

VORSCHLÄGE
DER AOK-GEMEINSCHAFT ZUR

STÄRKUNG DER PATIENTENRECHTE

bei Behandlungs- und Pflegefehlern
sowie Medizinprodukteschäden

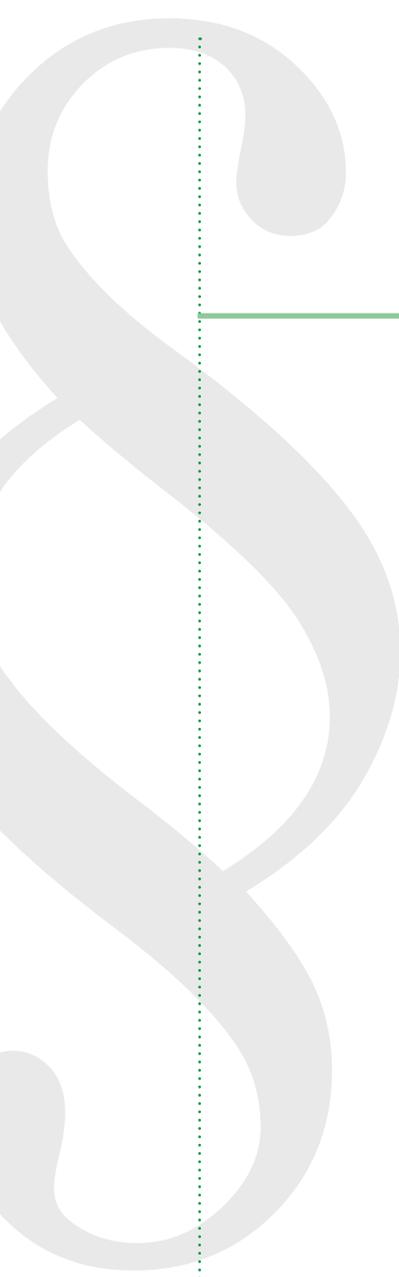
Hinweis:

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesem Dokument darauf verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer, Frauen und divers in gleicher Weise.

Dies soll jedoch keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung oder eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes zum Ausdruck bringen.

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT	4
1 EINLEITUNG	6
2 AGENDA ZUR STÄRKUNG DER PATIENTENRECHTE	8
2.1 Behandlungs- und Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden	9
2.2 Medizinprodukteschäden	11
3 ALLGEMEINER TEIL	12
3.1 Behandlungs- und Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden	13
3.1.1 Beweiserleichterungen	13
3.1.2 Informationspflichten	17
3.1.3 Klarstellungen	18
3.1.4 Qualitätsanforderungen	22
3.1.5 Beschleunigung bei der Schadensregulierung	24
3.1.6 Haftpflichtversicherung	27
3.2 Medizinprodukteschäden	29
3.2.1 Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen	29
3.2.2 Eigentumsrechte	31
3.2.3 Produktinformationen	32
3.2.4 Haftpflichtversicherung	33
3.2.5 Transparenz	34
3.2.6 Schadensregulierung	35
4 BESONDERER TEIL	36
4.1 Behandlungs-/Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden	37
4.1.1 Beweiserleichterungen	37
4.1.2 Informationspflichten	42
4.1.3 Klarstellungen	46
4.1.4 Qualitätsanforderungen	54
4.1.5 Beschleunigung bei der Schadensregulierung	57
4.1.6 Haftpflichtversicherung	62
4.2 Medizinprodukteschäden	64
4.2.1 Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen	64
4.2.2 Eigentumsrechte	76
4.2.3 Produktinformation	78
4.2.4 Haftpflichtversicherung	81
4.2.5 Transparenz	82
4.2.6 Schadensregulierung	88



VORWORT

Die Selbstverwaltung der AOK-Gemeinschaft hatte bereits 2010 einen Vorschlag zur Stärkung der Patientenrechte gegenüber den Leistungserbringern vorgelegt, um die bis dahin wenig bekannten Rechte und Pflichten im Behandlungsalltag in bundesgesetzliche Regelungen zu überführen. Seit 2000 ist der AOK-Gemeinschaft in ihrer täglichen Beratung und Unterstützung der Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern deutlich geworden, dass das bisherige „Richterrecht“, zum Beispiel zur Information, Aufklärung oder Dokumentation, in der Praxis nur unzureichend Beachtung fand.

Der im politischen Raum breit diskutierte Vorschlag fand in vielen Passagen in dem 2013 verabschiedeten Patientenrechtegesetz seinen Niederschlag. Erstmals wurde Transparenz über die bestehenden Rechte und Pflichten im Behandlungsvertrag für den Versorgungsalltag geschaffen. In der Begründung zum Gesetz heißt es: „Durch Regelungen auf dem Gebiet des zivilrechtlichen Behandlungs- und Arzthaftungsrechts sowie der gesetzlichen Krankenversicherung sollte ein Mehr an Rechtssicherheit, Orientierung und Gleichgewicht geschaffen und so insgesamt die Situation der Patienten in Deutschland verbessert werden.“ Schon damals wurde aus der Perspektive der AOK deutlich, dass insbesondere der Wunsch des Gesetzgebers nach Erlangung eines Gleichgewichts zwischen Behandelnden und Patienten durch effektiv durchsetzbare Rechte in vielen Bereichen nicht in Erfüllung gegangen ist und es deutlichen gesetzlichen Anpassungsbedarf im Interesse der Rechts- und Patientensicherheit gibt.

Die AOK-Gemeinschaft hat gegenüber den jeweiligen Patientenbeauftragten, in ihrer Positionierung zur Bundestagswahl 2017 sowie in einer Initiative 2019 aktiv auf die Situation der Versicherten und Patienten aufmerksam gemacht und gefordert, das Patientenrechtegesetz auf den Prüfstand zu stellen. Neben den bisher schon aufgezeigten Vollzugsdefiziten und den zum Nachteil der Patienten nicht ausreichend geregelten Sachverhalten, u. a. zur Information über Behandlungsfehler, zur Einsichtnahme in die Patientenakte oder zum Eigentum an Medizinprodukten, müssen die Rechte auch fortlaufend an Entwicklungen im Versorgungsalltag angepasst werden.

Mit dem Update legt die AOK-Gemeinschaft nun eine Überarbeitung vor, die die Erfahrungen in der täglichen Unterstützung der Versicherten bei vermuteten Behandlungs-/Pflegeteufeln widerspiegelt. Das umfasst u. a. die weitere Ausgestaltung der Unterstützung von Patienten bei Behandlungs-/Pflegeteufeln durch ihre gesetzliche Kranken- bzw. Pflegekasse sowie die Schaffung einer Rechtsgrundlage für die Unterstützung von Versicherten, die durch fehlerhafte Medizinprodukte einen Schaden erlitten haben.

Die AOK-Gemeinschaft verbindet ihr Engagement mit dem dringenden Appell, das Thema nicht, wie in der zu Ende gehenden Legislaturperiode, liegen zu lassen. Die Koalition hat ihr selbst formuliertes Ziel zur Stärkung der Patientenrechte nicht erreicht. Darüber täuschen auch einzelne Fortschritte nicht hinweg, wie zum Beispiel die im GVVG verpflichtende Berufshaftpflichtversicherung für Ärzte.

In ihrem mehr als 20-jährigen Engagement nehmen die spezialisierten Beratungsteams der AOK-Gemeinschaft leider weiterhin wahr, dass Betroffene nach wie vor durch die hohen Hürden, wie die Beweislast hinsichtlich der Kausalität zwischen Fehler und eingetretenem Schaden, lange Verfahrensdauer und hohe Kosten, Abstand davon nehmen, ihre Rechte durchzusetzen. Auch die Arbeit der Teams muss besser gesetzlich flankiert werden, damit Behandlungsfehlerwürfe leichter aufgeklärt werden können und zeitnah eine zielgenaue Unterstützung erfolgen kann.

Die AOK-Gemeinschaft erwartet, dass die Ressorts Gesundheit und Justiz das Thema in einer gemeinsamen Strategie ganzheitlich aufnehmen. Neben der Überarbeitung der Patientenrechte müssen auch Anstrengungen zur Qualitätssicherung und Prävention, zur Vermeidung von Behandlungs-/Pflegeteufeln sowie unerwünschten Ereignissen unternommen werden. Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft braucht es dazu einen optimierten und breiteren Zugang zu Verdachts- und Schadensfällen sowie eine offene Fehlerkultur in den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Erkenntnisse der verschiedenen Datenhalter, wie Schlichtungsstellen, Medizinische Dienste und Haftpflichtversicherer oder aus bestehenden Fehlermeldesystemen könnten in einem systematisch aufgebauten zentralen Fehlerregister zusammengeführt werden, um daraus Lernprozesse zu entwickeln.



Martin Litsch



Jens Martin Hoyer



Dr. Volker Hansen



Knut Lambertin

1 EINLEITUNG

Das Update zum Positionspapier der AOK-Gemeinschaft zur Stärkung der Patientenrechte bei Behandlungs-/Pflegerfehlern sowie Medizinprodukteschäden gliedert sich wie folgt:

Die „Agenda“ fokussiert die aus Sicht der AOK-Gemeinschaft für die betroffenen Patienten dringend notwendigen gesetzlichen Änderungen in Kurzform. Der „Allgemeine Teil“ enthält die zusammenfassende Übersicht der Positionen mit einer Erläuterung der Änderungs- und Anpassungsbedarfe. Im „Besonderen Teil“ werden dazu konkrete Formulierungsvorschläge für die notwendigen gesetzlichen Änderungen unterbreitet und aus juristischer Sicht begründet.

Auf Grundlage der Positionen der AOK-Gemeinschaft zur Stärkung der Patientenrechte aus dem Jahre 2019 wurden die bereits erhobenen Forderungen auf ihre Gültigkeit geprüft und in diesem Update durch weitere Bedarfe ergänzt. Auf einige Aspekte sei hier hingewiesen:

Mit Blick auf den medizinischen Fortschritt und die Komplexität sowie die Diversifizierung der Gesundheitsversorgung ist es beispielsweise erforderlich, Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung zukünftig nicht nur bei Behandlungs-/Pflegerfehlern, sondern auch bei Medizinprodukteschäden zu unterstützen.

Diese stetigen Veränderungen machen es auch notwendig, gesetzlich klarzustellen, dass die Unterstützung der Patienten durch die Kassen auch Begutachtungen außerhalb der Medizinischen Dienste erforderlich machen kann.

Versicherte, die zur Prüfung eines Verdachtes oder zur Durchsetzung ihrer Ansprüche Einsicht in ihre Behandlungsunterlagen nehmen möchten, müssen von den Kopierkosten entlastet werden. Zum Teil völlig unsachgerechte Kostenforderungen hindern Patienten daran, ihr Einsichtsrecht wahrzunehmen.

Für die Realisierung der Schadensersatzansprüche der betroffenen Patienten ist noch immer ein Pflichtversicherungsgesetz für alle Behandelnden und auch für Medizinproduktehersteller zu fordern. Die gesetzlichen Neuregelungen nach dem GVWG zur Haftpflichtversicherung bei Ärzten sind ein erster Schritt, aber nicht weitgehend genug, um

vollumfänglich die aus Schäden oder Fehlern entstandenen Ansprüche der betroffenen Patienten zu erfüllen.

Die Forderungen der AOK-Gemeinschaft nach Neuregelungen, u. a. zur Erleichterung der Beweisführung für Patienten, zu Informationsrechten und zur Ausgestaltung der Rechtsgrundlage für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen bei Arzneimittelschäden werden aufrechterhalten.

Um bei Medizinproduktefehlern nicht nur die Patientensicherheit durch Transparenz zu erhöhen, sondern für die Betroffenen auch die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen spürbar zu verbessern, muss eine Pflicht zur Angabe der Hersteller und der Haftungsadressaten in die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung und die Medizinproduktebetriebsverordnung aufgenommen werden. Darüber hinaus bedarf es einer strukturierteren Berichterstattung, damit die Gefahrenabwehr als Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auch qualifiziert umgesetzt werden kann.

Außerdem gilt es, die Eigentumsrechte der Patienten an den Medizinprodukten zu sichern. Eine Rechtsverletzung führt hier häufig dazu, dass dem Patienten die Möglichkeit genommen wird, anhand des explantierten Produkts den Beweis über dessen Fehlerhaftigkeit zu führen. Dies muss insbesondere für zerstörende Untersuchungen innerhalb und auch außerhalb der Risikobewertung gelten.

Im Falle gerichtlicher Auseinandersetzungen bei schadhaften Medizinprodukten muss der Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist der produkthaftungsrechtlichen Ansprüche für die betroffenen Patienten klar bestimmbar werden, damit diese nicht Gefahr laufen, durch Fristüberschreitungen ihre Ansprüche zu verlieren.

