

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)235(8)
zur öAnh am 4.11.2020 -
Härtefallfonds einführen
30.10.2020



Härtefallfonds: Viel mehr als nur die Schließung einer Gerechtigkeitslücke!

Stellungnahme des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zu den
Anträgen der Fraktionen

Bündnis 90/Die Grünen: Opfer von Behandlungsfehlern stärken und Härtefallfonds einführen

Die Linke: Patientenrechte stärken – Entschädigung bei Behandlungs- und Aufklärungsfehlern erleichtern

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende

Berlin, 29.10.2020

Inhalt

A.	Zusammenfassung: Verantwortung stärken statt Schuld suchen.....	2
B.	Härtefallfonds zur Schließung der systematischen Gerechtigkeitslücke	3
	Hintergründe und Umfang der Haftungslücke	3
	Inkompatibilität von modernem Fehlerverständnis und Haftungsrecht	4
	Funktion des erweiterten Härtefallfonds bei der Entschädigung nach Patientenschäden.....	5
C.	Schutz von Betroffenen vor sekundären Schädigungen durch einen erweiterten Härtefallfonds	5
D.	Verbesserung der Patientensicherheit durch einen erweiterten Härtefallfonds	7
E.	Finanzbedarf des Härtefallfonds	9
F.	Fallbeispiele	9
	Beispiel Hygiene	9
	Beispiel Arzneimitteltherapie	10
	Beispiel Medikationsfehler	10
	Beispiel Implantate	10

A. Zusammenfassung: Verantwortung stärken statt Schuld suchen

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich bei den beiden Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen sowie Die Linke für die eingebrachten Anträge. Eine Neugestaltung der Patientenrechte und des Umgangs mit Behandlungsfehlern mit dem Kernstück eines Härtefallfonds wird vom APS als ausgesprochen notwendig und förderlich eingeschätzt und dies gleich in dreifacher Hinsicht:

1. Bei der juristischen Aufarbeitung und insbesondere beim Nachteilsausgleich von Patient*innen, die im Behandlungsprozess vermeidbar zu Schaden gekommen sind, klafft derzeit eine nachgewiesene und erhebliche Gerechtigkeitslücke, die dringend geschlossen werden sollte.
2. Jenseits der finanziellen Entschädigung müssen die betroffenen Patient*innen und ihre Angehörigen besser davor geschützt werden, nach dem eigentlichen Vorfall noch weitere vermeidbare psychische und physische Schäden zu erleiden.
3. Statt der Suche nach Schuldigen ist dringend erforderlich, dass auf allen Ebenen die Strukturen geschaffen bzw. gestärkt werden, um Fehlerursachen zu erkennen und nachdrücklich und wirksam Maßnahmen zur Fehlervermeidung umzusetzen und zu evaluieren.

Zusammengefasst geht es also darum, bei vermeidbaren Patientenschäden nicht mehr nach dem oder der „Schuldigen“ zu suchen, sondern die Grundlagen für die konstruktive Übernahme von Verantwortung zu legen. So kann eine Win-Win-Situation für Patient*innen und Behandelnde geschaffen werden. **In diesem Sinne bittet das APS die Bundesregierung darum, rasch eine Umsetzung eines erweiterten Härtefallfonds anzustreben.** Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich deshalb im Folgenden darauf, das Modell eines solchen erweiterten Härtefallfonds zu entwerfen, der gleichermaßen die Gerechtigkeitslücke schließt und dazu beiträgt, die Patientensicherheit im Interesse zukünftiger Patient*innen zu verbessern.

Bei den vorliegenden Anträgen handelt es sich nicht um fertige Gesetzesentwürfe, sondern um einen Handlungsauftrag an das Bundesgesundheitsministerium und das Ministerium für Justiz und Verbraucherschutz, die konkrete inhaltliche Ausgestaltung eines Härtefallfonds, der Anspruchsberechtigungen, der nötigen Anpassungen des Haftungsrechts hinsichtlich z.B. der Beweislastverteilung und der Mechanik der Finanzierung vorzunehmen. Bis zur Umsetzung sind also noch zahlreiche Schritte zu gehen. Das APS bietet an, mit seiner Expertise in Sachen Patientensicherheit diesen Prozess fachlich-inhaltlich zu begleiten und tatkräftig zu unterstützen. In die weitere Ausarbeitung sollten Repräsentanten aller beteiligten Gruppen, von den Patient*innen über die Behandelnden und Hersteller bis hin zur Versicherungswirtschaft eingebunden sein. Das klare Ziel muss aber sein, eine angemessene Entschädigung und einen verbesserten Schutz der Patient*innen zu erreichen.

