

Das Patienten- rechtegesetz – der aktuelle Stand

Drohen Qualitätsverluste auch im Recht?

Vortrag auf dem 13.
Medizinrechtstag in Berlin am
15.9.2012

Resümee 2011



- Das Grundlagen- oder Eckpunktepapier ist eine Sammlung von Patientensicherheitsaspekten mit großen **Auslegungsspielräumen**. Der Wert des PatRG wird sich erst am Referenten- und Regierungsentwurf bemessen lassen.
- Wünschenswert wäre ein **Grundsatzgesetz**, das Bestehendes **sichert, harmonisiert**, Neues **anstößt** und die **Lücke** zwischen Normativität und Normalität **verkleinert**.
- Ein besonderer Schwerpunkt sollte bei der Gewährleistung von **Patientensicherheit** liegen.

Übersicht

- I. Regelungsgegenstände des Regierungsentwurfs eines Patientenrechtegesetzes (PatRGE); Stellungnahme des BR und Gegenäußerung der BReg
BR-Drs. 312/12 v. [25.5.2012](#)/BT-Drs. 17/10488 v. [15.8.2012](#)
- II. Behandlungsvertrag im BGB - Schwerpunkte
- III. Sicherheitskultur im SGB V
- IV. Kommentare
 - 1. Behandlungsvertrag und Haftung
 - 2. Sicherheitskultur
- V. Wahrscheinliche Ergänzungen
- VI. Resümee

I. Regelungsgegenstände PatRGE

RegE PatRG: Regelungsziele und -gegenstände

Ziele: Rechtssicherheit, Transparenz, Durchsetzung durch

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch
- Förderung der Fehlervermeidungskultur
- Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern
- Stärkung der Patientenbeteiligung
- Stärkung der Patienteninformation.

I. Regelungsgegenstände PatRGE

- **Änderungsvorschläge Bundesrat (insges. 42):**
 - Behandlungsvertrag
 - IGeL
 - Förderung von Maßnahmen zur Vermeidung von Behandlungsfehlern durch die GKV
 - Verfahrensmitbestimmung Patientenorganisationen im G-BA
 - Schutz von Daten aus Risikomanagement- und Fehlerberichtssystemen
 - Patientenquittung
 - Barrierefreier Zugang zu Leistungen
 - Patientenentschädigungsfonds (PatEF)

I. Regelungsgegenstände PatRGE

➤ **Gegenäußerung BReg:**

➤ **Ablehnung** nahezu aller Vorschläge (37)

➤ **Ausnahmen (5):**

➤ Strafrechtliches Verwertungsverbot auch für Angehörige (BR wird unterstützt)

➤ Kenntlichmachung von Änderungen in der Krankenakte wird überprüft

➤ Gutachterverfahren Vertragszahnärzte ; Heil- und Kostenpläne (wird überprüft)

➤ Widerruf innert „2 Wochen“ in Text (Zustimmung)

➤ Schutz von Daten aus Fehlerberichtssystemen (wird geprüft)

II. Behandlungsvertrag im BGB

§ 630a PatRGE:

- (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.
- Dienstvertrag besonderer Art (PatRGE-Begründ.: Werkvertrag nur bei individueller Vereinbarung = z. B. kosmet. Eingriff, nur dann Werkvertragsrecht)
 - nur medizinische Behandlung
 - auch Hebammen, Masseur und medizinische Bademeister, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiotherapeuten und Heilpraktiker

II. Behandlungsvertrag im BGB

§ 630a PatRGE:

- (2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.
- Leistungspflicht als Standard der **Behandlung** und des **Behandlungsprozesses** („ordnungsgemäße Organisation“)
 - wissenschaftliche Erkenntnisse
 - ärztliche Erfahrung
 - Akzeptanz in der Profession

