



# Patientenbeteiligung bei Ethik-Kommissionen: Probleme und Lösungswege

Dr.Andreas L.G. Reimann, MBA  
Vorsitzender  
Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen  
(ACHSE) e.V., Berlin

# Potentielle Interessenkonflikte



- Ehrenamtlicher Vorsitzender **Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE)**, Berlin.

Die ACHSE hat im Jahr 2015 ca. 7% ihrer Erträge mit Unternehmen der gesundheitsbezogenen Industrie erzielt.

[www.achse-online.de](http://www.achse-online.de)

- Geschäftsführender Gesellschafter **admedicum GmbH**, Köln.

admedicum ist die Unternehmensberatung für erlebbare Patientenorientierung im Gesundheitswesen. Zu unseren Kunden gehören Unternehmen der pharmazeutischen und medizin-technischen Industrie, Krankenkassen, Krankenhäuser und andere Leistungserbringer.

[www.admedicum.com](http://www.admedicum.com)



# Hinweis

Diese Präsentation gibt einen Diskussionsstand innerhalb der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. sowie und persönliche Meinungen des Autors wieder.

Sie ist keine offizielle Stellungnahme des ACHSE e.V..

# Was sind seltene Erkrankungen?

---

- Prävalenzkriterium:  $\leq 5/10.000$   
(EU-Direktive 141/2000)
- Ca. 6.-8.000 Seltene Krankheiten
- Ca. 4 Millionen Betroffene in Deutschland
- Ca. 80% genetisch bedingt, 50% betreffen vorwiegend Kinder
- Viele nur symptomatisch oder palliativ behandelbar

# Typische Probleme von Betroffenen mit Seltenen Erkrankungen

---

- Langer Weg zur Diagnose
- Isolation und Einsamkeit
- Suche nach kompetenter Behandlung
- Mangel an erfahrenen Ärzten und nicht-ärztlichen Therapeuten
- Fehlende Versorgungsstrukturen
- Fehlende therapeutische Optionen



Nationales Aktionsbündnis für Menschen  
mit Seltene Erkrankungen



## Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltene Erkrankungen

Handlungsfelder, Empfehlungen und Maßnahmenvorschläge

„Bei der Bewertung von ethischen Fragen bietet die eigene Betroffenheit in der Abwägung der verschiedenen Belange einen besonderen Blickwinkel.

Es ist aus Sicht der Selbsthilfe daher wünschenswert, dass Ethikkommissionen die Aufnahme eines Vertreters der Patientenselbsthilfe, ggfs. auch der Selbsthilfe der Seltenen Erkrankungen, für jede Ethikkommission prüfen.

Insbesondere für das Votum zu klinischen Studien ist die Einbindung eines Patientenvertreters anzustreben.“

(Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen, 2013, S.8/9, „Bedeutung der Selbsthilfe für eine patientenzentrierte Gesundheitsversorgung“)

# Leitfragen

---

- Warum Patientenbeteiligung bei Ethikkommissionen?
- Potentielle Chancen
- Potentielle Probleme
- Vorschlag eines praktischen Vorgehens
- Diskussion dieses Vorschlags



# Warum Patientenvertreter in Ethikkommissionen?

---

- Eigene Erfahrung/Kenntnis der Erkrankung aus Patientenperspektive
- „Patientenexperten“
- Patientenakzeptanz Design
- Abwägung Chancen und Risiken
- Kommentierung der Patientenaufklärung
  - Verständlichkeit
  - Vollständigkeit
  - Struktur

# Potentielle Chancen

---

- Höhere Patientenakzeptanz einer Studie
- Erweiterter Blick bei der Nutzen/Risikoabwägung
- Aufdeckung von Aspekten, die noch nicht gesehen worden (Patientenperspektive)
- Bessere (inklusive) Patientenaufklärung
- Ausdruck eines partizipativen Gesundheitssystems

# Potentielle Probleme

---

- Mangelnde Generalisierungsfähigkeit des „Nicht-Profi“-Patientenvertreters
- Agentenproblem bei „Profi-Patienten“
- Zeitliche Belastung
- Organisatorische Herausforderungen

# Vorschlag zur Diskussion: „Patientenanwälte mit Erdung“

---

- Selbsthilfe Dachverbände (BAG Selbsthilfe und ACHSE) schreiben Ständige PatV und stellvertretende Vertreter in den jeweiligen EKs aus.
- Die Dachverbände schlagen dann benannte Ständige Patientenvertreter (und stellvertretende Mitglieder) als Mitglieder der EKs vor.
- Diese Ständigen PatV treten mit konkreten Fragen an einschlägige Selbsthilfeorganisationen heran, wenn dies für die Beratung erforderlich ist.
- Bei dieser verbandlichen Rückkopplung werden keine vertraulichen Details offenbart (z.B. Name des zu prüfenden Arzneimittels).

# Diskussion innerhalb der ACHSE

---

- Fortbildung der PatV erforderlich (Methodik, ethische Aspekte, rechtliche Fragen).
- Mögliches role-model:  
European Patient Advocacy Groups bei den European Reference Networks.
- Transparenz des Auswahlprozesses.
- Zeitliche Überbelastung der Selbsthilfe.
- Keine Scheinlösung.
- Ausreichend Zeit für Prozess erforderlich.
- Ständiger PatV gerät in „Holschuld-Problematik“, gerät unter Rechtfertigungsdruck von zwei Seiten.

# Alternative Vorschläge/Ergänzungen

---

- Bildung von Diagnosegruppen zur Bündelung und Straffung des Rückkopplungsprozesses.
- Indikationsgruppenspezifischer "Vertreterpool" ?
- Online „Patientenexpertenrat“/Patientpanel ?
- GBA-Verfahren der PatV: Ständige PatV und im Einzelfall benannte Themenbezogene PatV.
- Diagnosebezogene PatV als Mitglieder mehrerer Eks (Diagnosecluster).
- Konzentration von Anträgen zu SE bei den – sich bildenden „Zentren für Seltene Erkrankungen“ (NAMSE A-Zentren)

# ACHSE e.V. Kontakt und Information

Geschäftsstelle Berlin

+49 30 3300 70 8-0

[info@achse-online.de](mailto:info@achse-online.de)

[www.achse-online.de](http://www.achse-online.de)

Dr. Andreas Reimann

Vorsitzender

[andreas.reimann@achse-online.de](mailto:andreas.reimann@achse-online.de)



**Herzlichen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit.**