtsprechung

VfGH zum Rechtscharakter der Anstaltsordnung einer Krankenanstalt

Karl Stöger

Zurücknahme der Errichtungsbewilligung

Daniel Heitzmann

Irreführende Werbung der ÖÄK

Verena Christine Blum

Patient:innenorganisationen: Zaungäste oder Partner im österreichischen Gesundheitswesen?

Der Beitrag schnell gelesen

Patient:innenorganisationen (PTO) finden zwar Erwähnung im österreichischen Recht, es gibt aber keine gesetzliche Finanzierung. Die zivilrechtlich organisierten Vereine sehen sich daher in Österreich im Gegensatz zu anderen Staaten mit wesentlichen Hürden rechtlicher, finanzieller und organisatorischer Natur bei der Vertretung der Interessen der Patient:innen konfrontiert. Der Beitrag stellt in den Bereichen Information, Werbung, Forschung und Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung den Status Quo dar und zeigt Handlungsbedarf auf. In diesem Rahmen wurden vor allem die Be-

wertung von PTO als Laien als Hindernis zur Informationsbeschaffung sowie der Mangel an gesicherten Ressourcen für eine aktive Beteiligung in Forschung und Kostenerstattungsentscheidungen identifiziert. Darüber hinaus werden PTO nicht oder nicht stimmberechtigt in diese Entscheidungsgremien einbezogen.

Patientencharta; Patientenrecht; Arzneimittelrecht; Medizinprodukte

RdM 2024/29



RA Dr.ⁱⁿ MARIA-LUISE PLANK ist Rechtsanwältin in Wien, spezialisiert auf Pharma- und Gesundheitsrecht.
Ing. Bakk. phil. CLAAS RÖHL ist Gründer und Obmann NF Kinder, Gründer und Obmann EUPATI Austria, Vorstandsmitglied von Pro Rare Austria.
Mag.^a ELISABETH WEIGAND ist Geschäftsführerin Pro Rare Austria.

Inhaltsübersicht:

- A. Stellung von Patient:innenorganisationen (PTO) im Recht
- B. Recht auf Partizipation

1. Recht auf qualifizierte Information für PTO
2. Patient:innenbeteiligung in Forschung und Entwicklung
 - a) Recht auf Beteiligung an Forschung?
 - b) Internationale Patient:innenpartizipation in klinischer Forschung
3. Kostenübernahme von Therapien und Patient:innenbeteiligung
 - a) Rolle von PTO bei Kostenübernahmeentscheidungen
 - b) Partizipation als gleichberechtigter Partner erforderlich
 - c) Europäische Best-Practice-Modelle

- C. Conclusio

A. Stellung von Patient:innenorganisationen (PTO) im Recht

Selbsthilfe- und Patient:innenorganisationen (PTO) haben eine wichtige Brückenfunktion zwischen der Lebenswelt Betroffener und dem Gesundheitssystem.¹ PTO leisten einen wesentlichen Beitrag im Gesundheitswesen, indem sie Patient:innengruppen gezielte Hilfsmaßnahmen anbieten und deren Interessen nach außen vertreten.

Art 29 der Patientencharta² verpflichtet zur Einrichtung von unabhängigen, weisungsfreien Patientenvertretungen. Dieser Pflicht ist Österreich durch die Einrichtung der Patientenanwaltschaften (PA) in den Bundesländern nachgekommen. Sie sind für das Beschwerdemanagement und die Aufklärung von Män-

geln und Missständen zuständig und betreiben den Patientenschadigungsfonds sowie die ELGA-Ombudsstelle.

Art 30 Abs 2 Patientencharta³ bindet „freiwillige Patientenvertretungen“ in den Gesetzgebungsprozess ein, ohne sie aber näher zu definieren. Basierend auf der Definition der europäischen Zulassungsbehörde EMA⁴ sowie der PHARMIG⁵ der Standesvertretung der pharmazeutischen Industrie sind unter PTO im Gegensatz zu den *gesetzlich eingerichteten Patientenwaltschaften (PA)* nach allgemeinem Verständnis gemeinnützige Organisationen zu verstehen, die von Patient:innen dominiert sind und die sich für die Anliegen von Patient:innen bei bestimmten Erkrankungen einsetzen.

Die zahlreichen *PTO* bzw. *Selbsthilfegruppen (SHG)* in Österreich sind *privatrechtlich* sowie *gemeinnützig* organisiert und können in Form von juristischen Personen (zB gemeinnützigen Vereinen, Stiftungen, GmbH etc) oder losen Kooperationsformen

¹ Jahresbericht der Österreichischen Kompetenz- und Servicestelle für Selbsthilfe (ÖKUSS) 2021, https://oekuss.at/sites/oekuss.at/files/inline-files/%C3%96KUSS%20Jahresbericht%202021_barrierefrei_final.pdf (abgefragt 7. 3. 2023).