Sanktionen sind zumindest dort erforderlich, wo Patienten ihre bereits gesetzlich verankerten Rechte noch immer nicht oder nur erschwert durchsetzen können, so unter anderem bei der Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen oder auch bei grundloser Verzögerung der Regulierung berechtigter Schadensersatzansprüche. Aber auch die regelmäßige Verletzung der gesetzlich normierten Mitteilungspflichten beim Verdacht auf drittverursachte Schäden und bei unterlassenen Meldungen von Vorkommnissen an die zuständige staatliche Behörde muss an Rechtsfolgen geknüpft werden.

Durch die zunehmende Komplexität medizinischer Behandlungen und den stetig steigenden Einsatz von Medizinprodukten wächst das Wissensgefälle zwischen Patienten und ihren Behandelnden immens. Das gilt genauso auch gegenüber Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern. Diesem immer größer werdenden Wissens- und Informationsdefizit muss – acht Jahre nach Inkrafttreten des „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ (PatRG) – ein Äquivalent gegenübergestellt werden, das den Bedarfen der Patienten nach Information und Rechtssicherheit auf Augenhöhe gerecht wird.



2 AGENDA
ZUR STÄRKUNG
DER PATIENTEN-
RECHTE

2.1 BEHANDLUNGS- UND PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

1) Beweiserleichterungen

- › Patienten brauchen Erleichterungen beim Nachweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden.
- › Der Aufklärungsbogen ist dem Patienten auszuhändigen. Unterlassungen müssen sanktioniert werden.
- › Die Einsichtnahme in seine vollständige Akte ist dem Patienten unverzüglich zu ermöglichen. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.
- › Das Einsichtsrecht des Patienten muss bei einem Fehlerverdacht bedarfsgerecht auf Unterlagen erweitert werden, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen, aber nicht patientenindividuell geführt werden.
- › Im Zusammenhang mit der Prüfung möglicher Behandlungsfehler müssen Patienten von den Kopierkosten entlastet werden.
- › Das Einsichtsrecht der Krankenkasse in die Behandlungsunterlagen bei Verstorbenen ist zu normieren. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.
- › Patienten müssen im Falle von Arzneimittelschädigungen eine realistische Chance bekommen, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können.

2) Informationspflichten

- › Patienten müssen auch ohne Nachfrage über einen Behandlungs-/Pflegerfehler vom Behandelnden informiert werden.
- › Patienten müssen vom Behandelnden über den medizinischen und individuellen Nutzen von IGeL aufgeklärt werden.
- › Patienten sind über Vertragspartner und damit über mögliche Schuldner zu informieren.

3) Klarstellungen

- › Der Begriff des groben Behandlungsfehlers muss gesetzlich definiert werden.
- › Der Begriff der Patientenakte muss gesetzlich definiert werden.
- › Versicherte benötigen Unterstützung ihrer Krankenkasse bei Medizinprodukteschäden.
- › Krankenkassen müssen auf Wunsch des Versicherten alle für eine Prüfung möglicher Schadensersatzansprüche aus Behandlungsfehlern relevanten Unterlagen von den Leistungserbringern anfordern dürfen.

- › Krankenkassen müssen in Abhängigkeit von der Fallkonstellation und im Versicherteninteresse über den Auftragnehmer des Begutachtungsauftrages frei entscheiden können.
- › Krankenkassen müssen die Behandlungsunterlagen der Leistungserbringer für die Unterstützung der Versicherten erhalten.
- › Der Medizinische Dienst muss die zur Unterstützung der Versicherten bei Behandlungs-/Pflegefehlern erstellten Gutachten vollumfänglich an die Kassen übermitteln.
- › Die Rechtsgrundlage für Begutachtungen des Medizinischen Dienstes im Zusammenhang mit Regressansprüchen der Kassen zugunsten der Versichertengemeinschaft muss gesetzlich klargestellt werden.

4) Qualitätsanforderungen

- › Die Qualität medizinischer Sachverständigengutachten ist durch die Festlegung von Standards und Qualitätskriterien zu erhöhen.
- › Die Qualität der medizinischen Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen muss erhöht und insbesondere der Regressausschluss für Kranken- und Pflegekassen gestrichen werden.

5) Beschleunigung bei der Schadensregulierung

- › Die Anhörung von Parteisachverständigen muss für den Rechtsstreit gesetzlich normiert werden.
- › Mediation kann Rechtsstreite deutlich verkürzen und muss im Medizinrecht grundsätzlich obligatorisch werden.
- › Kassen müssen die zur Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungs-/Pflegefehlern sowie bei Medizinprodukteschäden erlangten Daten mit deren Einverständnis auch für die Rückführung von Geldern an die Versichertengemeinschaft nutzen dürfen.
- › Die grundlose Verzögerung der Regulierung von Schadensersatzansprüchen muss verhindert und daher sanktioniert werden.
- › Die Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen durch die Behandelnden muss umgesetzt werden. Unterlassungen sind zu sanktionieren.

6) Haftpflichtversicherung

- › Alle Behandelnden müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

2.2 MEDIZINPRODUKTESCHÄDEN

1) Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen

- › Die Mitteilungspflicht bei drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Bei einem konkreten Vorkommnis sind alle Behandlungsunterlagen herauszugeben. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.
- › Vorkommnisse sind dem BfArM zu melden. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.

2) Eigentumsrechte

- › Die Eigentumsrechte der Patienten an explantierten Medizinprodukten müssen gewahrt werden. Deren ungenehmigte Zerstörung oder Verwerfung auch außerhalb der Risikobewertung sind zu sanktionieren.

3) Produktinformationen

- › Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden.

4) Haftpflichtversicherung

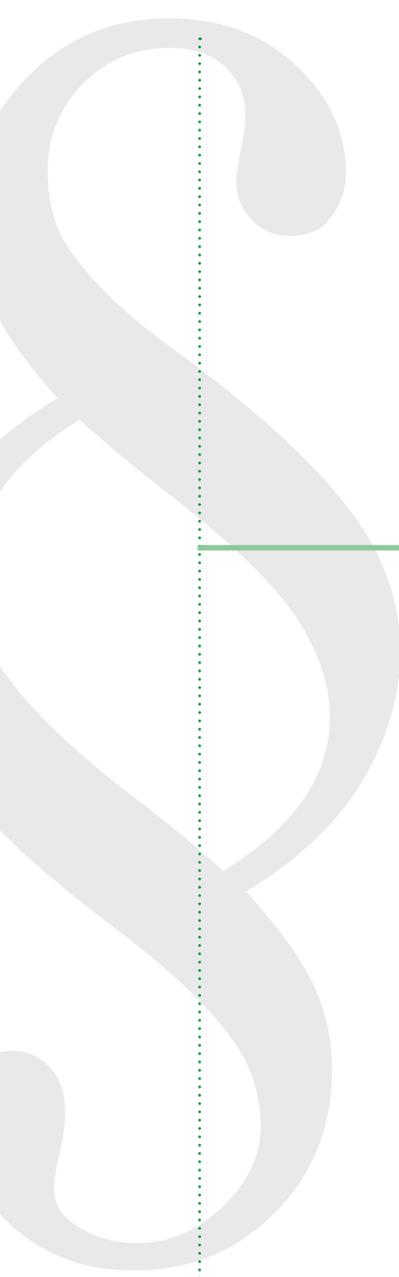
- › Hersteller von Medizinprodukten müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

5) Transparenz

- › Der Beginn der Erlöschensfrist bei der Verfolgung von Schäden aus Medizinprodukten muss transparent sein. Es muss auf das Datum der Implantation abgestellt werden.
- › Erweiterte Angaben bei korrektiven Maßnahmen wie Rückrufen und Sicherheitsinformationen sind erforderlich.

6) Schadensregulierung

- › Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren.
- › Aufwands-/Verwaltungspauschale zugunsten der Versichertengemeinschaft bei korrektiver Maßnahme ist zu etablieren.



3 ALLGEMEINER TEIL

Bei Behandlungs-/Pflegerfehlern ist es für Patienten noch immer schwierig, Informationen zum Behandlungsgeschehen oder gar zeitnah Schadensersatz zu erlangen. Für Medizinproduktefehler fehlt es darüber hinaus an einer gesetzlichen Grundlage für die Unterstützung der Betroffenen durch ihre Krankenkasse. Bei Arzneimittelschäden fehlt es mangels suffizienter Rechtsgrundlage sogar an einer realistischen Chance, eingetretene gesundheitliche oder materielle Schäden ersetzt zu bekommen. Mit dem Patientenrechtegesetz aus 2013 wurde vor allem das sogenannte Richterrecht in Normen überführt. Mit Blick auf den medizinischen Fortschritt und die sich stetig wandelnden Gesundheitsversorgungsprozesse sind gesetzliche Anpassungen erforderlich, um den insbesondere auf Seiten der Patienten bestehenden Defiziten zu begegnen. Das folgende Kapitel erläutert die Handlungsbedarfe.

3.1 BEHANDLUNGS- UND PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

3.1.1 BEWEISERLEICHTERUNGEN

3.1.1.1 Beweislastverteilung

Patienten brauchen Erleichterungen beim Nachweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden.

Ein Patient, der Schadensersatzansprüche aufgrund eines Behandlungs-/Pflegeteufelers geltend machen will, muss darlegen und beweisen, dass

- › ein Behandlungs-/Pflegeteufeler vorliegt,
- › ein (zum Beispiel gesundheitlicher oder wirtschaftlicher) Schaden bei ihm eingetreten ist und
- › dieser Schaden durch den Fehler verursacht wurde.

Bereits die Darlegung des Fehlers stellt für die meisten Patienten eine große Hürde dar, weil sie medizinische Laien sind. Ihnen ist daher die notwendige Formulierung eines Verstoßes gegen anerkannte Regeln der ärztlichen Wissenschaft kaum möglich. Die Darlegung des eingetretenen Schadens gelingt – zumindest partiell – den meisten Patienten. Sie scheitern dann aber am notwendigen Ursachenzusammenhang zwischen dem Schaden und dem Behandlungs- bzw. Pflegefehler. Um den betroffenen Patienten verstärkt die Chance zu geben, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können, brauchen sie eine – zumindest teilweise – Entlastung hinsichtlich des Nachweises der Kausalität zwischen Fehler und Schaden. Dabei sollte der Schädiger und nicht der Geschädigte eine größere Beweislast tragen, wenn der Fehler nachgewiesen ist. Der Beweis soll daher als geführt gelten, wenn die Kausalität zwischen Fehler und Schaden überwiegend wahrscheinlich ist. Das entspricht einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 50 Prozent.

3.1.1.2 Aushändigung des Aufklärungsbogens an den Patienten

Der Aufklärungsbogen ist dem Patienten auszuhändigen. Unterlassungen müssen sanktioniert werden.

Behandelnde sind gesetzlich verpflichtet, dem Patienten die Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

In der Praxis funktioniert das häufig nicht, was sich insbesondere dann für den Patienten negativ auswirken kann, wenn er Schadensersatzansprüche im Zusammenhang mit einer mangelhaften oder mangelnden Aufklärung geltend macht, da ihm das für die Beweisführung wichtige Dokument fehlt.

3.1.1.3 Einsichtnahme in die Patientenakte

Die Einsichtnahme in seine vollständige Akte ist dem Patienten unverzüglich zu ermöglichen. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.

Das Recht eines Patienten auf Einsichtnahme in seine Patientenakte folgt aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und bestand schon lange vor Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes. Von den Rechtsunsicherheiten zum Umfang der Patientenakte abgesehen, gibt es aber noch immer eine relevante Anzahl von Behandelnden, die aus nicht nachvollziehbaren Gründen dem Patienten die Einsichtnahme verweigern. Die Sanktionierung dieses Verhaltens ist daher längst überfällig.

Im Interesse des Patienten sollte für diesen hinsichtlich der Verjährung seiner möglichen Schadensersatzansprüche Rechtssicherheit in der Form geschaffen werden, dass der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt beginnt, zu dem die vollständige Patientenakte vom Patienten eingesehen werden konnte. Erst zu diesem Zeitpunkt ist der Patient in der Lage, die Behandlungsabläufe vollumfänglich nachzuvollziehen und diese bei Bedarf prüfen und bewerten zu lassen.

Das Einsichtsrecht des Patienten muss bei einem Fehlerverdacht bedarfsgerecht auf Unterlagen erweitert werden, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen aber nicht patientenindividuell geführt werden.

Vermutet ein Patient einen Behandlungsfehler, zum Beispiel eine Fehlbedienung medizintechnischer Geräte, reicht der Blick in die eigene Patientenakte nicht aus, um alle notwendigen Informationen zu erhalten. Zur Sachverhaltsaufklärung und einer gegebenenfalls später erforderlichen Beweisführung können auch Dokumente relevant sein, die nicht patientenbezogen geführt werden. Ein Beispiel ist das Medizinproduktebuch, das u. a. Aufzeichnungen über Funktionsprüfungen von Geräten sowie Protokolle zu Einweisungen der Behandelnden, Instandsetzungsmaßnahmen und Vorkommnissen enthält, die den Verdacht des Patienten stützen oder auch entkräften können und damit eine wichtige Grundlage für seine Handlungsoptionen bildet.

