



Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zur Novellierung

des Patientenrechtegesetzes

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende
Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär
Dr. med. Christian Deindl, Stellvertretender Vorsitzender

Berlin, 08.05.2023

Das vor zehn Jahren verabschiedete Patientenrechtegesetz (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten – PatRG) war ein Meilenstein bei der Durchsetzung von Rechten der Behandelten gegenüber dem medizinischen Personal und den Kliniken. Die verpflichtende Herstellung von Datentransparenz und die Einholung informierter Entscheidungen zum Therapieverlauf hat Patient:innen eine aktive und selbstbestimmte Rolle zugebilligt. Ihre Position gegenüber den Ärzt:innen und anderen Gesundheitsfachkräften wurde durch einen eigenen Vertrag gestärkt. Nach nunmehr zehnjährigen Erfahrung sind jedoch auch die Defizite des Gesundheitssystem sichtbar, die Patient:innen weiterhin in der Wahrnehmung ihrer Rechte beeinträchtigen und einer Reduzierung von Behandlungsfehlern entgegenstehen. Die Novellierung des Patientenrechtegesetzes muss daher die aktive Rolle und Einbeziehung der Patientenperspektive im Behandlungsverlauf stärken und die Behandelten in der Wahrnehmung ihrer Rechte weiter ermächtigen. Dazu gehört ein erleichterter Zugang zu Entschädigungen nach erlittenen Behandlungsfehlern. Zugleich muss das Gesetz verpflichtende Regelungen einführen, mit denen Behandlungsfehler zukünftig strukturell reduziert werden.

An der Erhöhung der Patientensicherheit durch systematische Qualitätsentwicklungen im Gesundheitssystem arbeitet das APS seit seiner Gründung im Jahr 2005. Auf Grundlage dieser Expertise folgt der Leitgedanke: Prävention vor Kompensation, denn jeder nicht erlittene Schaden spart Geld und intangible Kosten bei den betroffenen Patient:innen, ihrem sozialen Umfeld und den verantwortlichen medizinischen Fachkräften.

Aus Fehlern lernen statt sie tabuisieren

Das Prinzip „Aus Fehlern lernen“ und der Ansatz „Aus der Praxis für die Praxis“ sind die wesentlichen Leitlinien des APS, aus denen die Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit abgeleitet werden. Beide implizieren einen überindividuellen Ansatz, der Fehler nicht primär bei einzelnen Personen wie Ärzt:innen, Pflegekräften, Hebammen, Pharmazeut:innen verortet, sondern die Strukturen und Bedingungen adressiert, in und unter denen Patient:innen versorgt werden. Das PatRG war ein wichtiger Schritt für die Wahrnehmung der Patientenrechte bei der Mitbestimmung der Behandlung und der Entschädigung für erlittene Schäden. Der Logik des Haftungsrechts geschuldet fokussiert das Gesetz auf individuellem Fehlverhalten von medizinischen Fachkräften, das jeweils gutachterlich geprüft und bewiesen werden muss. Dieser Ansatz impliziert dabei zugleich Fehlerfreiheit als Norm und Behandlungsfehler als davon abweichendes subjektiv schuldhaftes Fehlverhalten.

Strukturell begünstigende Ursachen von Fehlern adressieren

Überall, wo Menschen arbeiten, werden Fehler gemacht. Die Medizin ist davon nicht ausgenommen. Fehler passieren z.B. bei der Diagnose, der Medikation, der Übergabe, bei Operationen oder beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung. Sie können schwerwiegende Schäden bis hin zu Tod auslösen. Selten geschehen sie aus Fahrlässigkeit, sondern sind zumeist Folgen von systemisch-organisatorischen Defiziten. Um es mit einem Beispiel aus dem Arbeitsalltag zu illustrieren: Eine neu im Team eingesetzte Pflegekraft, die während einer aufreibenden Nachtschicht allein eine Station betreut, verabreicht in einer hektischen Situation ein Medikament in falscher Dosierung und Applikation, sodass einem Patienten dauerhaft Schaden zugefügt wird. Verschiedene Bedingungen haben das Fehlerrisiko erhöht: Die Pflegeausstattung war unzureichend, eine auf der Station noch unerfahrene, kaum eingearbeitete neue Kollegin musste faktisch eine Nachtschicht allein bewältigen, ein organisatorisches System, das vor Fehldosierungen oder Verwechslungen warnt, war nicht etabliert und die Medikationshersteller hatten das Problem des *look-alike* nicht behoben. In dem beschriebenen Fall wäre eine Haftungsklage wahrscheinlich erfolgreich gegenüber der Pflegekraft. Diese liefe zugleich Gefahr, ein ‚second victim‘ mit langandauernder Belastung bis zum beruflichen Ausscheiden zu werden, während die Verantwortung der anderen Akteur:innen innerhalb des

Systems ausgeblendet würde. Dieses Vorgehen würde kaum zur künftigen Vermeidung solcher Fehler beitragen. Im schlimmsten Fall schürt es vor allem Unsicherheit und Stress bei den Kolleg:innen.