² Vereinbarung zur Sicherstellung der Patientenrechte (Patientencharta), BGBl I 2006/42.

³ „Dachorganisationen von Patientenselbsthilfegruppen ist Gelegenheit zu geben, in Begutachtungsverfahren zu patientenrelevanten Gesetzes- und Verordnungsentwürfen gehört zu werden.“

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-patients-consumers-their-organisations_en.pdf (abgefragt 9. 10. 2023).

⁵ Art 2 Pharmig-Verhaltenscodex: „Patientenorganisation/en (einschließlich ihrer Dachorganisationen) sind freiwillige, nicht gewinnorientierte Zusammenschlüsse, denen überwiegend Patienten und/oder deren Angehörige und/oder andere Patientenorganisationen angehören, die ausschließlich Interessen von Patienten und/oder deren Angehörigen vertreten und aus deren Interesse heraus bestehen bzw. gegründet werden.“ <https://www.pharmig.at/der-verband/pharmig-verhaltenscodex/> (abgefragt 9. 10. 2023). Die Definition ist nach dem EFPIA Code of Practice gestaltet (S 7, Definitions): „Patient Organisation (PO): non-for-profit legal person/entity (including the umbrella organization to which it belongs), mainly composed of patients and/or caregivers, that represents and/or supports the needs of patients and/or caregivers and which business address, place of incorporation or primary place of operation is in Europe“, <https://www.efpia.eu/media/676434/220718-efpia-code.pdf> (abgefragt 20. 9. 2023).

agieren. In Österreich gibt es anders als in Deutschland keine verpflichtende Finanzierung von PTO. In Deutschland werden systemrelevante (bundesweit agierende) PTO auf Basis §§ 140f SGB V finanziert und verpflichtend in Entscheidungen einbezogen.⁶

ÖKUSS ist eine freiwillige Initiative, eingerichtet als Servicestelle bei der Gesundheit Österreich GmbH, mit dem Ziel der Stärkung der Selbsthilfestruktur auf Bundesebene,⁷ finanziert durch die Sozialversicherung und den Fonds Gesundes Österreich/Gesundheit Österreich GmbH (FGÖ/GÖG).⁸ ÖKUSS erfüllt teilweise die dem Bund im Rahmen der Patientencharta übertragenen Aufgaben, ohne selbst aber Agenden der Vertretung von Patient:innen zu übernehmen.

B. Recht auf Partizipation

1. Recht auf qualifizierte Information für PTO

Einer Umfrage⁹ zufolge bewerten PTO den Zugang zu qualifizierter medizinischer Information als unumgängliche Voraussetzung für die Erfüllung ihrer Aufgaben. Dabei sehen sich Funktionär:innen mit der Hürde konfrontiert, als „Laien“ ohne Zugang zu Information, die für Fachkreise erarbeitet wurden, qualifiziert zu werden.

§ 51 Abs 1 AMG untersagt Werbung, die sich an Laien richtet. Es handelt sich dabei nach § 50 Abs 1 AMG um alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, den Arzneimittelabsatz zu fördern.¹⁰ „Fachkreise“ werden im AMG als „die für die zur Anwendung und Abgabe berechtigten Personen“ definiert.¹¹ Nach dem Verständnis der Gesundheitsbranche sind unter der Gruppe der Fachkreise bestimmte taxativ aufgezählte Gesundheitsberufe zu verstehen. Diese sind von Vertretern der PTO zu unterscheiden.¹² Es ist aber zu bezweifeln, dass im Umkehrschluss daher Patient:innenvertreter als Laien zu behandeln sind.