Im Zusammenhang mit der Prüfung möglicher Behandlungsfehler müssen Patienten von den Kopierkosten entlastet werden.

Der Verdacht eines Behandlungsfehlers und damit meist einhergehende gesundheitliche Einschränkungen stellen eine große Belastung für die betroffenen Patienten dar. In einem ersten Schritt möchten Betroffene mit einer Einsichtnahme in ihre Behandlungsunterlagen diesem Verdacht nachgehen.

Der Umstand, dass Behandelnde häufig Kostenerstattungen für die Anfertigung von Kopien in unangemessener Höhe von den Patienten verlangen, diese zur Vorkasse auffordern oder zusätzlich Bearbeitungspauschalen veranschlagen, belastet die Patienten zusätzlich, da viele von ihnen finanziell gar nicht in der Lage sind, diesen Forderungen zu entsprechen. Hier muss daher eine Entlastung zugunsten der Patienten erfolgen.

Das Einsichtsrecht der Krankenkasse in die Behandlungsunterlagen bei Verstorbenen ist zu normieren. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.

Bei der Anforderung von Unterlagen durch die Krankenkassen verweigern Behandelnde immer wieder die Herausgabe der Unterlagen insbesondere bei Verstorbenen, da hier keine Einwilligungserklärung des Verstorbenen vorliegt und dies im § 630g BGB nicht gesetzlich geregelt sei. Die ständige Rechtsprechung des BGH, exemplarisch die Entscheidung vom 23.03.2010, Aktenzeichen VI ZR 249/08, hat das Einsichtsrecht als

Nebenrecht anerkannt, das mit dem Schadensersatzanspruch gemäß § 116 Absatz 1 SGB X, §§ 401 Absatz 1, 412 BGB analog auf die Krankenkasse übergeht, wenn nicht der wahre oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht. Die höchstrichterliche Rechtsprechung, vgl. BGH VI ZR 359/11 vom 26.02.13, geht zudem davon aus, dass grundsätzlich vermutet wird, dass der Verstorbene ein Interesse an der Aufklärung eines möglichen Behandlungsfehlers gehabt hätte und allein der Nachweis des anderslautenden Willens des Patienten dem Einsichtsrecht entgegenstehen kann. Die ständige Rechtsprechung sollte zur Schaffung von Rechtssicherheit als gesetzliche Regelung übernommen werden. Eine Sanktionierung ist auch hier sinnvoll.

3.1.1.4 Schadensersatzansprüche bei Arzneimittelschäden

Patienten müssen im Falle von Arzneimittelschädigungen eine realistische Chance bekommen, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können.

Wenn ein Patient einen Gesundheitsschaden durch ein Arzneimittel erlitten hat und gegen dessen Hersteller Schadensersatzansprüche geltend macht, muss er den Beweis führen, dass kein anderer Umstand geeignet war, den eingetretenen Schaden zu verursachen. Zu den anspruchsausschließenden Alternativursachen zählen unter anderem der Gesundheitszustand des Patienten, besondere Lebensgewohnheiten (Alkohol- oder Zigarettenkonsum), ein fortgeschrittenes Alter oder auch eine körperliche Anstrengung vor dem Schadenseintritt, wie zum Beispiel Schneeschippen. Dabei wird außer Acht gelassen, dass in der Medizin die Frage, ob ausschließlich die Gabe eines Medikaments den vom Betroffenen beklagten Schaden verursacht hat/haben kann, nur sehr selten seriös beantwortet werden kann, da die Entstehung von Gesundheitsschäden individuell und grundsätzlich multifaktoriell bedingt ist.

Gleichwohl kann die Gabe von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkweisen unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils des Patienten den Eintritt eines Gesundheitsschadens wahrscheinlicher machen. Dem muss der Gesetzgeber in Anbetracht des enormen Wissensgefälles zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Patienten gerecht werden, damit geschädigte Patienten eine Chance bekommen, berechnete Schadensersatzansprüche durchzusetzen.

3.1.2 INFORMATIONSPFLICHTEN

3.1.2.1 Informationspflicht bei Behandlungsfehlern

Patienten müssen auch ohne Nachfrage über einen Behandlungs-/Pflegerfehler vom Behandelnden informiert werden.

Nicht nach jeder medizinischen Maßnahme tritt der von Arzt und Patient gewünschte Behandlungserfolg ein. Neben schicksalhaften Verläufen sind in einigen Fällen Behandlungsfehler ursächlich dafür. Eine Information hierüber erhält der betroffene Patient aber regelmäßig nur dann, wenn er gezielt danach fragt oder wenn die Information zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren erforderlich ist. Die Nachfrage setzt jedoch entsprechende Anhaltspunkte für einen möglichen Fehler voraus, die für den medizinischen Laien in der Regel nicht ersichtlich sind. Zudem erschweren Behandlungen, die außerhalb des Bewusstseins der Patienten (Narkose) oder in nur eingeschränkter Wahrnehmungsfähigkeit (Schmerzen) stattfinden, eine adäquate Einschätzung, die dem Behandelnden jedoch grundsätzlich möglich ist.

Unter Beachtung des Rechts auf Nichtwissen muss daher eine generelle Informationspflicht zu Behandlungsfehlern gesetzlich verankert werden. Mit dieser Information trifft der Behandelnde im Übrigen keine Entscheidung darüber, ob tatsächlich ein Behandlungsfehler vorliegt oder nicht.

3.1.2.2 Informationspflicht zum Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)

Patienten müssen vom Behandelnden über den medizinischen und individuellen Nutzen von IGeL aufgeklärt werden.

Rund der Hälfte aller Patienten wurde ärztlicherseits schon einmal eine Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) angeboten. Acht von zehn IGeL werden dabei von den Ärztinnen und Ärzten angeboten, nur bei zwei von zehn IGeL haben Patienten selbst danach gefragt. Die Anzahl der IGeL wird auf inzwischen 1.500 geschätzt. Der anbietende Arzt ist verpflichtet, die Patienten vor Beginn der Behandlung über deren voraussichtliche Kosten zu informieren. Hinsichtlich des (individuellen) Nutzens, den diese Behandlungsoptionen bieten, ist bislang keine Informationspflicht normiert. Gleichwohl stellt diese für die Patienten die wichtigste Entscheidungsgrundlage dar.

Um Patienten zu einer sachgerechten Entscheidungsfindung zu befähigen, sollte eine entsprechende Informationspflicht für diese medizinisch nicht (absolut) indizierten Leistungen als Bringschuld des Behandelnden im Gesetz ergänzt werden.

3.1.2.3 Informationspflicht zu Vertragspartnern

Patienten sind über Vertragspartner und damit über mögliche Schuldner zu informieren.

Patienten, die aufgrund eines Behandlungs-/Pflegefehlers einen Gesundheitsschaden erlitten haben, müssen Kenntnis davon haben, gegen wen sie Schadensersatzansprüche rechtswirksam richten können. Diese Rechtssicherheit ist für Patienten essenziell, da Ansprüche verjährt sein können, wenn die Betroffenen erst im Rahmen eines Rechtsstreits den Namen des tatsächlichen Gläubigers erfahren. Auch im Hinblick darauf, dass die Rechtsprechung des BGH diesen Auskunftsanspruch schon seit Langem anerkennt, sollte dieser auch gesetzlich verankert werden.

3.1.3 KLARSTELLUNGEN

3.1.3.1 Definition des groben Behandlungsfehlers

Der Begriff des groben Behandlungsfehlers muss gesetzlich definiert werden.

Unter einem groben Behandlungsfehler versteht man ein Fehlverhalten, dem Vertreter der entsprechenden Behandelndengruppe nur mit Kopfschütteln begegnen. Die Definition des Bundesgerichtshofes (BGH) ist für den juristischen Laien kaum verständlich. Das Patientenrechtegesetz hat zwar die Rechtsfolgen des groben Behandlungsfehlers kodifiziert, bleibt aber eine Definition schuldig. Da grobe Behandlungsfehler für die betroffenen Patienten Beweiserleichterungen nach sich ziehen können, ist es aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit jedoch angezeigt, die vom BGH entwickelten Grundsätze in Form einer gesetzlichen Definition ins Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) aufzunehmen.

3.1.3.2 Definition der Patientenakte

Der Begriff der Patientenakte muss gesetzlich definiert werden.

Unstreitig und gesetzlich verankert ist, dass der Patient ein Einsichtsrecht in die vollständige ihn betreffende Patientenakte hat. Die Umsetzung dieses Patientenrechts ist jedoch nach wie vor problematisch. Häufige Ursache dafür sind Rechtsunsicherheiten auf Seiten der Behandelnden. Diese führen dazu, dass die Einsicht nur in einen Teil der Akte, in einzelne Unterlagen oder gar nicht gewährt wird.

Eine gesetzliche Klarstellung dahingehend, was vom Begriff der Patientenakte umfasst ist, würde daher sowohl für die Behandelnden als auch für die Patienten ein Mehr an Rechtssicherheit erzeugen und die Vollzugsdefizite im Patienteninteresse senken.

3.1.3.3 Unterstützung bei Medizinprodukteschäden

Versicherte benötigen Unterstützung ihrer Krankenkasse bei Medizinprodukteschäden.

Bislang haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung nur einen Anspruch auf Unterstützung durch ihre Krankenkasse bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die aus Behandlungs-/Pflegerfehlern entstanden sind. Der Gesetzgeber wurde mit der Regelung in § 66 SGB V dem Umstand gerecht, dass zum einen durch den hohen Technisierungsgrad der Medizin und die dortige Arbeitsteilung Behandlungsfehler entstehen können und zum anderen für Patientinnen und Patienten vielfach ein Wissens- und Informationsgefälle bei der Durchsetzung von Ansprüchen wegen Behandlungsfehlern existiert. Den betroffenen Patienten soll diesbezüglich eine Erleichterung in Form von Unterstützungsmaßnahmen und insbesondere der Bereitstellung von Fachkompetenz gewährt werden. Dies gilt gleichermaßen für die stetig steigende Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten, sodass es dem Patienteninteresse entspräche, auch für diese Fallkonstellationen eine rechtliche Grundlage für eine Unterstützung durch die Krankenkassen zu schaffen. Sowohl international als auch für Deutschland zeigt sich, dass die Anzahl der schadhafte Produkte und der davon betroffenen Patienten zunehmen, was die Notwendigkeit einer Unterstützung noch dringlicher macht.

3.1.3.4 Unterstützung bei Behandlungsfehlern – Anforderung von Unterlagen durch die Krankenkasse

Krankenkassen müssen auf Wunsch des Versicherten alle für eine Prüfung möglicher Schadensersatzansprüche aus Behandlungsfehlern relevanten Unterlagen von den Leistungserbringern anfordern dürfen.

Eine Möglichkeit der Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern durch die gesetzlichen Krankenkassen ist die „Anforderung weiterer Unterlagen bei den Leistungserbringern“. Hierzu ist im Patienteninteresse eine gesetzliche Klarstellung dahingehend erforderlich, dass die Kasse mit Einwilligung ihres Versicherten nicht nur weitere Unterlagen anfordern darf, sondern der Versicherte durch seine Kasse auch sämtliche Unterlagen anfordern können lassen muss.

3.1.3.5 Unterstützung bei Behandlungsfehlern – Art der Begutachtung

Krankenkassen müssen in Abhängigkeit von der Fallkonstellation und im Versicherteninteresse über den Auftragnehmer des Begutachtungsauftrages frei entscheiden können.

Behandlungsfehler können sich in allen Bereichen medizinischer Versorgung ereignen. Der medizinische Fortschritt bewegt sich im Eiltempo – Behandlungsabläufe werden immer komplexer. Nicht für alle Arten medizinischer Behandlungen gibt es bei den Medizinischen Diensten geeignete, fachkompetente Gutachter. Für die betroffenen Patienten ist es jedoch wichtig, dass die sie betreffenden Behandlungsabläufe adäquat medizinisch begutachtet werden, sodass für eine suffiziente Unterstützung im Einzelfall und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots eine Begutachtung außerhalb der Medizinischen Dienste auf entsprechender gesetzlicher Grundlage möglich sein muss. Dies gilt umso mehr bei Medizinprodukteschäden. Hier sind zur Klärung etwaiger Schadensersatzansprüche des betroffenen Versicherten über die medizinische Bewertung hinaus regelmäßig technische Gutachten erforderlich, mit denen geklärt wird, ob Herstellungs- oder Materialfehler vorliegen. Da im Einzelfall verschiedenartige Gutachten notwendig sein können (medizinische Gutachten zur Klärung eines möglichen Behandlungsfehlers, technische Gutachten zur Klärung eines etwaigen Materialfehlers), muss die gesetzliche Grundlage für die Art der Begutachtung auch eine entsprechend offene Formulierung enthalten, damit den Versicherten die nötige umfangreiche Unterstützung zuteilwerden kann.

