



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0326(20.3)

gel. VB zur öAnh. am 22.10.

2012_Patientenrechte

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.10.2012

**zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen
Ausschussdrucksache (17/6348)**

GKV–Spitzenverband

Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0

Fax +49 (0) 30 206 288-88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Antrag	4
Informationspflichten, Behandlungsvertrag und Behandlungsfehler	4
Rechte gegenüber Kostenträgern	6
Förderung Patientensicherheit und Wahrnehmung der Patienteninteressen	7
Stärkung im Gerichtsverfassungsgesetz	8
Weitere Änderungsvorschläge zur Verbesserung der Patientenrechte	9
III. Ergänzender Änderungsbedarf	10
Änderungen im Medizinprodukterecht	10



I. Vorbemerkung

Mit dem Antrag wird die Bundesregierung aufgefordert, die grundlegenden Rechte und Pflichten der Patienten im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der Zivilprozessordnung im Gerichtsverfahrensge-
setz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch sowie dem Versicherungsvertragsgesetz verbindlich
zu regeln. Der GKV-Spitzenverband nimmt zu den einzelnen Forderungen wie folgt Stellung.



II. Stellungnahme zum Antrag

Informationspflichten, Behandlungsvertrag und Behandlungsfehler

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht eine deutliche Stärkung der Informationspflichten gegenüber den Patienten durch eine verpflichtende und zu dokumentierende Patientenaufklärung in verständlicher Sprache vor und spricht sich für einen verbindlichen Behandlungsvertrag aus. Behandlungsfehler sollen klar definiert und für die Betroffenen Beweiserleichterungen eingeführt werden.

B) Stellungnahme

Die Informationsrechte der Patienten müssen ausgebaut werden. Einer Stärkung der den Patienten zustehenden Informationsrechte ist deshalb zuzustimmen. Um den Patienten in die Lage zu versetzen, sich für oder gegen eine Behandlung entscheiden zu können, müssen ihm die notwendigen Informationen in verständlicher Sprache zur Verfügung gestellt werden. Wesentliche Bedeutung kommt hierbei der Aufklärung über Behandlungsrisiken auch im Vergleich zu einer Nichtbehandlung zu.

Im Rahmen von Gerichtsverfahren zu Behandlungsfehlern wird immer wieder deutlich, dass Patienten die Einsichtnahme in ihre Behandlungsunterlagen erschwert oder diese verzögert wird. Die im Antrag geforderte Festschreibung des Rechts auf eine vollständige und schnelle zur Verfügungstellung der vom Patienten angeforderten Behandlungsunterlagen und insbesondere die Sicherstellung einer fälschungssicheren Dokumentation sind deshalb richtig und zu unterstützen.

Gerade vor dem Hintergrund der schwierigen persönlichen Situation, in der sich die Betroffenen von Behandlungsfehlern befinden, erscheint eine Verbesserung der derzeitigen Beweissituation dringend angezeigt. Die in der Regel sich über viele Jahre hinziehenden Prozesse, an deren Ende es den Betroffenen von Behandlungsfehlern meist nicht gelingt, den Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsfehler und Schaden zweifelsfrei zu belegen, sollten den Geschädigten nicht weiter zugemutet werden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher dafür aus, dass die Betroffenen von Behandlungsfehlern zukünftig nur noch den Schaden und den Behandlungsfehler nachweisen müssen. Die Nachweispflicht das der Behandlungsfehler nicht ursächlich für den Schaden war, sollte beim Behandler liegen. Zu dem im Antrag enthaltenen Vorschlag eine gesetzliche Definition zu Behandlungsfehlern vorzunehmen ist anzumerken, dass eine solche Fest-



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 16.10.2012
zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Rechte von Patientinnen und Patienten durch-
setzen, Ausschussdrucksache (17/6348)
Seite 5 von 13

schreibung eine spätere Weiterentwicklung der Rechtsprechung behindern könnte. Ferner besteht die Gefahr, dass nicht alle möglichen Behandlungsfehler von der Definition erfasst werden.



Rechte gegenüber Kostenträgern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht die Verankerung weiterer Rechte von Patienten gegenüber den Kostenträgern vor. U. a. sollen Zeitvorgaben für die Bearbeitung von Anträgen entwickelt werden. Außerdem sollen Krankenkassen Versicherte bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen verpflichtend unterstützen.