Nach *Cerha*¹³ weicht die nationale Definition von Laien von der unionsrechtlichen Grundlage ab. In Art 86 Abs 1 RL 2001/83/EG wird weder der Begriff „Laienwerbung“ noch „Verbraucher“ verwendet, sondern „Öffentlichkeitswerbung“. Die Definition der Laienwerbung im österr AMG ist daher problematisch, da es Personengruppen gibt, die keine Laien/Verbraucher, aber auch keine Angehörige von Fachkreisen sind. Zu dieser Gruppe gehören zB Verwaltungsmitarbeiter in Krankenanstalten, die den Arzneimittelkauf administrieren, und auch Selbsthilfegruppen. Diese Personen sind zwar nicht zur Abgabe und Verschreibung von Arzneimitteln berechtigt, sie sind andererseits aber auch keine Verbraucher bzw Patient:innen. Für diese Gruppen, die man definitiv aufgrund ihrer Funktion und Aufgabe nicht als Laien bewerten kann, da sie sich beruflich oder als Interessenvertretung mit dem Leistungsangebot der Gesundheitsindustrie beschäftigen und im Fall von PTO Patient:innen mit gesundheitsrelevanten Informationen unterstützen und zur Durchsetzung von politisch-sozialen Zielen bestimmte Informationen benötigen. Um diesen Zweck erfüllen zu können, ist daher eine umfassende fachliche Information der Repräsentanten auf hohem Niveau erforderlich. Der hinter dem Laienverbot stehende Konsumenten/Patientenschutz ist für Vertreter von PTO nicht erforderlich, da diese für ein Kollektiv an Patient:innen und nicht als einzelne Betroffene mit einem individuellem Schutzbedarf vor ungebührlicher Beeinflussung auftreten. Vertreter von PTO agieren als eine organisierte Gruppe von Menschen mit bestimmten Anliegen und repräsentieren im Gesundheitswesen deren Interessen nach außen. Daher ist *Cerha* zuzustimmen, dass für Vertreter von PTO die gesetzlichen Verbrau-

erschutzmechanismen nicht erforderlich sind und auch nicht dem Normzweck des Gesetzes entsprechen. Es ist wenig zielführend, einer Hilfsorganisation jene Information zu verweigern, die sie benötigt, um dem schutzbedürftigen Individuum zu helfen.

Vertretern von PTO steht der Zugang zu qualifizierter medizinischer Information seitens der Hersteller im selben Ausmaß wie Fachkreisen offen.

PTO sind daher nach einer unionsrechtskonformen Interpretation des § 51 AMG nicht vom Laienwerbverbot erfasst. Daher steht Vertretern von PTO der Zugang zu qualifizierter medizinischer Information seitens der Hersteller im selben Ausmaß wie Fachkreisen offen. In diesem Sinne ist ein Informationstransfer an PTO seitens der Hersteller sowie die Einbeziehung und Einladung von PTO-Vertretern zu Kongressen, Weiterbildungen etc bereits jetzt rechtlich gedeckt. Dennoch sollte das Versäumnis der Definition von PTO, deren Stellung im System, die Sicherstellung der Finanzierung sowie Befähigung beseitigt werden und PTO bspw wie in Deutschland (SGB V¹⁴) gesetzlich verankert werden.

2. Patient:innenbeteiligung in Forschung und Entwicklung

Patient:innen sind in Österreich im Rahmen von klinischen Studien bis dato hauptsächlich in der Rolle als Studienteilnehmer beteiligt. Die Patientencharta garantiert in ihren Art 11 und 20 Abs 1 den Studienteilnehmer:innen individuelle Rechte, weist PTO im Bereich der klinischen Forschung aber keine aktive Rolle zu. Nach dem Stand der Forschung führt die Beteiligung von Patient:innen und die aktive Teilnahme von PTO auf Augenhöhe (Partizipation) bereits bei der Erstellung des Studienplans zu einer zutreffenderen Interpretation der Forschungsergebnisse.¹⁵

a) Recht auf Beteiligung an Forschung?

Informations- und Schutzpflichten

Die Bestimmungen des AMG und MPG beschränken sich gegenüber Patient:innen im Bereich der Forschung auf Informations-

⁶ V zur Beteiligung von Patientinnen und Patientinnen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsverordnung v 19. 12. 2003 (dBGBl I S 2753), die durch Art 3 des G v 20. 2. 2013 (dBGBl I S 277) geändert worden ist.

⁷ ÖKUSS Jahresbericht 2021, https://oekuss.at/sites/oekuss.at/files/inline-files/%C3%96KUSS%20Jahresbericht%202021_barrierefrei_final.pdf (abgefragt 7. 3. 2023).

⁸ Verfahrensordnung der Österreichischen Kompetenz- und Servicestelle für Selbsthilfe (ÖKUSS) <https://oekuss.at/sites/oekuss.at/files/2020-03/%C3%96KUSS-Verfahrensordnung.pdf> (abgefragt 9. 10. 2023).

⁹ Medupha-Umfrage, Informationsbedarf und -beschaffung von Patientenorganisationen in Österreich, https://www.pharmig.at/media/3756/anhang-1_befragung-information-need-Patientenorganisationen.pdf (abgefragt 20. 3. 2023).

¹⁰ Diese Vorschrift beruht auf den im Wesentlichen gleichlautenden Vorgaben in Art 86 Abs 1 und Art 88 Abs 1 lit a der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel in der durch die RL 2004/27/EG geänderten Fassung.

