

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)

Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) zum Referentenentwurf des BMG und BMJ vom 16.01.2012

Stand: 09.03.2012

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und –institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis

Ansprechpartner:

Hardy Müller

Tel. 040 6909 2439

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

c/o Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn

Stiftsplatz 12, 53111 Bonn

Email: info@aps-ev.de

www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de

Stellungnahme

Das APS begrüßt die Vorlage des Patientenrechtegesetzes als einen erheblichen Fortschritt auf dem Weg zu einem Patientenrechte gewährleistenden Gesetz.

Der Referentenentwurf bleibt leider weit hinter der Position des APS, wie sie in unseren Stellungnahmen vom 12. August 2010 und 16. Mai 2011 zum Ausdruck gekommen ist, zurück. Insofern erkennt das APS erheblichen konzeptionellen Verbesserungsbedarf und solchen im Detail. Insbesondere anzumerken ist:

- Der Referentenentwurf ist kein einheitliches, alle Bereiche zusammenfassendes Gesetzeswerk.
- Er leistet kein "Mehr-an-Patientensicherheit"- er bleibt insbesondere hinsichtlich der Zielsetzung, Patientensicherheit zu gewährleisten, defizitär.
- Der Entwurf ist insgesamt eher Kodifizierung der Rechtsprechung und keine Weiterentwicklung zur Unterstützung der Entwicklung einer Sicherheitskultur, die die Patientensicherheit zum integralen Bestandteil der Gesundheitsversorgung macht.
- Eine Ausweitung von Patientenrechten ist nicht vorgesehen, beim Arzthafungsrecht wird bestenfalls der *status quo* festgeschrieben.
- Ein zentraler Baustein der Sicherheitskultur- ein Fehlermeldesystem wird zwar erwähnt, aber der Schutz der Meldungen vor einem gerichtlichen Zugriff wird nicht gesetzlich geregelt.
- Die Finanzierung eines einzelnen Instrumentes der Patientensicherheit wird geregelt, zu den Investitionen in den Aufbau eines Risikomanagements in der gesundheitlichen Versorgung insgesamt fehlen jegliche Aussagen.

Ein Patientenrechtegesetz muss die Gelegenheit zur Weiterentwicklung der Patientenrechte nutzen und die Situation von Patientinnen und Patienten tatsächlich verbessern. Die Stellungnahme des APS liefert hierfür Impulse.

Patientensicherheit erfordert Investitionen

Die gesetzlich vorgesehenen Bestimmungen zur Finanzierung einzelner Instrumente der Patientensicherheit, wie die von Fehlermeldesystemen (z.B. CIRS), sind begrüßenswert. Dies ist für die Sicherstellung einerseits und die Verbesserung der Patientensicherheit andererseits in Deutschland aber nicht hinreichend. Für die Entwicklung, Erprobung, Einführung und Evaluation von Verfahren zur Erhöhung der Patientensicherheit werden finanzielle Ressourcen benötigt. Ohne Begleitforschung, die tatsächliche von scheinbaren Verbesserungen zu trennen hilft und den Kosten-Nutzeneffekt einzelner Maßnahmen transparent aufweist, ist eine nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit nicht möglich. Eine nachhaltige Grundfinanzierung

von Institutionen, die den Public Health-Aspekt von Patientensicherheit - vergleichbar den Maßnahmen zur Lebensmittel- oder der Verkehrssicherheit - unterstreichen und qualifizierte und überprüfbare messende Verfahren zur Patientensicherheit entwickeln, ist im deutschen Gesundheitswesen überfällig.

Es ist an der Zeit, auch hier zu Lande systematisch in Patientensicherheit zu investieren. Ein Patientenrechtegesetz muss auch die finanzielle Absicherung des o.g. Auftrags regeln. Auch in Deutschland gilt: „Irren ist menschlich, nicht in Patientensicherheit zu investieren, ist tödlich“.

Fehlervermeidung als wesentlicher Aspekt einer Kultur der Sicherheit

Fehler zu vermeiden ist ein erstrebenswertes Ziel für den Ausbau der Patientensicherheit. Benötigt wird ein Ansatz der darüber hinausgeht. Richtig verstandener Patientenschutz ist im Wesentlichen nicht reaktiv-vermeidend sondern pro-aktiv-fördernd: d. h. es geht um das frühzeitige Erkennen von Faktoren, die eine sichere Versorgung gefährden. Patientensicherheit gedeiht in einem Klima des Vertrauens zwischen Patientinnen und Patienten auf der einen und den Behandelnden auf der anderen Seite (ebenso bedeutsam ist ein vertrauensvolles Miteinander zwischen den Behandelnden). Der Fokus im Gesetz auf eine "Fehlervermeidungskultur" spiegelt diese wünschenswerte und notwendige Entwicklung nicht wieder. Nicht Fehler sind zu kultivieren. Stattdessen sollte das Gesetz die Entwicklung einer Sicherheitskultur in der Gesundheits-Versorgung begünstigen und nicht behindern. Diese wünschenswerte Entwicklung ist durch den Begriff der „Sicherheitskultur“ präziser gekennzeichnet.