Sicherheitskultur statt blame culture fördern

Um aus Fehlern zu lernen und diese zukünftig zu vermeiden, muss ein gemeinsamer Austausch über die Ursachen stattfinden. Dies gilt auch für ‚Beinahe Fehler‘ oder solche ohne medizinische Folgen für die Patient:innen. Voraussetzung ist eine Abkehr von der individualisierten Verantwortung hin zu einer psychologische Sicherheit vermittelnde Kultur, in der ohne Angst vor Nachteilen ein offener Umgang zu Behandlungsunsicherheiten, Beinahe Fehlern und gefährlichen Situationen gepflegt werden kann. Um ein für die Risiken aufgeschlossenes Klima zu erreichen, ist die organisationale Stärkung der Patientensicherheit und des Risikomanagements erforderlich. Dazu gehört die Bereitstellung von Ressourcen und eine aktive Verantwortungsübernahme der Leitungsebene. Um eine Sicherheitskultur auf allen Ebenen der Organisation zu etablieren, bietet sich die Einrichtung von Stabsstellen für die Qualitätsentwicklung und Patientensicherheit bei der Leitungsebene an sowie die verpflichtende Einrichtung von Patientensicherheitsbeauftragten, die die Beteiligung der Beschäftigten fördern und die berichteten Behandlungserfahrungen von Patient:innen auswerten.

Datengrundlage für Vermeidbare unerwünschte Ereignisse schaffen

Um eine gute Sicherheitskultur zu etablieren, ist eine Datengrundlage zur Häufigkeit vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (VUE) unabdingbar. Nur mit aussagekräftigen Daten, mit denen Veränderungen festgestellt werden, können die Erfolge von Maßnahmen gemessen und bewertet werden. Leider existieren in Deutschland bis heute keine belastbaren Zahlen über das Auftreten von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen (VUEs). Diese sind definiert als durch einen Behandlungsfehler (und nicht die gesundheitlichen Vorbedingungen) ausgelöstes Ereignis. Unbestritten ist die Zahl um ein Vielfaches höher als die der ca. 14.000 Behandlungsfehlervorwürfe, die jährlich vom Medizinischen Dienst der GKV für die gesetzlich Versicherten begutachtet werden. Auch die Critical Incident Report Systeme (CIRS) sind nicht für die Schätzung von Häufigkeiten etabliert worden, zumal sie ausdrücklich auch für die Meldung Beinahe-Ereignissen eingeführt vorgesehen sind. Darüber hinaus wird dieses Instrument bei jährlich im Median nur 54 Meldungen pro Klinik¹ unzureichend genutzt. Daher liegen für Deutschland aktuell nur sehr grobe Schätzungen zur Anzahl von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen vor, die zwei bis vier Prozent der Krankenhausfälle betreffen. Das wären zwischen 400.000 und 800.000 pro Jahr².

Never Events Daten verbindlich erheben

Bereits im Jahr 2000 hat der Report ‚To Err is human‘³ die Einführung verpflichtender nationaler Meldesysteme für schwerwiegende Schadensfälle empfohlen, die in einigen Ländern auch eingerichtet wurden. Auch zu den Ereignissen mit Patientenschäden, die höchstwahrscheinlich verhinderbar sind, den sogenannten Never Events, gibt es in Deutschland keine Zahlen. Never Events sind definiert als Ereignisse, die verhinderbar sind, wenn Sicherheitsbarrieren wirksam implementiert und

¹ https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2023/01/KHaSiMiR_Abschlussbericht_Teil-I.pdf

² M. Schrappe, APS-Weißbuch Patientensicherheit, 2018, S. 331.

³ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS et al. (2000) To err is human: Building a safer health system: National Academies Press Washington DC

angewendet werden. Daher sind sie eindeutig identifizierbar. Ein plastisches Beispiel stellt die Eingriffsverwechslung dar. Never events sind daher gut als Indikator für die Messung von Häufigkeiten, Mustern und Prozessphasen von Behandlungsfehlern (Diagnostik, Therapie, Übergang in Folgeversorgung, Nachbehandlung) geeignet. Sie sind zudem durch ein besonders hohes Schadenspotential charakterisiert, sodass das Ausmaß ihres Auftretens den Grad der Sicherheitskultur einer Institution oder Organisation aufzeigt. Der APS-Vorstand hat eine Arbeitsgruppe aus Mitgliedern mit hervorragender klinischer Expertise gebeten, auf Grundlage der in USA und UK etablierten Never Events Daten eine Liste für Deutschland zu erarbeiten. Diese wurde 2021 veröffentlicht und steht als Download zur Verfügung⁴.

