

DIE STATEMENTS ALLER SPEAKER IN KÜRZE...

(1) Dr. Mirjam Hinterleitner, Institut für Regulatory & LC-Management, AGES – PharmMed – Austria

Der Mündige Patient

Packungsbeilagen: Lesbarkeit im Test

Im Krankheitsfall ist in den meisten Fällen das Interesse groß sich über Krankheit und Behandlung genauestens zu informieren, denn man möchte natürlich möglichst rasch wieder gesund werden.

Die Packungsbeilage (auch Gebrauchsinformation oder Beipackzettel) ist für Patienten eine wichtige Informationsquelle für das einzunehmende Arzneimittel, diese gibt Hinweise über Anwendung und Dosierung, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen.

Auch aktuelle Umfragen, wie z.B. die Umfrage des Wiener Marktforschungsinstitutes Focus, bestätigen dies. Rund 60 % der Österreicher lesen die Packungsbeilage immer genau durch.

20 % der Österreicher gehen die Packungsbeilage nur bei manchen Arzneimitteln genau durch, die restlichen Österreicher überfliegen sie.

Wer schreibt Packungsbeilagen

Die österreichische Gebrauchsinformation ist ein „Gemeinschaftswerk“ des pharmazeutischen Unternehmens, das zu genauen Angaben verpflichtet ist, und der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES). Der Bereich PharmMed der AGES, der vorwiegend für die Arzneimittelüberwachung und- Zulassung zuständig ist, entscheidet auch bei der inhaltlichen- und formalen Gestaltung der Gebrauchsinformation mit.

Das pharmazeutische Unternehmen entwirft und verfasst die Gebrauchsinformation, die dann den Gutachtern der PharmMed zur Kontrolle vorgelegt werden.

Anforderungen an Packungsbeilagen

Es gibt eine ganze Reihe von Kriterien, die von einer Packungsbeilage erfüllt werden sollen.

Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Inhalten und Überschriften soll in verständlicher Sprache geschrieben und ein aktiver Sprachstil gewählt werden. Es sollen konkrete Handlungshinweise gegeben werden, wie z.B. „Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgender Krankheit leiden“ oder „Was müsse Sie vor der Einnahme beachten“.

Fachwörter sollen ins Deutsche übersetzt werden, der Text soll übersichtlich gestaltet werden, auch die Form und Größe der Buchstaben spielt eine Rolle.

Aber werden die Packungsbeilagen auch verstanden?

Lesbarkeitstest

Packungsbeilagen müssen auf Lesbarkeit im Rahmen von Lesbarkeitstests oder auch Readability Tests oder User Tests geprüft werden. Diese Lesbarkeitstests sind seit 2006 auch in Österreich für neu zugelassene Arzneispezialitäten verpflichtend.

Lesbarkeitstests wurden von den Kommunikationsforschern Sless and Wiseman in Australien erstmals entwickelt. Nach diesem Vorbild wurde auf europäischer Ebene die „Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“ erarbeitet und folgende Empfehlungen (in Kürze) abgegeben:

2 Testrunden mit jeweils 10 Probanden, ca. 10 bis 15 Fragen

Erfolgskriterien:

- 90% der Teilnehmer müssen in der Lage sein die gesuchte Information in der Packungsbeilage zu finden, und davon müssen wiederum 90% die gefundene Information auch verstanden haben.
- 16 von 20 Teilnehmern (80%) müssen die Information gefunden und korrekt beantwortet haben.

(2) Univ.-Prof. DDr. Matthias Karmasin, Institutsvorstand Medien- und Kommunikationswissenschaft, Universität Klagenfurt

Mündigkeit ist -abgesehen von der juristischen Definition der prinzipiellen Geschäftsfähigkeit- ein kritischer und emanzipatorischer Begriff. Mündigkeit wird (etwa mit Kant und Adorno) als Kritik gegen Autoritäten, Traditionen, gegen Normen als Aufklärung und Befreiung verstanden. Dies bedeutet aber auch: mündige Menschen sind immer eine Gefährdung der herrschenden Ordnung. Dies bedeutet auch: mündige Patienten sind immer auch eine Gefährdung des herrschenden Gesundheitssystems. Deswegen ist Mündigkeit immer auch ein Risiko. Wem nutzt der mündige Patient- wem schadet er?

Mündigkeit setzt immer Information voraus. Dies gilt besonders in der Medien- und Informationsgesellschaft. Nur wer mit Informationen kompetent umgehen kann, kann auch entscheiden, kann sich auch aus der selbstverschuldeten Unmündigkeit (Kant) befreien. Im medizinischen Kontext ist deswegen besonders die Frage der Aufklärung (z.B. über Patientenrechte, Qualitätssicherung, Behandlungsmethoden und Folgen) und die Frage der angemessenen Vermittlung von medizinischem Expertenwissen von Belang. Dies betrifft die schulische Vorbildung ebenso wie die massenmediale Verbreitung. In beiden Fällen besteht in Österreich noch Bedarf, wenn man ihn den will: den mündigen Patienten (oder gar: die mündige Patientin....)