3.1.3.6 Übersendung von Behandlungsunterlagen an die Krankenkasse

Krankenkassen müssen die Behandlungsunterlagen der Leistungserbringer für die Unterstützung der Versicherten erhalten.

Der Prozess des Mitteilungsmanagements für die Anforderung von Versichertendaten bei Leistungserbringern durch die Krankenkasse ist im Rahmen der Unterstützung von Versicherten bei Behandlungsfehlern kontraproduktiv. Um den betroffenen Versicherten eine umfassende Unterstützung bieten zu können, ist es erforderlich, dass die Leistungserbringer die entsprechenden Unterlagen an die vom Versicherten beauftragten Krankenkassen und nicht direkt an den Medizinischen Dienst übermitteln. Hierzu bedarf es einer gesetzlichen Klarstellung.

3.1.3.7 Übersendung von Gutachten des Medizinischen Dienstes an die Krankenkasse

Der Medizinische Dienst muss die zur Unterstützung der Versicherten bei Behandlungs-/Pflegerfehlern erstellten Gutachten vollumfänglich an die Kassen übermitteln.

Eine Unterstützungsleistung der Kasse bei Behandlungs-/Pflegerfehlern kann die Veranlassung einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst sein. Hierfür fordern die Kassen auf Wunsch ihrer Versicherten die entsprechenden Behandlungsunterlagen bei den Leistungserbringern an und formulieren auf deren Grundlage und den Aussagen des Versicherten den Begutachtungsauftrag. Es ist daher nicht im Patienteninteresse, wenn die vom Medizinischen Dienst erstellten Gutachten anschließend kommentarlos an die Versicherten übermittelt werden.

Um die betroffenen Versicherten adäquat zu unterstützen, müssen die Gutachten vielmehr zunächst an die beauftragende Krankenkasse übermittelt werden, die sie verpflichtend den Versicherten nachfolgend im Rahmen des Beratungsprozesses zur Verfügung stellt. Die entsprechenden Versicherten haben sich bewusst für eine Unterstützung durch ihre Krankenkassen entschieden und dürfen mit dem Gutachten nicht allein gelassen werden. Die Versicherten sind ohne eine begleitende Beratung in der Regel mit dem Gutachten überfordert. Dies gilt insbesondere dann, wenn ein Gutachten den vermuteten Behandlungsfehler nicht bestätigt, dem betroffenen Patienten aber im Rahmen einer Behandlung ein gesundheitlicher Schaden entstanden ist.

Darüber hinaus lässt die ausnahmslose Übersendung von Gutachten seitens der Medizinischen Dienste an die Versicherten unter anderen auch solche Fallkonstellationen außer Acht, in denen die Übersendung zu einer weitergehenden gesundheitlichen Schädigung des Versicherten führen kann, wie zum Beispiel psychiatrische Gutachten bei hochgradig suizidgefährdeten Patienten.

3.1.3.8 Begutachtungen im Zusammenhang mit Regressansprüchen der Kassen

Die Rechtsgrundlage für Begutachtungen des Medizinischen Dienstes im Zusammenhang mit Regressansprüchen der Kassen zugunsten der Versichertengemeinschaft muss gesetzlich klargestellt werden.

Die Begutachtungen im Zusammenhang mit der Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern sind im Gesetz klar als Aufgabe der Medizinischen Dienste geregelt. Aus den Behandlungsfehlern ergeben sich regelmäßig auch Regressansprüche der Kassen, zum Beispiel durch weitergehende fehlerbedingte Behandlungen, Verordnungen etc. Aufgabe der Kassen ist es, diese Ansprüche zu verfolgen und die entsprechenden Gelder für die Versichertengemeinschaft wieder zurückzuholen. Da sich auch in diesem Kontext medizinische Fragestellungen ergeben können, die mit den für den Versicherten begutachteten Behandlungsabläufen zusammenhängen, ist es notwendig, gesetzlich klarzustellen, dass auch für die medizinische Prüfung im Zusammenhang mit Ersatz- und Erstattungsansprüchen die Kasse den Medizinischen Dienst beauftragen kann.

3.1.4 QUALITÄTSANFORDERUNGEN

3.1.4.1 Qualität von Sachverständigengutachten

Die Qualität medizinischer Sachverständigengutachten ist durch die Festlegung von Standards und Qualitätskriterien zu erhöhen.

Die medizinischen Sachverständigengutachten sind die wichtigste Entscheidungsgrundlage für Patienten und auch für Gerichte im Zusammenhang mit der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungs-/Pflegerfehlern. Daher muss ihre

Qualität höchsten Ansprüchen genügen und zwar unabhängig davon, wer Auftraggeber der Gutachten ist.

Verbindliche Standards und Qualitätskriterien würden die notwendigen Leitplanken für die beauftragten Gutachter setzen. Orientierung hierfür können die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“, die bereits in einer AWMF-Leitlinie (094-001) zusammengefasst wurden, sein. Zielführend wäre die Erstellung einer eigenen Leitlinie für die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungs-/Pflegerfehler.

3.1.4.2 Regresseinschränkungen bei Behandlungsfehlern freiberuflich tätiger Hebammen

Die Qualität der medizinischen Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen muss erhöht und insbesondere der Regressausschluss für Kranken- und Pflegekassen gestrichen werden.

Freiberuflich tätige Hebammen haben schon längere Zeit Probleme, einen Haftpflichtversicherer zu finden, der bereit ist, das Risiko möglicher behandlungsfehlerbedingter Schäden zu tragen, da aufgrund der oft gravierenden Schädigungen der Kinder die auf die Versicherer zukommenden Schadensersatzforderungen häufig immens sind. Zur Senkung des rein finanziellen Risikos für die Versicherer wurden im Jahre 2015 die Schadensersatzansprüche der Kranken- und Pflegekassen aus Behandlungsfehlern freiberuflich tätiger Hebammen so stark eingeschränkt, dass ihre Durchsetzung und die Rückführung der aufgewendeten Beträge an die Versichertengemeinschaft nahezu unmöglich sind.

Ein Beitrag zur Verbesserung der Qualität in der Geburtshilfe durch freiberuflich tätige Hebammen wurde durch diese Regelung nicht geleistet. In der Geburtshilfe sind jedoch kurzfristig adäquate Maßnahmen erforderlich, die die Qualität der Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen nachhaltig erhöhen.

Nur die Steigerung der Qualität der Versorgung führt zum Absinken der Anzahl geschädigter Kinder und Mütter und damit zur Reduzierung der Schadensersatzansprüche und der Höhe der Versicherungsprämien.

Die Kompensation der fehlerbedingten Behandlungskosten zu Lasten der gesetzlich Versicherten ist weder ethisch noch verfassungsrechtlich vertretbar.

3.1.5 BESCHLEUNIGUNG BEI DER SCHADENSREGULIERUNG

3.1.5.1 Beschleunigung von Rechtsstreiten durch Stärkung des Parteisachverständigen

Die Anhörung von Parteisachverständigen muss für den Rechtsstreit gesetzlich normiert werden.

Rechtsstreite im Medizinrecht, insbesondere im Arzthaftungsrecht, sind langwierig. Dies liegt unter anderem auch daran, dass die Gerichte medizinische Sachverständige mit der zeitintensiven Prüfung und Bewertung der Behandlungsabläufe beauftragen, obwohl in den meisten Fällen bereits ein vom klagenden Patienten eingeholtes Gutachten vorliegt.

Dieses kann das Gericht genügen lassen, ohne ein weiteres Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen einzuholen.

Daher muss den Parteien konsequenterweise auch zugestanden werden, dass der entsprechende Sachverständige angehört wird. Dies würde zu einer immensen Beschleunigung der langwierigen Arzthaftungsprozesse führen und könnte für den betroffenen Patienten eine Kostenersparnis bedeuten, wenn nach der Anhörung kein weiteres Gutachten mehr eingeholt werden müsste.

3.1.5.2 Beschleunigung von Einigungen durch Stärkung der Mediation

Mediation kann Rechtsstreite deutlich verkürzen und muss im Medizinrecht grundsätzlich obligatorisch werden.

Um im Patienteninteresse bei Behandlungsfehlern eine zügige Einigung über die Schadensersatzansprüche zu fördern, sollte die Mediation gesetzlich verpflichtend geregelt werden.

Wenn der vom Patienten vorgetragene Fehler außergerichtlich bereits durch ein Gutachten bestätigt wurde und nach summarischer Prüfung des Gerichtes Anhaltspunkte für das Vorliegen von Schadensersatzansprüchen bestehen, könnte die Mediation zu einer kurzfristigen Einigung der Parteien und zur Beendigung des Rechtsstreits

führen, noch bevor ein Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen eingeholt wurde.

Auch dies würde die Patienten von Kosten entlasten, die für die gerichtlichen Sachverständigengutachten von den Patienten vorzustrecken wären und häufig mehrere Tausend Euro betragen.

3.1.5.3 Unterstützung bei Behandlungsfehlern und Regressansprüche der Kassen

Kassen müssen die zur Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungs-/Pflegefehlern sowie bei Medizinprodukteschäden erlangten Daten mit deren Einverständnis auch für die Rückführung von Geldern an die Versichertengemeinschaft nutzen dürfen.

Die für die Behandlung der gesundheitlichen Folgen von Behandlungs-/Pflegefehlern sowie Medizinprodukteschäden entstehenden Kosten werden durch die gesetzliche Kranken-/Pflegeversicherung stellvertretend für die Versichertengemeinschaft getragen. Die hieraus resultierenden Schadensersatzansprüche der Kranken- bzw. Pflegekassen basieren auf demselben Behandlungsgeschehen wie die Ansprüche des betroffenen Patienten. Daher sind auch dieselben bei den Leistungserbringern erhobenen Daten zu den Behandlungsabläufen sowohl für die Ansprüche der Patienten als auch für die auf ihre Kasse übergegangenen Schadensersatzansprüche zu prüfen.

Um hier Ressourcen in den Kassen zu schonen und die Rückführung der Gelder an die Versichertengemeinschaft spürbar zu beschleunigen, muss gesetzlich verankert werden, dass die mit der Einwilligung des Patienten zu seiner Unterstützung von der Kasse erhobenen Daten und erlangten Unterlagen auch zur Verfolgung der entsprechenden Schadensersatzansprüche der Kassen verwendet werden dürfen.

3.1.5.4 Regulierungsverhalten bei Behandlungsfehlern

Die grundlose Verzögerung der Regulierung von Schadensersatzansprüchen muss verhindert und daher sanktioniert werden.

Wenn es einem Patienten gelungen ist,

- › zur Prüfung seines Verdachts auf einen Behandlungs-/Pflegefehler alle relevanten

- Unterlagen einzusehen,
- › anhand dieser Unterlagen die Behandlungsabläufe zu rekonstruieren und diese medizinisch und juristisch bewerten zu lassen,
 - › den Beweis zu führen, dass ein Behandlungsfehler und ein daraus resultierender Schaden vorliegen,

sind regelmäßig schon mehrere Jahre verstrichen.

Diese Jahre stellen für die betroffenen Patienten eine enorme seelische, körperliche und nicht zuletzt auch oft eine finanzielle Belastung dar, wenn zum Beispiel der erlernte Beruf aufgrund des eingetretenen Gesundheitsschadens nicht mehr ausgeübt werden kann.

Zwar beruht das Schadensersatzrecht des BGB auf dem Ausgleichsgedanken, nach dem die Schadensersatzleistung die dem Geschädigten entstandenen Nachteile ausgleichen soll. Jedoch gibt das Gesetz nicht vor, dass dieser Ausgleich zeitgerecht zu erfolgen hat. In der Konsequenz kommt es daher regelmäßig zu Verzögerungen in der Regulierung der Ansprüche oder zu einer pauschalen Verweigerungshaltung, ohne dass es hierfür objektiv nachvollziehbare Gründe gibt, die nicht auf rein monetäre Interessen der Versicherungswirtschaft einzahlen. Die Rechtsprechung ist dazu übergegangen, in diesen Fällen den Schmerzensgeldanspruch des betroffenen Patienten zum Teil deutlich zu erhöhen, wenn der hinter dem Schädiger stehende Versicherer die Leistung von Schadensersatz verzögert oder sogar vollständig ablehnt, obwohl bei „verständig-lebensnaher, objektiver Betrachtungsweise“ von einer Zahlungspflicht ausgegangen werden kann.

Um nunmehr nachhaltig ein Umdenken bei den Haftpflichtversicherern und eine Änderung in der Regulierungspraxis im Patienteninteresse zu erreichen, muss diese Rechtsprechung gesetzlich verankert werden.

3.1.5.5 Meldung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

Die Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Unterlassungen sind zu sanktionieren.

Im Rahmen von medizinischen Behandlungen bekommen Ärzte nicht selten Hinweise darauf, dass die eingetretenen gesundheitlichen Schädigungen durch einen Dritten verursacht wurden, zum Beispiel durch einen anderen Behandelnden.