Kollektive Verantwortung stärken statt individuell Schuldige suchen

Zur Erhöhung der Patientensicherheit schlagen wir eine verpflichtende Meldung der Never Events Ereignisse durch alle behandelnden Einrichtungen vor. Um adverse Effekte bezüglich einer offenen Fehlerkultur zu vermeiden, hat die Sicherstellung der Anonymität der beteiligten Personen höchste Priorität. Bei der Ausgestaltung einer unabhängigen Auswertungsstelle muss der Gesetzgeber dafür die rechtlichen und tatsächlichen Rahmenbedingungen schaffen. Nur wenn das Meldesystem sowohl für organisatorisch übergeordnete als auch innerinstitutionelle organisationale Verbesserungsstrategien genutzt werden kann, ist es zur Reduzierung von Fehlerquellen geeignet. Eine ‚blame culture‘ würde das Gegenteil bewirken. Der Verzicht auf die individuelle Zuschreibung darf jedoch nicht zur weiteren Erschwerung der Zubilligung von Schadenskompensationen führen.

Haftungsansprüche für Patienten:innen erleichtern

Die Verhütung von Behandlungsfehlern soll absolute Priorität genießen. Jedoch bedarf es dringend einer Reform des Haftungsregimes, soweit es zu Personenschäden durch ärztliche Fehlleistungen gekommen ist. Dabei ergeben sich für Betroffene (Geschädigte als auch Angehörige) grundsätzliche zwei juristische Wege, auf Behandlungsfehler zu reagieren. Der zivilrechtliche und der strafrechtliche Ansatz. Während das Strafrecht nur den behandelnden Arzt „verfolgt“, richtet sich zivilrechtliche Ansprüche in der Regel gegen die Institution (und Berufshaftpflichtversicherung). Derzeit sind Betroffene mit dem grundsätzlichen Problem einer Kultur der Haftungsvermeidung bei vielen Ärzt:innen konfrontiert. Daher beginnt für Betroffene nach dem schädigenden Ereignis häufig ein zweiter, wesentlich längerer Leidensweg. Getrieben von der Berufshaftpflichtversicherung ist die prozessuale Durchsetzung von Haftungsansprüchen mit erheblichen Beweisproblemen behaftet. Der Gesetzgeber ist hier in der Verantwortung, dass Betroffene eine Beweiserleichterung erfahren. Um dies zu erreichen, haben wir zwei konkrete Vorschläge:

Fahrlässige Falschgutachten strafrechtlich verfolgen

Aufgrund der medizinischen Besonderheiten jedes Einzelfalles sind Gerichte häufig darauf angewiesen, medizinische Gutachten einzuholen. Die beteiligten Ärzt:innen kennen sich häufig jahrelang aus der Zusammenarbeit in verschiedenen Fachkongressen oder Verbänden. Dabei zeigt sich in der Praxis, dass eine Vielzahl der Gutachter:innen Gefälligkeitsgutachten erstellt. Dieser Missstand ist vom Gesetzgeber dringend zu beheben. Unser Vorschlag ist daher, dass in das Strafgesetzbuch ein Haftungstatbestand für vorsätzliche und grob fahrlässige Falschgutachten eingeführt wird, der

⁴https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/09/SEVer-Liste_APS.pdf.

sich an § 288 StGB (Österreich)⁵ orientiert. Bislang stehen Betroffenen von Falschgutachten nur zivilrechtliche Haftungsansprüche nach § 839a BGB zu. In der Praxis kommt es dazu nur sehr selten, da ein Schaden kausal aus dem Falschgutachten resultieren muss.

Gutachtenverfahren anonymisieren

Zur Prävention von Falschgutachten wird darüber hinaus empfohlen, Sachverhalte den Gutachter:innen nur noch anonymisiert zugänglich zu machen, wobei auch diese den Verfahrensbeteiligten nicht namentlich bekannt sein sollen. Mit diesem Vorgehen wäre die Einflussnahme durch Verfahrensbeteiligte nahezu ausgeschlossen.