 - Facharztstandard
 - Organisationsstandard

Behandlung

wissenschaftliche Erkenntnis

ärztliche Erfahrung

Akzeptanz in
der Profession

Standard

Leitlinien

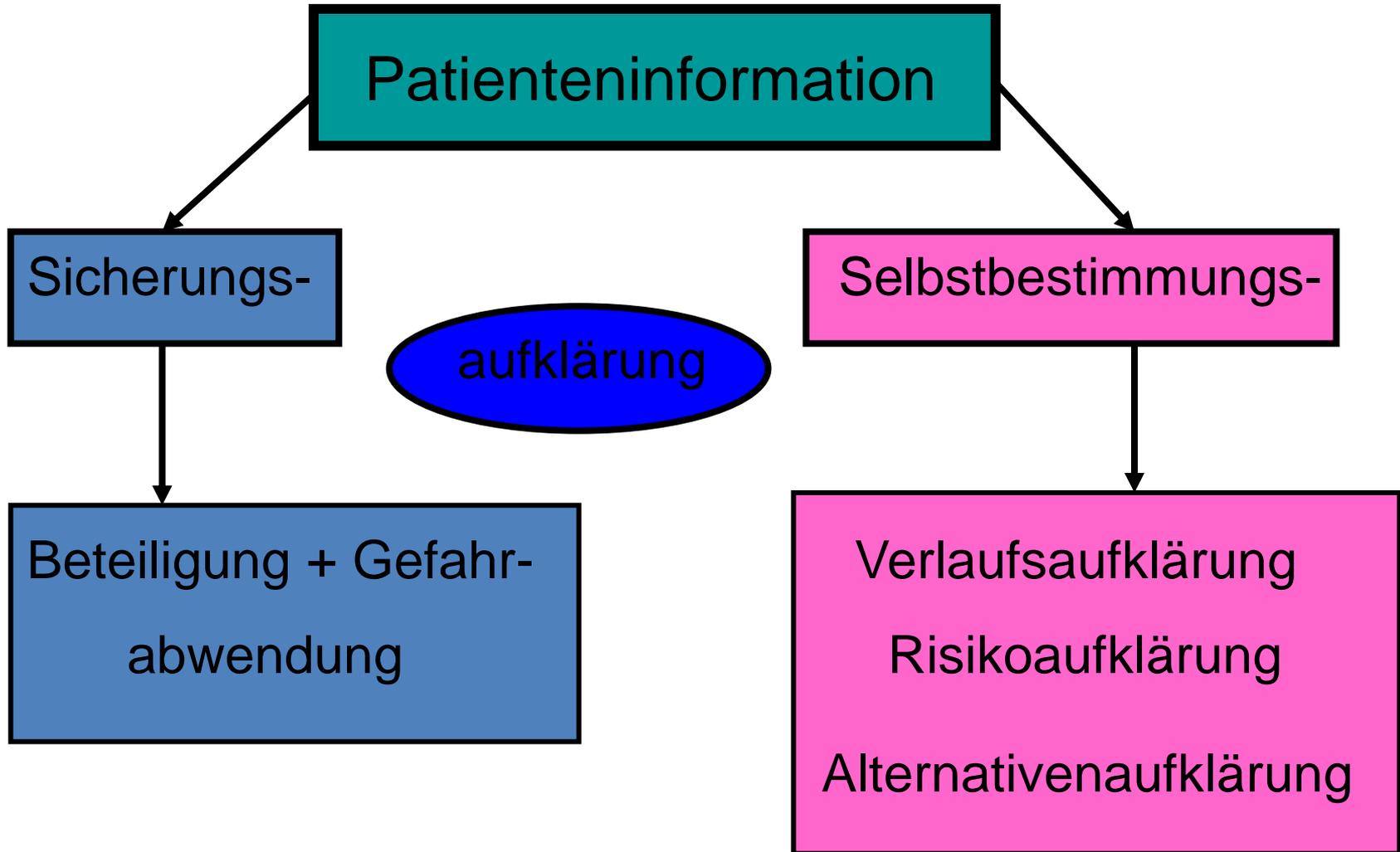
II. Behandlungsvertrag im BGB



§ 630c PatRGE:

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

- Shared decision making = gemeinsame Entscheidungsfindung, einsame Entscheidung
- Partnerschaftsgedanke, Vertrauensverhältnis



II. Behandlungsvertrag im BGB

§ 630c Abs. 2 S. 1-3 PatRGE: Aufklärung I

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise 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 voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.