(3) Abg. z. NR a.D. Manfred Lackner, Leiter des Sozial- und Gesundheitsausschusses des Pensionistenverband, Kuratoriumsmitglied des Fonds Gesundes Österreich

Der mündige Patient: Eine kritische Würdigung!

Politik, Kassen und Ärzte wollen ihn: den mündigen Patienten. Doch ich warne vor überzogenen Vorstellungen. Denn für den Patienten kann es bei Erkrankungen keine absolute Autonomie geben. Grund: Kranke Menschen brauchen kompetente Unterstützung.

George Bernard Shaw bewies Menschenkenntnis als er schrieb, jeder Beruf sei eine Verschwörung gegen den Laien. Zu diesen Verschwörungen zählt auch der Versuch, kranke Menschen zu mündigen Patienten umzudeuten.

Die Mündigkeitsmetapher möglichst hoch zu halten, ist natürlich verlockend und süß. Sie verspricht so vieles: Symmetrie zwischen Arzt und Patient, Überwindung eines überholten Paternalismus, Wahlfreiheit und Selbstbestimmung ohne Grenzen, den Patienten als Co-Produzenten seiner Gesundheit, die ultimative Emanzipation des kranken Menschen. Und am Ende wird alles sogar noch kostengünstiger.

Die Verwechslung von mündigen Bürger und mündigem Patienten ist jedoch fatal. Ersterer steht für das Idealbild des Menschen, der aufgeklärt im Sinne Kant's zu eigener Urteilsbildung und autonomen Handeln befähigt ist, letzterer ist zu allererst krank und leidend. Es gehört nun mal zu den Wesensmerkmalen von Krankheit, nahezu regelhaft die Fähigkeit zur Selbstbestimmung einzuschränken und zwar umso mehr, je belastender das Kranksein ist (Demenz, Notfallsituation, hohes Alter). Insofern ist der mündige Patient schon vom Ansatz her ein Widerspruch in sich selbst.

Patientenautonomie als Grundlage von Mündigkeit kann als ein System sich gegenseitig beeinflussender Größen verstanden werden: körperliche und psychische Integrität sowie intakte kognitive Fähigkeiten. Jede Einschränkung dieser Komponenten schränkt auch die Selbstbestimmungsfähigkeit ein. Gefragt ist dann nicht nur der Respekt vor der

Autonomie des Kranken, sondern auch der fürsorgliche Umgang mit ihm. Das sind die Einwände und die Probleme gegen einen überzogenen Mündigkeitsanspruch.

Auf dem Weg zur Mündigkeit lauern oft falsche Vorstellungen. Eine beliebte ist die Verwechslung von Informiertsein und Mündigkeit. Die einfache Gleichung: Je höher der Wissensstand, desto mündiger der Mensch ist eine Vereinfachung der Zusammenhänge. Der informierte Internetsurfer mit unsortierten medizinischen Wissensfragmenten steht seiner Entscheidungsfähigkeit häufig selbst im Weg. Andererseits kann ein gereiftes Nicht-Wissen-Wollen, beispielsweise im Rahmen der genetischen Diagnostik, Ausdruck eines besonders ausgeprägten Selbstbestimmungswillens sein. Informiert und mündig zu sein bedeutet für den Patienten noch lange nicht die Befähigung zur bestmöglichen Entscheidung. Hier sind andere Entscheidungsprozesse vonnöten. So versetzt zum Beispiel das in den USA favorisierte „Shared Decision Making“-Modell in einem schrittweisen Informations- Diskurs- und Vertrauensbildungsprozess Patient und Arzt in die Lage, gemeinsame Therapieziele zu definieren und zu erreichen. Schließlich: Jeder sachlich noch so korrekten Information des Patienten stehen die individuelle Selbstwahrnehmung und Selbstausslegung seiner Krankheit gegenüber. Eine nachhaltige Therapie ist ohne Synopse beider Wirklichkeiten kaum möglich.

Mündigkeit ist natürlich auch eine janusköpfige Eigenschaft: Sie soll den gut informierten Patienten befähigen, in seiner Situation, in der es um seine Gesundheit oder gar um sein Leben geht, wohl abgewogene medizinische Entscheidungen treffen. Doch sie entlässt ihn zugleich aus der ärztlichen Verantwortung. Mündigkeit als Verschiebebahnhof für Verantwortlichkeiten? Der „Informed Consent „ regelt zwar die rechtliche Seite, aber er ist eher ein Vertrag, als Ausdruck von Vertrauen zum Therapeuten. Oder ist Mündigkeit vielleicht nur ein Beschwichtigungsplacebo für die unterschiedlichen Ängste der Beteiligten?