Gesetzlich sind sie bereits seit Langem dazu verpflichtet, von sich aus die Krankenkasse des Patienten hierüber zu unterrichten. Diese soll mit der Information befähigt werden, Erstattungsansprüche gegen andere Leistungsträger oder auch Schadensersatzansprüche gegen den Dritten geltend zu machen. Es bedarf hierzu weder einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung noch einer Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten. Abgesehen davon, dass es bis dato keine gesetzliche Regelung zu dem Zeitpunkt gibt, zu dem die Krankenkasse zu informieren ist, kommen aber auch kaum Behandelnde ihrer Informationspflicht nach.

Daher sind gesetzliche Regelungen zur unverzüglichen Information der Krankenkasse sowie eine Sanktionierung der Verletzung der Informationspflicht essenziell, damit diese Norm nicht über weitere Jahre leerläuft.

3.1.6 HAFTPFLICHTVERSICHERUNG

3.1.6.1 Schaffung eines Pflichtversicherungsgesetzes für alle Behandelnden

Alle Behandelnden müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

Haftpflichtversicherungen spielen in vielen Lebensbereichen eine wichtige Rolle. Eine private Haftpflichtversicherung gilt allgemein als unverzichtbar und die Kfz-Haftpflichtversicherung ist sogar gesetzlich vorgeschrieben.

Ohne Kfz-Haftpflichtversicherung kann ein Fahrzeug nicht zugelassen werden. Überfährt also ein Arzt, der mit seinem Wagen in seine Praxis fährt, fahrlässig ein Kind, kommt die Kfz-Haftpflichtversicherung für Schmerzensgeld, Heilbehandlungs- und Pflegekosten, vermehrte Bedürfnisse, Erwerbsschaden etc. auf, schlimmstenfalls ein Leben lang. Die umfassende finanzielle Versorgung ist gewährleistet, da die gesetzlich vorgeschriebene Mindestdeckungssumme 7,5 Millionen Euro beträgt.

Ganz anders kann es aussehen, wenn derselbe Arzt dasselbe Kind nicht im Straßenverkehr, sondern im Rahmen einer ärztlichen Behandlung fahrlässig schädigt.

Bis dato waren nicht alle Ärzte (und auch andere Behandelnden im Gesundheitswesen) hinreichend haftpflichtversichert. Dies führte dazu, dass Ansprüche des geschädigten Patienten gar nicht oder nicht in voller Höhe befriedigt werden konnten.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat der Gesetzgeber einen ersten Schritt zur Absicherung von Patienten in Behandlungsfehlerfällen getan, indem er Vertragsärzte und -zahnärzte sowie Vertragspsychotherapeuten verpflichtet, sich gegen die sich aus ihrer Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern.

In einem zweiten Schritt ist es dringend geboten, die Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung auf alle Behandelnden im Gesundheitswesen auszuweiten.

Darüber hinaus müssen die mit dem GVWG festgelegten Mindestversicherungssummen erhöht und ihre Anpassung zeitlich unbegrenzt möglich sein.

Zudem wäre es sinnvoll, zukünftig die Haftpflichtversicherer im Versicherungsvertrag gesetzlich zu verpflichten, den zuständigen Stellen den Beginn und die Beendigung oder Kündigung des Versicherungsvertrages sowie jede Änderung des Versicherungsvertrages, die den vorgeschriebenen Versicherungsschutz beeinträchtigt, unverzüglich mitzuteilen.

Es ist daher ein eigenständiges Pflichtversicherungsgesetz für das Gesundheitswesen notwendig, das den diesbezüglichen Besonderheiten der Medizin und des Rechts im Patienteninteresse gerecht wird.

3.2 MEDIZINPRODUKTESCHÄDEN

3.2.1 MITTEILUNGS- UND MELDEPFLICHTEN SOWIE SANKTIONEN

3.2.1.1 Mitteilungspflicht bei einem Vorkommnis an die Kassen und Sanktionen

Die Mitteilungspflicht bei drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Bei einem konkreten Vorkommnis sind alle Behandlungsunterlagen herauszugeben. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten bestehen bei drittverursachten Gesundheitsschäden für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen (MVZs) sowie die Krankenhäuser Mitteilungspflichten gegenüber den Krankenkassen. Die Voraussetzungen für eine Mitteilungspflicht gem. § 294a SGB V entsprechen denen des in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) niedergelegten Vorkommnis-Begriffs. Dabei ist zu beachten, dass meldepflichtige Vorkommnisse bereits dann vorliegen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass ein Medizinprodukt zukünftig zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei einem Patienten führen kann. Es reicht analog hierzu bei § 294a SGB V für eine aktive Mitteilungspflicht grundsätzlich aus, dass Hinweise auf Fakten vorliegen, welche die Annahme der Verursachung des Gesundheitsschadens durch eine dritte Person plausibel machen (Anfangsverdacht). Anfangsverdacht bedeutet in diesem Zusammenhang nicht der Nachweis eines bereits in vollem Umfang eingetretenen Gesundheitsschadens. Der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden ist bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Nach geltender Gesetzeslage hat der BGH festgelegt, dass für Ärzte, MVZs und Krankenhäuser eine Bringschuld zur Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden gegenüber den Krankenkassen besteht. Diese vom BGH (BGH, Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08) definierte „Bringschuld“, also die aktive Ausübung der Mitteilungspflicht bei einem vagen Anfangsverdacht auf eine zukünftige Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten aufgrund eines potenziellen Medizinproduktefehlers, läuft in

der Praxis ins Leere. Selbst auf Nachfrage der Krankenkassen, also als Reaktion des Krankenhauses auf eine Anfrage der Krankenkassen, gem. § 294a SGB V die erforderlichen Daten mitzuteilen, werden die erforderlichen Informationen nur selten vollumfänglich oder überhaupt übermittelt.

Um dem Umstand entgegenzutreten, dass Patienten, die von potenziell fehlerhaften Medizinprodukten betroffen sind, den Krankenkassen nicht gemäß § 294a SGB V gemeldet werden, obwohl die Rechtslage diesbezüglich keinen Interpretationsspielraum offenlässt, sind Sanktionen gegen die Ärzte, MVZs sowie die Krankenhäuser unumgänglich. Nur durch die Androhung und ggf. Vollstreckung entsprechender Sanktionen wird gewährleistet, dass Mitteilungen nach § 294a SGB V an die Krankenkassen tatsächlich erfolgen.

Auch der Umfang der Mitteilungspflichten drittverursachter Gesundheitsschäden ist anzupassen. Damit die drittverursachten Gesundheitsschäden durch die Krankenkasse erfolgreich im Weiteren regressiert werden können und die Krankenkassen damit das Gebot der sparsamen Mittelverwendung besser befolgen können, sind die Ärzte und MVZs sowie die Krankenhäuser dazu zu verpflichten, auf Verlangen der Krankenkassen sämtliche behandlungsrelevanten Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln, soweit konkrete Tatsachen vorliegen. Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot bedarf es keiner Einwilligungserklärung und Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten, dieser ist aber über die Anforderung zu informieren. Konkrete Tatsachen liegen hierbei vor, wenn durch ein Vorkommnis kostenpflichtige Leistungen ausgelöst wurden, wie Untersuchungen aufgrund eines Vorkommnisses. Eine Revisionsoperation ist hierfür nicht erforderlich.

Durch die Verpflichtung, den Patienten über die Herausgabe der Behandlungsunterlagen zu informieren, werden die Rechte des Patienten gewahrt bzw. gestärkt. Denn Information und Transparenz sind die entscheidenden Bausteine für faire Regulierung im Zusammenhang mit medizinprodukteassoziierten Gesundheitsschäden. Dies gilt besonders für die betroffenen Patienten. Eine eindeutige Benennung der Informationspflicht der Patienten durch Ärzte, MVZs sowie die Krankenhäuser bei drittverursachten Gesundheitsschäden ist ein wesentlicher Beitrag, die aktuellen Defizite bei Information und Transparenz zu beheben.

Die Kombination dieser Maßnahmen ist dazu geeignet, den Patientenschutz in Deutschland spürbar zu verbessern. Information und Hilfe für betroffene Patienten und eine Verbesserung der Produktüberwachung sind ebenso fundamentale Bausteine eines modernen Gesundheitswesens wie der breite Zugang zu Innovationen.

3.2.1.2 Meldepflicht bei Vorkommnissen an das BfArM und Sanktion

Vorkommnisse sind dem BfArM zu melden. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.

Grundsätzlich ist die Meldepflicht von Vorkommnissen von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern an das BfArM bereits eindeutig geregelt. Trotzdem ist die Meldetätigkeit von Anwendern und Betreibern nicht überzeugend. Die Ursache dafür ist mutmaßlich, dass in den Arztpraxen, den MVZs und Krankenhäusern keine Standards für den Umgang mit Vorkommnissen bei Medizinprodukten etabliert sind und daher die einschlägigen Meldungen unterbleiben. Zudem fehlt in den Gesundheitseinrichtungen zumindest teilweise das Wissen, was ein Vorkommnis ist, und bisher blieb der Verstoß gegen die Meldepflicht ohne Konsequenzen.

Ein Verstoß gegen diese Pflichten oder die nicht rechtzeitige Meldung führt bisher mangels gesetzlicher Norm nicht zu einer bußgeldrechtlichen Sanktion gegen Ärzte, MVZs oder Krankenhäuser.

Damit der Verpflichtung der Betreiber und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen Nachdruck verliehen wird, ist die Einführung einer Sanktionierung bei Verstoß angemessen. Gleichzeitig sollte der Zeitraum festgelegt werden, in dem eine Meldung zu erfolgen hat.

3.2.2 EIGENTUMSRECHTE

3.2.2.1 Verwerfung oder zerstörende Untersuchung von explantierten Medizinprodukten – Sanktionen

Die Eigentumsrechte der Patienten an explantierten Medizinprodukten müssen gewahrt werden. Deren ungenehmigte Zerstörung oder Verwerfung auch außerhalb der Risikobewertung ist zu sanktionieren.

Es kommt immer wieder vor, dass potenziell fehlerhafte Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen, ohne Einverständniserklärung des Patienten vom Hersteller nach einer Wechseloperation zerstörend untersucht oder verworfen werden, obwohl sie im konkreten Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein. Oftmals ist der Verbleib des explantierten Medizinproduktes auch nicht mehr aufklärbar.

Damit wird es dem mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten nahezu unmöglich gemacht, die Fehlerhaftigkeit des Produktes nachzuweisen. Dieser Nachweis ist für die Durchsetzung von Patientenansprüchen aber von zentraler Bedeutung.

Die Vorschrift, dass sich der Hersteller bei zerstörenden Untersuchungen, die im Rahmen einer Risikobewertung vorgenommen werden, lediglich mit dem BfArM ins Benehmen zu setzen hat, ist nicht ausreichend, weil dabei die Patienteninteressen und Eigentumsrechte der Patienten am Explantat aufgrund mangelnder Mitsprache dieser nicht ausreichend berücksichtigt werden. Die Vorschrift muss auf alle zerstörenden Untersuchungen unabhängig einer Risikobewertung ausgedehnt und von einer Genehmigung des BfArMs abhängig gemacht werden.

Eine zerstörende Untersuchung bzw. eine Verwerfung des Explantates unabhängig von einer Risikobewertung sollte zukünftig von der Zustimmung des Patienten als Eigentümer des revidierten Medizinproduktes und des BfArM abhängig gemacht werden. Der Besitz bzw. der Versand und Besitzübergang sind zu dokumentieren. Ein Verstoß gegen diese Vorschriften ist als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Zudem wird eine Beweislastumkehr eingeführt, sodass der Hersteller bei einer unrechtmäßigen Verwerfung oder Zerstörung des Explantates das Nichtvorliegen eines Produktfehlers und die Kausalität zu beweisen hat.

§ 72 Absatz 6 Medizinproduktedurchführungsgesetz wäre entsprechend anzupassen, da in der geltenden Fassung nur die zerstörende Untersuchung im Rahmen der Risikobewertung geregelt ist und nicht die Untersuchungen, die unabhängig von einer Risikobewertung vorgenommen werden.

3.2.3 PRODUKTINFORMATIONEN

3.2.3.1 Aufnahme der Produktinformationen in die Abrechnungsdaten von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern

Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden.

Wenn es zu einem Vorkommnis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt gekommen ist, ist es für einen umfassenden Patientenschutz unerlässlich, dass alle Patienten zeitnah über die bestehenden Risiken informiert werden. In der Praxis besteht hier Nachbesserungsbedarf, weil Ärzte, MVZs und Krankenhäuser ihren Auskunfts-

Mitteilungs- und Informationspflichten nicht ausreichend nachkommen. Da bei medizinprodukteassoziierten Schäden oft längere Zeiträume betroffen sind, werden nicht alle betroffenen Patienten erreicht, ebenso erhalten das BfArM und die Krankenkassen nur unzureichende Informationen darüber, welche Patienten mit dem potenziell fehlerhaften Medizinprodukt versorgt worden sind.

