



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Berlin, 15.10.2012

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0326(12)
gel. VB zur öAnh. am 22.10.2012

15.10.2012

Stellungnahme
der
Deutschen Krankenhausgesell-
schaft e.V. (DKG)
zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung

**„Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der
Rechte von Patientinnen und Patienten
(Patientenrechtegesetz)“
vom 15.08.2012**

Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeiner Teil	3
B. Besonderer Teil	5
I. Zu Artikel 1 – Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs	5
1. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630c Abs. 2 Satz 2 BGB – Selbstbeziehung des Behandelnden.....	5
2. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630c Abs. 3 BGB – wirtschaftliche Aufklärungspflicht.....	7
3. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630e Abs. 4 BGB – Aufklärungspflichten bei notwendiger Einwilligung eines Dritten.....	8
4. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630g Abs. 3 BGB – Einsichtsrechte in die Unterlagen verstorbener Patienten.....	8
II. Zu Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
1. Zu Artikel 2 Nr. 6 – § 135a Abs. 2 SGB V.....	9
2. Zu Artikel 1 Nr. 7 – § 137 Abs. 1d (neu) SGB V.....	10
III. Zu Artikel 4 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes- § 17b Abs. 1 Satz 5 KHG - Qualitätssicherungszuschlag	12
C. Zu dem Änderungsantrag 3 der CDU/CSU und FDP (§135a (Absatz 3 neu) SGB V) - Schutz von Daten aus Fehlermeldesystemen	13

A. Allgemeiner Teil

Die Fraktionen der CDU/CSU und der FDP haben sich in ihrer Koalitionsvereinbarung vom 26.10.2009 dazu verpflichtet, die Rechte von Patienten in einem eigenen Patientenrechtegesetz zu regeln. Dieses soll verschiedenen Zielen dienen: Der Herstellung einer größeren Transparenz über die bereits bestehenden Patientenrechte sowie insbesondere deren verbesserter Durchsetzung durch Abbau behaupteter Vollzugsdefizite. Weiterhin soll das Patientenrechtegesetz dem Schutz der Patienten durch eine verbesserte Gesundheitsversorgung dienen und sie insbesondere im Falle eines Behandlungsfehlers stärker unterstützen. Dieses Koalitionsversprechen wurde durch den Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) vom 15.08.2012 in die Tat umgesetzt.

Grundsätzliche Position der DKG zu einem Patientenrechtegesetz

Für die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ist der Schutz der Patienten sowie der ihnen zustehenden Rechte in Deutschland von wesentlicher Bedeutung. Sämtliche Aktivitäten der DKG stehen unter dem Leitbild, Patienten eine möglichst optimale medizinische und pflegerische Versorgung im Krankenhaus zu gewähren. Gerade die Sicherheit und Zufriedenheit des Patienten steht dabei im Fokus ihrer Tätigkeit. So hat die DKG bisher zahlreiche Maßnahmen initiiert bzw. unterstützt, die dem Patientenschutz im engeren Sinne dienen. Die DKG ist nicht nur Gesellschafterin der BQS in Düsseldorf, die die Qualitätssicherung im stationären Sektor in Deutschland etabliert hat, sondern auch Mitglied im „Aktionskreis Patientensicherheit“, in dessen Mittelpunkt Strategien zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse bei der Behandlung von Patienten stehen. Darüber hinaus hat die DKG an der Erstellung des Leitfadens „Patientenrechte in Deutschland“, der vom Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Bundesministerium der Justiz in mittlerweile 5. Auflage veröffentlicht wurde, mitgearbeitet und sich auch mit einem nicht unbeträchtlichen Anteil an der Höhe der Druckkosten zur Erstauflage beteiligt, um eine möglichst weitgehende Verbreitung dieses Leitfadens sicherzustellen. Diese Broschüre, die unter Beteiligung aller relevanten Gruppen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen sowie juristischer Vereinigungen, Verbraucherverbänden und Ärztegewerkschaften erarbeitet worden ist, enthält nicht lediglich Empfehlungen hinsichtlich der Durchführung von medizinischen und/oder pflegerischen Behandlungen oder der Durchsetzung möglicher Ansprüche bei Behandlungsfehlern, sondern gibt den aktuellen Stand der Patientenrechte unter Berücksichtigung der in der Regel höchstrichterlichen Rechtsprechung in Deutschland hinsichtlich Voraussetzung und Durchführung einer medizinisch und/oder pflegerischen Behandlung sowie der Durchsetzung möglicher Ansprüche bei Behandlungsfehlern für Patienten verständlich und zusammenhängend dar.