Patientensicherheit und gute Organisation von Behandlungsprozessen sind defizitär

Es sollte ausdrücklich gesetzlich geregelt werden, dass es nicht nur um die gute und sichere Behandlung, sondern auch um den guten und sicheren Behandlungsprozess als institutionell-organisatorische Voraussetzung der Behandlung geht. Es sind deshalb auch Organisationspflichten Gegenstand des Behandlungsvertrages. Es ist an der Zeit, dass der Gesetzgeber die Bedeutung guter Organisation für die Patientensicherheit im Gesetz selbst zum Ausdruck bringt.

Daten der Fehlermeldesysteme müssen geschützt werden

Es ist außerordentlich wichtig, den Schutz von CIRS-Daten und der internen Sicherheitskommunikation gesetzlich zu gewährleisten. Dadurch werden die Funktionsfähigkeit von Berichtssystemen und internem Risikomanagement und damit die allgemeine Patientensicherheit unterstützt. Wir schlagen vor, hierfür Bestimmungen im SGB V vorzusehen. Bis heute liegt keine Regelung zum Schutz dieser Daten vor. Das ist ein erhebliches Defizit des Referenten-Entwurfes. Das APS hat in seinen Stellungnahmen im August 2010 und Mai 2011 auf die Bedeutung dieser Absicherung hingewiesen. Das 2. Nationale CIRS-Forum 2012 hat dieser Forderung ohne Vorbehalt zugestimmt. Entsprechende Regelungen existieren beispielsweise in den USA und in Dänemark.

Einführung eines Schadenfonds

Zur Vermeidung unbilliger Härten im Falle schwieriger Behandlungsfehler-Nachweise, zur Linderung der Not von Schadensopfern und zur Entlastung der Arzt-Patient-Beziehung sind Ausgleichsregularien zu schaffen. Die Erfahrungen im Ausland legen die Empfehlung nahe, auch in Deutschland einen Schadenfonds nach österreichischem Vorbild einzuführen.

Einbezug von Apothekern in die Regelungen des Gesetzes

Das Gesetz schließt Apotheker ausdrücklich aus dem Regelungsbereich aus. Apotheker nehmen jedoch wichtige Aufgaben in der Arzneimitteltherapiesicherheit wahr und beraten Patienten bei der Auswahl von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation. Es fehlt eine Regelung, die die Verantwortung und die Pflichten der Apotheker gegenüber dem Patienten klarstellt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Änderungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB)

1. Rechtsvorschriften

§ 630a

Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Die Regelung bietet keine Klarstellung, dass es nicht nur um Behandlung, sondern auch um den guten und sicheren Behandlungsprozess geht - also auch Organisationspflichten Gegenstand des Behandlungsvertrages sind!

Der Bezug auf fachliche Standards könnte zu eng sein, weil fachliche Standards sich möglicherweise nur auf die Behandlung und nicht auch auf die Organisation der Behandlung beziehen.

Die Ausführungen in der Begründung zu Absatz 2 sind nicht auf dem Stand der Entwicklung der Medizin und ihrer Methodik. Die Definition des Standards mit Rekurs auf in der Praxis befolgte Verhaltensmuster ist fragwürdig. Es fehlt der Verweis auf die Standards der evidenzbasierten Medizin oder zumindest die Eingrenzung auf in der Praxis rational befolgte Verhaltensmuster.

Ärzte müssen sich nach der Begründung lediglich auf den Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnisse beziehen. Zur effizienten sachgerechten Patientenaufklärung, Information und Erreichung einer informierten Entscheidung sind gerade auch didaktische, epidemiologische, statistische, pädagogische und ethische Erkenntnisse und auch Fähigkeiten notwendig zu berücksichtigen. Für eine angemessene und sichere Patienten- Behandlung sind diese Kenntnisse unverzichtbar.

Apotheker werden von den Regelung nicht erfasst, da diese "nicht zur Behandlung befugt" sind. Diese Berufsgruppe darf jedoch bei den gesetzlichen Regelungen zur Patientensicherheit nicht ausgeschlossen werden, da sie einerseits die Patienten bei der Arzneimittelauswahl in der Selbstmedikation berät und darüber hinaus wesentliche Aufgaben in der Arzneimitteltherapiesicherheit hat. Diese Rolle wird im vorliegenden Entwurf zur Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung deutlich gestärkt. In §1a, Abs. 11 wird das „Medikationsmanagement, mit dem die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation analysiert wird mit dem Ziel, arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen und zu lösen“ als apothekenübliche Dienstleistung definiert. Daher fehlt eine Regelung, die die Verantwortung und die Pflichten der Apotheker gegenüber dem Patienten klarstellt.

3. Änderungsvorschläge

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden anerkannten fachlichen und organisatorischen Qualitäts- und Sicherheits-Standards zu erfolgen.

Einbezug der Apotheker in die Regelungen zum Ausbau der Patientensicherheit.

1. Rechtsvorschriften

§ 630c

Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der versprochenen Behandlung zusammenwirken.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf in verständlicher Weise sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Auf Nachfrage hat der Behandelnde den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren. Im Übrigen ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist. Erfolgt die Information nach den Sätzen 2 und 3 durch den Behandelnden, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung in Textform darüber informieren.