B. Härtefallfonds zur Schließung der systematischen Gerechtigkeitslücke

Hintergründe und Umfang der Haftungslücke

In beiden Anträgen der Fraktionen wird übereinstimmend und korrekt ausgeführt, dass Patient*innen aus verschiedenen Gründen in der denkbar schlechtesten Position sind, um im Falle von Schädigungen im Behandlungsprozess einen Nachteilsausgleich bzw. eine Entschädigung zu erreichen:

- Sie sind medizinische Laien und können als solche nur schwer erkennen, wann eine Behandlung oder deren Ergebnis vom medizinischen Standard abweicht.
- Im Einzelfall ist es schwer, vermeidbare Schädigungen von schicksalhaften Verläufen zu unterscheiden (vgl. Fallbeispiel Hygiene).
- Nach einer Schädigung sind Betroffene und Angehörige zunächst damit beschäftigt, die gesundheitlichen, psychosozialen und finanziellen Folgen zu bewältigen und haben keine Ressourcen und teilweise auch nicht die Fähigkeiten und finanziellen Mittel für eine juristische Nachverfolgung, die zudem einer kurzen Verjährung unterliegt.
- Die Beweislast liegt größtenteils oder vollständig bei den Patient*innen, die Beweismittel bei den Behandelnden.
- Es hat für sie keinerlei negative Konsequenzen, wenn Behandelnde den Zugang zu Beweismitteln erschweren.
- Es ist nicht sichergestellt, dass Behandelnde zentrale Beweismittel wie die medizinische Dokumentation nicht im Nachgang zu ihren Gunsten verändern (mangelnde Fälschungssicherheit).
- Es gibt keine Garantie, dass Gutachten (das zentrale Mittel der Beweisführung der Patient*innen) korrekt, qualitativ hochwertig und sachgerecht für den juristischen Zweck sind.
- Es fällt Patient*innen mangels eines öffentlichen und qualitätsgesicherten Gutachterpools schwer, fachlich geeignete und unparteiische Gutachter zu finden.
- Die Vorgaben der Prozessordnung gleichen weder den Nachteil aus, dass immer Laien (Geschädigte) auf Fachexperten (Behandelnde) treffen, noch schützen sie die Patient*innen vor langjährigen verfahrenstaktischen Verzögerungen.
- Die Kausalitäten von Fehler und Schaden müssen nicht selten zweifelsfrei und nicht nur „mit überwiegender Wahrscheinlichkeit“ nachgewiesen werden.

In der Summe kommt Schrappe im APS-Weißbuch 2018¹ nach Sichtung zahlreicher Studien zu dem Schluss, dass die Haftungslücke („*litigation gap*“), also die Differenz zwischen den epidemiologisch ermittelten Patientenschäden und den haftungsrechtlich regulierten Schadensfällen, zwischen 95% und 99% liegt. Mit anderen Worten: Von 100 geschädigten Patient*innen erhalten nur zwischen einer und fünf Personen eine finanzielle Entschädigung. Die übrigen bleiben, auch bei erheblichen lebenslangen Beeinträchtigungen, auf sich allein gestellt. Das ist für einen Rechtsstaat nicht hinnehmbar. Es ist für eine Gesellschaft, die sich dem Prinzip der Gerechtigkeit verschrieben hat, unerlässlich, für alle Patient*innen einen Nachteilsausgleich sicherzustellen, die von einer Schädigung aufgrund unzureichender Vorkehrungen zur Gewährleistung von Patientensicherheit betroffen sind.