Haftungsansprüche gegenüber Institutionen, nicht Personen geltend machen

Die Konsequenz aus dem vorgeschlagenen Vorgehen ist Adressierung institutioneller Verantwortung statt individueller. Dieser Ansatz beinhaltet mehrere Vorteile für die Reduzierung vermeidbarer Fehler: Die Personen, die als Letztauslöser/Hauptverantwortlicher für einen Patientenschaden verantwortlich gemacht werden können, werden nicht mehr in die Rolle gedrängt, den vermeintlich „individuellen“ Fehler zu verschleiern. Die Fokussierung auf die Verantwortung der Organisation kann eine entlastende Wirkung für das gesamte Team haben und zur offenen Diskussion von Fehlerquellen und dadurch in der Folge zu einer besseren Sicherheitskultur beitragen. Vor allem ist dieses Vorgehen ein Anreiz für die Institution zur proaktiven Identifikation und aktiven Erfassung von Fehlerquellen, um diese dann – am besten in einem partizipativen Vorgehen – zu beheben.

Organisationsfehler vor individuellen Fehlern adressieren

In D. Hart⁶ werden Organisationsfehler definiert als: „Verletzungen der haftungsrechtlichen Pflicht zur guten Organisation von medizinischen Behandlungsabläufen durch die Organisation selbst“. Organisationsfehler sind „als eigene haftungsrechtliche Kategorie vom Behandlungsfehler zu unterscheiden. Die Organisationsfehlerhaftung ist der individuellen Fehlerhaftung vorgelagert“. Die Never Events Fehler betreffen in der Regel die behandlungsbezogene Organisationshaftung, da schwerwiegende Ereignisse durch die verlässliche Umsetzung von Checklisten, die systematische Abläufe von Behandlungsprozessen aus der Perspektive der Schadensprävention beinhalten, ausgeschlossen werden können. Organisationsfehler liegen dann vor, wenn solche Listen (wie sie für den Bereich der Chirurgie und der Arzneimittelanwendungssicherheit existieren) nicht eingerichtet sind oder nicht (vollständig) angewendet werden. Da Never Events beherrschbare Behandlungsrisiken darstellen, ist es eine organisationale Aufgabe, die Vermeidung sicherzustellen. Mit der Weiterentwicklung verbindlicher Maßnahmen zur strukturellen Erhöhung der Patientensicherheit kann der Gesetzgeber dazu beitragen, bei erlittenen Schäden auch unterhalb von Never Events leichter Entschädigungen durchzusetzen. Dafür soll die Novellierung des Patientenrechtegesetzes genutzt werden.

Patient:innen zu Koproduzenten der Sicherheitskultur machen

Die Erfahrungen mit dem Behandlungsverlauf und die Expertise von Patient:innen und ihren Angehörigen ist zur Entwicklung einer verbesserten Sicherheitskultur zu nutzen. Wenn es in der Organisation Patientensicherheitsbeauftragte mit ausreichenden zeitlichen Ressourcen gibt, können diese

⁵<https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10002296&Paragraf=288>

⁶ Hart D., ‚Never events‘ und Organisationshaftung. *MedR(2022)40:807-717* DOI:org/10.1007/s00350-022-6289-4.

systematische Befragungen (PREMs – Patient reported experiences measures)⁷ durchführen, Eingaben und Beschwerden vertieft auswerten und mit den ehrenamtlichen Patientenbeauftragten eng zusammenarbeiten. Auch ein solches Vorgehen verstärkt die aktive Rolle mündiger Patient:innen bei der Wahrnehmung und Durchsetzung ihrer Rechte.

Patientensicherheit als Teil des Globalen Aktionsplans der WHO für Patientensicherheit 2021-2030 erhöhen

Der WHO-Aktionsplan: „Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung⁸ enthält einen in einer 7 x 5 Matrix zusammengefassten Aktionsrahmen mit strategischen Zielen, die auch in Deutschland umzusetzen ist. In Teilziel 1: „Maßnahmen zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung“ werden schützende gesetzliche Maßnahmen gefordert, die seitens der Politik umzusetzen sind. In Teilziel 4 „Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und deren Familien“ wird die gemeinsame Entwicklung von Sicherheitsstrategien und das Lernen aus der Patient:innenerfahrung zur Verbesserung der Sicherheit gefordert.

Die o.g. Vorschläge passen sich in die Vorgaben des WHO-Aktionsplanes ein, die bis 2030 zu erfüllen sind. Vor diesem Hintergrund kann die anstehende Novellierung des PatRG zur Erfüllung der WHO-Ziele genutzt werden.

⁷ <https://www.bqs.de/leistungen/picker-befragungen/patient-reported-experience-measures-prems.php>

⁸ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/WHO_Global_Patient_Safety_Action_Plan_2021-2030_DE.pdf

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
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS

Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin

Tel. 030 3642 816 0

Email: info@aps-ev.de

Internet: www.aps-ev.de