(4) Die Informationspflichten bestehen nicht, soweit

1. die Behandlung unaufschiebbar ist,
2. erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten entgegenstehen,
3. der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat oder
4. der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Information bedarf.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Die Regelungen verdeutlichen den Anspruch auf partizipative Entscheidungsfindung (PEF, *shared decision making*) im Behandlungsprozess. Dies sollte in der Regelung samt den Begründungen konkret zum Ausdruck gebracht werden. Ein Bezug auf die Theorien und Konzepte der PEF/ der informierten Entscheidung im Begründungsteil würde zur Erläuterung beitragen. Damit ließen sich auch eine Konkretisierung der geforderten Beratungsqualität ("verständlich") erreichen. Diese Ausführungen würden dann auch das *lege artis* geforderte Konzept vom Patienten als „Ko-Therapeuten“ flankieren und unterstützen.

Die erfolgte Dokumentation der Aufklärung (vgl. Regelungen im § 630f BGB) sollte dem Patienten nicht vorenthalten sondern in einer speziellen Form für den Patienten verfügbar gemacht werden. Dieser sogenannte „Patientenbrief“ (oder ein Online-Zugang zur Patientenakte) wäre für Versicherte und Patienten ein wertvolles Angebot und eine wichtige Unterlage. Durch ergänzende schriftliche oder multi-mediale Informations-Angebote jedenfalls könnte die Aufklärung wirkungsvoll unterstützt und nachhaltig verbessert werden.

Über erkennbare Behandlungsfehler hat der Behandelnde pro aktiv aufzuklären. Dies ist zunächst eine gute Klarstellung, wobei das erkennbare noch weiterer Erläuterung bedarf: was bedeutet "erkennbare" Behandlungsfehler? Für den Patienten erkennbar oder für die Behandelnden? Wenn der Patient einen Schaden spürt oder bemerkt oder auch schon, wenn der Arzt durch einen Laborbefund feststellt, dass eine Leber- Blutbild- oder Nierenschädigung eingetreten ist. Beides muss u.E. gelten. In jedem Fall sollte nicht auf die Nachfrage des Pa-

tienten gewartet werden müssen, sondern es muss verpflichtend sein, über Behandlungsfehler zu informieren, wenn sie offensichtlich sind und erst recht (s.u.) wenn sie gesundheitliche Konsequenzen für den Patienten bedeuten.

Der Entwurf sagt, dass nur dann über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren ist, wenn diese behandlungsbedürftige Schäden verursachen und der "Fehlermacher" seine Rechtsposition verbessert, wenn er von sich aus informiert. Diese Anreize zur Berichterstattung sind zur Förderung der Sicherheitskultur zu begrüßen.

Die Regelungen zum Beweismittel nur nach Zustimmung des Arztes ist als Schutz des Arztes sinnvoll, aber auch zu begrenzt.

Es wäre wichtig gewesen, den Schutz von CIRS-Daten zu regeln – vorgeschlagen wird, dies im SGB V zu regeln (s. u.). Das ist ein erhebliches Defizit des Referenten-Entwurfes, das auch das APS moniert hatte.

Verpflichtende Informationen über Eigenanteile in der Behandlung sind sinnvoll, aber auf die Organisation (Krankenhaus, Praxisleitung) zu beschränken.

Die Regelungen im Absatz 4 zur Aussetzung der Informationspflichten sind zu weit, dies betrifft insbesondere die Formulierung unaufschiebbar und erhebliche therapeutische Gründe.

Nach der Gesetzesbegründung trifft die Patienten im Falle einer ungenügenden Mitwirkung bei der Behandlung im Schadensfall ggf. ein Mitverschulden für den eingetretenen Schaden. Dies sollte im Wortlaut der Vorschrift mit aufgenommen werden.

3. Änderungsvorschläge

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf in verständlicher Weise sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Auf Nachfrage hat der Behandelnde den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren. **Der Behandelnde hat den Patienten über Behandlungsfehler, die zu Gesundheitsschäden führen, zu informieren.** Erfolgt die Information nach den Sätzen 2 und 3 durch den Behandelnden, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.

1. Rechtsvorschriften

§ 630e

Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs sowie über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

1. durch einen an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten, der über die zur sachgemäßen Aufklärung notwendigen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügt, mündlich erfolgen, wobei ergänzend auch auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die der Patient in Textform erhalten hat; wird der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen, hat die Aufklärung durch einen Arzt zu erfolgen;

2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann;

3. für den Patienten verständlich sein.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 kann die Aufklärung bei geringfügigen Eingriffen auch in Textform erfolgen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit

1. der Eingriff unaufschiebbar ist,

2. erhebliche therapeutische Gründe der Aufklärung des Patienten entgegenstehen,

3. der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat, oder

4. der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Aufklärung bedarf.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines anderen einzuholen, ist dieser aufzuklären. Absatz 3 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Die geschilderten Anforderungen entsprechen den Prinzipien und der Theorie der evidenzbasierten Patienteninformation. Wünschenswert wäre eine Präzisierung der Aufklärungspflichten durch einen Verweis auf die aktuellen Standards einer "Guten Praxis der Patienteninformation" (s. auch IPDASi). Die Regelung und Begründung entspricht nicht den Entwicklungen und dem Stand zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformation oder der Partizipativen Entscheidungsfindung (*shared decision making*).

Alleine die sprachliche Regelung verdeutlicht dies: Es ist von Aufklärung und nicht vom Ziel der informierten Entscheidung die Rede. Es gibt keinerlei Erwähnung neuer Entwick-

lungen von partizipativer Entscheidungsfinden, Recht der Patienten auf evidenzbasierte Patienteninformationen und informierten Entscheidungen. Die Nutzung evidenzbasierter Patienteninformationen ist verpflichtend.

