AKTIONSBÜNDNIS PATIENTENSICHERHEIT

Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Gesetzentwurf der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen (BT-Drs. 21/6916) „Patientenrechtegesetz 2.0“

Prof. Dr. med. Albrecht Stier
Stellvertretender Vorsitzender

Berlin, 05.11.2026

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu diesem für die Patientensicherheit wichtigen Thema. Das Patientenrechtegesetz von 2013 war ein wichtiger Schritt auf dem Weg zur Verbesserung der Patientenrechte. Erstmals wurden die Rechte und Pflichten aus einem Behandlungsverhältnis, die bis dahin ausschließlich auf der Basis von Rechtsprechung kodifiziert waren, auf eine gesetzliche Grundlage gestellt.

Nach wie vor ist es für Patientinnen bzw. Patienten und ihre juristischen Vertretungen jedoch schwierig, vermutete Behandlungsfehler in einem belastbaren Ursache-Wirkungs-Zusammenhang nachzuweisen.

Die Fraktion von Bündnis 90/Die Grünen haben mit Datum vom 07.07.2026, Drucksache 21/6916, einen Gesetzentwurf zur Änderung des Patientenrechtegesetzes vorgelegt. Der nunmehr vorgelegte Entwurf einer Novellierung beinhaltet verschiedene Ansätze mit dem Ziel, Behandlungsfehler mit präventiven Vorgehensweisen zu vermeiden, sie leichter aufzuklären und berechtigte Schadensersatzansprüche besser durchsetzen zu können.

Der Gesetzentwurf soll somit zu einem noch besseren Schutz der Patientinnen bzw. Patienten beitragen. Diese Zielsetzung begrüßt das APS ausdrücklich. Zur Operationalisierung dieses Zieles werden verschiedene neue gesetzliche Vorschriften vorgeschlagen, die, soweit sie für die Patientensicherheit relevant sind, im Einzelnen aus der Perspektive des APS bewertet werden sollen.

Insgesamt kann jedoch festgestellt werden, dass der vorliegende Gesetzentwurf zahlreiche neue Regelungen zur bzw. bei der Feststellung eines Behandlungsfehlers aufweist, die regelmäßig mit einer Erhöhung des Arbeitsaufkommens insbesondere der beteiligten Ärztinnen und Ärzte einhergeht. Vermisst werden jedoch schadenpräventive Ansätze und Regelungsvorschläge, die verhindern helfen, dass Behandlungsfehler erst eintreten.

Der Nachweis, dass ein Fehler im Rahmen medizinischer Diagnostik und Therapie einen Gesundheitsschaden verursacht hat, ist für Patientinnen bzw. Patienten oft schwierig. Dies soll durch den vorgelegten Gesetzesentwurf erleichtert werden. Dabei muss der Behandlungsfehler selbst grundsätzlich weiterhin bewiesen werden.

Der Entwurf geht von der Annahme aus, dass eine effektive Durchsetzung der Patientenrechte in einer unzureichenden Erfassung organisatorischer Verantwortlichkeiten sowie einer fortbestehenden erheblichen Informations- und Wissensasymmetrie begründet sei. Er sieht deshalb den Bedarf an einer Ausweitung der Patientenrechte.

Die Grundannahme einer unzureichenden Möglichkeit der effektiven Durchsetzung der Patientenrechte teilt das APS nicht. Es konnte dem Entwurf nicht entnommen werden, woraus diese Annahme hergeleitet wird. Es bleibt vielmehr unberücksichtigt, dass eine erfolglose Durchsetzung von Arzthaftungsansprüchen nicht zwingend darin begründet liegen muss, dass Patientinnen bzw. Patienten nicht die notwendigen prozessualen Instrumente zur Verfügung stehen oder deren Rechtsposition im geltenden Rechtssystem zu schwach ist. Eine Durchsetzung kann daran scheitern, dass ein geltend gemachter Anspruch nicht besteht, weil die Behandlung korrekt erfolgt oder ein Fehler ohne negative Folgen geblieben ist.