¹¹ Siehe dazu §§ 54 ff AMG.

¹² Nach der Definition der Fachkreise in Art 2.2. VHC handelt es sich lediglich um zur Anwendung, Abgabe und Verschreibung berechtigten natürlichen Personen, wie Ärzte, Apotheker, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen, Angehörige des Krankenpflegefachdiensts, der medizinisch-technischen Dienste und Sanitätshilfsdienste und sonstiger Sanitätseinrichtungen, soweit diese Arzneimittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

¹³ *Cerha* in *Cerha/Heisenberger/Steinböck*, AMG (2020) § 51 Rz 2 ff.

¹⁴ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Art 1 des G v 20. 12. 1988, dBGBl I S 2477, §§ 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten.

¹⁵ *Von Unger*, Partizipative Gesundheitsforschung: Wer partizipiert woran? Forum Qualitative Sozialforschung 13 (2012) Nr 1 Art 7.

und Schutzpflichten. Es handelt sich um die „Einwilligung nach Aufklärung“ (auch „informed consent“¹⁶).

Eine verpflichtende Beteiligung von PTO im Rahmen klinischer Forschung (Studien) ist derzeit nur im Rahmen von Ethikkommissionen vorgesehen¹⁷ und damit zu einem Zeitpunkt, an dem das Forschungsprogramm bereits in einem Umsetzungsstadium ist. Eine Partizipation von PTO bei der Gestaltung von klinischer Forschung wie zB der Erarbeitung von einem Studiendesign oder praxisrelevanten Endpunkten ist in den Regularien weder ausdrücklich vorgesehen noch verboten.¹⁸

Beteiligung an klinischer Forschung in Umsetzung des Rechts auf Selbstbestimmung

Die Einbeziehung Betroffener in die Forschung entspricht der gesellschaftlichen Entwicklung in Umsetzung des Rechts auf Selbstbestimmung und Partizipation.¹⁹ In der Diskussion wird eine Kollision mit dem Grundrecht auf Freiheit der Forschung²⁰ verortet. Wissenschaftliche Akteure sind aber zunehmend offen für die Partizipation Betroffener bereits im Stadium der Forschungsplanung, auch weil die Vorteile gegenüber der bisherigen Praxis zunehmend erkannt und bekannt werden.²¹

Die Einbeziehung Betroffener in die Forschung entspricht der gesellschaftlichen Entwicklung in Umsetzung des Rechts auf Selbstbestimmung und Partizipation.

Durch die Verbindung von professionellem Wissen der wissenschaftlichen Expert:innen und dem Erfahrungswissen der Betroffenen kann „der Bias von Professionellen reduziert werden, der entsteht, wenn ein komplexes Thema lediglich aus einer Perspektive wahrgenommen wird, [...] und die Reliabilität, Validität und Kultursensibilität von Erhebungsinstrumenten können durch die Beteiligung von Betroffenen an deren Entwicklung und Erprobung verbessert werden.“²² Zudem wird die Wahl der Methode möglicherweise stärker auf den Forschungsgegenstand abgestimmt, wenn Betroffene bereits in die Forschungsplanung einbezogen werden. Dies führt zu einer zutreffenderen und kontext-sensibleren Interpretation der Forschungsergebnisse.²³

Die europäische Zulassungsbehörde EMA hat diesem Stand der Wissenschaft bereits Rechnung getragen und legt in ihren „Rules of engagement for patients’ organisations and their representatives in repurposing activities and impact on involvement in EMA activities“ die Rahmenbedingungen für die Kooperation mit Patient:innen sowie PTO fest.²⁴

b) Internationale Patient:innenpartizipation in klinischer Forschung

Unterschiedliche Rollenmodelle könnten für Österreich beispielgebend sein, beispielsweise setzt *Deutschland* auf *positive Anreize*, indem Forschungsvorhaben mit Patient:innenpartizipation finanziell gefördert werden. Die Förderungskriterien werden in der „Richtlinie zur Förderung klinischer Studien mit hoher Relevanz für die Patientenversorgung“ festgelegt.²⁵

Auch die *katalanische Regierung in Spanien* setzt auf *Förderungen*, um von einem eher paternalistisch ausgerichteten Betreuungsmodell zu einem stärker partizipatorischen Modell, das auf den Rechten und Pflichten der informierten Patient:innen beruht, zu wechseln. Dabei hat sich ein *Beirat* als wirksames Instrument zur Förderung der aktiven Beteiligung der Patient:innen an der Gesundheitspolitik erwiesen, und ihre Beziehung

zum System hat sich von einem Monolog zu einem Mechanismus des Dialogs entwickelt.²⁶