Zu klären ist, dass auch das Aussetzen bzw. das Abwarten mit einer Medizinischen Intervention ("*watchful waiting*") als Behandlungsalternative zählt und dass darüber ebenso aufzuklären ist. Auch ist klarzustellen, dass der Begriff Eingriff nicht alleine chirurgischen Operationen meint, sondern jegliche medizinische Intervention im Rahmen einer Behandlung umfasst (Eingriff= Behandlung).

Klarzustellen ist, dass bei unterlassener Aufklärung des Patienten bei vitaler Indikation („unaufschiebbar“) die Aufklärung nachzuholen ist.

Eingeschränkt wird in der Gesetzesbegründung ausdrücklich die Informationsverpflichtung über therapeutische Verfahren, die sich erst in der Erprobung befinden, selbst wenn Sie an sich als Behandlungsalternative in Betracht kämen. Bei neuen Verfahren bestehen hohe Unsicherheiten und erhöhte Fehlerproblematik. Patienten benötigen insbesondere hierzu Informationen.

Hinterfragt wird die Bindung ärztlicher Eingriffe an die Aufklärung durch einen Arzt. Weniger die Zugehörigkeit zu einer Profession als alleine die Qualifizierung für die Aufklärung sollt hierfür entscheidend sein. Gesundheitsfachberufe ("*advanced nursing practice*") können hier einen wertvollen Beitrag leisten.

Der Ausschluss der Aufklärung durch "erhebliche therapeutische Gründe" ist zu weit und zu unpräzise.

In der Begründung zur Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird verständlich mit sprachlicher Verständlichkeit konkretisiert. Die Information von Patienten und Patienten hat in einer Sprache zu erfolgen, die er versteht. Eine erfolgreiche und sachgerechte Information hängt aber (vielmehr) auch von sozio-kulturellen Bedingungen ab. Die „Laienverständlichkeit“ wie auch ethnomedizinisch relevante Besonderheiten sind in der Information zu berücksichtigen (z.B. Krankheitsverständnis in Migrations-Populationen). Die gesundheitliche Versorgung von Migranten-Populationen stellt eine herausragende gesundheitspolitische Aufgabe dar. Das Gesetz könnte dazu einen Beitrag leisten indem klar gemacht wird, dass Aufklärungsverpflichtungen nicht nur durch semantische Übersetzung vorhandener Informationen sondern eine zielgruppengerechte Aufbereitung von Informationen und Informationsprozessen erfordern.

Die Streichungen im folgenden Änderungsvorschlag zu Absatz 3 wurden vorgenommen, weil so wenig wie möglich von der Pflicht zur Aufklärung abgesehen werden sollte. Begründung: In Arzt-Haftungs-Fällen wird die Beweislast für Patienten immer schwerer, je unklarer die Regelungen sind.

3. Änderungsvorschläge

§ 630 e

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche **Aspekte der medizinischen Behandlung als Voraussetzung für die Einwilligung aufzuklären**, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, **Nutzen**, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken **der medizinischen Intervention** sowie über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs auch im Vergleich zur Nichtbehandlung.

(2) Die Aufklärung muss

1. durch einen an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten, der über die zur sachgemäßen Aufklärung notwendigen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügt, mündlich erfolgen, wobei ergänzend auch auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die der Patient in Textform erhalten hat; wird der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen, hat die **Aufklärung in der Regel durch den behandelnden Arzt oder durch eine Person zu erfolgen, die über die zur sachgemäßen Aufklärung notwendigen medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt**;

2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung **wohlüberlegt** treffen kann;

3. für den Patienten verständlich sein.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 kann die Aufklärung bei geringfügigen Eingriffen auch in Textform erfolgen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht **bei vitaler Indikation. Die Aufklärung ist nachzuholen.**

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines anderen einzuholen, ist dieser aufzuklären. Absatz 3 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend.

1. Rechtsvorschriften

§ 630f

Dokumentation der Behandlung

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Aktenführung in Papierform entspricht nicht dem heutigen technologischen und administrativen Standards. Dokumentations- und Übertragungsfehler stellen eine relevante Fehlerquelle dar die durch elektronische Systeme zu minimieren sind. Das Gesetz sollte auf den Einsatz elektronischer Verfahren hinwirken und das Führen von fehlerträchtigen Papierakten nicht perpetuieren.

3. Änderungsvorschläge

1. Rechtsvorschriften

§ 630g

Einsichtnahme in die Patientenakte

(1) Der Patient kann jederzeit Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte verlangen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen. Die Einsichtnahme ist dem Patienten unverzüglich zu gewähren. § 811 ist entsprechend anzuwenden.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Was sind erhebliche therapeutische Gründe? Die Begründung macht deutlich, dass primär der mündige Patient eigenverantwortlich über die Frage entscheiden darf, wie viel er wissen möchte und wo die Grenzen seines Informationsbedürfnisses liegen. Die paternalistische Idee, den Patienten vor Krankheitsinformationen zu schützen, ist heute nur in Ausnahmefällen legitim. Diese Rangfolge kommt im Gesetzestext selbst nicht zum Ausdruck.