Die am stärksten beabsichtigte Änderung am bestehenden Haftungsgefüge stellt in diesem Entwurf die geplante Neuregelung des § 630h Absatz 6 BGB dar. Demnach soll die Beweislast für den

Behandlungsfehler von der Patientenseite zu erbringen sein. Die Ursächlichkeit für eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit soll sich nach § 287 BGB richten. Das bedeutet, dass der Behandlungsfehler nach dem Vollbeweis (§ 286 ZPO), der Ursachenzusammenhang aber lediglich nach dem erleichterten Beweismaß des § 287 ZPO zu beweisen ist. Für Ersteres ist die an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit gefordert, für Zweiteres lediglich die überwiegende Wahrscheinlichkeit.

Nach aktuell geltender Rechtslage ist die Patientenseite beweispflichtig für drei Tatsachen:

- Es liegt ein Behandlungsfehler vor,
- es ist eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit erfolgt und
- zwischen dem Behandlungsfehler und der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit besteht ein Zusammenhang.

Dies entspringt dem allgemeinen Grundsatz im deutschen Haftungsrecht, dass die Partei, die von einer anderen Partei etwas fordert, das Vorliegen der anspruchsbegründenden Tatsachen zu beweisen hat.

Den Bedarf für eine so weitreichende, weitere Veränderung der Beweisregeln zugunsten der Patientenseite sieht das APS nicht. Um eine Chancengleichheit zwischen der Behandler- und der Patientenseite im Arzthaftungsprozess herzustellen, sind bereits mit den Regelungen des § 630h Absätze 1 bis 5 BGB sehr umfangreiche Beweiserleichterungen für die Patientenseite geschaffen worden. Es ist nicht ersichtlich, dass weiterhin ein Ungleichgewicht zu Lasten der Patientenseite verbleibt.

Mit einer Verschiebung der Beweislast würde für den Ursachenzusammenhang von bisher Vollbeweis (Wahrscheinlichkeit von ca. 95 %) auf die überwiegende Wahrscheinlichkeit (Wahrscheinlichkeit von über 50 %) die Haftung der Gesundheitseinrichtungen und der Mitarbeitenden im Gesundheitswesen deutlich verschärft, für die aus Sicht des APS keine Rechtfertigung ausreichend dargelegt wird.

Vielmehr würden in der Folge Schadensersatzleistungen in relevantem Maß steigen, weil die Haftung deutlich ausgeweitet werden würde. Die Versicherungswirtschaft müsste auf die steigenden Leistungen mit Prämienerhöhungen reagieren. Es steht zu befürchten, dass Leistungserbringer die für die höheren Prämien zu entrichtenden Leistungen durch Einsparungen gegenfinanzieren müssten. Dies führt erfahrungsgemäß nicht selten zu einer Reduzierung von Personal oder von Aktivitäten zur Patientensicherheit. Ein Kreislauf zulasten der Patientenseite wäre in Gang gesetzt.

Für den Fall, dass die vorgeschlagenen Änderungen für ein geändertes Beweismaß zum Ursachenzusammenhang Gesetzeskraft erlangen, wie mit § 630h Absatz 6 BGB vorgesehen, ist Folgendes zu beachten: Die Schwierigkeit der Patientenseite, die Ursächlichkeit eines Behandlungsfehlers für eine Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit zu beweisen, ist schon lange bekannt und auch berücksichtigt worden. Die Rechtsprechung hat diese Problematik schon vor Jahrzehnten erkannt und für die Patientenseite dafür ein Instrument geschaffen, um diesen strukturellen Nachteil auszugleichen. Dies wurde im Patientenrechtegesetz durch § 630h Absatz 5 BGB übernommen. Demnach dreht sich die Beweislast für die Ursächlich des Behandlungsfehlers zugunsten der Patientenseite um, wenn ein sog. grober Behandlungsfehler vorliegt. Für die in dem vorliegenden Antrag beschriebene strukturelle Schwierigkeit existiert also bereits eine Lösung.

Würde man – wie gefordert – den § 630h Absatz 6 BGB neu einfügen und gleichzeitig der § 630h Absatz 5 BGB belassen, würde man das Problem doppelt und damit im Übermaß lösen. Beide Beweisregeln heben sich nicht gegenseitig auf, sondern addieren ihre Wirkung.