In der *Republik Tschechien* wurde mit Hilfe der Einrichtung des Patientenrats beim Gesundheitsministerium sowie einer Abteilung zur Unterstützung der Patientenrechte Patient:innenpartizipation institutionalisiert. PTO sind in alle Entscheidungsprozesse eingebunden und werden durch die gesetzlichen Krankenkassen und die pharmazeutische Industrie unterstützt. Verschiedene Interessengruppen fordern eine öffentliche Finanzierung von Patientenorganisationen, um PTO ein stabiles Einkommen und mehr Unabhängigkeit zu verschaffen.²⁷

In den *Niederlanden* basiert die Patient:innenpartizipation auf *Eigeninitiative* (ohne gesetzliche Basis). Private Institutionen sind in einer Dachorganisation zusammengeschlossen: Samenwerkende Gezondheidsfondsen, SGF. Die Finanzierung erfolgt über Spenden und Fundraising von Freiwilligen.²⁸

European Community Advisory Board (ECAB) ist eine Arbeitsgruppe der European AIDS Treatment Group (EATG), die von Menschen mit HIV und AIDS sowie pharmazeutischen Unternehmen gegründet wurde, die durch die öffentliche Hand und pharmazeutische Unternehmen *nach einem festgelegten Prinzip unterstützt werden*. ECAB arbeitet (1) formal mit der europäischen Zulassungsbehörde zusammen und ist (2) Teil verschiedener Gremien zur Überwachung der Datensicherheit (DSMB) für klinische Studien und (3) führt eine Datenbank für Arzneimittel im Bereich HIV, die Auskunft gibt über den Zulassungsstatus,

¹⁶ Vgl dazu Art 31 EU-VO 536/2014 v 16. 4. 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln über den „Informed Consent“, das Informationsrecht über die Probandenversicherung nach § 40 Abs 3 AMG, Informationsrecht über datenschutzrechtlich relevante Aspekte nach § 41 AMG sowie die Bekanntheit einer Kontaktstelle in Österreich nach § 42 AMG.

¹⁷ Vgl dazu ErwGr 18 zur EU-VO 536/2014; § 41 Abs 2 Z 6 f AMG und § 8 c Abs 4 KAKuG bestimmen, dass ein Patientenvertreter sowie ein Vertreter/eine Vertreterin einer repräsentativen Behindertenorganisation und ein Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gem dem Bundes-Senioren-gesetz, BGBl 1998/84, angehört, an Ethikkommissionen teilnehmen.

¹⁸ Siehe dazu EU-VO 536/2014 v 16. 4. 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, §§ 28 ff AMG, sowie EU-VO 2017/745 v 5. 4. 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) 178/2002 und der VO (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der RL 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (MPVO); MPG 2021 idF BGBl I 2021/192.

¹⁹ Art 16 ff Patientencharta BGBl I 2006/140.

²⁰ Art 17 StGG – Freiheit der Wissenschaft, RGBl 1867/142.

²¹ *Minkler*, Community-Based research partnerships: Challenges and opportunities, *Journal of Urban health: Bulletin of the New York Academy of Medicine* 82 (2005) Nr 2 Supplement 2, 3–10.

²² *Kirschning/Pimmer/Matzat/Brüggemann/Buschmann-Steinhage*, Beteiligung Betroffener an der Forschung, *Rehabilitation* 51 (2012) Supplement 12–20.

²³ *Von Unger*, *Forum Qualitative Sozialforschung* 13 (2012) Nr 1 Art 7.

²⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/rules-engagement-patients-organisations-their-representatives-repurposing-activities-impact_en.pdf (abgefragt 14. 9. 2023).

²⁵ Modul 3: Patientenbeteiligung in der Konzeptentwicklungsphase: Gefördert werden Konzeptentwicklungsphasen, in denen Betroffenen und weiteren relevanten Zielgruppen eine aktive Rolle bei der Planung und Konzeption einer klinischen Studie (explorativ oder konfirmatorisch gem den Ausführungen zu Modul 1) oder einer systematischen Übersichtsarbeit zukommt. Dabei sollte als Mindeststandard eine intensive Beratung durch Betroffene und Nutzer stattfinden (s auch die Definition „Consultation“ von INVOLVE <https://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/>) sowie <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14731.php> (abgefragt 14. 9. 2023).

²⁶ *Navarro et al*, *El Consejo Consultivo de Pacientes de Cataluña: la voz directa del paciente en las políticas de salud en Cataluña – The Catalan Patient Council: the direct voice of the patient in health policies in Catalonia*, [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(15\)30034-8](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(15)30034-8).