Und last, but not least: Die Mündigkeitsmetapher verdeckt möglicherweise noch ganz andere Intentionen: die schleichende Rückverlagerung von Krankheitsrisiken in die private Verantwortung des Patienten, gegen die er sich nur durch überirdische Gesundheitsdisziplin erwehren könnte. Leistungskürzungen, die Wahlfreiheit vorspiegeln, kaschierte Rationierung, die sich als Eigenverantwortlichkeit ausgibt, nüchterne Versicherungsautomatik, die Gerechtigkeit vorgaukelt. Denn eines ist klar: Die Pointe gesundheitsökonomischer Betrachtungen besteht nämlich darin, die verschiedenen Interaktionsstrukturen und –formen im Gesundheitswesen auf der Folie ökonomischer Theoreme und Begrifflichkeiten abzubilden. PatientInnen werden zu NachfragerInnen, Medizinpersonal zu LeistungsanbieterInnen oder –erbringerInnen. Gesundheit selbst wird zum Marktgut. Alle Marktteilnehmer sind rational agierende Nutzenmaximierer. Das Weltbild des so genannten „Homo oeconomicus „ ist entschieden simpel gestrickt und der amerikanische Ökonom und Nobelpreisträger Amartya Sen hat eine solche Auffassung bereits in den 70er Jahren als die Strategie „rationaler Trottel“ entlarvt. Denn das Modell des homo oeconomicus beruht auf drei wesentlichen Voraussetzungen: 1. er ist in der Lage, sein Handeln ganz dem utilitaristischen Kalkül unterzuordnen; 2. er ist prinzipiell gleichberechtigt mit allen weiteren Marktteilnehmern; und 3. er verfügt über alle nötigen Informationen für sein Handeln. Es ist unmittelbar einsichtig, dass alle diese Bedingungen im Gesundheitswesen nicht erfüllt sind. Daher ist auch der mündige Patient eher ein Phantom als Realität und es kann sehr leicht der Eindruck entstehen, dass durch politisches Nicht bzw. Fehlhandeln, die Verantwortung dafür an die PatientInnen unter dem Synonym „PatientInnenmündigkeit“ weitergeleitet werden.

Aber ohne Frage zum Schluss: Anerkennung und Patientenautonomie müssen Grundelemente eines sozialen und kompetenten ärztlichen Handelns sein. Aber sie lassen sich eben nicht politisch und/oder aus Sicht von neoliberalen Ökonomen verordnen. Patientenautonomie entwickelt sich zu allererst im Umgang mit dialogfähigen und

empathischen Ärzten und der Gewissheit, als Kranker ernst genommen zu werden. Falsch verordnete Diskussionen über Mündigkeit von Patienten ist ein eben sachlich nicht begründbarer Ansatz und entbindet die Politik und natürlich auch die Gesellschaft nicht, eine immer wieder ausgeblendete Reform des Gesundheitssystems ehestens anzugehen. Dies mit der Perspektive, dass der Markt und die Rationierung bei einer Reform im Interesse der kranken Menschen hintanzustellen sind.

Soweit ein kurzer Einstieg in die Thematik von PatientInnenmündigkeit und Information.

(4) Dr. Christoph Reisner, Präsident Niederösterreichischen Ärztekammer, Facharzt für Orthopädie und orthopädische Chirurgie

Mündige PatientInnen: Geben wir ihnen eine Chance!

Das Wesen von mündigen Patientinnen und Patienten ist deren Recht, selbst zu entscheiden. Dazu ist ein erhebliches Vorwissen erforderlich. Der Zugang der Patientinnen und Patienten zu „Wissen“ ist in den vergangenen Jahren enorm erleichtert worden. Immer mehr verfügen daher über ein Halbwissen aus ungeprüften Internetquellen. Das ärztliche Gespräch gewinnt in diesem Zusammenhang zunehmende Bedeutung. Die Patientin/der Patient hat ein Recht, von der Ärztin/vom Arzt über alle für die medizinische Entscheidung notwendigen Fakten informiert zu werden.

Gerade dieses ärztliche Gespräch findet aber immer weniger Platz. Im niedergelassenen Kassenbereich sieht sich die KollegInnenschaft mit immer mehr Patientinnen/Patienten und einem ständig sinkenden Einkommen konfrontiert. Verschärft wird die Situation durch die überbordende Bürokratie, die bereits die Grenze des erträglichen weit überschritten hat. Es bleibt immer weniger Zeit für den Menschen und damit auch für das Gespräch mit der Patientin/dem Patienten. Honoriert werden im Kassenbereich auch nur die erbrachten Leistungen, das Gespräch mit der Patientin/dem Patienten ist der öffentlichen Gesundheitsversorgung derzeit nichts wert. Die Situation in den Spitälern ist ähnlich. Wer das Gesundheitssystem nachhaltig im Sinne von Patientinnen und Patienten reformieren will, muss sich von daher einer leistungsorientierten hin zu einer zeitorientierten Verrechnung bewegen.

Die steigende Zahl von Wahlärztinnen und Wahlärzten (mehr als 7000, damit zahlenmäßig Gleichstand mit den Ärzten mit Kassenvertrag) in ganz Österreich zeigt klar die Bedürfnisse der Patienten auf. Um bedarfsgerechte Medizin anzubieten und auch der mündigen Patientin/dem mündigen Patienten wirklich eine Chance zu geben, diese Mündigkeit auch wahrzunehmen.

Dr. Christoph Reisner
Präsident der NÖ Ärztekammer
www.wahlarzt.at