

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Hier:

Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. für die Anhörung am 22.10.2012 im Ausschuss für Gesundheit und Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages

15.10.2012

Das APS fordert, die öffentliche Aufgabe Patientensicherheit umfangreicher in einem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRG) zu beachten.

Dies betrifft insbesondere:

- 1) Diskussion um einen Schadensfonds**
- 2) Schutz der Daten aus Fehlerberichtssystemen**
- 3) Finanzierung von Maßnahmen zur Vermeidung von Behandlungsfehlern und zum Ausbau der Patientensicherheit durch die gesetzliche Krankenversicherung**

zu 1 Die Diskussion um einen Schadensfonds ist notwendig. Vorschlag für ein Gutachten zur Prüfung der bestehenden Möglichkeiten und Durchführung eines Modellversuches mit Evaluation.

Eine Beweislast erleichterung bei Behandlungsfehlern für die Patienten wird von vielen zur tatsächlichen Verbesserung der Patientenrechte gefordert. Das APS spricht sich wie andere Institutionen und Verbände prinzipiell dafür aus. Nach der jetzigen Diskussionslage wird man Eingriffe in das Haftungsrecht scheuen, die an die Behandlungsfehler Kausalitätsvermutungen anschließen. Umso wichtiger sind Regelungen, die unbillige Härten bei geschädigten Patienten vermeiden, weil Patienten nicht in der Lage sind, die Kausalität zwischen Behandlungsfehler und dem erlittenen Schaden zweifelsfrei und in angemessenem Zeitraum festzustellen. Für diese Fälle, die für die Betroffenen schwerwiegendste Konsequenzen haben - oftmals versterben Behandlungsfehler-Opfer während der langwierigen Prozedur der Behandlungsfehler-Abklärung - ist ein Ausgleichsverfahren einzurichten¹, das einen gewissen billigen Ausgleich sozusagen aus Aufopferungsgründen gewährt. Die Finanzierung dieses Fonds kann nicht durch die Versicherten und Patienten (allein) erfolgen, sondern muss die Verursacher beteiligen.

¹ Schon im Gutachten des SVR-Gesundheit aus dem Jahr 2000/2001 und 2003 wird die Prüfung der Möglichkeit einer verschuldensunabhängigen, d.h. schadensorientierten Haftung gefordert. Es wird gefordert, dass damit die vorurteilsfreie Analyse von Fehlern unterstützt und ein offener Umgang mit Fehlern gefördert wird und somit die Patientensicherheit und -zufriedenheit verbessert wird (Nr. 485, Bt-Drs. 15/530).

Zum Regelungsumfang (Härtefall-, Entschädigungsfonds. etc.) und zur Finanzierung dieses "Schadens-Fonds" existieren derzeit keine klaren oder konsentierten Vorstellungen.² Um diese Fragen zu beantworten und eine fundierte politische Entscheidung über einen Fonds zu ermöglichen, wird ein Gutachten gefordert, in dem die offenen Fragen geklärt werden und ein konkreter Umsetzungsvorschlag für einen Schadensfonds erarbeitet wird. Dieser Vorschlag ist in einer Art von Modellversuch zu evaluieren.

Eckpunkte für einen Schadensfonds bzw. Patientenentschädigungsfonds (PatEF) mit Erprobung in einem Modellversuch aus Sicht des APS sind (s. Stellungnahme von Prof. D. Hart, September 2012):

1. Der PatEF sollte als Kompensation eines existierenden „Gerechtigkeitsproblems“ bei der Unzumutbarkeit einer individuell zu verantwortenden Behandlungsfolge und wegen sozialer Überbelastung konzipiert werden. Das „Gerechtigkeitsproblem“ entsteht bei behandlungsinduzierten Schäden, die nicht mit ausreichender Sicherheit, aber mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auf einem Behandlungsfehler zurückzuführen sind. Der PatEF ist ein eigenständiges Ausgleichsmodell, das weder die Individualhaftung tangiert noch ihre Präventionsfunktion beeinträchtigt.
2. Die Kombinationslösung von Einrichtung eines PatEF und dessen wissenschaftliche Begleitung und zeitliche Begrenzung erleichtert den Schritt in eine deutsche terra incognita. Folgenkontrolle ist die Voraussetzung für einen Reformschritt, der als notwendig erachtet wird, aber gleichzeitig mit Unsicherheiten verbunden ist.
3. Der Zweck des PatEF sollte folgende Ziele kombinieren:
 - billiger Ausgleich für erhebliche Gesundheitsverletzungen, die aus einer medizinischen Behandlung resultieren und die Lebensführung der Geschädigten unzumutbar beeinträchtigen und
 - Ausgleich bei unzumutbaren sozialen Belastungen.
4. Aus den beiden vorstehend entwickelten Zielsetzungen des PatEF lassen sich die folgenden Leistungskriterien konkretisieren:
 - Behandlungsinduzierte (fehlerbezogene) erhebliche Gesundheitsverletzung, die die Lebensführung unzumutbar beeinträchtigt und
 - eine daraus folgende unzumutbare soziale Belastung.
5. Die Nachweisanforderungen für die Behandlungsinduziertheit (Fehler und/oder Kausalität) dürfen das Beweismaß „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ keinesfalls überschreiten.
6. Beides zusammen, Behandlungsbezug und soziale Härte legitimieren das außergewöhnliche Institut PatEF neben einem System Arzthaftung und dem System sozialer Gesundheitssicherung.
7. Der PatEF bezieht sich auf Behandlungen im stationären wie ambulanten Bereich.
8. Ein festzusetzender Entschädigungsbetrag sollte 100.000,-- € nicht überschreiten.
9. Das Verfahren des PatEF führt zu einer verfahrens- wie ergebnisbezogenen Billigkeitsentscheidung, die begrenzt kontrolliert bzw. angefochten werden kann. Ob der Rechtsweg gegen Entscheidungen des PatEF – wie in Österreich – gänzlich ausgeschlossen werden könnte, ist zu klären.

² Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr in der Plenardebatte zum PatRG am 28.09.2012 im Deutschen Bundestag: "Ich kenne, meine Damen und Herren, bisher keinen konkreten umsetzbaren Vorschlag für einen solchen Entschädigungsfonds." Protokoll 23655

10. Das Zentrum des PatEF bildet – jenseits von Geschäftsführung und sonstigen Organen der gewählten Organisationsform – das Entscheidungsgremium, das von den Trägern der Organisation berufen wird und im Hinblick auf die Aufgabe und die Entscheidungsqualität mit bestimmtem professionellen Kompetenzen ausgestattet sein muss.
11. Das Entscheidungsgremium (Entschädigungskommission [EK]) entscheidet über das Ob und den Umfang der Entschädigung sowie etwaige Rückzahlungen und ihren Umfang.
12. Medizin, Rechtswissenschaft/Rechtspraxis, Pflege, Qualitätsmanagement, Medizinischer Dienst der Krankenkassen und Patientenvertreter sollten in der EK vertreten sein. Die Berücksichtigung dieser Kompetenzen/Professionen gewährleistet, dass die Ziele des PatEF in der Entschädigungsentscheidung tatsächlich zum Tragen kommen.

zu 2 Daten und Meldungen aus Fehlerberichtssystemen sind zu schützen: vertrauensvolle Fehlerkommunikation nicht blockieren.

Fehlerberichts- und Lernsysteme (CIRS, critical incident reporting systems) sind wichtige Erkenntnisquellen für Risikosituationen und Fehler bei medizinischen Behandlungen. Sie sind die wichtigsten Instrumente, um a) alle Mitarbeitenden beteiligen zu können (im Gegensatz zu anderen Instrumenten im Risikomanagement zur Informationssammlung, wie z. B: M&M-Konferenzen, Risiko-Audits, etc.) und sie zur Preisgabe ihres Wissens einzuladen und b) eine Veränderung der vorherrschenden schweigenden bestrafenden Sicherheitskultur hin zu einer lernenden fairen Sicherheitskultur zu bewirken, gerade weil die CIRS immer präsent sind und die Kommunikation über Fehler befördern.

Die aus ihnen gewonnenen Daten sind eine Voraussetzung für ein funktionsfähiges Risikomanagement zur Fehlerverminderung bzw. -vermeidung und damit für eine Steigerung der Patientensicherheit. Die Furcht vor einem staatsanwaltlichen oder gerichtlichen Zugriff auf diese Daten ist gegenwärtig ein häufig gebrauchtes Argument, um solche Systeme entweder nicht einzurichten oder in eingerichtete Systeme keine kritischen Ereignisse oder Schäden zu berichten.

Es wäre im Interesse der allgemeinen Patientensicherheit, diese Daten gesetzlich vor dem Zugriff in Rechtsverfahren zu schützen. Ähnliche Regelungen gibt es in den USA und in Dänemark. Die Aufnahme einer solchen Regelung in ein Patientenrechte Gesetz würde zur Fehlerverminderung und -vermeidung sehr beitragen und einen positiven Schub für das nationale und das Risikomanagement vor Ort auslösen. Es würde das Recht auf Patientensicherheit nachhaltig stützen.

Der diesbezügliche Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum Schutz von Daten aus Fehlermeldesystemen wird ausdrücklich begrüßt und unterstützt.