²⁷ *Dobíášová/Kotherová/Numerato*, Institutional reforms to strengthen patient and public involvement in the Czech Republic since 2014, *Health Policy* 125 (2021) 582–586.

²⁸ *Oudendammer et al*, Patient participation in research funding: an overview of when, why and how amongst Dutch health funds, *Research Involvement and Engagement* (2019), <https://doi.org/10.1186/s40900-019-0163-1>.

Verfügbarkeit und Kostenerstattung von Medikamenten in jedem europäischen Land.²⁹

Der Nutzen von Partizipation der PTO und Patient:innen an der klinischen Forschung kann optimiert werden, wenn diese Gruppen über eine entsprechende Befähigung verfügen, auf Augenhöhe mit den Experten zu diskutieren. Die *European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)* ist eine Multi-Stakeholder-Partnerschaft (public private partnership), die ursprünglich durch das IMI-EUPATI-Projekt (2012–2017) ins Leben gerufen und von 2017 bis 2020 vom Europäischen Patientenforum (EPF) ausgerichtet wurde. EUPATI ist nunmehr als unabhängige gemeinnützige Stiftung in den Niederlanden etabliert.³⁰

3. Kostenübernahme von Therapien und Patient:innenbeteiligung

In Österreich zeigt sich die Tendenz, PTO bei Entscheidungen zur Kostenübernahme von Therapien nur auf politischer Ebene, aber nicht in Expertengremien aufzunehmen. In der Bundesgesundheitskommission, die zur Beratung in gesundheitspolitischen Themen eingerichtet wurde, ist ein Vertreter der PA sowie je ein Vertreter der Dachverbände der österreichischen Selbsthilfeorganisationen, aufzunehmen.³¹ So begrüßenswert dieser erste Schritt der gesetzlichen Beteiligung von PTO in interdisziplinären Gremien ist, muss einschränkend bemerkt werden, dass es sich um Gremien handelt, die „beratend“ und nicht „entscheidend“ tätig sind.

In Österreich zeigt sich die Tendenz, PTO bei Entscheidungen zur Kostenübernahme von Therapien nur auf politischer Ebene, aber nicht in Expertengremien aufzunehmen.

In den Expertengremien, in denen Empfehlungen über die Kostenübernahme von bestimmten Therapien auf Kosten der allgemeinen Hand erarbeitet werden bzw in denen Entscheidungen getroffen werden, sind PA entweder nicht oder ohne Stimmrecht vertreten. PTO haben bis dato keine Möglichkeit der Beteiligung in irgendeiner Form.

a) Rolle von PTO bei Kostenübernahmeentscheidungen

Österreich bedient sich einer Fülle von Regelungsmechanismen, um Versicherten Sachleistungen (Krankenbehandlung, Rehabilitation, Anstaltspflege, Heilmittel uvm) zur Verfügung zu stellen.

Leistungen der Gesundheitsberufe (Ärzte, Hebammen, MTD etc)

Die Erstattung der Krankenbehandlung, die von Ärzten,³² medizinisch-technischen Diensten, Diplomierten Pflegefachkräften, Apotheken, Hebammen, Psychologen, Hörgeräte-Akustikern, Bandagisten etc erbracht werden, sind in Gesamtverträgen mit Tarifkatalogen organisiert. Diese werden zwischen den gesetzlichen Berufsvertretungen (zB Kammern) und den SozVTr ohne Beteiligung von PTO festgelegt.³³ Dies spiegelt sich auch in den Kriterien der Gesamtverträge wider, die sich im Wesentlichen mit der Budgetentwicklung der sozialen Krankenversicherung, jedoch nicht mit dem konkreten Bedarf oder sonstigen patient:innenbezogenen Parametern beschäftigen.

Anstaltspflege

Die Anstaltspflege wird durch ein komplexes System, das LKF-Modell,³⁴ an dem unterschiedliche Träger, Gremien sowie Bund und Länder beteiligt sind, finanziert. Eine Beteiligung von PA

und PTO ist in der Bundesgesundheitsagentur (BGA) auf politischer Ebene vorgesehen.³⁵ Bei der konkreten Ausgestaltung der Leistungen im Rahmen des LKF-Arbeitskreises, der auf Basis von *HTA des Ludwig-Boltzmann-Instituts* entscheidet, fehlt jedoch jegliche Patient:innenbeteiligung.³⁶ Der EuNetHTA-Prozess auf europäischer Ebene setzt sich alleine aus Mitarbeitern von SozVTr oder Gesundheitsökonom:innen zusammen und lässt eine Patientenbeteiligung lediglich in Form von Anregungen zu.³⁷