Damit alle betroffenen Patienten sicher erreicht werden können, für die Schadensbewertung eine umfassende Datenlage erzeugt wird und die Interessen der Versichertengemeinschaft gewahrt bleiben, sind die Produktinformationen in die Abrechnungsdaten zu integrieren. In der Folge würde die Transparenz bei Produktschäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten erheblich verbessert. Ebenso entsteht eine solide Basis für die systematische Überwachung von Medizinprodukten, soweit das BfArM in diesen Datenfluss integriert wird. Dazu wären ergänzende gesetzliche Änderungen erforderlich.

3.2.4 HAFTPFLICHTVERSICHERUNG

3.2.4.1 Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinprodukte

Hersteller von Medizinprodukten müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

Spätestens seit dem Skandal um das Unternehmen Poly Implant Prothese (PIP), welches die sog. PIP-Brustimplantate mit Industriesilikon herstellte und anschließend wegen Zahlungsunfähigkeit Insolvenz anmelden musste, ist der Änderungsbedarf offenkundig. Denn selbst wenn der geschädigte Patient den Fehler des Medizinproduktes, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinproduktes und Schaden eindeutig nachweisen kann, hilft ihm das bei einem zahlungsunfähigen Hersteller nicht.

Damit Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung motiviert werden, sollten Krankenkassen nicht zur Kostenübernahme von Behandlungen mit Medizinprodukten ohne nachgewiesene ausreichende Haftpflichtversicherung verpflichtet sein. Dadurch werden einerseits Patienteninteressen im Schadensfall gestärkt und andererseits die Mindestqualität von Medizinprodukten erhöht, weil ohne solide Qualitätsnachweise die Haftpflichtprämien erheblich sein werden.

3.2.5 TRANSPARENZ

3.2.5.1 Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist gem. § 13 ProdHaftG

Der Beginn der Erlöschensfrist bei der Verfolgung von Schäden aus Medizinprodukten muss transparent sein. Es muss auf das Datum der Implantation abgestellt werden.

Derzeit ist der Beginn der zehnjährigen Erlöschensfrist, also nicht der Beginn der dreijährigen Verjährungsfrist gem. § 12 ProdHaftG, aus produkthaftungsrechtlichen Ansprüchen für Patienten und Krankenkassen nicht bestimmbar. Denn maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Erlöschensfrist ist grundsätzlich die Abgabe des Produktes an das Krankenhaus bzw. an den Arzt oder das MVZ. Dieser Zeitpunkt ist aber dem Patienten nicht bekannt, da auch Lagerungszeiten in den medizinischen Einrichtungen zu berücksichtigen sind und ein Lieferschein dem Betroffenen nicht vorliegt. Damit über den Zeitpunkt des Erlöschens, der für das Verfolgen von Ansprüchen maßgeblich ist, Klarheit hergestellt wird und unnötige Prozesse „ins Blaue hinein“ vermieden werden, sollte für Medizinprodukte festgelegt werden, dass der Tag der Implantation für die Fristberechnung maßgeblich ist. Dieses Datum ist Patienten und Krankenkassen eindeutig bekannt und einige Gerichte haben diese Auffassung bereits vertreten.

3.2.5.2 Patientensicherheit und Transparenz stärken – korrektive Maßnahmen, wie Rückrufe und Sicherheitsinformationen von Herstellern/BfArM qualifizieren

Erweiterte Angaben bei korrektiven Maßnahmen, wie Rückrufen und Sicherheitsinformationen, sind erforderlich.

Korrektive Maßnahmen, wie u. a. Rückrufe bzw. Sicherheitsinformationen, zu schadhafte Medizinprodukten sind nicht ausreichend standardisiert und enthalten oftmals unzureichende Angaben, um einen Medizinprodukteschaden zu qualifizieren und zu verfolgen. Um die Mindestvoraussetzungen zur Schadenseinschätzung und Verfolgung bereitzustellen und die Patientensicherheit durch Transparenz zu erhöhen, sind erweiterte Angaben in die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung und die Medizinproduktebetreiberverordnung aufzunehmen. Durch die Angabe der gesetzlich definierten Hersteller und damit Haftungsadressaten (§ 4 ProdHaftG) in den korrektiven Maßnahmen werden Transparenz und Rechtssicherheit für die Patienten hergestellt und bestehende

Lücken in der Praxis geschlossen, um die tatsächliche Durchsetzung der Rechte der Patienten zu verbessern.

Zudem ist eine strukturiertere Berichterstattung zur Erhöhung der Patientensicherheit zu fordern, damit die Gefahrenabwehr als Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) qualifiziert umgesetzt werden kann.

3.2.6 SCHADENSREGULIERUNG

3.2.6.1 Spezialisierte Kammern für Schäden aus Medizinprodukten

Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren.

Da es sich bei dem Medizinprodukterecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, ist es sinnvoll, für Prozesse in diesem Rechtsgebiet Spezialkammern einzusetzen, um einen zügigen Abschluss der Rechtsstreite zu unterstützen.

3.2.6.2 Aufwands-/Verwaltungspauschale zugunsten der Versicherten-gemeinschaft bei korrektiven Maßnahmen

Aufwands-/Verwaltungspauschale zugunsten der Versichertengemeinschaft bei korrektiven Maßnahmen sind zu etablieren.

Für die Durchsetzung und Verwaltung von Schadensfällen im Zusammenhang mit Medizinprodukten entstehen dem Versicherungsträger erhöhte Verwaltungsaufwendungen, die zugunsten der Versichertengemeinschaft zurückzufordern sind. Diese Verwaltungsaufwendungen sind daher den Versicherungsträgern durch den Hersteller (§ 4 ProdHaftG) als Verursacher zu ersetzen.

4 BESONDERER TEIL

Zur Herstellung von Rechtssicherheit vor allem für Patienten und Behandelnde bei fehlenden bzw. lückenhaften Regelungen muss der Gesetzestext ergänzt oder modifiziert werden. Das folgende Kapitel macht dazu konkrete Formulierungsvorschläge und erläutert diese aus juristischer Sicht.

4.1 BEHANDLUNGS-/PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

4.1.1 BEWEISERLEICHTERUNGEN

4.1.1.1 Beweislastverteilung

§ 630h Absatz 6 BGB (neu):

Der Patient hat das Vorliegen des Behandlungsfehlers und den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit zu beweisen. Hinsichtlich der Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem Eintritt der Rechtsgutverletzung gilt der Beweis bei einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit als geführt.

Erläuterung

Aufgrund des enormen Wissensgefälles zwischen Behandelnden und ihren Patienten ist für diese bereits die Darlegung und der Beweis eines Behandlungsfehlers oft schwierig. Insbesondere auch die Durchführung medizinischer Maßnahmen außerhalb des Bewusstseins bzw. der uneingeschränkten Wahrnehmungsfähigkeit von Patienten (zum Beispiel in Narkose, unter dem Einfluss von Arzneimitteln, aufgrund starker Schmerzen) schwächen deren Position von vornherein. Noch schwieriger wird es für den vom Patienten grundsätzlich zu führenden Beweis des Ursachenzusammenhangs zwischen dem Fehler und dem eingetretenen Schaden.

Um eine Chancengleichheit zu gewährleisten, wäre es sachgerecht, den Patienten hinsichtlich der Beweislast für den Nachweis der Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem Eintritt einer Rechtsgutverletzung zumindest teilweise zu entlasten. Der Beweis sollte als geführt gelten, wenn die Kausalität zwischen Fehler und Schaden überwiegend wahrscheinlich (das entspricht einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 50 Prozent) ist.

4.1.1.2 Aushändigung des Aufklärungsbogens an den Patienten

§ 630e Absatz 2 Satz 3 BGB (neu):

Bei Verletzung der Pflicht zur Aushändigung der Unterlagen entfällt die Indizwirkung für die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs und dessen Inhalt.

Erläuterung

Die Rechtsfolgen der in § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB normierten Verpflichtung, dem Patienten die Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen, sind bislang nicht im § 630e BGB geregelt.

§ 630h Absatz 2 Satz 1 BGB normiert lediglich, dass der Behandelnde zu beweisen hat, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d BGB eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e BGB aufgeklärt hat. Nach der Rechtsprechung des BGH hat eine vom Patienten unterzeichnete Einwilligungserklärung indizielle Bedeutung für ein mündliches Aufklärungsgespräch und kann ein Hinweis auf dessen Inhalt sein.

Der Patient muss daher beweisen, dass das Einwilligungsformular nicht mit dem von ihm unterschriebenen Dokument übereinstimmt. Eben diesen Beweis kann der Patient dann nicht führen, wenn ihm das entsprechende Dokument nicht ausgehändigt wurde. Um Vollzugsdefizite des § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB zu minimieren und den Patienten nicht lediglich auf sein Einsichtsrecht zu verweisen, sollte daher bei entsprechenden Pflichtverletzungen für die Behandelnden der mit der Indizwirkung für die Behandelndenseite eingeräumte rechtliche Vorteil in der Beweisführung entfallen.

4.1.1.3 Einsichtnahme in die Patientenakte

§ 630g BGB (neu):

1. Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche, therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. **Bei berechtigten Patienteninteressen erstreckt sich das Einsichtsrecht auch auf weitere Unterlagen, hinsichtlich derer ein Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten besteht oder bestehen kann.** Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen. § 811 ist entsprechend anzuwenden.

2. Der Patient kann auch elektronische Abschriften der Patientenakte verlangen. **Der Behandelnde stellt dem Patienten eine Kopie der vollständigen Patientenakte kostenlos zur Verfügung.**
3. Im Fall des Todes des Patienten stehen die Rechte des Patienten aus den Absätzen 1 und 2 zur Wahrnehmung der vermögensrechtlichen Interessen seinen Erben zu. Gleiches gilt für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen geltend machen. **Ergibt sich bei der Krankenkasse der Verdacht eines Behandlungsfehlers, Medizinproduktefehlers oder Pflegefehlers, geht das Einsichtsrecht als Nebenrecht des § 116 SGB X über. Das Interesse des Verstorbenen an der Aufklärung eines möglichen Fehlers wird vermutet.** Die Rechte sind ausgeschlossen, soweit der Einsichtnahme der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht.
4. **Bei unberechtigter vollständiger oder teilweiser Ablehnung der Einsichtnahme oder Vorlage einer unvollständigen Patientenakte beginnt der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt, in dem die Einsichtnahme in die vollständige Akte gewährt wurde.**

Erläuterung

Das **Einsichtsrecht des Patienten in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte**, das seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung dient, ist in § 630g Absatz 1 BGB gesetzlich geregelt.

Allerdings normiert § 630g Absatz 1 Satz 1 BGB ein Einsichtsrecht des Patienten in die „ihn betreffende Patientenakte“. Im Zusammenhang mit der Vermutung eines Patienten auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler können jedoch auch **Dokumentationen** relevant sein, **die nicht ausschließlich patientenbezogen geführt werden**, wie zum Beispiel Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Einhaltung von Hygienevorschriften stehen oder auch das Medizinproduktebuch, das Aufzeichnungen über den Nachweis der Funktionsprüfung von medizinischen Geräten, Protokolle der Einweisung von Behandelnden sowie über durchgeführte Kontrollen und Instandsetzungsmaßnahmen bis hin zu Meldungen von Vorkommnissen enthält. Um das auch in diesen Fallkonstellationen erhebliche Wissensgefälle zwischen Behandelndem und Patienten zumindest auf der Basis der Informationen, die sich aus den entsprechenden Unterlagen ergeben, anzugleichen, sollte das Einsichtsrecht des Patienten auf diese Unterlagen erweitert werden. Nur dann ist es dem Patienten in diesen Fallkonstellationen überhaupt möglich, seinen Verdacht zu prüfen und hinsichtlich möglicher Handlungsoptionen zu bewerten.

Das berechnigte Interesse des Patienten wäre von diesem im Einzelfall und bezogen auf die konkreten Unterlagen darzulegen, ohne dass an die Substantiierung zu hohe Anforderungen gestellt werden sollten. Da es sich um medizinische Laien handelt, wäre es ausreichend, wenn der Vortrag des Patienten die Möglichkeit einer Relevanz der Unterlagen im Zusammenhang mit dem Begehrt des Patienten erkennen lässt, so zum Beispiel bei der Vermutung eines Behandlungs- oder Pflegefehlers.

Das Einsichtsrecht in die Patientenakte dient dem informationellen Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Die Ausübung dieses Rechts stellt eine Vielzahl von Patienten vor große Probleme. So fordern Behandelnde häufig die Erstattung unangemessen hoher **Kosten für die Kopien**, zum Teil erfolgt eine Übersendung von Unterlagen nur gegen Vorkasse. Finanziell ist dies für viele Patienten nicht zu stemmen, sodass sie in der Konsequenz auf die Einsichtnahme verzichten. Orientierung für eine finanzielle Entlastung der Patienten kann Art. 15 Absatz 3 Satz 1 DSGVO geben, der eine kostenfreie Bereitstellung von personenbezogenen Daten durch den Verantwortlichen normiert. Hier sollte im Patienteninteresse im § 630g Absatz 2 BGB nachjustiert werden.