Die Arbeitsgruppe hat sich im Rahmen der Vorbereitung der Patientenbroschüre intensiv mit der Frage auseinandergesetzt, ob eine Kodifikation der bestehenden Patientenrechte in einem Gesetz erforderlich sei, insbesondere unter dem Gesichtspunkt der besseren Information der Patienten und der Stärkung der Durchsetzung der bestehenden Rechte. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe sowie die beteiligten Ministerien haben sich jedoch gegen eine gesetzliche Kodifizierung ausgesprochen, da dies weder bestehende Vollzugsdefizite automatisch beseitige noch die Transparenz für den betroffenen Patienten steigere. Die bestehenden Patientenrechte seien bereits in verschiedenen Gesetzen kodifiziert oder existieren als höchstrichterlich gefestigte Rechtsprechung, die eine erneute Kodifikation nicht erfordert. Diese Auffassung vertritt die DKG nach wie vor. Die bereits jetzt existierenden Patientenrechte sowie die patientenfreundlich ausgerichtete Rechtsprechung gewährleisten bereits jetzt einen hohen Standard bezüglich des Schutzes und der Durchsetzung von Patientenrechten. Vor allem die Frage der Haftung bei Behandlungsfehlern ist durch die höchstrichterliche Rechtsprechung umfassend geregelt und abhängig vom Grad des vorwerfbaren Verhaltens der Behandelnden fein austariert, so dass sie ein in sich geschlossenes und abgestimmtes System bildet. Auch der vom Gesetzgeber beabsichtigte Abbau eines behaupteten Vollzugsdefizits hinsichtlich der Durchsetzung der Patientenrechte entfällt nicht automatisch lediglich durch die Kodifikation bestehender Patientenrechte in einem Gesetz.

Die DKG erkennt allerdings auch, dass aktuell ein über die Partei- und Fraktionsgrenzen hinausgehender Wille besteht, ein Patientenrechtegesetz zu erlassen. Sie wertet es positiv, dass der Gesetzgeber sich darauf beschränkt, bereits bestehende Regelungen in verschiedenen Einzelgesetzen zu kodifizieren, somit die bestehenden Patientenrechte lediglich zusammenzufassen und keine weitergehenden Rechte zu begründen, die den Krankenhäusern sowie den an der Behandlung beteiligten Personen weitergehende Pflichten auferlegen würden. Über die im Gesetzentwurf der Bundesregierung niedergelegten Patientenrechte hinausgehende Forderungen würden den Schutz der Patienten nicht nennenswert erhöhen, wohl aber die Lebenswirklichkeit im Krankenhausbereich ignorieren und letztlich Krankenhausträger sowie an der Behandlung beteiligte Personen mit unverhältnismäßigen Anforderungen in organisatorischer, zeitlicher, finanzieller und rechtlicher Hinsicht belasten.

Vor diesem Hintergrund möchte die DKG im Folgenden lediglich auf einzelne Detailregelungen hinweisen, die aus ihrer Sicht noch Optimierungspotential in sich bergen.

B. Besonderer Teil

I. Zu Artikel 1 – Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

1. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630c Abs. 2 Satz 2 BGB – Selbstbeziehung des Behandelnden

Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandelnde hat, wenn für ihn Umstände erkennbar sind, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, den Patienten auf dessen Nachfrage oder, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren des Patienten erforderlich ist, auch ungefragt zu informieren.