Inkompatibilität von modernem Fehlerverständnis und Haftungsrecht

Für eine Kompensation eingetretener Patientenschädigungen über den Weg des Haftungsrechts ist (derzeit) erforderlich, dass ein „Schuldiger“ benannt und verantwortlich gemacht wird. Moderne Versorgungsprozesse sind, wie die Fallbeispiele (s.u.) zeigen, aber kompliziert, oft teambasiert oder über verschiedene Leistungsanbieter hinweg organisiert, wozu noch die Nutzung von Produkten (Medikamente und digitale wie klassische Medizinprodukte) kommt, die in sich nicht risikofrei sind. Dazu kommt noch ein Aspekt der „Fahrlässigkeit“, wenn z.B. Fehlerursachen bekannt sind, aber keine geeigneten Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um sie abzustellen, obwohl dies sachgerecht und zumutbar gewesen wäre. Schäden werden dann also nicht verursacht, sondern fahrlässig in Kauf genommen. Ein modernes Verständnis von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen im Behandlungsprozess geht davon aus, dass diese nahezu immer das Ergebnis einer Handlungskette sind und systemische Ursachen haben, also ganz explizit kein einzelner „Schuldiger“ identifiziert werden kann. Das bedeutet aber wiederum, dass eine Entschädigung der Betroffenen mit wachsender Komplexität der Versorgungsprozesse, also bei schwererer Erkrankung mit potentiell mehr Fehlerquellen, immer unwahrscheinlicher wird. Und es bedeutet, dass je intensiver sich das Gericht mit einem Fall beschäftigt und je besser es die Logik hinter dem Auftreten von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen versteht, umso weniger ihm eine eindeutige Zuordnung der Haftung gelingt.

Zusammengefasst: Die Logik des Haftungsrechts und die der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse sind grundsätzlich inkompatibel. Entsprechend verwundert es nicht, dass derzeit nur 1-5 % der betroffenen Patient*innen eine Entschädigung erreichen. Das APS bittet den Gesetzgeber dringend darum, hier grundlegende Änderungen vorzunehmen.

Die Lösung dieses Grundproblems kann folglich nicht (nur) darin bestehen, die oben genannten Hindernisse für Patient*innen, eine Entschädigung vor Gericht zu erstreiten, in einzelnen Punkten nachzubessern, sondern erfordert die Einrichtung einer grundlegend anderen Struktur des Nachteilsausgleichs, die nach den Vorstellungen des APS zudem dafür geeignet wäre, auch wesentliche Beiträge zur Prävention von vermeidbaren Patientengefährdungen und -schäden zu bewirken.

¹ Schrappe M. (2018): APS-Weißbuch Patientensicherheit, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 301ff. Verfügbar unter: <https://www.aps-ev.de/aps-weissbuch/>.

Funktion des erweiterten Härtefallfonds bei der Entschädigung nach Patientenschäden

Ein zentraler Härtefallfonds sollte nach Auffassung des APS immer dann einen finanziellen Nachteilsausgleich für Patient*innen sicherstellen, wenn diese im Versorgungsprozess potentiell vermeidbare Schäden (aus praktischen Gründen ab einer gewissen Schwere) erlitten haben. Dies sollte komplett von der Frage getrennt werden, ob eine Zuordnung zu einem Verursacher oder einer Verursacherin möglich ist. Beispiele für eine Umsetzung dieses Prinzips lassen sich in Österreich finden oder auch in der „erweiterten materiellen Haftung“ der DDR. Diese Entschädigung würde immer dann dauerhaft greifen, wenn keine Haftung durch eine einzelne Person oder Organisation greift, z.B. in komplexen Interaktionsprozessen verschiedener Leistungserbringer oder wenn die Kausalität von Fehler und Schaden nicht hinreichend stark bewiesen werden kann. Insbesondere sollte der finanzielle Nachteilsausgleich zeitnah nach dem Patientenschaden erfolgen und nicht erst nach langen Perioden juristischer Auseinandersetzungen.

Eine zentrale Funktion eines erweiterten Härtefallfonds sollte nach der Vorstellung des APS auch darin bestehen, neutrale und fachkompetente Gutachter bereitzustellen, die die Patient*innen bei der Klärung folgender Fragen bzw. Anliegen helfen:

- Handelt es sich um eine potentiell vermeidbare Patientenschädigung oder über einen normalen, krankheitsbedingten Verlauf? Welches medizinische Ergebnis wäre erwartbar gewesen?
- In welchem Umfang ist es zu einer potentiell vermeidbaren Schädigung gekommen? (Schadenshöhe)
- Können Verursacher*innen ausgemacht werden? Kommt also eine nachgelagerte Inanspruchnahme entsprechend der üblichen Herangehensweise des Haftungsrechts in Frage oder kann nur die verschuldensunabhängige Entschädigung greifen?
- Vertretung der Patient*innen bei Fachfragen vor Gericht (verpflichtende Prozessbeteiligung als Privatgutachter)