- allgemeine Informationspflicht (neu); Sicherungsaufklärung!
[Selbstbestimmungsaufklärung in § 630e PatRGE]

(S. 2) Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten darüber auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren.

- besondere Informationspflichten
- entspricht bisheriger Rechtsprechung

II. Behandlungsvertrag im BGB

(S. 3) Erfolgt die Information nach Satz 2 durch denjenigen, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, 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.

- ohne Zustimmung des Arztes strafrechtliches Verwertungsverbot + BR

§ 630c Abs. 3 PatRGE:

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist oder ergeben sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung in Textform informieren. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt.

- wirtschaftliche Aufklärung (GKV-Patient ·/· Privatpatient)

II. Behandlungsvertrag im BGB



(4) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

- Ausschluss oder Beschränkung der Aufklärung ausnahmsweise
- z.B. Notfall, Verzicht (hohe Anforderungen)
- nachzuholen!

II. Behandlungsvertrag im BGB

§ 630d PatRGE: Einwilligung + Wirksamkeit

- fehlende Einwilligung = Pflichtverletzung nach § 280 Abs. 1 BGB
- jederzeitiger Widerruf ohne Formanforderung möglich

§ 630e PatRGE: Aufklärung II (Selbstbestimmungsaufklärung!)

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören in der Regel insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken der Maßnahmen sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zu Maßnahmen hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

- entspricht Rechtsprechung

II. Behandlungsvertrag im BGB

(2) Die Aufklärung muss

1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Befähigung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann;
3. für den Patienten verständlich sein.

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

- entspricht Rechtsprechung; Klarstellungen (Textform = keine Formularpflicht!; Arzt aufklärungspflichtig)
- Aussage über Beweislast in § 630h Abs. 2 PatRGE: Behandelnder

II. Behandlungsvertrag im BGB



(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

- Ausschluss oder Beschränkung der Aufklärung ausnahmsweise
- z.B. Notfall, Verzicht (hohe Anforderungen)
- nachzuholen!