Auch die *Arzneimittelkommissionen* gem § 19a KAKuG bestimmen über das Arzneimittelportfolio der Krankenanstalten in multidisziplinärer Zusammensetzung mit ua Ethikern und Rechtsvertretern ohne Patient:innenbeteiligung.³⁸ Auch das mit 1. 1. 2024 etablierte Bewertungsboard für noch zu bestimmende Arzneimittel nach §§ 62 d ff KAKuG sieht zwar einen Vertreter der PA vor, jedoch nur in beratender Funktion ohne Stimmrecht.³⁹

Die Legitimität der Tätigkeit dieser Gremien ist nicht unumstritten und wird nach der Lehre dann als rechtskonform bewertet, wenn administrative Ziele verfolgt werden. Einzelfallbeurteilungen für individuelle Patient:innen sind mangels Rechtsschutzmöglichkeiten für den Einzelnen/die Einzelne abzulehnen.⁴⁰

Arzneimittel – Erstattungskodex

Der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Dachverband) entscheidet über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex (EKO) auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK). Bei der HEK handelt es sich um ein unabhängiges, aus Experten bestehendes Gremium, das Arzneimittel bewertet und als gutachterliche Grundlage für die Entscheidung über die Kostenerstattung eines Arzneimittels via EKO dient. Der HEK gehören Wissenschaftler und Mitglieder der Sozialversicherung sowie der gesundheitsberuflichen Standesvertretungen an. Der Vertreter der PA verfügt über kein Stimmrecht.⁴¹

b) Partizipation als gleichberechtigter Partner erforderlich

PTO und PA sind im Rahmen von Kostenerstattungsentscheidungen zwar in politischen Gremien (wie zB der Bundesgesundheitsagentur) und damit auf politischer Ebene vertreten, jedoch nicht in den konkreten Experten-Arbeitsgruppen bzw in HTA-Prozessen. Damit sind Patient:innenvertreter auf politischer Ebene zwar involviert, aber nicht Teil des tatsächlichen Bewertungsprozesses und können zur Bewertung von neuen Technologien wenig beitragen. Dies erscheint aus rechtlicher Perspektive nicht nachvollziehbar, da Patient:innen nicht nur Leistungsempfänger, sondern auch über die Beiträge „Zahler“ des Systems sind. Daher ist es aus der Perspektive einer Gleichbehandlung aller Stakehol-

²⁹ <https://toolbox.eupati.eu/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/G-Corbelli-ECAB.pdf> (abgefragt 13. 9. 2023).

³⁰ <https://eupati.eu/wp-content/uploads/2020/09/EUPATI-Foundation-Statutes-2020.pdf> (abgefragt 13. 9. 2023).

³¹ § 30 G-ZG.

³² §§ 341 ff ASVG.

³³ §§ 344 ff ASVG.

³⁴ [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-\(LKF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-(LKF).html) (abgefragt 17. 4. 2023).

³⁵ § 30 G-ZG.

³⁶ <https://aihta.at/page/stakeholder-involvierung/de> (abgefragt 30. 11. 2022).

³⁷ <https://www.eunetha.eu/ceb/> (abgefragt 30. 11. 2022).

³⁸ Vgl dazu § 33a Wr KAG; § 49a Krnt KAO; § 55 VlbG SpitalG; § 24a bgl d KAG; § 41a Oö KAG; § 62 stmk KAG; § 31b Tir KAG; § 51a Sbg SKAG.

³⁹ BGBl I 2023/191.

⁴⁰ *Mazal*, Krankenanstaltenrechtliche Schranken sozialversicherungsrechtlicher Leistungsansprüche, FS Kopetzki (2019) 339.

⁴¹ § 351 g Abs 3 ASVG.

der im Gesundheitssystem sachlich nicht zu rechtfertigen, PTO in Entscheidungsgremien keine Beteiligung und keine mitentscheidende „Stimme“ einzuräumen. Besonders für HTA bei seltenen Krankheiten ist die Berücksichtigung ethischer, organisatorischer und sozialer Fragen von entscheidender Bedeutung, und hier könnte die Sichtweise der Patient:innen (PTO des betreffenden Indikationsbereichs) besonders wertvoll sein, um ein reales Verständnis der potenziellen Auswirkungen der Gesundheitstechnologie auf die klinische Praxis zu vermitteln.