Im Falle von verursacherabhängiger Haftung sollte der Härtefallfonds vor Gericht als Prozessbegleiter und (Neben-)Kläger auftreten und die Prozessführung sogar noch nach dem Tod der Betroffenen übernehmen können. So würden verfahrenstaktische Überlegungen, durch Verzögerung einer Zahlungsverpflichtung zu entgehen, entfallen. Die Patient*innen und ihre Angehörigen wären von der Aufgabe entlastet, neben der Bewältigung der Alltagsfolgen auch noch die Anforderungen eines juristischen Verfahrens meistern zu müssen.

C. Schutz von Betroffenen vor sekundären Schädigungen durch einen erweiterten Härtefallfonds

Per Definition haben Betroffene von Patientenschäden eine Beeinträchtigung ihrer physischen und/oder psychischen Gesundheit erlitten. Es ist nicht nur ein Gebot der Menschlichkeit, in diesen Situationen alles dafür zu tun, um sie vor weiteren Schädigungen zu schützen, auch das Grundgesetz postuliert in Art. 2 Abs. 2 Satz 1: „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.“

Grundsätzlich drohen den Betroffenen sekundäre Schädigungen aus mehreren Richtungen:

1. Unzureichende medizinische Versorgung der Folgeschäden:

Derzeit sind behandelnde Ärzt*innen – unabhängig von der Frage, ob sie ursächlich an dem Patientenschaden beteiligt waren oder nicht – nicht verpflichtet, den Betroffenen den

Verdacht auf einen möglichen Behandlungsfehler mitzuteilen. Daraus kann sich ergeben, dass medizinische Maßnahmen zur Vorbeugung der Verschlechterung des Gesundheitszustands oder der Früherkennung (und damit frühzeitigen Behandlung) von langfristigen Folgeschäden unterbleiben. Hier kann ein erweiterter Härtefallfonds mit angestellten Angehörigen der medizinischen Fachberufe, insbesondere Ärzt*innen, vorteilhaft wirken, indem sie eine gründliche Untersuchung der betroffenen Patient*innen übernehmen, veranlassen oder koordinieren und auswerten. Diese Untersuchung kann doppelte Zwecke entfalten, einerseits zur Beweissicherung und andererseits zur Sicherstellung ausreichender Behandlung und andererseits zur Abwendung und Linderung von vermeidbaren Folgeschäden.

2. **Psychosoziale Unterstützung:**

Aus schwerwiegenden Gesundheitsschäden aufgrund von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen resultieren regelhaft auch psychische Belastungen bis hin zur Traumatisierung. Das ist unvermeidlich und sollte deshalb immer mit einem strukturierten Angebot an psychosozialer Unterstützung aufgefangen werden, um Progression und Chronifizierung vorzubeugen. Hier einen niedrigschwelligen Zugang, z.B. auch zu Selbsthilfegruppen, sicherzustellen wäre ein wichtiges Angebot eines Härtefallfonds, das möglicherweise sogar in der Lage wäre, Kosten für spätere und aufwendigere Behandlungen zu senken.

3. **Abwendung von sekundären Traumatisierungen:**

Wenn Patient*innen und Angehörige nach einer möglichen Patientenschädigung aber auch noch auf eine Mauer des Schweigens und der Ablehnung bei den beteiligten Angehörigen der Medizinberufe stoßen, dann besteht das Risiko sekundärer Traumatisierungen. Sehr viele Betroffene berichten, dass für sie wesentlich wichtiger als eine materielle Entschädigung wäre, mit den Verursacher*innen zu sprechen, von ihnen eine Entschuldigung zu erhalten und durch die gemeinsame Bearbeitung des Vorfalls dazu beizutragen, dass anderen Patient*innen nicht gleiches widerfährt. Wenn dies verweigert wird, bleibt eine zusätzliche psychische Belastung zurück. Gleichzeitig sind die betroffenen Personen natürlich nicht darin geschult, die entsprechenden Gespräche zu führen. Hierbei könnten und sollten sie auf Wunsch von erfahrenen Kräften des Härtefallfonds unterstützt werden, zumal derartige unterstützte Gespräche möglicherweise von den beteiligten Angehörigen der Medizinberufe besser angenommen werden und in die Aufarbeitung der Fehlerursachen münden. Damit wäre ein wesentliches Ziel vieler Patient*innen erfüllt, indem ihr Fall dazu beigetragen hätte, andere Menschen vor dem gleichen Schicksal zu bewahren. Das wiederum ist eine Win-Win-Situation auch für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht selten selbst mit Traumatisierungen aus der Beteiligung an schweren Patientenschäden hervorgehen („second victim“).²