II. Behandlungsvertrag im BGB

§ 630h PatRGE: Beweislastverteilung

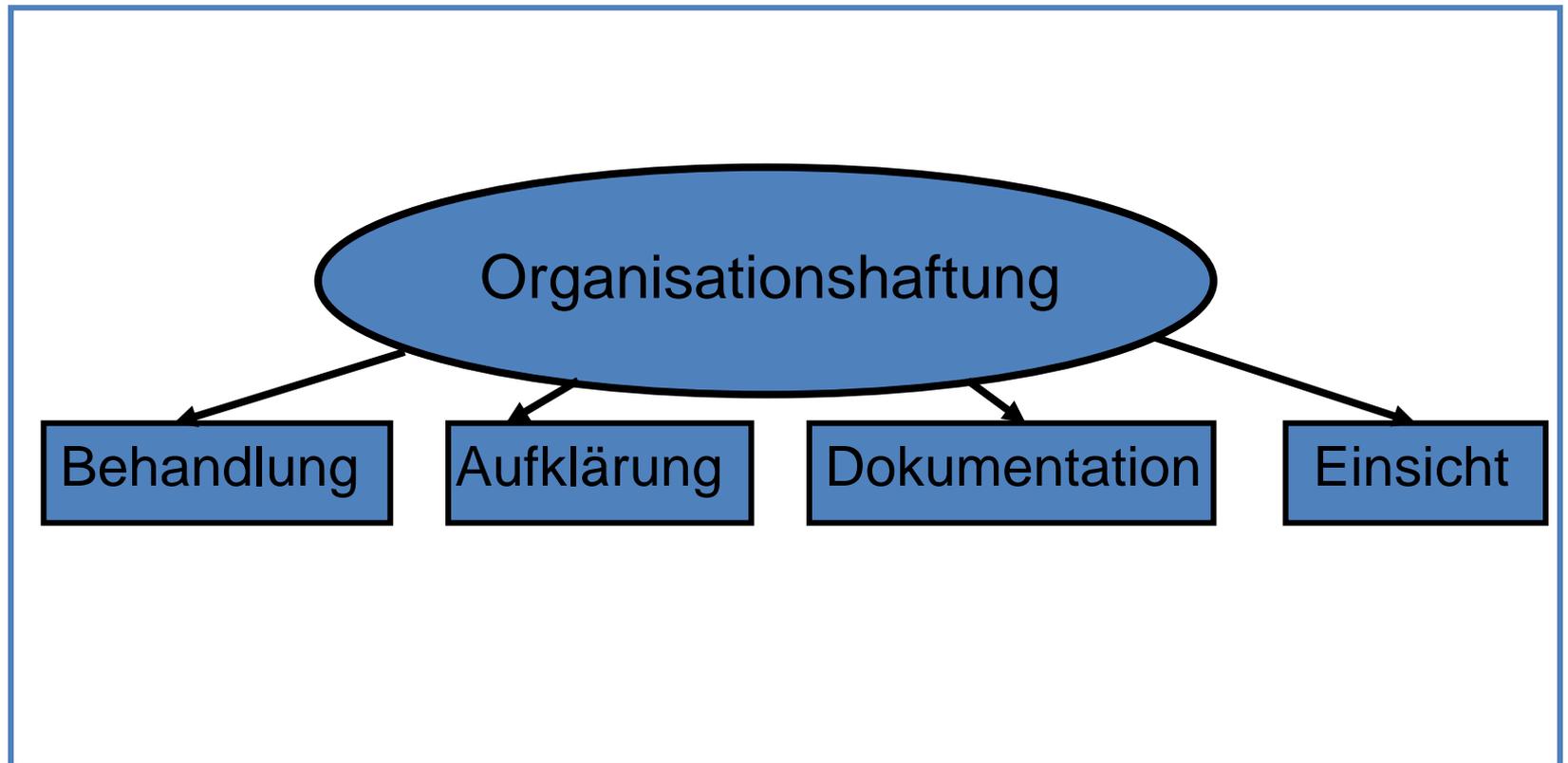
(1) Ein Fehler des Behandlenden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandlenden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.

- Beweislast bei **voll beherrschbaren Risiken** = Organisationsfehler (medizinisch-technisches Gerät; Hygiene; Verkehrs-sicherung; Koordinierung)
- nur Pflichtverletzung, nicht Verschulden (dafür Vermutung § 280 Abs. 1 S. 2 BGB!)
- betrifft nicht Kausalität
- wie Rechtsprechung

Exkurs: Grundlagen der Organisationshaftung

- **Organisationsfehler** sind Verletzungen der haftungsrechtlichen Pflicht zur guten Organisation von medizinischen Behandlungsabläufen in Behandlungsinstitutionen durch die Institution selbst („Unternehmenshaftung“) sowie durch Organisationsverantwortliche (Praxisleiter; Krankenhaus: ärztliche Leitung, Pflegeleitung, Abteilungsleiter, Klinikleiter, Chefärzte im Krankenhaus).
- Der Organisationsfehler ist eine eigene (arzt-)haftungsrechtliche Kategorie und vom **Behandlungsfehler** zu unterscheiden.
- Die **Organisationsfehlerhaftung** ergänzt die *individuelle Fehlerhaftung* sowie diejenige *für Organe und Gehilfen*.
- Neben den Standards guter Behandlung, Aufklärung und Dokumentation gibt es auch solche für die *gute Organisation* von Behandlung, Aufklärung und Dokumentation.

Exkurs: Grundlagen der Organisationshaftung



II. Behandlungsvertrag im BGB

(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, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Falle einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.

- Konsequenz aus § 630d, e PatRGE und Anpassung an bisherige Rechtsprechung (Rechtslage) und Parallelisierung zum Deliktsrecht („Körperverletzungsdoktrin“)
- ernsthafter Entscheidungskonflikt: wie bisher, aber umgekehrt!

(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.
- Folge einer Verletzung der Dokumentationspflicht

II. Behandlungsvertrag im BGB

(4) War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.