Das Recht Patientenunterlagen einzusehen und Kopien aller relevanten Aspekte der Behandlung zu erhalten, besteht seit langem und ist von großer Bedeutung für die Abklärung von vermutlichen Behandlungsfehlern. Dieses Recht gilt sowohl für Patienten und auch für vom Patienten beauftragte Personen und Institutionen. In der Praxis haben Patienten oder von ihm Beauftragte häufig Schwierigkeiten, dieses Recht umzusetzen. Oft mit dem Vorwand, dass therapeutische Gründe dagegen sprechen oder mit dem Hinweis, dass nicht alle dokumentierten "Aufzeichnungen" zur Patientenakte gehören. Deshalb sollte das Akteneinsichtsrecht so klar und präzise wie möglich zugunsten des Patienten geregelt werden. Ausnahmen dürfen nur dann greifen, wenn der Patient schwerst psychisch erkrankt ist und durch die Kenntnis seiner Patientenunterlagen geschädigt werden könnte. Eine solche Ausnahme muss konkret vom Arzt begründet werden.

3. Änderungsvorschläge

§ 630 g - Einsichtnahme in die Patientenakte

- (1) Der Patient kann jederzeit Einsicht in seine Patientenakte verlangen. Ausnahmen **gelten nur bei erheblichen konkreten therapeutischen Gegengründen oder wenn Rechte Dritter entgegenstehen**. Die Einsichtnahme ist dem Patienten unverzüglich zu gewähren. § 811 ist entsprechend anzuwenden.
- (2) Der Patient kann **Kopien Abschriften** von der Patientenakte verlangen. **Absatz 1 und 2 gelten entsprechend für vom Patienten beauftragte Personen und Institutionen**.
- (3) Im Fall des Todes des Patienten stehen die Rechte aus den Absätzen 1 und 2 seinen Erben zu, soweit sie vermögensrechtliche Interessen des Patienten geltend machen und die Einsichtnahme nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Satz 1 gilt entsprechend für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen des Patienten geltend machen.

1. Rechtsvorschriften

§ 630h

Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, der sexuellen Selbstbestimmung oder eines sonstigen Rechts des Patienten geführt hat.

(2) Der Behandelnde hat zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e aufgeklärt hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e und hätte sich der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme des Eingriffs befunden, wird vermutet, dass der Patient in den Eingriff nicht eingewilligt hätte.

(3) Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen § 630f Absatz 1 oder Absatz 2 nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder hat er die Patientenakte entgegen § 630f Absatz 3 nicht aufbewahrt, wird vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.

(4) War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht geeignet oder nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Eignung oder die mangelnde Befähigung für den Eintritt des Schadens ursächlich war.

(5) Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für den Eintritt des Schadens ursächlich war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre.“

2. Bewertung/ Stellungnahme

Die Formulierung im ersten Absatz ist möglicherweise eine Einschränkung, weil die Vermutung nur für den Fehler, nicht aber für die Kausalität gilt. Sie engt eine Fortentwicklung durch die Rechtsprechung ein und gibt die Rechtsprechung nicht ausreichend korrekt wider! Eine Klarstellung im Text ist notwendig.

Absatz 2 und 3: wie Rechtsprechung.

Absatz 4, Übernahmeverschulden als Kausalitätsvermutung. Das ist wichtig, neu und begrüßenswert

Absatz 5, Kausalitätsvermutung für Organisationsfehler nur bei grobem Behandlungsfehler! Einschränkung der Änderung der Rechtsprechung Engt eine Fortentwicklung durch die Rspr. ein und gibt die Rspr nicht ausreichend korrekt wider!

In der Begründung wird ausgeführt:

Ein Behandlungsrisiko ist für den Behandelnden voll beherrschbar, wenn es aus dessen Herrschafts- und Organisationsbereich herrührt und der Behandelnde den Patienten davor zu schützen hat. Dies sind Risiken, die nach dem Erkennen mit Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Bemerkung: das ist eine Einschränkung, die nicht begründet ist!“

In der Begründung

„Weitere Beweislast erleichterungen, die über die Umkehr der Beweislast bezüglich des objektiven Pflichtverstoßes hinausgehen, enthält Absatz 1 nicht. Auch sind Kausalitätsfragen vom Anwendungsbereich des Absatzes 1 nicht erfasst. Insofern verbleibt es bei den allgemeinen Regeln (BGH NJW 1994, 1594, 1595; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 240).“

Der Text ist auch anders zu interpretieren - jedenfalls ist das möglich!

Der Gesetzgeber will auch für den Bereich Arzt-Haftungsrecht, die bestehende Rechtsprechung festschreiben. Aber bezogen auf die bereits bestehende Beweislastumkehr zugunsten der Patienten scheint der Stand der Rechtsprechung im Sinne der Ärzte entschärft worden zu sein (siehe hierzu Begründung u.a. Seite 40, letzter Absatz).

Was ist ein grober Behandlungsfehler? Ist dies ausreichend in der bisherigen Rspr. und in der Begründung geklärt? Stellt dies im Falle von Organisationsfehlern ein Rückschritt dar? Dies wird wohl im Einzelfall regelmäßig von Richtern entschieden?

Die getroffenen Regelungen werfen weiter viele Fragen auf. Erkenntlich ist das Ziel, die vorhandene Rechtsprechung nachzuvollziehen. Aufgrund der bisherigen schlechten Erfahrung von Versicherten und Patienten bleibt der jetzige Regelungsansatz hinter den Erfordernissen zurück. Er bringt keine Klarheit und Verbesserungen für die Versicherten und Patienten und widerspricht damit der Zielsetzung des Gesetzes.