Mit der Normierung des **Einsichtsrechts der Krankenkasse** in die Patientenakte im Rahmen der Verfolgung der auf die Kassen gemäß § 116 SGB X übergegangenen Schadensersatzansprüche würde die ständige Rechtsprechung des BGH, exemplarisch die Entscheidung vom 23.03.2010, Aktenzeichen VI ZR 249/08, in eine gesetzliche Regelung übernommen. Danach geht das Einsichtsrecht als Nebenrecht mit dem Schadensersatzanspruch gemäß § 116 Absatz 1 SGB X, §§ 401 Absatz 1, 412 BGB analog auf die Krankenkasse über, wenn nicht der wahre oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht. Die höchstrichterliche Rechtsprechung, vgl. BGH VI ZR 359/11 vom 26.02.2013, geht zudem davon aus, dass grundsätzlich vermutet wird, dass der Verstorbene ein Interesse an der Aufklärung eines möglichen Behandlungsfehlers gehabt hätte, und allein der Nachweis des anderslautenden Willens des Patienten dem Einsichtsrecht entgegenstehen kann.

Hinsichtlich des Einsichtsrechts bestehen in der Praxis Vollzugsdefizite – nicht nur hinsichtlich der Gewährung einer unverzüglichen Einsichtnahme, sondern auch im Hinblick auf die Vollständigkeit der Patientenakte. Die Gesamtsituation stellt für die Betroffenen eine erhebliche Belastung dar. Insbesondere bei vermuteten Behandlungsfehlern muss der Patient bei Verzögerungen im Zusammenhang mit der Einsichtnahme oft zusätzlich zur Beweisführung hinsichtlich des Fehlers, des Schadens und der Kausalität zwischen Fehler und Schaden noch dem **Einwand der Verjährung entgegen-treten**, der dem Umstand geschuldet ist, dass der Behandelnde seiner Pflicht zur Einsichtsgewährung nicht bzw. nicht vollumfänglich nachgekommen ist.

Auch für die Versicherungsgemeinschaft sind diese Verzögerungen nachteilig, da die Krankenkassen die als Schadensersatz generierten Beträge nicht zügig an die Versicherungsgemeinschaft zurückführen können.

Für diese Fallkonstellationen sollten daher ein Ausgleich und eine Klarstellung dahingehend geschaffen werden, dass der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt beginnt, zu dem die Einsichtnahme in die vollständige Patientenakte vom Behandelnden ermöglicht wurde.

4.1.1.4 Schadensersatzansprüche bei Arzneimittelschäden

§ 84 Absatz 2 AMG (neu):

Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls **mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eher** geeignet ist, den Schaden **allein** zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.

Erläuterung

Im Bereich der Haftung für Schäden, die aus der Einnahme von Arzneimitteln resultieren, bestehen auch nach der Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Jahr 2002 für betroffene Patienten noch immer grundlegende Defizite, die so weit reichen, dass bis dato kein einziger Arzneimittelhersteller in Deutschland zu Schadensersatzleistungen verurteilt wurde.

So hat der Pharmakonzern Merck & Co. wegen seines im Jahre 2004 vom Markt genommenen Schmerzmittels Vioxx® in den USA mehrere Milliarden Dollar für Schadensersatzforderungen amerikanischer Patienten sowie als Strafzahlung geleistet, nachdem ein höheres Herzinfarkt- und Schlaganfall-Risiko bei längerer Einnahme nachgewiesen worden war, während in Deutschland kein einziger betroffener Patient entschädigt wurde.

Zwar wurde, um die Schwierigkeiten des Arzneimittelanwenders beim Nachweis der Kausalität zu erleichtern, eine Kausalitätsvermutung ins AMG eingeführt. Jedoch gilt diese dann nicht, wenn auch ein anderer Umstand geeignet ist, den eingetretenen Schaden zu verursachen. Zu den anspruchsausschließenden Alternativursachen zählen unter anderem der Gesundheitszustand des Geschädigten, besondere Lebensgewohnheiten (Alkohol- oder Zigarettenkonsum), ein fortgeschrittenes Alter oder auch eine körperliche Anstrengung vor dem Schadenseintritt, wie zum Beispiel Schneeschippen. Dabei wird außer Acht gelassen, dass in der Medizin die Frage, ob ausschließlich die Gabe eines Medikaments den vom Betroffenen beklagten Schaden verursacht hat/haben kann, nur sehr selten seriös beantwortet werden kann, da die Entstehung von Gesundheitsschäden individuell und grundsätzlich multifaktoriell bedingt ist.

Gleichwohl kann die Gabe von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkweisen unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils des Patienten den Eintritt eines Gesundheitsschadens wahrscheinlicher machen. Dem sollte der Gesetzgeber auch in Anbetracht des enormen Wissensgefälles zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Patienten gerecht werden, damit arzneimittelgeschädigte Patienten auch in Deutschland eine Chance bekommen, berechtigte Schadensersatzansprüche durchzusetzen.

4.1.2 INFORMATIONSPFLICHTEN

4.1.2.1 Informationspflicht bei Behandlungsfehlern

§ 630c Absatz 2 Satz 2 BGB (neu):

Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese ~~auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren~~ zu informieren.

§ 630c Absatz 2 Satz 4 BGB (neu):

~~Schadensersatzansprüche des Patienten, die durch die Verletzung der Pflicht zur Information über die Umstände, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, entstehen, bleiben hiervon unberührt.~~

§ 630c Absatz 4 BGB (neu):

Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere, wenn die Behandlung unaufschiebbar ist. Hat der Patient ausdrücklich auf die Information verzichtet, so ist er auch nicht zu informieren.

Erläuterung

Der Behandlungsvertrag ist eine besondere Form des Dienstvertrages, bei dem die Leistung der medizinischen Behandlung geschuldet wird und kein bestimmter Behandlungs- oder Heilerfolg.

Wenn der zweifellos gewünschte Erfolg nicht eintritt, ist das oft auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen und nicht zwangsläufig auf einen Behandlungsfehler.

Für den Patienten als medizinischen Laien ist es jedoch fast unmöglich zu unterscheiden, ob Ursache des nicht eingetretenen Erfolgs der Behandlung oder der Verschlechterung des Gesundheitszustandes ein Behandlungsfehler oder ein schicksalhafter Verlauf aufgrund individueller Umstände, die in der Person des Patienten liegen, ist. Dies gilt insbesondere bei Behandlungen, die außerhalb des Bewusstseins oder der uneingeschränkten Wahrnehmungsfähigkeit des Patienten durchgeführt werden. Hier besteht zwangsläufig ein Wissensgefälle zwischen dem Behandelnden und dem Patienten.

In der Konsequenz erfolgen ausdrückliche Nachfragen des Patienten zum Vorliegen eines Behandlungsfehlers äußerst selten, da ihm – im Gegensatz zum Behandelnden – die entsprechenden medizinischen Anhaltspunkte dafür grundsätzlich fehlen und ihm insbesondere wissenschaftliche Standards gar nicht bekannt sind. Daher ist die rechtliche und tatsächliche Bedeutung dieser Informationspflicht auf der Grundlage der aktuellen gesetzlichen Regelung nur gering.

Mit der vorgeschlagenen Neuregelung in § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB wäre die Nachfrage des Patienten nicht mehr erforderlich und dem Wissensgefälle würde im Patienteninteresse entsprochen. Die Regelung würde eine „Bringschuld“ des Behandelnden und einen Anspruch des Patienten auf Information unabhängig davon normieren, ob dies der Abwehr gesundheitlicher Gefahren dient.

Der Behandelnde trifft mit der Information über die Umstände, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, keine Entscheidung darüber, ob tatsächlich ein Behandlungsfehler vorliegt oder nicht.

Mit dem Vorschlag zur Neuregelung des § 630c Absatz 2 Satz 4 BGB erfolgt eine Klarstellung für Behandelnde und Patienten dahingehend, dass die Pflichtverletzung einen Schadensersatzanspruch begründen kann. Diese ist aufgrund der bestehenden großen Vollzugsdefizite erforderlich.

4.1.2.2 Informationspflicht zum Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)

§ 630c Absatz 3 Satz 3 BGB (neu):

Der Behandelnde hat den Patienten darüber hinaus über den zu erwartenden medizinischen und individuellen Nutzen der angebotenen Behandlung zu informieren.

§ 630e Absatz 1 Satz 3 BGB (neu):

Dies gilt auch für Behandlungen nach § 630c Absatz 3, bei denen eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist bzw. erfolgt.

Aus dem bisherigen Satz 3 wird Satz 4.

Erläuterung

Nach dem IGeL-Report 2020 sind die Individuellen Gesundheitsleistungen in der Bevölkerung gut bekannt. Die Initiative für IGeL liegt zu 80 Prozent bei den Ärztinnen und Ärzten. Die Anzahl der IGeL wird auf inzwischen 1.500 geschätzt.

Probleme gibt es jedoch bei der Entscheidungsfindung für oder gegen die angebotene und meist auch ärztlicherseits empfohlene Leistung. Hierbei fühlen sich zwei von zehn Patienten zeitlich unter Druck gesetzt. Zwölf von hundert Versicherten geben an, dass die Praxis ihnen die Kassenleistung verwehrt hat, wenn sie die angebotene IGeL nicht annehmen.

Unterstützung bietet der IGeL-Monitor des MD Bund, in dem der von Wissenschaftlern nach dem Standard der evidenzbasierten Medizin bewertete Nutzen der einzelnen Individuellen Gesundheitsleistungen und auch der mögliche Schaden dargestellt ist. Bis Juli 2020 wurden 53 Leistungen bewertet. Etwa zwei Drittel der vom IGeL-Monitor bewerteten Leistungen schnitten negativ oder tendenziell negativ ab.

§ 630c Absatz 3 BGB normiert bereits eine wirtschaftliche Informationspflicht für Behandelnde. Gemäß § 630e Absatz 1 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentliche Umstände aufzuklären, u. a. über die zu erwartenden Folgen und Risiken der Maßnahme sowie über deren Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf Diagnose oder Therapie.

Gleichwohl gibt es in der medizinischen Praxis insbesondere im Zusammenhang mit Individuellen Gesundheitsleistungen noch immer entsprechende Defizite.

Um den Entscheidungsfindungsprozess des Patienten zu unterstützen und ihm eine individuelle Bewertung zu ermöglichen, muss eine Neufassung des § 630c Absatz 3 BGB klarstellen, dass der Behandelnde neben der wirtschaftlichen Information bei IGeL den Patienten zudem über den medizinischen und individuellen Nutzen der angebotenen Behandlung zu informieren hat.

Darüber hinaus sollte eine entsprechende Ergänzung in § 630e Absatz 1 Satz 3 BGB im Sinne einer Klarstellung erfolgen.

4.1.2.3 Informationspflicht zu Vertragspartnern

§ 630c Absatz 2 Satz 5 BGB (neu):

Auf Nachfrage ist dem Patienten bei berechtigtem Interesse der Name des rechtlich verantwortlichen Behandelnden oder des Vertragspartners vom Behandelnden selbst oder von der Einrichtung zu nennen, in deren Räumlichkeiten die Behandlung stattfand oder von der sie veranlasst wurde.

Erläuterung

Die Rechtsprechung des BGH erkennt schon lange einen Auskunftsanspruch des Patienten zur Person des ihn behandelnden Arztes an. Im Hinblick auf die Kodifizierung jahrzehntelanger Rechtsprechung zum Behandlungsvertrag durch das PatRG sollte auch diese für den Patienten wichtige Informationspflicht des Behandelnden gesetzlich normiert werden. Da oftmals berechtigte Zweifel bestehen, ob der „Vertragspartner“ im Streitfall auch tatsächlich passivlegitimiert ist, sollte hier für den Patienten Rechtssicherheit geschaffen werden. Die Formulierung berücksichtigt die Rechtsprechung des OLG Hamm (26U 117/16) und des BGH (VI ZR 137/14).

Das erforderliche berechtigte Interesse sollte sich dabei u. a. bereits aus dem Verdacht auf einen Behandlungsfehler ergeben.

4.1.3 KLARSTELLUNGEN

4.1.3.1 Definition des groben Behandlungsfehlers

§ 630h Absatz 5 Satz 3 BGB (neu):

Ein grober Behandlungsfehler liegt bei einem eindeutigen Verstoß gegen bewährte medizinische Behandlungsregeln und gesicherte medizinische Erkenntnisse vor, der sich objektiver Nachvollziehbarkeit entzieht und für den Patienten ein spezifisches Risiko in sich birgt, das sich verwirklicht hat.