- Formulierung im RefE: „nicht geeignet oder nicht befähigt“
- Übernahmeverschulden führt zur **Kausalitätsvermutung** (wie Rechtsprechung zu Anfängeroperation usw.)
- „nicht geeignet“ = Organisationshaftung; Interpretation: keine Vermutung bei Organisationshaftung??

II. Behandlungsvertrag im BGB

(5) Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung 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.

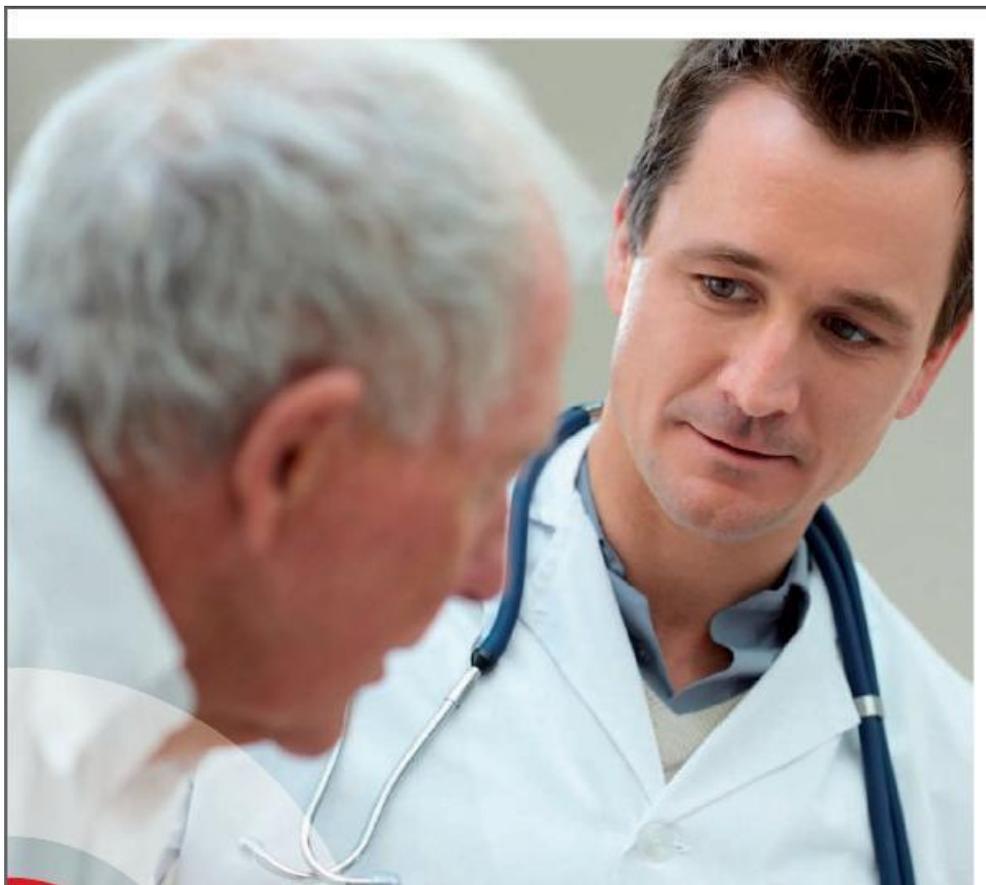
- **Kausalitätsvermutung**
- wie Rechtsprechung

III. Sicherheitskultur im SGB V

§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V/PatRGE: Beschwerdemanagement

... in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements ...