Wenn man sich also für eine Einführung des § 630h Absatz 6 BGB entscheiden sollte, wäre § 630h Absatz 5 BGB zwingend zu streichen, da ansonsten ein deutliches Ungleichgewicht zulasten der Behandlerseite mit einer übermäßigen Haftungsausweitung entstehen würde.

Bislang tragen meist einzelne Ärztinnen und Ärzte und in seltenen Fällen Pflegekräfte die alleinige Haftung bei Behandlungsfehlern. Der vorliegende Gesetzesentwurf formuliert eine Klarstellung dahingehend, dass die Organisationsverantwortung für die Bereitstellung einer bedarfsgerechten personellen Ausstattung, die Sicherstellung der fachlichen Qualifikation des eingesetzten medizinischen und pflegerischen Personals, die Bereitstellung einer dem fachlichen medizinischen Standard entsprechenden technischen und räumlichen Ausstattung sowie die Gewährleistung einschlägiger Hygieneempfehlungen der Leitung der Gesundheitseinrichtung obliegt.

Diese stärkere Mitverantwortung der meist betriebswirtschaftlich ausgerichteten Leitung – formuliert in § 630a BGB – wird vom APS ausdrücklich begrüßt. Um die Versorgung der Bevölkerung nicht zu gefährden ist es gleichwohl Aufgabe des Gesetzgebers auf Bundes- und Landesebene, die dafür notwendigen finanziellen Rahmenbedingungen zu schaffen und sowohl Investitionsmittel in ausreichendem Maß zur Verfügung zu stellen als auch das Entgeltsystem entsprechend auszugestalten.

Die bereits bestehende Verpflichtung, die Patientin bzw. den Patienten in verständlicher Weise sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, wird ausdrücklich begrüßt. Auch die neu formulierte Vorgabe für § 630c Absatz 2, Patientinnen bzw. Patienten stets eine zusammenfassende Beschreibung der Behandlung in laienverständlicher Sprache in Form von Patientenbriefen zur Verfügung zu stellen, wird als weiterer Beitrag zur Förderung der Patientensicherheit bewertet. Voraussetzung für eine für alle Krankenhäuser und ggf. auch ambulante OP-Zentren betreffende verbindliche Regelung sollte jedoch die Schaffung der notwendigen technischen Voraussetzungen sein. Hierzu käme eine IT/AI-unterstütze, automatisierte und zielgruppenspezifische Zusammenfassung der in der Patientenakte dokumentierten Sachverhalte in Form entsprechender „Patientenbriefe“ in Betracht. Um eine solche flächendeckende Umsetzung zu gewährleisten, wird angeregt, ein entsprechendes Förderprogramm zu initiieren.

Die Erweiterung des § 630c dahingehend, dass Behandelnde der Patientin bzw. dem Patienten künftig bei einer arbeitsteilig in mehreren Unternehmen geleisteten Behandlung eindeutig den Vertragspartner benennen müssen, wird ausdrücklich begrüßt. Problematisch und zu präzisieren erscheint die Benennung der behandelnden Person. Selten ist an der Behandlung einer Patientin bzw. eines Patienten nur eine Person beteiligt. Meist sind es mehrere Personen mit unterschiedlicher Qualifikation und Profession. Um eine konkrete Person zu benennen ist in der Gesundheitseinrichtung eine differenzierte Analyse aller Prozessbestandteile notwendig, die ggf. zu einem Behandlungsfehler geführt haben. Dazu ist eine spezielle Expertise notwendig, die längst nicht in allen Gesundheitseinrichtungen vorgehalten wird. Entsprechend ausgebildete klinische Risikomanager sind jedoch aktuell nicht verfügbar und in längst nicht allen Gesundheitseinrichtungen (insbesondere Krankenhäusern) vorhanden. Das APS fordert jedoch, dass in allen Krankenhäusern ein klinischer Risikomanager vorhanden sein sollte, der über die einschlägigen Kenntnisse und Fertigkeiten zur Verhinderung, aber auch Analyse von Behandlungsfehlern verfügt.

Behandlungsfehler haben vielfältige Ursachen und Ausprägungen. Was ein Behandlungsfehler sein kann, unterliegt keiner einfach zu formulierenden Definition. Nicht jeder Behandlungsfehler verursacht einen Schaden. Patientinnen bzw. Patienten bereits über die Vermutung eines Behandlungsfehlers zu informieren, wenn die Kausalität einer Komplikation nicht mit intern ermittelter, hinreichender Sicherheit belegt werden kann, wird deshalb vom APS abgelehnt.