Hilfreich scheint es, eine generelle Änderung der Beweislastumkehr vorzunehmen die für die Versicherten angemessener und nicht zuletzt verständlicher und damit akzeptabler wäre. Unterstützt wird der Vorschlag, wonach die Beweislast zwischen Behandler und Patient neu verteilt werden. Demnach hat der Patient wie bisher zu beweisen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt und ein Schaden eingetreten ist. Hat der Patient dies bewiesen, wird ein Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Schaden widerlegbar vermutet. Der Behandler muss nun beweisen, dass dieser Kausalzusammenhang nicht besteht.

3. Änderungsvorschläge

Abs. 5 neu:

1 Die Beweislast für Behandlungsfehler und Schaden trägt der Patient.

2 Sind Behandlungsfehler und Schaden bewiesen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für den Eintritt des Schadens kausal war.

Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Rechtsvorschriften

In § 135a Absatz 2 Nummer 2 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört“ eingefügt.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Das klingt gut, hängt aber davon ab, wie man Beschwerdemanagement definiert - möglicherweise gehört die APS-Initiative "Reden ist Gold" (Kommunikation nach einem Zwischenfall) nicht dazu; das sollte klargestellt werden. Es wird vorgeschlagen, die Offenlegung von Fehlern („*disclosure*“) explizit als Bestandteil des Beschwerdemanagements zu definieren und dies zumindest in der Kommentierung auszuführen.

3. Änderungsvorschläge

- in oben genanntem Sinne

I. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Rechtsvorschriften

Nach § 137 Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.“

2. Bewertung/ Stellungnahme

Absatz 1c ist zwar erfreulich, legt aber alles in die Hand des G-BA und deshalb bleibt möglicherweise Vieles offen. Die Bestimmung durch den G-BA ist zu wagen, der Ausgang offen. Das Gesetz sollte zumindest die Finanzierung dieser Angelegenheiten regeln.

Diese Harmonisierung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen als Grundlage von Vergütungszuschlägen ist zu wenig Patientensicherheit:

1. warum nicht für vertragsärztlichen Bereich auch?
2. das kann nur ein erster Schritt zu einer effektiven Harmonisierung durch Richtlinie oder Gesetz sein. Das APS hat zwar immer für Freiwilligkeit plädiert und das gilt immer noch, aber die Harmonisierung im Sinne eines Kerndatensatzes sollte zwingend erfolgen, damit dann die Vergleichbarkeit zwischen den unterschiedlichen (freiwilligen) Systemen hergestellt werden kann.

Fehlerberichtssysteme sind EIN Instrument, das hilft, in Institutionen der Gesundheitsversorgung Informationen zu erlangen, wo Risiken für Patienten bestehen, um aufgrund dieser Informationen Strukturen und Prozesse der Versorgung zu verbessern. Warum gerade nur diese Instrumente des Risikomanagements im Entwurf genannt werden und keine anderen, ist nicht verständlich. Fehlerberichtssysteme sind bereits in vielen Kliniken allerdings zumeist noch unzureichend etabliert und daher noch nicht ausreichend wirksam zur Verbesserung der Patientensicherheit:

- Es werden bislang deutlich weniger Ereignisse berichtet, als stattfinden,
- die rechtliche Unsicherheit bedingt, dass viele Ereignisse, die besonders lehrreich sind, gar nicht oder kaum berichtet werden und somit das Lernpotential überhaupt nicht ausgeschöpft werden kann.
- Ereignisse werden unzureichend analysiert und eigentliche „root causes“ nicht identifiziert, so dass auch hier das Potential zur Steigerung der Patientensicherheit nicht ausgeschöpft wird.
- Im Konflikt zwischen sich zum Teil widersprechenden Interessen (Wirtschaftlichkeit versus Patientensicherheit) und infolge einer noch weit verbreiteten unreifen Sicherheitskultur werden Lernergebnisse unzureichend umgesetzt.

Aus diesem Grund bedarf es begleitend = stärkend zur Etablierung von Fehlerberichtssystemen (einrichtungsintern, einrichtungsübergreifend und sektorenübergreifend) dringend einer klaren rechtlichen Regelung, die es den MitarbeiterInnen im Gesundheitswesen ermög-

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten
(Patientenrechtegesetz)

APS-Stellungnahme zum Referentenentwurf - zu den Regelungen im Einzelnen

licht, auf unerwünschte Ereignisse, Beinahe-Schäden und Risiken angstfrei hinweisen zu können (und d. h. einen Schutz dieser Daten!). Zu diesen Datenquellen gehören CIRS-Systeme, aber auch andere Instrumente wie z. B. Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Risiko-Audits, Patientenaktenstudien etc.

Jede Regelung, die versucht Berichtssysteme zu stärken ohne die Personen zu stärken, die berichten sollen, führt nicht weit.

3. Änderungsvorschläge

Hier wäre ein möglicher Ort für den Schutz von CIRS-Daten:

§ 137 Absatz 1c

„Wird im Rahmen des Risikomanagements ein CIRS etabliert, so sind diese Daten vor staatsanwaltlichem und gerichtlichen Zugriff geschützt. Dasselbe gilt für die Dokumentation der internen Sicherheitskommunikation.“

1. Rechtsvorschriften

Dem § 140h Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die beauftragte Person soll die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenstellen und zur Information der Bevölkerung bereithalten.“

2. Bewertung/ Stellungnahme

Das war aber auch schon seit Jahren möglich! Keine Verbesserung/ Veränderung zum *status quo*

3. Änderungsvorschläge

keine

Zu Artikel 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz

1. Rechtsvorschriften

In § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „§ 137 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und die Beteiligung ganzer Krankenhäuser oder wesentlicher Teile der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1c Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechen,“ eingefügt.