4. **Bewältigung von finanziellen und sozialen Folgeschäden:**

Es ist mitnichten nur die finanzielle Entschädigung nach einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis, die für die Betroffenen entscheidend ist für ihre finanzielle Zukunft oder die der Angehörigen. Oft ergeben sich auch einschneidende weitere Handlungsnotwendigkeiten. Beispielsweise müssen Rentenanträge gestellt, Pflege organisiert, Nachlässe geregelt, Versicherungsleistungen eingefordert werden u.v.m. Patient*innen und ihre Angehörigen sollten (bei Bedarf) hierbei von Kräften des Härtefallfonds unterstützt werden, weil sie in der akuten Belastungssituation unter Umständen nicht in der Lage sind, die nötigen Schritte rechtzeitig zu unternehmen.

² Vgl. dazu https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/05/20200414-HE-Second-Victim_web.pdf

D. Verbesserung der Patientensicherheit durch einen erweiterten Härtefallfonds

Betrachtet man die Folgen für Angehörige der Medizinberufe, die sich aus der ursächlichen Beteiligung an Patientenschäden rein materiell ergeben (also ohne die Berücksichtigung der „second victim“-Thematik), dann bedingt die große Haftungslücke in Kombination mit den oft eher geringen Entschädigungssummen in Deutschland auch nur einen geringen ökonomischen Anreiz, Zeit und sonstige Ressourcen in die Verbesserung der Patientensicherheit zu investieren. Obwohl Schäden für die Patient*innen durchaus häufig sind, kommt es für die Leistungserbringer*innen doch relativ selten zu massiven finanziellen Ausgleichszahlungen, gegen die in der Regel (Ausnahme: Geburtshilfe und insbesondere Hebammenversorgung) auch Versicherungsleistungen eingekauft werden können. Entsprechend besteht der starke ökonomische Anreiz, an Patientensicherheit zu „sparen“.

Eine Verschärfung des Haftungsrechts zuungunsten der Behandelnden würde die strukturelle Vernachlässigung der Patientensicherheit möglicherweise sogar verschärfen. Wenn sie zur Folge hätte, dass verstärkt nach „Schuldigen“ gesucht würden, würde sich eine Kultur des *blaming* und der Intransparenz verhärtet, die einen konstruktiven Umgang mit Vorkommnissen und ihre Nutzung zur Ableitung von Verbesserungspotentialen verhindern würde. Nicht nur die Dunkelziffer an Vorfällen würde steigen, auch das generelle Risiko für zukünftige Patient*innen, Opfer von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zu werden, würde gesteigert. Gerade mit Blick auf die nachhaltige Verbesserung der Patientensicherheit muss also auf andere Ansätze gesetzt werden als das Haftungsrecht. Hier können einem erweiterten Härtefallfonds wichtige Funktionen zukommen:

1. Anregungen für das einrichtungsinterne Fehlermanagement:

Nach der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sind alle Einrichtungen im Gesundheitswesen verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitäts- und Risikomanagement aufzubauen und zu betreiben. Auch wenn diese Verpflichtung nominell und in Selbstauskünften weitestgehend eingehalten wird, zeigt ein Blick auf die gelebte Praxis doch erhebliche Unterschiede im Engagement und den eingesetzten Ressourcen. Wenn nun medizinische Fachkräfte des Härtefallfonds, wie oben dargelegt, bei der Aufarbeitung von Vorfällen im Gespräch mit den Betroffenen auf beiden Seiten (Patient*innen wie medizinisches Fachpersonal) unterstützen, kann dies eine große Wirkung auf die Intensität und Qualität der einrichtungsinternen Anstrengungen zur Verbesserungen der Patientensicherheit haben. Psychologisch wirkt es viel intensiver, die eigenen Schwächen im Versorgungsprozess mit und vor Kolleg*innen und Expert*innen in Fragen der Patientensicherheit zu diskutieren als „nur“ mit den betroffenen Patient*innen und ihren Angehörigen. Darüber hinaus werden auch sekundäre Traumatisierungen der Beschäftigten im Gesundheitswesen positiv beeinflusst, wenn sie die Gelegenheit haben, die Vorfälle aufzuarbeiten und zu erkennen, dass sie nicht alleine schuld sind, sondern Teil eines komplexen Ablaufs.