- neu
- was ist gemeint?
- Bedeutungen + Zwecke (Begründung PatRGE):
„dass die Sichtweise und die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten in das Risiko- und Fehlermanagement des Krankenhauses einfließen können.“
- nicht gemeint: „Reden ist Gold“



REDEN IST GOLD

Kommunikation nach einem Zwischenfall


AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Wie man diese
Kommunikation
nach einem
Zwischenfall
organisieren
kann – ein
Vorschlag mit
Hinweisen auch
zur
Rechtsituation

III. Sicherheitskultur im SGB V

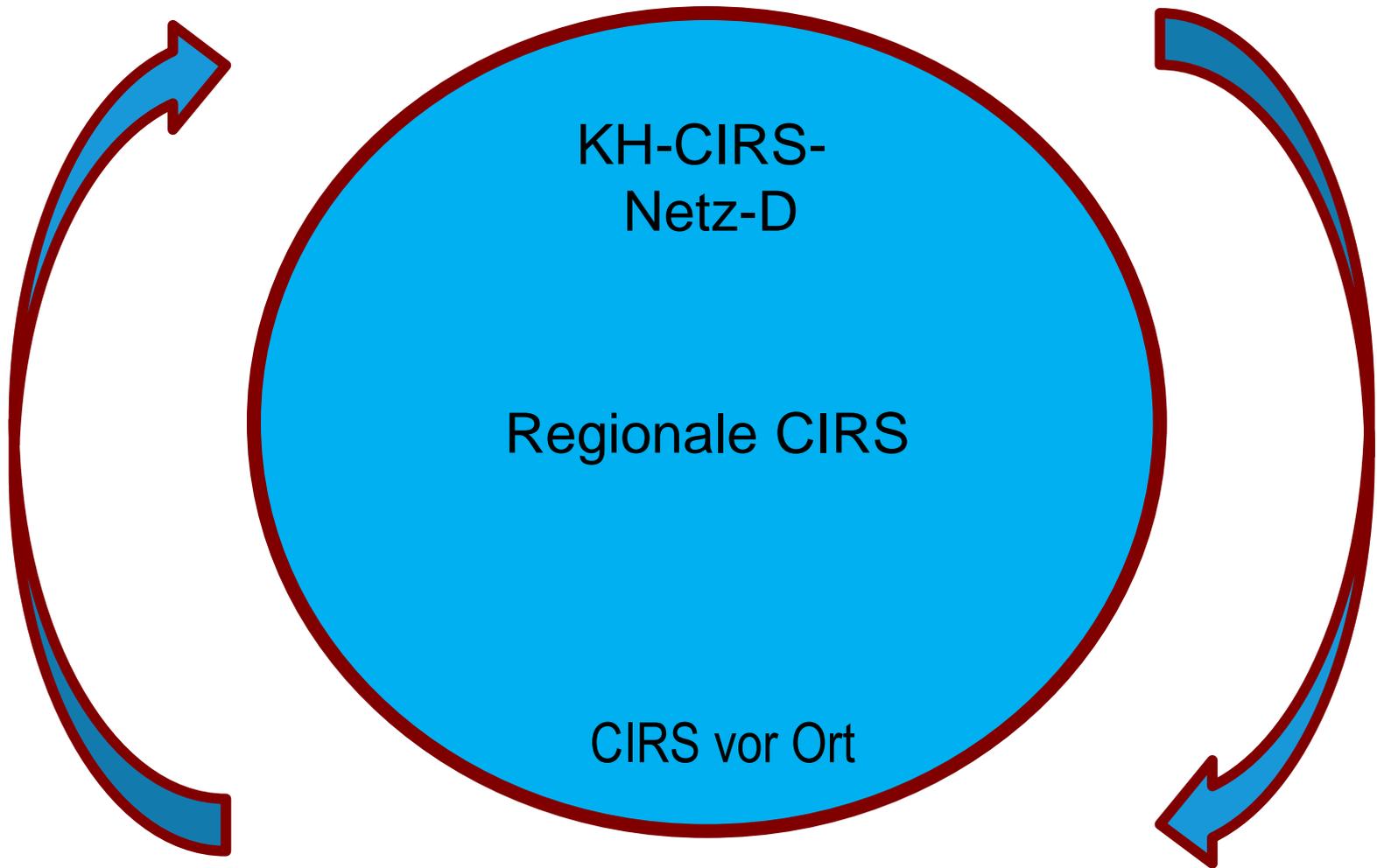
§ 137 Abs. 1c SGB V/PatRGE: Patientensicherheit