B) Stellungnahme

Bereits heute schon erfolgt eine Bewilligung von Leistungsanträgen in der Regel innerhalb von 3 bzw. 5 Wochen. Sofern längere Bewilligungszeiträume auftreten, ist die Ursache vielfach in fehlenden Unterlagen begründet, die zur Leistungsentscheidung bzw. für eine Stellungnahme durch den Gutachter erforderlich sind. Die Krankenkasse bzw. der MDK fordern diese Unterlagen entweder direkt beim Leistungserbringer an oder Versicherte werden im Rahmen ihrer Mitwirkungspflichten nach den §§ 60 ff. SGB I von den Krankenkassen gebeten, die fehlenden Unterlagen beizubringen. Im Einzelfall kann die MDK-Begutachtung jedoch auch länger als 3 Wochen in Anspruch nehmen, da im Rahmen der Verpflichtung zur notwendigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungserbringung bei zum Teil komplexen leistungsrechtlichen Vorgaben umfangreiche sozialmedizinische Prüfungen, ggf. auch in Form einer körperlichen Begutachtung erforderlich sind. Die Festlegung auf unflexible Zeitvorgaben erscheint daher nicht notwendig. Insbesondere bei der Erstellung von Gutachten könnten zu kurze Fristen sich negativ auf deren Qualität auswirken.

Die Forderung einer verpflichtenden Unterstützung der Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen die aus Behandlungsfehlern resultieren ist zu begrüßen. Bereits heute unterstützen die Krankenkassen nach § 66 SGB V ihre Versicherten bei dem Verdacht auf Behandlungs- und Pflegefehler. Dazu können sie nach § 275 Abs. 3 Nr. 4 SGB V den MDK mit der Aufklärung des Sachverhalts und der Erstellung eines medizinischen Gutachten beauftragen. Eine entsprechende Umwandlung des § 66 SGB V in eine „Soll“-Vorschrift entspricht dem Interesse aller Versicherten. Die im Antrag geforderte Ausweitung auf Schäden aus Medizinprodukten und Arzneimitteln ist ebenfalls zu begrüßen.



Förderung Patientensicherheit und Wahrnehmung der Patienteninteressen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Förderung der Patientensicherheit sollen alle Einrichtungen des Gesundheitswesens dazu verpflichtet werden, Strategien zur Fehlervermeidung einzuführen. Die Inhalte der Qualitätsberichte von Krankenhäusern sollen erweitert werden. Zur Stärkung der kollektiven Patientenrechte sollen die Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschussstimmrechte in Verfahrensfragen erhalten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt es, die Patientensicherheit durch ein verbessertes internes Qualitätsmanagement zu erhöhen. Die angestrebte erweiterte Berichtspflicht in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ist durchaus geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Allerdings sind Fehlermeldesysteme allein wirkungslos. Sie können die Patientensicherheit erst dann positiv beeinflussen, wenn sie in ein aktives Fehlermanagement eingebettet sind. Bevor neue Regelungsvorgaben formuliert werden, ist es zielführend, darauf hinzuwirken, dass der Patientensicherheit dienende Qualitätssicherungsinstrumente, wie zum Beispiel NRZ-KISS, besser genutzt werden. Zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung, die auch die Patientensicherheit einschließt, sind die Krankenhäuser generell verpflichtet und erhalten hierfür ihre Vergütung. Die Beteiligung der Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA hat zu einer wesentlichen Erhöhung der Transparenz und der Akzeptanz seiner Entscheidungen beigetragen. Eine über die bestehenden Regelungen hinausgehende Ausweitung der Beteiligungsrechte erscheint daher nicht notwendig.



Stärkung im Gerichtsverfassungsgesetz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Stärkung der Position der Patienten in Gerichtsverfahren fordert der Antrag u.a. die Schaffung von entsprechenden Spruchkörpern bei Arzthaftungs- und Medizinrechtsfällen an Zivilgerichten sowie die Erweiterung von §404 ZPO mit dem Ziel einer Unterrichtung der Parteien über die beabsichtigte Bestellung eines Gutachters.

B) Stellungnahme

Die Schaffung von spezialisierten Spruchkammern bei Arzthaftungs- und Medizinrechtsfällen wird begrüßt. Eine derartige Bündelung von Kompetenzen könnte insbesondere auch zu einer Beschleunigung der Verfahren einen wesentlichen Beitrag leisten. Die im Antrag vorgesehene Erweiterung des § 404 ZPO könnte einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, Auseinandersetzungen über die Qualifikation bzw. Befangenheit von Gutachtern im Vorfeld auszuräumen. Der Vorschlag leistet damit einen Beitrag zu Verkürzung von Behandlungsfehlerverfahren und ist daher zu begrüßen.