2. Systematische Ableitung von Fehlerursachen und Entwicklung von Handlungsempfehlungen:

Derzeit werden juristisch nachverfolgte Fälle potentieller Behandlungsfehler vom medizinischen Dienst der Krankenkassen sowie von den Schlichtungsstellen bzw. Gutachterkommissionen der Ärztekammern gesammelt. Gemeinsam ist diesen Sammlungen, dass eine für Außenstehende nachvollziehbare qualitative Befassung mit bzw. Auswertung von

Fehlerursachen nicht stattfindet. Das APS hat sich zur Aufgabe gemacht, mit seinen Handlungsempfehlungen für die Angehörigen der Medizinberufe und die Leistungsanbieter*innen sowie seinen Patienteninformationen dazu beizutragen, die Patientensicherheit zu verbessern. Die Ressourcen, die hier investiert werden können, sind jedoch im APS wie anderswo begrenzt. Deshalb ist es wichtig, besonders häufige Fehlerursachen, solche mit besonders schweren Folgeschäden oder solche, bei denen einfache Präventionsmaßnahmen existieren, prioritär aufzugreifen. Die hierfür nötige Informationsbasis, nämlich eine zugängliche und zielgerichtet durchgeführte qualitative Auswertung der real auftretenden unerwünschten Ereignisse, fehlt derzeit. Ein erweiterter Härtefallfonds wäre, bei entsprechender gesetzlicher Aufgabenstellung, aufgrund der ihm zugänglichen Fallbeschreibungen ideal geeignet, die nötige systematische Ableitung von Fehlerursachen vorzunehmen und so zur Erarbeitung von Lösungen beizutragen. Vorteilhaft ist hier, dass bundesweit von den so erarbeiteten Hilfen profitiert werden kann und nicht nur in der Einrichtung, in der sich bereits ein Vorkommnis ereignet hat.

3. **Evaluation der Wirksamkeit des Qualitäts- und Risikomanagements (Behandlungsfehlerregister):**

Wie viele vermeidbare Patientenschäden pro Jahr in Deutschland tatsächlich auftreten ist – wegen der beträchtlichen Haftungslücke – unbekannt. Die bestverfügbaren Angaben beruhen auf der Hochrechnung von epidemiologischen Studien bzw. Befragungen oder der juristisch nachverfolgten Fälle. Auf dieser Datengrundlage können wichtige Fragen nicht beantwortet werden. Es kann nicht analysiert werden, ob es regional, im Umfeld bestimmter Ausbildungs- oder Versorgungsstrukturen oder in bestimmten Einrichtungen zu einer Häufung von (bestimmten) vermeidbaren unerwünschten Ereignissen kommt, so dass eine gezielte Fehleranalyse und nachfolgende Verbesserung möglich wäre. Da die Untersuchungen immer nur punktuell und nach individueller Methodik erfolgen, gibt es keine Anhaltspunkte ob Patientenschäden im Zeitverlauf ab- oder zunehmen (oder sich qualitativ verändern). So ist auch nicht möglich, eine generelle oder individuelle Wirksamkeit der Maßnahmen des Qualitäts- und Risikomanagements nachzuweisen. So bleibt letztlich die Frage unbeantwortet, ob die knappen Ressourcen zur Verbesserung der Patientensicherheit effizient eingesetzt und die Patient*innen bestmöglich geschützt werden. Beantwortet werden können die hier aufgeworfenen Fragen rund um die Evaluation der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit aus methodischer Sicht ausschließlich durch eine quantitative Erhebung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, z.B. in Rahmen eines Registers („Behandlungsfehlerregister“, wobei dieser Begriff inhaltlich irreführend ist und unnötig Widerstände insbesondere in der Ärzteschaft mobilisiert). So wichtig eine Objektivierung z.B. über ein Register ist, so unrealistisch ist seine Um- und Durchsetzung selbst für sog. „Never events“³ unter den derzeitigen Bedingungen. Selbst bei einer Verpflichtung der Einrichtung zur Meldung bestimmter Ereigniskategorien gäbe es derzeit aufgrund der großen Haftungslücke und der Struktur der Abrechnungsvorgaben keine Möglichkeit der Überprüfung der Vollzähligkeit der Meldungen. Psychologisch wären also die