„(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.“

Exkurs: Risikomanagement und Patientensicherheit

- **Patientensicherheit** ist durch die Vermeidung bzw. Verringerung von unerwünschten Ereignissen in Behandlungsprozessen von Patienten definiert ist.
- **Risikomanagement** ist eine Methode der vorsorgenden Risikoverminderung und Risikovermeidung. Fehlererkennung ist die Voraussetzung für Fehlerabschätzung, Fehlerbewertung und Fehlerverringern.
- **Risikomanagement zielt auf die Steigerung von Patientensicherheit (auch und insbesondere) durch gute Organisation.**

Risikomanagement-CIRS-Kreislauf



IV. Kommentare

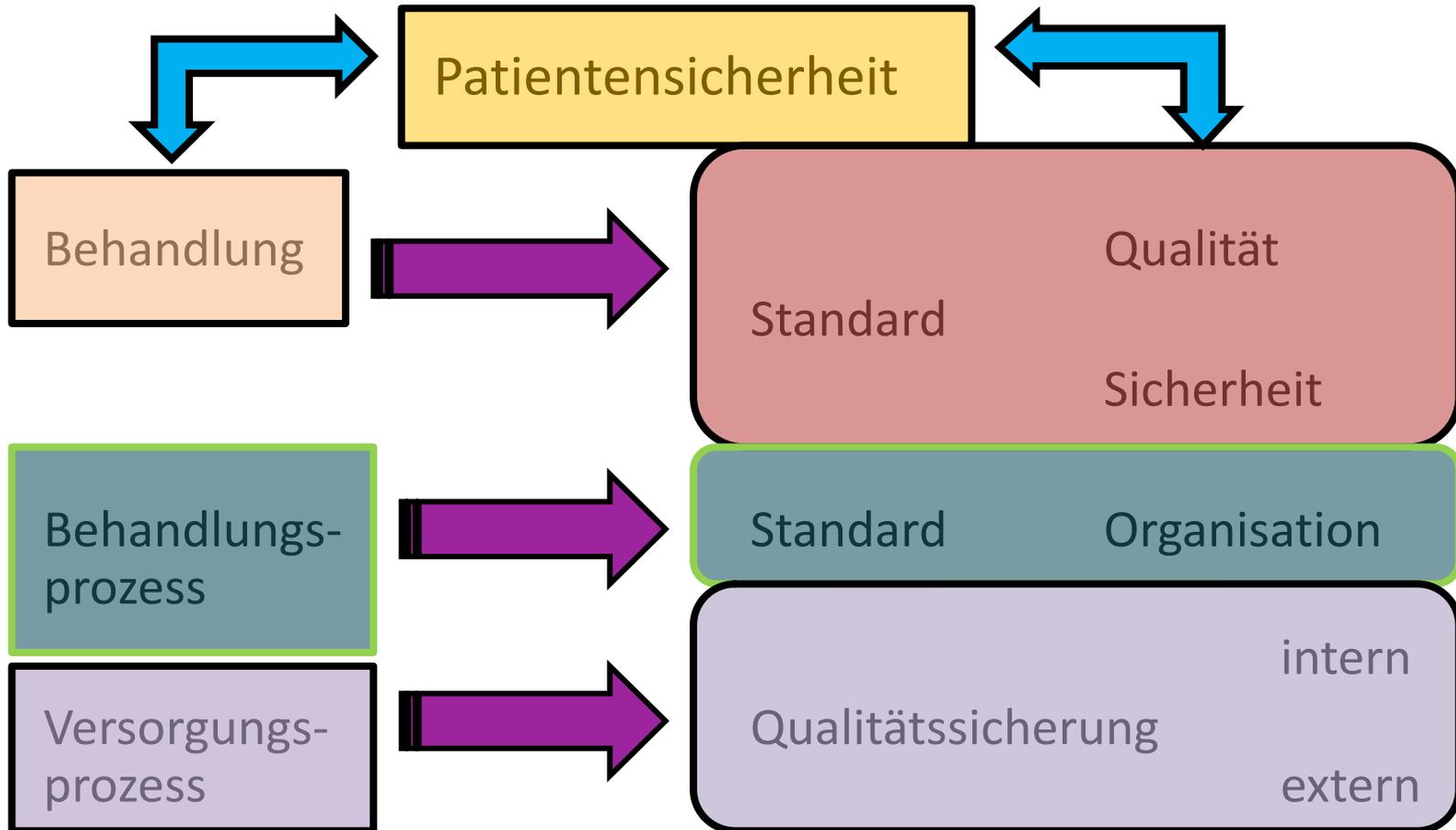
PatRGRefE ist (würde er so Gesetz)