Weitere Änderungsvorschläge zur Verbesserung der Patientenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag beinhaltet weitere Vorschläge zur Verbesserung der Patientenrechte. U. a. soll ein bundesweites Endoprothesenregister eine Nachweispflicht für Berufshaftpflichtversicherungen für Leistungserbringer eingeführt werden. Außerdem soll die Möglichkeit der Einführung eines Härtefallfonds für die Opfer von Behandlungsfehlern geprüft werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geforderte Einführung eines Endoprothesenregisters und hat eigene Vorschläge zu Änderungen am Medizinproduktrecht entwickelt, die der Stellungnahme beigelegt sind.

Eine geforderte Nachweispflicht für Haftpflichtversicherungen ist zu begrüßen. Eine besondere Bedeutung kommt hierbei der fortlaufenden Kontrolle eines der aktuellen Tätigkeit des Arztes entsprechenden angemessenen Haftpflichtversicherungsschutzes zu. Für den Fall, dass der Arzt der Nachweispflicht nicht nachkommt, sind geeignete Sanktionsmöglichkeiten festzulegen.

Zu der Frage der Notwendigkeit eines Entschädigungsfonds für die Betroffenen von Behandlungsfehlern vertritt der GKV-Spitzenverband die Auffassung, dass die Betroffenen von Behandlungsfehlern von einer Verbesserung ihrer Prozesssituation durch Beweislasterleichterungen, einer verbesserten Dokumentation und schnelleren Gutachter- und Gerichtsprozessen in sehr viel größerem Maße profitieren würden als von der Einführung eines Fonds. Sichergestellt werden müsste aber in jedem Fall, dass nicht eine Art Vorverfahren geschaffen wird, das der bestehenden Haftungssystematik zuwider läuft.



III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderungen im Medizinprodukterecht

A) Vorgeschlagene Regelung

Die Medizinprodukte-Skandale der letzten Jahre haben deutlich gemacht, dass zur Verbesserung der Patientensicherheit ein dringender Handlungsbedarf besteht, Änderungen am Medizinproduktegesetz vorzunehmen. Die offenkundigen Regelungsdefizite haben dazu geführt, dass bereits mehrere Fraktionen Verbesserungsvorschläge in eigenen Anträgen an den Bundestag (Fraktion Bündnis 90/die Grünen, Fraktion der SPD) oder in einem Positionspapier (CDU/CSU-Fraktion) formuliert haben. Das deutsche Medizinproduktegesetz setzt europäische Vorgaben in nationales Recht um. Aus diesem Grund können mehrere als notwendig erkannte Änderungen nur auf europäischer Ebene vorgenommen werden. Es gibt jedoch einige Regelungen, die vor allem die Marktüberwachung betreffen und sich zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland sofort umsetzen lassen.

B) Sachverhalt/Stellungnahme

Verbesserung der Meldung von Vorkommnissen und der Umsetzung korrektiver Maßnahmen, Transparenz von Produktanwendungen

Die in Europa geltenden Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte folgen dem sogenannten New Approach. Hersteller sollen eigenverantwortlich ihre Produkte in den Verkehr bringen; der Staat soll sich aus dem eigentlichen Marktzugangsprozess weitgehend heraushalten. Diese EU-Vorgaben setzen voraus, dass die europäischen Staaten jeweils über strenge und effektive Marktüberwachungsinstrumente verfügen. Diese sollen in der Lage sein, eventuell auftretende Gesundheitsrisiken schnell zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zu ermöglichen.

Wie sich u. a. im Kontext des PIP-Skandals gezeigt hat, funktionieren die bestehenden Instrumente in Deutschland jedoch nicht:

- Unangemeldete behördliche Kontrollen werden kaum durchgeführt. Nicht einmal die Benannten Stellen führen unangekündigte Inspektionen durch.
- Besonders in Deutschland scheuen die Anwender davor zurück, ihrer gesetzlichen Pflicht nachzukommen und Vorkommnisse mit Medizinprodukten an die Überwachungsbehörden zu melden. So wurden bis zum 22.12.2011 in Deutschland nur 19 Vorkommnisse mit PIP-Implantaten gemeldet. Daher konnte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Empfehlungen nur auf Daten der französischen Schwesterbehörde stützen (mehr als tausend Meldungen). Erst aufgrund der öffentlichen Berichterstattung haben deutsche Anwender bis Mitte 2012 mehr als tausend Vorkommnisse nachgemeldet.



- Eine Rückverfolgbarkeit von implantierten Medizinprodukten zum individuellen Patienten war trotz geltender gesetzlicher Bestimmungen nicht ausreichend gewährleistet. Auch Monate nach Bekanntwerden des immensen Schadenspotentials der Brustimplantate war unklar, wie viele Frauen in Deutschland damit versorgt worden sind.
- Die in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung festgelegten Bestimmungen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gelten im Übrigen nicht für alle Implantate, sondern lassen wichtige Produktklassen (Kniegelenksendoprothesen, Bandscheibenimplantate, Neurostimulatoren) aus.