PTO und PA sind im Rahmen von Kostenerstattungsentscheidungen zwar in politischen Gremien vertreten, jedoch nicht in den konkreten Experten-Arbeitsgruppen bzw in HTA-Prozessen.

c) Europäische Best-Practice-Modelle

Anders als in Österreich räumt das *deutsche Recht* staatlich finanzierten PTO eine aktive Rolle im Entscheidungsprozess ein, indem PTO das Recht haben, Anträge einzubringen,⁴² wobei eine „Stabstelle“ für Patient:innenbeteiligung zur Befähigung von PTO betreffend Partizipation an Entscheidungen zuständig ist.⁴³

International ist es Standard, PTO in HTA-Bewertungen einzubeziehen. Sowohl in Kanada, England, Schottland und Wales, den Niederlanden, Australien und Taiwan sind PTO und betroffene Patient:innen regelmäßig Teil von HTA-Bewertungsprozessen. In diesen Ländern gehen die HTA-Agenturen aktiv auf die PTO zu und bitten um eine Beteiligung und eine Unterstützung für den Prozess.⁴⁴

Patient:innenbeteiligung kann laut internationalem wissenschaftlichem Diskurs helfen, noch nicht adressierte medizinische Probleme aufzudecken („unmet medical needs“), bzw Outcomes identifizieren, die für Patient:innen eine besondere Bedeutung haben oder nicht intendierten Einfluss von Faktoren auf HTA entdecken.⁴⁵

C. Conclusio

Die Patientencharta legt den Grundstein für die Stellung und die Rechte der Patient:innen im Gesundheitssystem und räumt über das *Recht der Selbstbestimmung umfassende Informations- und Zustimmungsrechte (informed consent)* ein. Im Sinne einer unionsrechtskonformen Auslegung (Art 86 Abs 1 RL 2001/83/EG) des § 51 Abs 1 AMG sind PTO nicht als „Laien“ zu qualifizieren,

sodass sie als wesentliche Partner im Gesundheitswesen Zugang zu Information für Fachkreise bzw wissenschaftlichen Veranstaltungen haben (sollten). Um Klarheit für alle Beteiligten zu schaffen, wäre eine gesetzliche Etablierung von PTO, die objektive Kriterien definiert und ihnen klare Aufgaben und Ressourcen zuweist, wünschenswert.

Im Bereich der *klinischen Forschung* bleibt es mangels gesetzlicher Vorgaben der forschenden Industrie überlassen, ob sie PTO bzw in welcher Form sie PTO beteiligen. Ein wesentliches Prinzip der Patient:innenbeteiligung ist die Begegnung aller Beteiligten auf „Augenhöhe“ (Partizipation).⁴⁶ Dies erfordert einen Sachverstand und Kompetenzen auf Seiten der PTO, um an einem Projekt entsprechend partizipativ mitwirken zu können.⁴⁷ Bislang konnten entsprechende Initiativen mangels Finanzierungszusagen nicht umgesetzt werden.⁴⁸

PTO werden im Gegensatz zu anderen europäischen Staaten in Österreich nicht gesetzlich verpflichtend finanziell gefördert und sind in Entscheidungsgremien für *Kostenübernahmefragen* generell nicht vertreten. Lediglich PA – die uU andere Aufgaben und Ziele zu verfolgen haben – sind teilweise und wenn, dann ohne Stimmrecht vertreten.

Plus

ÜBER DIE AUTOR:INNEN

E-Mail: plank@gp-law.at; claes.roehl@nfkinder.at; elisabeth.weigand@prorare-austria.org

⁴² §§ 140f SGB-V Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – Art 1 des Gesetzes v 20. 12. 1988, dBGBl I S 2477.

⁴³ Die gesetzliche Möglichkeit wurde vom GBA umgesetzt: <https://Patientenvertretung.g-ba.de/wer-wir-sind/> (abgefragt 1. 1. 2023).

⁴⁴ Scott et al, Patient advocate perspectives on involvement in HTA: an international snapshot, Res Involv Engagem 3 (2017) Art 2; <https://doi.org/10.1186/s40900-016-0052-93>.

⁴⁵ Facey, As health technology assessment evolves so must its approach to patient involvement, Journal of comparative effectiveness research 8 (2019) 549–554.

⁴⁶ COCHRANE, <https://training.cochrane.org/international-ppi-network-learning-live-webinar-series> (abgefragt 14. 4. 2023).

⁴⁷ Prinzipien für eine erfolgreiche Patientenpartizipation in der Krebsforschung WH (dkfz.de) (abgefragt 14. 4. 2023).

⁴⁸ Universitätslehrgang der Allianz der onkologischen Patient:innenorganisationen, <https://www.aau.at/universitaetslehrgaenge/patient-advocacy/>.