Wir weisen darauf hin, dass im genannten Antrag die gewählte Formulierung "*Meldungen und Daten aus...*" möglicherweise nicht zureicht, da damit nicht die krankenhauserne Fehlerkommunikation ("offene Fehlerdiskussion") umfasst ist. Wir bitten, dies entsprechend in der Begründung klarzustellen.

Im Art. I § 630c Abs. 2 S. 3 PatRG (Info über Behandlungsfehler durch den Behandelnden selbst) haben wir folgende Formulierung:

" ..., darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten nur mit seiner Zustimmung verwendet werden".

Die Formulierungen sollten gegeneinander abgestimmt werden.

zu 3 Die Finanzierung von Anliegen zur Prävention von Behandlungsfehlern und zum Ausbau der Patientensicherheit darf nicht versäumt werden: Investitionen in Patientensicherheit rechnen sich.

Effiziente Verfahren zur Vermeidung von Behandlungsfehlern sind ethisch geboten ("primum non nocere"). Es ist zu erwarten, dass sich die Vermeidung von Behandlungsfehlern auch unter ökonomischen Gesichtspunkten rechnen. Aufgrund dieser Effekte ist es sinnvoll und notwendig, in die Patientensicherheit zu investieren.

In seiner Stellungnahme vom 09.03.2012 zum Referentenentwurf des PatRG hat das APS Investitionen in Patientensicherheit gefordert. Zu fördern sind alle Aktivitäten zur Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Aufbau des Risikomanagements in der Gesundheitsversorgung. "Irren ist menschlich, nicht in die Patientensicherheit zu investieren, ist tödlich" (s. Stellungnahme des APS zum RefE vom 9.3.2012, S. 22f).

Anstelle eines einzelnen "CIRS-Zuschlages", der von den Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft vereinbart wird - diese Regelung wird vom GKV Spitzenverband abgelehnt -, sollten die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, bestimmte präventive Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit und zum Ausbau des klinischen Risikomanagements finanzieren zu können.

Das Thema Patientensicherheit zu finanzieren wäre vernünftiger als die (minimalen) finanziellen Anreize, sich an übergreifenden Berichtssystemen zu beteiligen – was sowieso aus haftungsrechtlicher Perspektive erfolgen muss.

Zur exakten Bestimmung der Maßnahmen könnte etwa der GKV Spitzenverband unter Hinzuziehung fachkundiger Organisationen einen Katalog mit Maßnahmen zusammenstellen, die prinzipiell finanzierbar sind.

Für den definierten Umfang der fakultativen Ausgaben könnte das Gesetz Obergrenzen festlegen.

Der Bundesrat hat in seiner 899. Sitzung am 6. Juli 2012 Änderungsvorschläge zum PatRG unterbreitet. In Vorschlag Nr. 30 wird ein Paragraph 65c zur Förderung von Maßnahmen zur Vermeidung von Behandlungsfehlern gefordert.

Wir unterstützen als APS diese Forderung als einen Weg zur nachhaltigen Finanzierung von Verfahren zur Reduktion von Behandlungsfehlern.

Zu der Kritik und teilweisen Ablehnung dieser Forderung ist anzumerken:³

Zum einen wird ein Mitnahmeeffekt aufgrund unbestimmter Förderregelungen behauptet, zum anderen wird bei konkretisierten Förderleistungen eine Einengung von Krankenkassen beklagt.

Diese Gefahren sind mit einer unbürokratischen und klaren Regelung zu beseitigen. Die befürchteten Mitnahmeeffekte hängen von der technisch-konkreten Ausführung der Bestimmungen ab und müssen sich keineswegs prinzipiell realisieren.

Prinzipiell korrekt ist die Feststellung, dass jede Sachleistung die durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert wird, *per se* qualitätsgesichert und auch sicher zu erbringen ist. Diese Feststellung verkennt jedoch den Versorgungsalltag, negiert die Vielzahl der Behandlungsfehler-Opfer und lässt jeglichen Impetus zu Verbesserung der Patientensicherheit vermissen. Mit der Zielsetzung eines Gesetzes zur Verbesserung der Situation von Patienten ist dies nicht in Einklang zu bringen, eben so wenig mit dem Auftrag und der Verpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung für eine bestmögliche Versorgung der Versicherten zu sorgen. Dazu gehört auch die Minimierung der vermeidbaren Behandlungsfehler.

Gefordert wird daher weiterhin eine Rechtsgrundlage, die der gesetzlichen Krankenversicherung die Finanzierung der Prävention von Behandlungsfehlern ermöglicht.

APS Vorstand, 15.10.2012

Kontakt:

Hardy Müller
APS-Geschäftsführer
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.aps-ev.de

³ vergl. Kommentar zur Position 30, 31 in der Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Bt.-Drs. 312/12 - Beschluss)