Dass bei einer Aufklärung gemäß § 630e zukünftig auch über Abweichungen vom „allgemein anerkannten fachlichen Standards entsprechend § 630a Absatz 2“ informiert werden muss, fördert die evidenzbasierte und leitlinienorientierte Behandlung und wird deshalb begrüßt. Es gilt jedoch zu beachten, dass längst nicht für alle Krankheitsbilder, Indikationen und Prozeduren ausreichend Evidenz, aufbereitet in entsprechenden systematischen Reviews (beispielsweise durch die Cochrane Collaboration) oder hochwertige, Evidenz und Empfehlungsstärke sichtbar machende Leitlinien verfügbar sind. Damit kommt in solchen Fällen der Auswahl der Sachverständigen besondere Bedeutung zu.

Patientinnen bzw. Patienten haben – insbesondere bei lebensverändernden Diagnosen und in Grenzsituationen des Lebens – ein Recht auf Nichtwissen. In welchem Umfang die Patientin bzw. der Patienten sein ethisches Recht auf Nichtwissen nutzen möchte, ist durch die aufklärende und informierende Ärztin bzw. Arzt stets sensibel zu eruieren. Die Verpflichtung, der Patientin bzw. dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen zu erläutern, wird im Grundsatz begrüßt, muss jedoch auf jeden Fall sanktionsfrei bleiben.

Wie bereits dargelegt gibt es Umstände, bei denen eine unverzügliche Meldung eines Behandlungsfehlers wegen der notwendigen Analyse der zum Ereignis beitragenden Prozesse hinsichtlich der Tatsache, ob es sich um einen solchen handelt, nicht immer möglich ist. Die vorgeschlagene Formulierung in § 630c Absatz 3 wird deshalb in der vorgeschlagenen Form abgelehnt.

Der neu formulierte § 630c Absatz 4 setzt voraus, dass für alle Diagnosen, Indikationen und Prozeduren valide Informationen hinsichtlich eines individuellen Risikos vorliegen würden oder ermittelbar wären. Dies ist jedoch nicht der Fall. So ist gerade bei der zunehmenden Zahl multimorbider Patientinnen bzw. Patienten nicht vorhersehbar, bei welcher individuellen Patientin bzw. Patienten sich Risiken – die statistisch im Rahmen der Patientenaufklärung bereits heute adressiert werden – in welcher Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden führen werden.

Nur Patientinnen bzw. Patienten selbst können bewerten, ob eine potenziell in Betracht kommende Behandlung für sie vor dem Hintergrund ihrer Lebenssituation tragbar und geeignet erscheint. Eine Aufklärung zu alternativen indizierten und üblichen Behandlungsmethoden und insbesondere deren Belastungen, Risiken oder Heilungschancen ist deshalb ausdrücklich zu begrüßen, ist jedoch im aktuell gültigen Patientenrechtegesetz bereits adressiert. Nachdem der Gesetzgeber im Anhang 1 zum KHVVG die personelle und sächliche Mindestausstattung für jede erbringbare Leistungsgruppe definiert hat, das Vorhandensein durch die Prüfungen des Medizinischen Dienstes nachgewiesen wurde und die für die Krankenhausbedarfsplanung zuständigen Behörden die Leistungsgruppen auf dieser Basis zugewiesen haben – was in absehbarer Zeit der Fall sein wird – ist es nicht wahrscheinlich, dass zukünftig noch alternative „erreichbare Behandlungsausstattungen zu

wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen“ führen sollten. Eine Grundlage für diesen Zusatz wird nicht gesehen.