Stellungnahme

Diese Selbstbeziehungspflicht des Behandelnden ist abzulehnen. Trotz der gerade in Haftungsfragen sehr patientenfreundlichen Rechtsprechung der deutschen Gerichtsbarkeit und der existierenden Beweislastverteilung zu Lasten des Behandelnden geht weder die herrschende Rechtsprechung noch die Literatur von einer Pflicht zur Selbstbeziehung des Behandelnden aus. Zwar existieren vereinzelte Meinungen in der Literatur, die eine solche Verpflichtung bejahen (z.B. Terbille/Schmitz-Herscheid in NJW 2000, 1749ff.). Begründet wird diese Meinung mit einer entsprechenden Anwendung der Rechtsprechung des BGH zur Hinweispflicht der Rechtsanwälte, Steuerberater und Notare, die zu einer Offenbarung eigenen Fehlverhaltens verpflichtet sind. Die vom BGH in den diesbezüglichen Urteilen getroffenen Erwägungen müssten für Ärzte entsprechend gelten.

Diese Auffassung hat sich jedoch weder in der Literatur noch in der Rechtsprechung durchgesetzt. So hat das OLG Hamm in seinem Urteil vom 19.09.1984 (3 U 95/84; NJW 1985, 685) deutlich gemacht, dass hinsichtlich des Umfangs der Belehrungspflicht eines Arztes eine Gleichstellung mit einem Rechtsanwalt nicht gerechtfertigt sei und der BGH diese Folgerung auch selbst nicht gezogen habe. Die Literatur weist darauf hin, dass die Offenbarungspflicht von Rechtsanwälten hinsichtlich eigenen Fehlverhaltens deshalb weniger streng gehandhabt werden könne, da dessen Sorgfaltsverstöße keine strafrechtlichen Folgen haben (Laufs in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 61, RdNr. 15). Der nemo-tenetur-Grundsatz des Strafverfahrens stehe somit einer Selbstbeziehung entgegen.

Zwar versucht der Regierungsentwurf, diese Bedenken durch die Regelung des § 630c Abs. 2 Satz 3 BGB zu entkräften, wonach die Offenbarung eines eventuellen Behandlungsfehlers, sofern sie durch denjenigen erfolgt, dem der eventuelle Behandlungsfehler unterlaufen ist, in einem Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten nur mit dessen Zustimmung verwertet werden darf. Die Verpflichtung zur Selbstbeziehung als Vertragspflicht auf der Grundlage des § 242 BGB, gekoppelt mit einem fakultativen strafprozessualen Ver-

wertungsverbot, ist als nicht mit den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Einschränkung des nemo-tenetur-Grundsatzes vereinbar angesehen. Wenn man das allgemeine Prinzip der Selbstbelastungsfreiheit in Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 1 GG verankert und den Persönlichkeitsschutz ernst nimmt, darf davon auch im Zivilrecht nur in zwingend erforderlichen, gesetzlich geregelten Ausnahmefällen abgewichen werden. Ein solcher Fall sei jedoch die zivilrechtlich vereinbarte Selbstbezeichnung nicht, denn es würde sich als unverhältnismäßig darstellen, den nemo-tenetur-Grundsatz nur deswegen zu durchbrechen, damit Patienten leichter Schadensersatzansprüche geltend machen können (Dann, Ärztliche Fehleroffenbarung – Strafrechtliche Strategien für postinvasive Arzt-Patientengespräche, MedR 2007, 638, 640).

Dieser Argumentation schließt sich die DKG vollumfänglich an. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Regierungsentwurf den Anwendungsbereich der Selbstbezeichnungspflicht im Vergleich zum Referentenentwurf vom 16.01.2012 nochmals weiter nach vorne in den Bereich des Ungewissen verlagert. So hat der Behandelnde den Patienten nicht etwa dann zu informieren, wenn Behandlungsfehler erkennbar vorliegen, sondern bereits dann, wenn er Umstände erkennen kann, die die Annahme eines eventuellen Behandlungsfehlers begründen. Sie entsteht somit schon in den Fällen, in denen es ihm möglich gewesen wäre, entsprechende Hinweise für einen eventuellen Behandlungsfehler zu erkennen und nicht etwa, dass er sie tatsächlich erkannt hat. Diese Formulierung verlegt die Schwelle der Selbstbezeichnungspflicht zu weit nach vorne in einen Bereich der Vermutungen, was in der Praxis dazu führen wird, dass über die Frage der Erkennbarkeit eines eventuellen Behandlungsfehlers sowie über den Zeitpunkt der Erkennbarkeit gestritten wird, was dem Ziel des Patientenrechtegesetzes, bestehende Rechte effektiv durchzusetzen, zuwider läuft.

Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass die Selbstbezeichnung des Behandelnden über das Vorliegen eines eventuellen Behandlungsfehlers auf Nachfrage des Patienten als Schuldanerkenntnis des Behandelnden im Sinne des § 781 BGB missverstanden wird. Dies hätte zwar nicht zur Folge, dass der Haftpflichtversicherungsschutz des Behandelnden – oder die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhauses – erlischt, allerdings wird in solchen Fällen das Versicherungsunternehmen von seinem Recht Gebrauch machen, die Ansprüche des Dritten zu prüfen. Sollten sich diese als unberechtigt darstellen, wird es sie nicht regulieren, da der Behandelnde als Versicherungsnehmer solche Ansprüche lediglich hätte abwehren, aber kein Schuldanerkenntnis abgeben müssen. Der Behandelnde muss dann auf Grund seines Anerkenntnisses die Ansprüche des Patienten selbst befriedigen. Das in § 630c Abs. 2 Satz 3 BGB vorgesehene Verwertungsverbot hilft insofern auch nicht weiter, da sich dieses lediglich auf Strafverfahren bzw. Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten bezieht, nicht jedoch auf zivilrechtliche Verfahren. Durch die Selbstbezeichnungspflicht wird der Behandelnde als Versicherungsnehmer somit zu einer Obliegenheitsverletzung gegenüber seinem Versicherungsunternehmen verpflichtet.

Änderungsvorschlag

§ 630c Abs. 2 Satz 2 BGB ist dahin gehend zu ändern, dass die Selbstbeziehungspflicht des Behandlenden auf Nachfrage des Patienten ersatzlos gestrichen wird.

2. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630c Abs. 3 BGB – wirtschaftliche Aufklärungspflicht

Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten darüber aufzuklären, dass die vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist, wenn er diesbezüglich positive Kenntnis hat oder sich aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte dafür ergeben.

Stellungnahme

Diese Regelung führt eine Informationspflicht des Behandelnden über eine bestehende Kostengefahr zu Lasten des Patienten ein. Eine wirtschaftliche Aufklärungspflicht ist schon jetzt Bestandteil der geltenden Patientenrechte, im Krankenhausbereich stellt die Aufklärung des Patienten über wirtschaftliche Risiken im Rahmen der Erbringung von Wahlleistungen bereits jetzt übliche Praxis dar. Allerdings darf diese wirtschaftliche Aufklärungspflicht hinsichtlich der bestehenden Kostengefahr nicht insofern falsch verstanden werden, dass vom Behandelnden stets verlangt werden könne, in jedem Einzelfall eine konkrete Bezifferung des entstehenden Entgeltes zu Beginn der Behandlung verlangen zu können. Oftmals ist der Umfang des Krankenhausaufenthaltes, vor allem vor dem Hintergrund auftretender Komplikationen, und damit die genaue Höhe der Behandlungskosten nicht genau vorherzusagen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund bedeutsam, der Anwendungsbereich der Aufklärungspflicht gegenüber dem Referentenentwurf nochmals erweitert wurde und nunmehr bereits dann entsteht, wenn hinreichende Anhaltspunkte für eine fehlende vollständige Kostenübernahme bestehen, ohne dass diese Umstände näher spezifiziert werden. Auch diese Formulierung wird in der Praxis dazu führen, dass über die Frage des Vorliegens diesbezüglicher Umstände gestritten wird, was ebenfalls dem Ziel des Patientenrechtegesetzes, bestehende Rechte effektiv durchzusetzen, zuwider läuft.

Änderungsvorschlag

Erforderlich ist eine Klarstellung im Rahmen des § 630c Abs. 3 BGB, dass der Patient eine konkrete Bezifferung der entstehenden Behandlungskosten im Einzelfall nicht verlangen kann, der Hinweis auf eine mögliche Kostengefahr durch den Behandelnden somit ausreichend ist und die Informationspflicht nur dann besteht, wenn der Behandelnde positive Kenntnis davon hat, dass die vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist.

3. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630e Abs. 4 BGB – Aufklärungspflichten bei notwendiger Einwilligung eines Dritten

Beabsichtigte Neuregelung

Ist in den Fällen des § 630d Abs. 1 Satz 2 auf Grund der fehlenden Einwilligungsfähigkeit des Patienten die Einwilligung eines anderen einzuholen, ist dieser nach Maßgabe des § 630e Abs. 1 bis 3 BGB aufzuklären.

Stellungnahme

Diese Regelung ist missverständlich formuliert und bildet eine in der Krankenhauspraxis bedeutsame Fallkonstellation nicht korrekt ab. Geht es um einen jugendlichen Patienten, der auf Grund seines Alters schon eine gewisse Einsichtsfähigkeit hat, jedoch in die Vornahme einer Behandlung nicht wirksam einwilligen kann, reicht nach dem Wortlaut des § 630e Abs. 4 BGB eine Aufklärung eines dazu Berechtigten – in der Regel der Eltern – zur wirksamen Einwilligung in die Vornahme der Behandlung aus. Allerdings ist auch in diesen Fällen die Aufklärung des Jugendlichen geboten. Gerade mit zunehmendem Alter hat der Wille des Jugendlichen mehr Gewicht, da sich seine Urteilsfähigkeit mit zunehmendem Alter stärker ausprägt. Schon bevor er den Status der Einwilligungsfähigkeit erlangt, besitzt er zumindest eine Vetofähigkeit, die eine zweifache Aufklärung – sowohl des Jugendlichen als auch des Dritten erforderlich macht (BGH, Urteil vom 10.10.2006, VI ZR 74/05, NJW 2007, 217; Ulsenheimer in Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 139 RdNr. 47).

Änderungsvorschlag

Eine Klarstellung des Gesetzeswortlautes dahin gehend, dass in diesen Fällen sowohl der Dritte als auch der Jugendliche aufgeklärt werden muss, ist geboten.

4. Zu Artikel 1 Nr. 4 – § 630g Abs. 3 BGB – Einsichtsrechte in die Unterlagen verstorbener Patienten

Beabsichtigte Neuregelung

Im Falle des Todes des Patienten wird hinsichtlich der Einsichtsrechte differenziert: Nach § 630g Abs. 3 Satz 1 BGB stehen sie den Erben des Patienten zu, soweit sie vermögensrechtliche Interessen des Patienten geltend machen und die Einsichtnahme dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen nicht widerspricht. Nächste Angehörige des Patienten haben nach § 630g Abs. 3 Satz 2 BGB ein Einsichtsrecht, soweit sie immaterielle Interessen des Patienten geltend machen.

Stellungnahme

Richtig ist, dass die Rechtsprechung – insbesondere des Bundesgerichtshofes – ein Einsichtsrecht für Erben in Behandlungsunterlagen eines verstorbenen Patienten zur Klärung materieller Angelegenheiten bejaht, sofern dies dem Willen des verstorbenen Patienten nicht widerspricht. Eine Beschränkung von Einsichtsrechten der nächsten Angehörigen, die keine Erben sind, ist der Rechtsprechung jedoch nicht zu entnehmen. So hat der Bundesgerichtshof bereits in seinem Urteil vom 31.05.1983 (VI ZR 259/81; NJW 1983, 2627, 2629) ausgeführt, dass die treuhänderische Nachfolge solcher Angehöriger – also von Angehörigen, die nicht auch Erben sind – in Auskunftsansprüche – und damit auch in Einsichtsrechte – auch außerhalb des Vermögensbereichs in Frage komme. Damit erscheine es nicht ausgeschlossen, dass diese Angehörigen ohne Rücksicht auf eine Erbenstellung das Einsichtsrecht des verstorbenen Patienten auch insoweit in Anspruch nehmen dürfen, als es um immaterielle Angelegenheiten geht. Der BGH begrenzt damit das Einsichtsrecht naher Angehöriger gerade nicht auf immaterielle Angelegenheiten, sondern erweitert deren Einsichtsrechte um diese Angelegenheiten, während es bei den Einsichtsrechten der Erben in der Regel um vermögensrechtliche Fragen geht, was eine Begrenzung der den Erben zukommenden Einsichtsrechte auf materielle Angelegenheiten rechtfertigt.