³ Never events sind Vorkommnisse, die eigentlich nicht eintreten dürften, weil sie durch entsprechende Vorkehrungen sicher abgewendet werden können. Sie haben zudem den Vorteil, oft sehr eindeutig als Behandlungsfehler erkennbar zu sein. Beispiele sind Seiten-, Eingriffs- oder Patientenverwechslungen oder im Operationsgebiet vergessene Instrumente. Vgl. zur Positionierung des APS-Vorstands im Jahr 2019 zur Thematik des Behandlungsfehlerregisters und zur Definition von dort zu erfassenden Vorkommnissen: https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2017/02/200107_APS-Positionspapier_Erfassung_NeverEvents.pdf

ehrllichsten und engagiertesten Einrichtungen diejenigen, die die meisten vermeidbaren unerwünschten Ereignisse vermeiden müssten und damit besonders in der Gefahr der Skandalisierung stünden. Hier könnte ein erweiterter Härtefallfonds gleich in mehrfacher Hinsicht unterstützen. Es ist absehbar, dass sich deutlich mehr Betroffene an einen niedrigschwellig erreichbaren und als hilfreich wahrgenommenen Härtefallfonds wenden als an die bisherigen Stellen. Somit sollte dort eine bessere Datenbasis gesammelt werden können als bei den bisherigen Stellen. Darüber hinaus könnte ein Abgleich der dort erfassten Fälle mit den von Einrichtungen gemeldeten dabei helfen, systematische Abweichungen aufzudecken. Und schließlich wäre eine starke kommunikative Begleitung der Transparenz über das Auftreten von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen in den Medien durch Repräsentanten des Härtefallfonds möglich, um zur Sachlichkeit der Debatte beizutragen.

E. Finanzbedarf des Härtefallfonds

In mehrfacher Hinsicht ist absehbar, dass der Härtefallfonds einen nicht unerheblichen Finanzbedarf auslösen wird. Der Nachteilsausgleich für Patient*innen mit schweren, lebenslangen Schädigungen erfordert hohe Summen, insgesamt und auch im Einzelfall, insbesondere wenn es einen verlässlichen Anspruch auf Leistungen in definierten Fällen gibt. Und auch die weiteren, in dieser Stellungnahme skizzierten und aus Sicht des APS allesamt wünschenswerten inhaltlichen Aufgaben eines erweiterten Härtefallfonds bei der medizinischen, psychosozialen, kommunikativen und juristischen Unterstützung der Patient*innen sowie im Zusammenhang mit der Verbesserung der Patientensicherheit erfordern Ressourcen und damit Finanzmittel. Es ist aus Sicht des APS wichtig, dass diese gesamtgesellschaftlich, also auch unter Einbezug der Leistungsanbieter*innen aufgebracht werden und nicht nur von den Versicherten bzw. den Patient*innen, um eine auskömmliche Finanzausstattung zu gewährleisten und eine faire Lastenverteilung. Letztlich können alle Beteiligten von den positiven Wirkungen auf die Patientensicherheit profitieren, die von einem erweiterten Härtefallfonds ausgehen können:

- Patient*innen durch mehr Sicherheit in der Versorgung und davor, mit Schäden allein gelassen zu werden,
- Angehörige von Medizinberufen durch mehr Unterstützung und eine Verringerung des Risikos, zum „second victim“ zu werden,
- Leistungsanbieter*innen durch reduzierte Haftpflicht- und Schadensregulierungssummen aufgrund von mehr Schadensprävention.

F. Fallbeispiele

Gemeinsam ist den nachfolgenden Fallbeispielen, dass die Patient*innen schwer geschädigt werden, aber eine Schadensersatzklage entweder ganz aussichtslos ist oder mindestens nicht alle Beteiligten trifft, die in der Lage gewesen wären, den Eintritt des vermeidbaren unerwünschten Ereignisses zu verhindern oder zumindest deutlich unwahrscheinlicher zu machen.