Gerade die Krankenhausversorgung wird durch die Krankenhausreform für spezialisierte und komplexe Leistungen ausgedünnt. Die Erreichbarkeit von Behandlungseinrichtungen wird dadurch für eine älter werdende Bevölkerung und Patientinnen bzw. Patienten aus dem ländlichen Raum erschwert. Auch die vom Gesetzgeber intendierte Ambulantisierung wird deutlich erleichtert, wenn die Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten nicht vor Ort in den Räumen der Gesundheitseinrichtung erfolgen muss. Die Zulassung einer telemedizinischen Aufklärung und das Einholen und Dokumentieren eines Einverständnisses mittels fortgeschrittener elektronischer Signatur – wo diese technisch zugänglich ist – wird deshalb ausdrücklich begrüßt. Vermieden werden muss jedoch auf jeden Fall, dass diese Form der technisch unterstützen Einwilligung alle anderen, bisher rechtskonform geübten Formen der Einwilligung ablöst bzw. die fortgeschrittene elektronische Signatur zum Standard erhoben wird, da eine entsprechende technische Ausstattung längst nicht bei allen Patientinnen bzw. Patienten vorausgesetzt werden kann.

In einem neu formulierten § 404b werden die notwendigen Qualifikationen für Sachverständige in Gerichtsverfahren für Behandlungsfehler beschrieben. Ausdrücklich begrüßt wird die Notwendigkeit einer für Sachverständigentätigkeit geeigneten Zusatzqualifikation.

Sachverständige sollen über „besondere fachliche Qualifikation“ verfügen. Dies meint in der Regel medizinische Fachkenntnisse. Das APS fordert, dass dieser Sachverstand auch Kenntnisse und Fähigkeiten aus der aktuellen, praktischen Tätigkeit des Sachverständigen im einschlägigen Fachgebiet umfasst. Nur so kann gewährleistet werden, dass vor dem Hintergrund der stürmischen Entwicklungen der Medizin auf der Basis ausreichender Sachkenntnis geurteilt wird.

Gleichermaßen sollen Sachverständige über die notwendige Qualifikation zur „Bewertung möglicher Organisationsversäumnisse des verantwortlichen medizinischen Personals und der Einrichtungsträger“ verfügen. Hier sind es Kenntnisse über die Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsmanagement und für Strukturanforderungen in diversen Indikationsgruppen sowie Kenntnisse und Fertigkeiten über evidenzbasierte und praxiserprobte sicherheitspräventive, prozessimmanente Maßnahmen des klinischen Risikomanagements. Diese Kompetenzbereiche liegen selten im notwendigen Ausmaß in einer Person vereint vor. Das APS fordert für den Fall, dass die vorgeschlagenen Weiterentwicklungen Gesetzeskraft erlangen die Entwicklung geeigneter Curricula für Sachverständige, die auch das notwendige Wissen für die Bewertung von Maßnahmen und Instrumenten des Qualitäts- und klinischen Risikomanagements umfassen.

Das APS begrüßt die Nutzung von Daten im Gesundheitswesen und insbesondere die bei den Krankenversicherungen vorhandenen Daten für eine bessere Versorgung ausdrücklich. Den Katalog der Auswertungsmöglichkeiten der Kranken- und Pflegeversicherer um die Auswertung zur „Erkennung von Behandlungs- und Pflegefehlern“ zu erweitern hält das APS jedoch nicht für sinnvoll. Patientinnen bzw. Patienten haben oft triftige Gründe, selbst ihnen bekannt gewordene Behandlungsfehler nicht zu verfolgen. So wird die Störung des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient befürchtet oder Mehrbelastungen in einer gesundheitlich ohnehin belasteten Lebensphase vermieden.

Die systematische Auswertung von Versorgungsdaten durch Krankenversicherer zur Identifikation vermuteter Behandlungsfehler würde ihnen durch die bestehende Rechtslage zum gesetzlichen

Forderungsübergang nach § 116 SGB X ermöglichen, Daten, die im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung dokumentiert wurden, zur Ermittlung eigener Ersatzansprüche einzusetzen. Das wird abgelehnt.

Unternehmen die versicherte Person oder Hinterbliebene selbst aktive Schritte, um potenzielle Behandlungsfehler zu erkennen oder zu verfolgen, sind die in Satz 6 § 25b ergänzend vorgeschlagenen Unterstützungsleistungen durch die Krankenversicherer in Form von Hinweisen auf „bestehende unabhängige Ombuds-, Beschwerde- und Patientenberatungsstellen“ und eine Kontaktvermittlung sinnvoll und werden vom APS begrüßt.

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:

Geschäftsstelle des APS
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: vorstand@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de