2. Bewertung/ Stellungnahme

Durch diese Regelung wird es möglich, dass die Selbstverwaltungspartner für die Realisierung von Fehlermeldesystemen (CIRS) Vergütungszuschläge vereinbaren und damit der Betrieb der CIRS finanziert wird. Dies ist ausdrücklich zu würdigen – insbesondere die Kopplung an qualitativ hochwertige Systeme.

Bezüglich der geplanten Zuschläge für die Krankenhäuser, die ein Fehlermeldesystem einführen, sollte präzisiert werden, dass die Kostenträger das Recht haben, zu überprüfen, ob die Budgetzuschläge auch sachgerecht eingesetzt werden. Erfahrungsgemäß entfalten Zuschläge Mitnahmeeffekte, ohne dass die Budgetparteien überprüfen können, ob die beabsichtigten Wirkungen und Ziele auch erzielt werden können.

Zu hinterfragen ist jedoch die Bevorzugung von CIRS. CIRS bzw. CIRS-Verbundprojekte stellen ein Beispiel für Fehlerberichtssysteme dar. Es werden auch Alternativen praktiziert und diskutiert (Routinedaten-Analysen, Akten-Studien). Vollkommen unverständlich ist die Finanzierung dieses einen Elementes der Sicherheitskultur ohne dass etwa die Infrastruktur insgesamt zur Entwicklung, Implementierung, Erprobung und Evaluation Berücksichtigung findet.

Eine Konzentration auf einige wenige oder gar nur auf ein einziges Instrumente mit möglicher Benachteiligung anderer erprobter Verfahren zum Ausbau der Patientensicherheit ist zu vermeiden. Ein wirksamer Aufbau des Risikomanagements hat die „gesamte Klaviatur der Patientensicherheit und nicht nur einzelne Tasten“ zu bedienen.

3. Änderungsvorschläge

Systematische Finanzierung von Anliegen der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in Deutschland. Siehe letzter Vorschlag in dieser Stellungnahmen.

Weiterer Regelungsbedarf, der bislang im Gesetzesentwurf nicht gedeckt ist

Schadensfonds

1. Schadensfonds nach österreichischen Vorbild

Vorschrift für eine Härtefall oder Entschädigungsfonds nach dem Modell im Eckpunktepapier "Patientenrechte in Deutschland" der GMK vom 16.11.2011

2. Bewertung/ Stellungnahme

Die Vermeidung unbilliger Härten für Patienten ist heute nicht geregelt. Im Zuge der Zielsetzung des Gesetzes sollte für Patienten eine Möglichkeit geschaffen werden, im Falle von Haftungsausfällen dennoch abgesichert zu sein. Weiter Zielstellungen mit einem Schadensfonds sind in o.g. Eckpunkte Papier der Länder zu den Patientenrechten in Deutschland vom 16.11.2011 genannt.

Die Finanzierung hat dem Verursacherprinzip zu folgen. Demnach ist es systemkonform, wenn Leistungserbringer die Mittel hierfür aufbringen. Geschätzt werden nach dem Wiener Modell für Deutschland 35.000 Inanspruchnahmen pro Jahr und daraus resultierender Kosten für das System insgesamt von 350 Millionen Euro (umgerechnet eine Erhöhung der Krankenhauskosten um 2 Euro je Fall). Umsetzung zunächst analog dem Wiener Modell unter formativer Evaluation mit Bewertung nach einer Laufzeit von drei Jahren und ggf. Modifikation des Ansatzes.

3. Änderungsvorschläge

- siehe Eckpunktepapier der Länder

Investition in Patientensicherheit

1. Regelungsbedarf

Finanzierung von Aktivitäten zur Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung.

2. Begründung

Die Patientensicherheit stellt ein grundlegendes und hochrangiges Anliegen der gesundheitlichen Versorgung dar. Die Aufwendungen zur Entwicklung, Erprobung, Einführung und Evaluation der Verfahren sind bislang im deutschen Gesundheitssystem nicht finanziert. Eine gesetzliche Regelung sollte Finanzierungsmodalitäten schaffen, über die die Aufwendungen zum Ausbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung nachhaltig und planungssicher finanziert werden können.

Durch die Finanzierung der Fehlermeldesysteme im Entwurf des PatRG ist anerkannt, dass derartige Aktivitäten Ressourcen erfordern. Bei der Kommentierung der Passagen haben hat das APS deutlich gemacht, dass Fehlermeldesystem (CIRS) nur ein Element aus den Verfahren zur Erhöhung und Sicherung der Patientensicherheit darstellen. Es ist notwendig den Ausbau der Patientensicherheit insgesamt sicherzustellen und nicht nur die Finanzierung einzelner Instrumente.