Da eine solche Differenzierung nach der Rechtsprechung für das Einsichtsrecht der nahen Angehörigen nicht erforderlich ist und eine solche Differenzierung den Behandelnden weitergehende Prüfpflichten auferlegen würde, ob ein Anspruch auf Einsichtnahme besteht oder nicht, sollte diese Differenzierung gestrichen werden.

Änderungsvorschlag

§ 630g Abs. 3 BGB ist dahin gehend umzuformulieren, dass Erben und nächsten Angehörigen ein Einsichtsrecht in die Patientenakte des Verstorbenen zusteht, für die Erben jedoch nur, wenn sie vermögensrechtliche Interessen haben und diese nachweisen.

II. Zu Artikel 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Zu Artikel 2 Nr. 6 – § 135a Abs. 2 SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in § 135a SGB V regeln, dass ein sachgerechtes Qualitätsmanagement im stationären Bereich auch die verpflichtende Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements umfasst.

Stellungnahme

Im Gesetzentwurf wird folgerichtig darauf hingewiesen, dass ein systematisches Beschwerdemanagement bereits als Bestandteil des internen Qualitätsmanagements in den Krankenhäusern vorhanden und darüber hinaus landesrechtlich in der Mehrzahl der Bundesländer ausdrücklich geregelt ist.

Dass die Umsetzung dem Krankenhaus vor dem Hintergrund der krankenhausesindividuellen Gegebenheiten überlassen bleibt, ist zu begrüßen. Nicht einsehbar ist, warum lediglich die Krankenhäuser von dieser Regelung betroffen sein sollen und das auch für die übrigen Leistungserbringer verbindlich vorgeschriebene interne Qualitätsmanagement diesen wichtigen Bestandteil nicht umfassen muss.

Änderungsvorschlag

§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

Vor dem Punkt werden am Ende ein Komma und die Wörter „wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört“ eingefügt.

2. Zu Artikel 1 Nr. 7 – § 137 Abs. 1d (neu) SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Durch Änderung des § 137 SGB V erhält der G-BA die Aufgabe, in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Krankenhäuser wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu bestimmen und insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen ist in den Qualitätsberichten des Krankenhauses zu informieren.

Darüber hinaus soll der G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme bestimmen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Diese Anforderungen sollen Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach §17b Abs.1 Satz 5 KHG sein.

Stellungnahme

Im Vergleich zur Begründung ist der Gesetzeswortlaut missverständlich formuliert. Es sollte klargestellt werden, dass der G-BA Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, insbesondere zum Risikomanagement festlegen kann. Freiwillige Fehlerberichts- und Lernsysteme (CIRS) finden als Bestandteil des klinischen Risikomanagements zunehmend Verbreitung.

Eine Erläuterung der Begriffe (Risikomanagement-Fehlermeldesystem) wie seinerzeit bei Einführung der Regelungen zum Qualitätsmanagement wäre daher sinnvoll.

In der Handlungsempfehlung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, bei deren Erstellung die DKG mitgewirkt hat, sind Anforderungen zur Aufbau- und Ablauforganisation festgelegt. Er reicht über die Festlegung von Verantwortlichkeiten bis hin zur Freistellung von Mitarbeitern, Schulungsbedarf, ggf. externer Beratungsbedarf, Erstellung von Auswertungsberichten usw.

Handlungsempfehlungen des APS sollen die Maßnahmen der Krankenhäuser zur Patientensicherheit anleiten und unterstützen.

Sofern diese Empfehlungen in einer G-BA Richtlinie nun verbindlich festgeschrieben werden sollen, ist der hiermit verbundene Aufwand für die Krankenhäuser einer entsprechenden Finanzierungsregelung zuzuführen.

Die Etablierung eines krankenhausesinternen Fehlermeldesystems ist mit reinen Softwarekosten von ca. 30.000 Euro pro Jahr zu veranschlagen. Hinzu kommen die Schulungskosten (bei großen Kliniken kann von 25 CIRS Beauftragten ausgegangen werden), so dass sich z.B. bei einem Universitätsklinikum Einführungskosten von 70.000 bis 100.000 Euro ergeben können.