Beispiel Hygiene

In einem Krankenhaus ereignen sich nachgewiesenermaßen doppelt so häufig Wundinfektionen nach einer Operation wie bei anderen Häusern mit dem gleichen Leistungsspektrum. Ein Patient erleidet dort nach einer Arthroskopie am Knie eine schwere Wundinfektion mit multiresistenten Erregern, die letztlich dazu führt, dass das Bein amputiert werden muss. Da solche Vorfälle auch bei bester Versorgung nach dem heutigen Stand nicht ausgeschlossen sind, ist es für den Patienten

nicht möglich, nachzuweisen, dass diese spezielle Infektion auf die – statistisch nachgewiesenen – Versorgungsmängel zurückzuführen ist.

Beispiel Arzneimitteltherapie

Eine Patientin wird von mehreren Fachärztinnen und einem Hausarzt betreut. Die Fachärztinnen verordnen unabhängig voneinander Medikamente, die in Kombination miteinander zu einer lebensbedrohlichen Schädigung der Patientin mit dauerhafter Beeinträchtigung ihrer kognitiven Fähigkeiten führen. Der Hausarzt hatte trotz Polymedikation keinen strukturierten Medikationsplan aufgestellt und die bedrohliche Medikamentenkombination nicht erkannt. Krankenkasse und kassenärztlicher Vereinigung waren bei Routineanalysen des Versorgungsverhaltens die Probleme zwar aufgefallen, sie durften aus rechtlichen Gründen die Patientin aber nicht warnen. Da mehrere Behandelnde an der Schädigung beteiligt waren, gelingt es nicht, einen Verursacher zu finden und Entschädigung zu erlangen.

Beispiel Medikationsfehler

Eine Pflegekraft gibt einem Patienten während einer hektischen Nachtschicht, in der sie allein auf Station ist, ein falsches Medikament in einer Dosierung und Applikationsform, für die es nicht vorgesehen ist. Der Patient verstirbt. Dem Fehler der Pflegekraft sind viele begünstigende Faktoren vorausgegangen: Das Krankenhaus hat eine generell viel zu geringe Pflegepersonalausstattung. Die Pflegedienstleitung hat nicht erkannt oder darauf reagiert, dass viele Patient*innen mit großem Hilfebedarf auf der Station sind. Es gibt im Krankenhaus kein elektronisches oder organisatorisches System, das Fehldosierungen oder Verwechslungen verhindert. Die Hersteller der Medikamente haben bekannte Probleme des *look-alike* bzw. *sound-alike* nicht behoben. Die Hersteller der Infusionsausrüstung haben nicht dafür gesorgt, dass durch unterschiedliche Anschlüsse bei unterschiedlichen Zugängen eine Fehlapplikation physisch unmöglich ist. Auch wenn eine Haftungsklage gute Erfolgsaussichten hat, trifft sie nicht alle Akteure, die zur Verhinderung hätten beitragen können. Die psychische Belastung der betreffenden Pflegekraft ist sehr hoch.

Beispiel Implantate

Bei einer Patientin bricht während der Übung mit einem Physiotherapeuten in der Reha die frisch implantierte Hüftprothese, was erneute Operationen zur Folge hat und eine lebenslang reduzierte Gehfähigkeit sowie Schmerzen. Die Hüftprothese war von einem Operateur mit wenig Erfahrung eingesetzt worden und es hatte sich eine noch unbemerkte tiefe Wundinfektion eingestellt. Darüber hinaus hatte das Krankenhaus einen Vertrag mit einem besonders günstigen Hersteller für Hüftimplantate, bei denen sich mehrere Jahre später Daten häufen, dass die Produkte überdurchschnittlich häufig brechen. Allerdings war das ausgewählte Modell für die Patienten nicht gut geeignet und der Operateur auf dessen Implantation nicht hinreichend geschult. Da nicht geklärt werden kann, ob Hersteller oder Operateur am Bruch der Prothese schuld sind, und außerdem das Implantat direkt nach der Operation dem Herstellerunternehmen übergeben wurde, das dieses nach eigenen Angaben bei der Untersuchung vernichtet hat, läuft die Klage der Patientin ins Leere.

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