Nachweis des medizinischen Nutzens bei Hilfsmitteln

Es ist dringend erforderlich, dass Anwender von Hilfsmitteln Informationen über den Stellenwert des Produkts im Vergleich zu den vorliegenden therapeutischen Alternativen erhalten. Die im Sozialgesetzbuch verankerte einschlägige Rechtsvorschrift verlangt den Nutznachweis nur, soweit er „erforderlich“ ist, ohne diesen Aspekt zu präzisieren. Die Rechtsprechung tendiert zunehmend zu der Rechtsauslegung, dass ein Nutznachweis, der i. d. R. auch eine Risikoanalyse umfasst, nach allgemein anerkannten Maßstäben bei Hilfsmitteln nicht notwendig ist. Dabei ist es unbestritten ethische wie auch gesellschaftliche Pflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, Versicherten notwendige und wirksame Gesundheitsleistungen zur Verfügung zu stellen, sie aber auch vor Anwendungsrisiken zu schützen.

C) Änderungsvorschlag

Um die Patientensicherheit bei der Versorgung mit Medizinprodukten nachhaltig zu verbessern, sind daher einige Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung dringend erforderlich. Der GKV-Spitzenverband fordert die Bundesregierung auf, die folgenden Änderungsvorschläge zu berücksichtigen:

- Meldepflicht von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen und Durchführung korrekativer Maßnahmen

In § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) werden Meldepflichten von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen geregelt. In § 16 MPSV wird ferner konkretisiert, dass Betreiber und Anwender zur Mitwirkung an der Umsetzung korrekativer Maßnahmen verpflichtet sind. Es fehlen jedoch Regelungen über Sanktionsmöglichkeiten durch die Bundesoberbehörde für den Fall, dass Anwender den genannten Pflichten nicht nachkommen. Der GKV-Spitzenverband fordert daher, der verantwortlichen Bundesoberbehörde das Recht einzuräumen, Sanktionen in Form von Bußgeldern gem. § 42 Abs. 3 MPG zu verhängen und diese in § 5 MPSV zu regeln.



- Rückverfolgbarkeit von Medizinproduktimplantaten:
In § 16 Abs. 2 MPSV ist geregelt, welche Daten zur schnellen Identifizierung von Patienten durch Anwender für eventuell vorzunehmende korrektive Maßnahmen vorgehalten werden müssen. Der Skandal um die Brustimplantate des Herstellers PIP führt vor Augen, wie notwendig diese Regelung ist, um überhaupt eine gezielte korrektive Maßnahme in der geltenden Rechtslage in Deutschland vorzunehmen. Die Anlage zu diesem Paragraphen legt fest, für welche Medizinproduktklassen diese Regelung gilt. Der GKV-Spitzenverband fordert dringend, diese Anlage zu erweitern und folgende Produktklassen mit aufzunehmen:
 - Kniegelenksendoprothesen
 - andere Gelenksendoprothesen
 - Wirbelsäulenimplantate
 - Vagusnervstimulatoren
 - andere Nerven- und Rezeptorstimulatoren.

Änderungsvorschlag für die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

In § 5 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wird folgender Absatz 3 eingefügt:

(3) Wird der Meldepflicht gemäß § 3 dieser Verordnung nicht unverzüglich nachgekommen, kann die zuständige Bundesoberbehörde dies als Ordnungswidrigkeit behandeln und ein Bußgeld gemäß § 42 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes verhängen.

In § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wird folgender Absatz 3 eingefügt:

(3) Wird der Verpflichtung zur Mitwirkung an korrektiven Maßnahmen durch die genannten Personenkreise nicht nachgekommen, kann die zuständige Bundesoberbehörde dies als Ordnungswidrigkeit behandeln und ein Bußgeld gemäß § 42 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes verhängen.



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 16.10.2012
zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Rechte von Patientinnen und Patienten durch-
setzen, Ausschussdrucksache (17/6348)
Seite 13 von 13

In der Anlage zu § 16 Abs. 2 Satz 1 MPSV werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

- 1.4 *Vagusnervstimulatoren*
- 1.5 *andere Neuro- und Rezeptorstimulatoren*
- 2.5 *Knie-Endoprothesen*
- 2.6 *Wirbelsäulenimplantate*
- 2.7 *andere Gelenks-Endoprothesen*

Änderung § 139 SGB V Abs. 4 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

In § 139 SGB V Absatz 4 werde in Satz 1 die Worte „soweit erforderlich“ gestrichen.