Das einrichtungsübergreifende bundesweite Fehlermeldesystem „Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland“, ein gemeinsames Projekt des Ärztlichen Zentrums für Qualität, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, des Aktionsbündnisses Patientensicherheit und des Deutschen Pflegerats kostet pro Jahr 20.000 Euro, die je zur Hälfte von DKG und ÄZQ getragen werden.

Ein erfolgreiches Fehlermeldesystem zeichnet sich dadurch aus, dass die Meldungen freiwillig, anonym, sanktionsfrei und unabhängig erfolgen. Diese Entwicklung darf durch gesetzliche Regelungen nicht gefährdet werden. Gütekriterien für CIRS einzuführen, z.B. die Funktionsfähigkeit an Anzahl und Art der Meldungen festzumachen, wäre methodisch fragwürdig und könnte zu falschen Schlussfolgerungen führen.

Derzeit ist der G-BA bestrebt, den Qualitätsbericht von unnötigen Angaben zu entschlacken. Angaben über die Umsetzung von Maßnahmen des Risikomanagements als Bestandteil des Qualitätsmanagements sollten sich daher auf das Vorhandensein eines krankenhausesinternen Fehlermeldesystems oder die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beschränken.

Änderungsvorschlag

§ 137 Abs.1d (neu) SGB V wird wie folgt gefasst:

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach

Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum... wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, ~~und legt insbesondere Mindeststandards für~~ zum Risikomanagement, wie z.B. und Fehlermeldesysteme fest. Über die Beteiligung an 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~~ Maßnahmen zum Risikomanagement, wie z.B. Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

III. Zu Artikel 4 – § 17b Abs. 1 Satz 5 KHG – Qualitätssicherungszuschlag

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist ein Zuschlag zu vereinbaren, wenn sich ganze Krankenhäuser oder wesentliche Teile der Einrichtung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen.

Stellungnahme

Zwar ist die Einführung eines Zuschlages zur Finanzierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu begrüßen, aus Sicht der DKG ist es jedoch sinnvoller, die Teilnahme an Qualitätsmanagementsystemen mit einem Zuschlag zu honorieren und nicht bloß die Teilnahme an Fehlermeldesystemen wie CIRS. Diese stellen zwar ein wesentliches Element der Qualitätssicherung dar, sind aber eben nur ein Teil des Risiko- und Qualitätsmanagements.

Änderungsvorschlag

§ 17b Abs. 1 Satz 5 KHG ist dahingehend umzuformulieren, dass nicht die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen Voraussetzung für die Vereinbarung eines Zuschlages ist, sondern die Teilnahme an Qualitätsmanagementsystemen.

C. Zu dem Änderungsantrag 3 der CDU/CSU und FDP (§135a (Absatz 3 neu) SGB V) - Schutz von Daten aus Fehlermeldesystemen

Stellungnahme

Meldungen in CIRS sollen sanktionsfrei, unabhängig und anonym erfolgen. Die Anonymität lässt sich in der Realität aber oft schwer durchsetzen, insbesondere, wenn es sich um kleinere Melde- und Nutzerkreise (z.B. eine Abteilung) handelt.

Die grundsätzliche Idee von CIRS beruht daher darauf, aus kritischen Ereignissen, die nicht zu einem Schaden geführt haben (near miss – Beinaheschaden) zu lernen, da Ereignisse ohne Schäden häufiger sind und einfacher und offener diskutiert werden können.

Der dem Änderungsantrag zugrunde liegende Gedanke, durch Straffreiheit die Meldebereitschaft zu erhöhen und dies gleichzeitig auf minder schwere Fälle zu begrenzen, ist anzuerkennen, aber schwer umsetzbar. Eine Erhöhung der Meldebereitschaft könnte allenfalls durch eine grundsätzliche Straffreiheit erreicht werden, gleichzeitig muss aber verhindert werden, dass eine Meldung in CIRS auch in minder schweren Fällen vor strafrechtlichen Konsequenzen schützt.

Änderungsvorschlag

Der Antrag sollte abgelehnt werden.