Die Problematik der Patientensicherheit ist bekannt. Die Fakten zeigen dass auch in Deutschland jeder tausendste Krankenhauspatient an einem Fehler verstirbt. Das APS hat schon vor Jahren veranschaulicht, dass dies für Deutschland bei 17,5 Mio. Krankenhauspatienten jedes Jahr 17.500 Todesfälle alleine im Krankenhaus bedeutet. Dies stellt leider nur die Spitze des Eisberges dar. Der Studienlage nach zu urteilen, treten in 2-8% aller Krankenhausfälle vermeidbare Fehler auf.

Lösungen wurden oder werden entwickelt. Verbesserungsverfahren existieren. Für die breite Umsetzung des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung wird jedoch nicht gesorgt, eine systematische und durch das Gesundheitssystem flankierte und geförderte Umsetzung ist nicht vorgesehen. So ist festzustellen, dass eine Dekade nach der gesundheits-wissenschaftlichen Klarstellung des Problems die Gesundheits-Politik (der USA) immer noch mit der Aussage konfrontiert wird: „To err is human – To delay is deadly, ten years later, a million lives lost, billions of dollars wasted“. Mit Bezug auf die Diskussion der Patientensicherheit in Deutschland wäre sinngemäß zu übersetzen: „Irren ist menschlich. Nicht in Patientensicherheit zu investieren, ist tödlich“.

Das PatRG bietet eine Chance den Ausbau der Behandlungssicherheit für die Patienten endlich nachhaltig auszubauen indem es Finanzmittel dezidiert für die Anliegen der Patientensicherheit ausweist.

Nicht nur aufgrund des absoluten Effektes und der persönlichen Dramatik bei Behandlungsfehler sondern auch wegen der vergleichsmäßigen Benachteiligung und Vernachlässigung dieser Aktivitäten ist eine intensiverer Förderung als bisher dringend notwendig.

Es gibt kaum ein zweites Feld der gesundheitlichen Versorgung in der mit Vergleichsweisen einfachen Mitteln hohe leidvermeidende und wertschöpfende Ergebnisse erzielt werden. Geben Krankenversicherungen heute für neue Medikationsformen 6stellige Eurobeträge pro Behandlungsfall aus – ohne dass ein Nutzen für die Patienten immer belegt wäre – können sie zum Ausbau der Patientensicherheit kaum einen Beitrag leisten.

Der Aufbau von Infrastrukturen – z.B. zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte wird mit Mitteln in Höhe von 1 Euro/ Versichertem und Jahr geregelt.

Zur Sicherstellung einer nachhaltigen, planbaren und zuverlässigen Finanzierung der Patientensicherheit wird folgender Vorschlag unterbreitet:

Zehnter Abschnitt des SGB V "Weiterentwicklung der Versorgung" -

Neuregelung des § 66 SGB V mit Beauftragung der Krankenkassen, Anliegen der Patientensicherheit zu finanzieren

Die bisherige Neuregelung des § 66 im Referentenentwurf zum Patientenrechtegesetz sieht vor, dass die Krankenkassen die Versicherten bei Behandlungsfehlern unterstützen sollen. An dieser Stelle ist nun auch die Bereitstellung und Verwendung von Mitteln der Krankenversicherung für die Anliegen der Patientensicherheit insgesamt zu regeln.

Behandlungsfehler stellen die Spitze des Eisberges und insofern einen mächtigen Indikator für die gesundheits-politisch wie -wissenschaftlich geforderten Verbesserung der Patientensicherheit dar. Das Primat im SGB V der "Prävention vor Kuration" gilt universell. Demnach sind Anstrengungen zur Vermeidung von Behandlungsfehlern mit dem bisherigen Paragraphen ebenso abgedeckt. Versicherte sind am besten unterstützt und ihnen ist am besten geholfen, wenn Versicherte erst gar nicht Opfer von Behandlungsfehlern werden. Insofern ist der Text hinsichtlich der Anliegen der Patientensicherheit insgesamt zu präzisieren und nicht zuletzt an dieser Stelle die Bereitstellung finanzieller Mittel zu definieren.

Geregelt werden sollte ein zu dynamisierendes Fixum pro Versicherten in Höhe von 0,50 Euro/ Versicherten und Jahr für Anliegen der Patientensicherheit. Die Verausgabung liegt im Verantwortungsbereich der Krankenkassen. Die zu finanzierenden Leistungen werden in einem von Expertinnen und Experten (G-BA, Spitzenverband Bund) festzulegenden Katalog definiert. Das Engagement der Krankenkasse und die sachgerechte Mittelverwendung ist von den Krankenkassen jährlich zu dokumentieren und gegenüber Ihren Mitgliedern und Versicherten zu veröffentlichen.

Dieser Vorschlag ermöglicht Krankenkassen sich aktiv an der Weiterentwicklung eines zentralen Merkmales der gesundheitlichen Versorgung zu beteiligen. Ihr Engagement ist fakultativ. Jedes Engagement – auch ein geringes oder eine Fehlanzeige – ist jedoch mit einer Begründung zu veröffentlichen.

3. Änderungsvorschläge

§ 66 Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung von Schadenersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind und nicht nach § 116 SGB X auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen.

Zur Vermeidung von Behandlungsfehlern, der Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung soll die Krankenkasse in ihrer Satzung Leistungen vorsehen. Die Ausgaben der Krankenkassen für diese Zwecke sollen insgesamt im Jahr 2012 für jeden Ihrer Versicherten einen Betrag von 0,50 Euro umfassen; sie sind in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach §18 Abs. 1 SGB IV anzupassen.

Der APS-Vorstand, 09.03.2012