- im wesentlichen ein **status-quo-Gesetz**,
- im wesentlichen ein **Rechtsprechungsgesetz**,
- **kein Einheitsgesetz**,
- **ohne** wesentlichen **Neuigkeitsgehalt**,
 - weder im Bereich individueller PatR,
 - noch im Bereich kollektiver PatR,
- möglicherweise ein **Hindernis** zur Fortentwicklung von PatR durch die Rechtsprechung,
- partiell **nicht** in **Einklang** mit dem **gesellschaftlichen Konsens** in Teilbereichen und
- **sollte** deshalb **mindestens ergänzt** werden.

IV.1 Kommentare: Behandlungsvertrag

- Thema **Patientensicherheit** nicht ausreichend berücksichtigt
- **Unterschied** zwischen Behandlungs- und Organisationsstandard nicht deutlich genug
- Gefahr der **Behinderung** einer Fortentwicklung der Organisationshaftung
- Gefahr der **Behinderung** einer Fortentwicklung der Beweislastverteilung durch Rechtsprechung, insbesondere im Bereich von Kausalitätsvermutungen
- **Kausalitätsproblem** ungelöst
- **Entschädigungsfonds** nicht vorgesehen
- **IGeL** nicht geregelt

IV.1 Kommentare: Behandlungsvertrag



IV.2 Kommentare: Sicherheitskultur

- Thema **Patientensicherheit** nicht zufriedenstellend aufgenommen
- **Schutz** der Daten aus **CIRS** und der internen **Sicherheitskommunikation** nicht gewährleistet – dadurch wird die Funktionsfähigkeit dieser Systeme geschwächt.
- **Beschwerdemanagement** ist zu wenig präzise.
- **Verhalten nach Zwischenfall** zu restriktiv und wenig transparent geregelt
- Die **Finanzierung** der Patientensicherheit sollte Aufgabe der GKV sein.

V. Wahrscheinliche Ergänzungen

- **Patientenentschädigungsfonds (PatEF)**
 - Vorschlag Einrichtung AG durch BR
 - Vorschlag PatEF durch AG Gesundheit CDU/CSU
 - Vorschlag Einrichtung einige Länder
 - Vorschlag APS
 - Evtl. AG-Prüfung
- **Schutz von Daten aus Fehlerberichtssystemen**
 - Von Anonymität zur offenen Fehlerdiskussion im Risikomanagementsystem des Krankenhauses, der Praxis
 - CIRS, MuM-Konferenzen, usw.

VI. Resümee 2012

- Der PatRGE wäre als Gesetz ein status quo-Dokument, das im wesentlichen die anerkannten Prinzipien der Rechtsprechung niederlegt; ein **Mangel an legislativer Eigenständigkeit**
- Wünschenswerte **Klarstellungen** und **Fortentwicklungen** unterbleiben in folgenden Bereichen:
 - Dignität
 - Schutz vulnerabler Personengruppen (Kinder, Alte)
 - Organisationshaftung
 - Vermutung haftungsbegründender Kausalität
 - Fondshaftung
 - Patientensicherheit (im privaten und öffentlichen Recht) und ihre Finanzierung
 - Schutz von Daten der internen Risikokommunikation
 - Patienten-/Versichertenbeteiligung an Entscheidungen der Gesundheitsversorgung

Literatur



- Hart GesR 2012, 385 ff
- Katzenmeier MedR 2012 Heft 9
- Spöickhoff ZRP 2012, 65 ff
- Wagner VersR 2012, 789 ff