Erläuterung

Die Norm des § 630h Absatz 5 Satz 1 BGB begründet die Vermutung der Kausalität eines groben Behandlungsfehlers für den eingetretenen Gesundheitsschaden des Patienten mit der Folge der Beweislastumkehr zugunsten des Patienten.

Sie enthält jedoch keine Definition des groben Behandlungsfehlers, der in der medizinrechtlichen Praxis aber eine bedeutende Rolle spielt und für dessen Vorliegen in den meisten Fällen allein der Patient beweisbelastet ist.

Aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit sowie unter dem Gesichtspunkt der Kodifizierung der Rechtsprechung zum Behandlungsvertrag im Rahmen des PatRG wäre es daher sachgerecht, die vom Bundesgerichtshof für den groben Behandlungsfehler entwickelten Grundsätze ins BGB aufzunehmen. Die Formulierung sollte dabei so gewählt werden, dass ein medizinischer Sachverständiger danach seine Bewertung der Behandlungsabläufe auf der Grundlage objektiver Anknüpfungspunkte vornehmen kann.

4.1.3.2 Definition der Patientenakte

§ 630f Absatz 2 Satz 1 BGB (neu):

Der Behandelnde ist verpflichtet, sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen (Patientenakte).

Erläuterung

Insbesondere im Zusammenhang mit dem in § 630g BGB normierten Einsichtsrecht des Patienten in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zeigen sich in der Praxis noch immer massive Vollzugsdefizite. Diese äußern sich beispielsweise darin, dass eine Einsicht nur in einen Teil der Akte oder gar nicht gewährt wird. Oft resultieren die in diesem Zusammenhang von Behandelndenseite geäußerten Bedenken aus einer Rechtsunsicherheit dahingehend, welche Unterlagen und Dokumentationen vom Einsichtsrecht des Patienten umfasst sind und welche möglicherweise nicht, obwohl die Formulierung im Gesetzestext eindeutig auf die vollständige Akte abstellt.

Eine gesetzliche Klarstellung würde daher sowohl für die Behandelnden als auch für die Patienten ein Mehr an Rechtssicherheit erzeugen und im Ergebnis die Vollzugsdefizite senken.

4.1.3.3 Unterstützung bei Medizinprodukteschäden

§ 66 Satz 4 SGB V (neu):

Die Unterstützung der Versicherten kann auch bei fehlerhaften Medizinprodukten erfolgen.

Erläuterung

Bislang haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung nur einen Anspruch auf Unterstützung durch ihre Krankenkasse bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die aus Behandlungs-/Pflegefehlern entstanden sind. Der Gesetzgeber wurde mit der Regelung in § 66 SGB V dem Umstand gerecht, dass zum einen durch den hohen Technisierungsgrad der Medizin und die dortige Arbeitsteilung Behandlungsfehler entstehen können und zum anderen für Patientinnen und Patienten vielfach ein

Wissens- und Informationsgefälle bei der Durchsetzung von Ansprüchen wegen Behandlungsfehlern existiert. Den betroffenen Patienten soll diesbezüglich eine Erleichterung in Form von Unterstützungsmaßnahmen und insbesondere der Bereitstellung von Fachkompetenz gewährt werden. Dies gilt gleichermaßen für die stetig steigende Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten, sodass es dem Patienteninteresse entspräche, auch für diese Fallkonstellationen eine rechtliche Grundlage für eine Unterstützung durch die Krankenkassen zu schaffen. In der Konsequenz wäre auch § 284 Absatz 1 SGB V entsprechend zu ergänzen.

Die 2018 unter dem Titel „Implant Files“ veröffentlichten Recherchen eines internationalen Konsortiums Investigativer Journalisten (ICIJ) unter deutscher Beteiligung zeigten auf, dass weltweit allein im Zusammenhang mit Implantaten und Prothesen immer mehr Tote und Verletzte gemeldet werden. In Deutschland habe sich die Zahl der Vorkommnisse in den vergangenen zehn Jahren verdreifacht, in den USA sogar verfünffacht. Die Dunkelziffer dürfte sogar noch höher sein, da ohne eine Obduktion oftmals gar nicht zweifelsfrei festgestellt werden könne, ob jemand beispielsweise an einem defekten Herzschrittmacher gestorben sei. Verlässliche Zahlen darüber, wie viele Implantate oder Prothesen insgesamt eingesetzt wurden, gebe es nicht. Es sei aber davon auszugehen, dass täglich weltweit Tausenden Patienten fehlerhafte Geräte eingesetzt werden. In Deutschland seien im Jahre 2017 mehr als 14.000 Fälle gemeldet worden, bei denen es zu Verletzungen, Todesfällen oder anderen Problemen gekommen sei, die im Zusammenhang mit Medizinprodukten stehen könnten. Im Jahre 2016 seien noch rund 12.000 Fälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet worden.

Auch unsere eigenen Recherchen zeigen, dass vierteljährlich drei bis vier Medizinprodukteschäden mit zum Teil großer Fallzahl an Betroffenen bekannt werden.

4.1.3.4 Unterstützung bei Behandlungsfehlern – Anforderung von Unterlagen durch die Krankenkasse

§ 66 Satz 2 SGB V (neu):

Die Unterstützung der Krankenkassen nach Satz 1 kann insbesondere die Prüfung der von den Versicherten vorgelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität, mit der Einwilligung der Versicherten die Anforderung **weiterer von** Unterlagen bei den Leistungserbringern, die Veranlassung einer sozialmedizinischen Begutachtung durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Absatz 3 Nummer 4 sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen umfassen.

Erläuterung

Der Gesetzgeber sieht als eine Möglichkeit der Unterstützung der Versicherten durch die gesetzlichen Krankenkassen die „Anforderung weiterer Unterlagen bei den Leistungserbringern“ vor. Hierzu ist im Patienteninteresse eine gesetzliche Klarstellung dahingehend erforderlich, dass die Kasse mit Einwilligung ihres Versicherten nicht nur „weitere“ Unterlagen anfordern darf, sondern der Versicherte durch seine Kasse auch sämtliche Unterlagen anfordern können lassen muss. Dem Versicherten hier eine Vorleistungspflicht aufzuerlegen, ist nicht patientengerecht, da sich die meisten Patienten gerade nicht in der Lage sehen, vom Behandelnden Unterlagen abzufordern oder auch gesundheitlich tatsächlich dazu nicht in der Lage sind. Die Kassen könnten hier eine echte Unterstützung bieten. Zu beachten sind auch die Änderungen in 4.1.3.5.

4.1.3.5 Unterstützung bei Behandlungsfehlern – Art der Begutachtung

§ 66 Satz 2 SGB V (neu):

Die Unterstützung der Krankenkassen nach Satz 1 kann insbesondere die Prüfung der von den Versicherten vorgelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität, mit der Einwilligung der Versicherten die Anforderung weiterer Unterlagen bei den Leistungserbringern, die Veranlassung einer **sozialmedizinischen** Begutachtung durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Absatz 3 Nummer 4 **oder andere Gutachter** sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen umfassen.

Erläuterung

Behandlungsfehler können sich in allen Bereichen medizinischer Versorgung ereignen. Der medizinische Fortschritt bewegt sich im Eiltempo – Behandlungsabläufe werden immer komplexer. Nicht für alle Arten medizinischer Behandlungen gibt es bei den Medizinischen Diensten geeignete, fachkompetente Gutachter. Für die betroffenen Patienten ist es jedoch wichtig, dass die sie betreffenden Behandlungsabläufe adäquat medizinisch begutachtet werden, sodass für eine suffiziente Unterstützung im Einzelfall und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots eine Begutachtung außerhalb der Medizinischen Dienste auf entsprechender gesetzlicher Grundlage möglich sein muss.

Die Streichung des Wortes „sozialmedizinischen“ ist zum einen eine notwendige Korrektur des Gesetzestextes, da es hier gerade nicht um sozialrechtliche Leistungsansprüche und somit auch nicht um „sozialmedizinische“ Begutachtungen geht, selbst wenn der Medizinische Dienst beauftragt werden sollte. Darüber hinaus ist im Hinblick auf die vorgeschlagene Erweiterung des § 66 SGB V um den Satz 4 auf eine Unterstützung bei Medizinprodukteschäden eine offene Formulierung zur Art der Begutachtung essenziell, da nicht nur medizinische Gutachten zur Unterstützung eingeholt werden, sondern bei Medizinprodukteschäden insbesondere technische Gutachten zur Prüfung von Herstellungs- oder Materialfehlern benötigt werden, um etwaige Schadensersatzansprüche der betroffenen Versicherten zu bestätigen oder auszuschließen. Zu beachten sind auch die Änderungen in 4.1.3.4.

4.1.3.6 Übersendung von Behandlungsunterlagen an die Krankenkasse

§ 276 Absatz 2 Satz 2 SGB V (neu):

Haben die Krankenkassen oder der Medizinische Dienst für eine gutachtliche Stellungnahme oder Prüfung nach § 275 Absatz 1 bis 3 und 3b, § 275c oder § 275d erforderliche versichertenbezogene Daten bei den Leistungserbringern unter Nennung des Begutachtungszwecks angefordert, so sind die Leistungserbringer verpflichtet, diese Daten unmittelbar an den Medizinischen Dienst zu übermitteln; **die Durchführung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen sowie die Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern, fehlerhaften Medizinprodukten und Pflegefehlern (§§ 66 SGB V und 115 Absatz 3 Satz 7 SGB XI) bleiben hiervon unberührt.**

Erläuterung

Die Krankenkassen nutzen einen etablierten Prozess des Mitteilungsmanagements für die Anforderung von Versichertendaten beim Leistungserbringer, der diese dem Medizinischen Dienst übermittelt.

Gesetzlich muss im Patienteninteresse klargestellt werden, dass die Unterstützungsleistungen für die Versicherten durch die Kranken- und Pflegekassen bei Behandlungs-/Pflegefehlern hiervon unberührt bleiben, da in diesen Fällen eine direkte Übersendung der versichertenbezogenen Daten an den Medizinischen Dienst nicht patientengerecht wäre. Anhand der Behandlungsunterlagen, die häufig von mehreren Behandelnden für die Prüfung herangezogen werden müssen, berät die Kasse ihre Versicherten hinsichtlich potenzieller Behandlungsfehler und etwaiger sich daraus ergebender Schadensersatzansprüche und legt die möglichen Handlungsoptionen für den geschädigten Patienten dar. Gemeinsam mit dem betroffenen Versicherten werden die Fragestellungen für den Gutachtenauftrag erarbeitet, die für den Patienten Klarheit im Hinblick auf den Verdacht eines Behandlungs- oder Pflegefehlers bringen sollen. Wenn die Kassen die hierfür benötigten Unterlagen nicht erhalten, würde den betroffenen Versicherten ein wichtiger Teil der Unterstützungsleistung nicht zuteilwerden.

Zudem werden die Unterlagen im Vorfeld einer medizinischen Begutachtung sortiert, auf Vollständigkeit geprüft und aufbereitet. Dieser Aufwand sollte aufgrund der ohnehin begrenzten Ressourcen nicht an die Medizinischen Dienste übertragen werden.

Patienten, für die die Behandlungsunterlagen direkt vom Leistungserbringer an den Medizinischen Dienst übermittelt werden, würden damit gegenüber denjenigen Versicherten schlechtergestellt werden, die beispielsweise ihre Behandlungsunterlagen selbst den Kassen vorlegen können oder durch einen Dritten übermitteln lassen können oder in deren Fällen eine Begutachtung außerhalb des Medizinischen Dienstes erfolgt.

Die Klarstellung muss auch für die den Kassen gesetzlich übertragene Aufgabe der Durchführung von Ersatz- und Erstattungsansprüchen (§ 76 Absatz 1 SGB IV), die sich aus Behandlungs-/Pflegefehlern ergeben, erfolgen. Auch für die in diesem Zusammenhang erforderlichen Begutachtungen müssen die Unterlagen vorab in den Kassen aufbereitet und die auf den Einzelfall bezogenen Gutachtenaufträge mit den jeweils individuellen Fragestellungen erarbeitet werden.

4.1.3.7 Übersendung von Gutachten des Medizinischen Dienstes an die Krankenkasse

§ 277 Absatz 1 Satz 2 SGB V (neu):

Der Medizinische Dienst übermittelt die Gutachten, die er gemäß § 275 Absatz 3 Satz. 1 Nr. 4 SGB V erstellt hat, sowie die zur Prüfung von Erstattungs- oder Ersatzansprüchen nach dem Zehnten Sozialgesetzbuch erstellten Gutachten in schriftlicher oder elektronischer Form vollständig an die beauftragenden Krankenkassen. Die Krankenkassen haben ihren Versicherten im Beratungsprozess gemäß § 66 SGB V die sie betreffenden vollständigen Gutachten – von begründeten Ausnahmefällen abgesehen – zur Verfügung zu stellen.

Aus dem bisherigen Satz 2 wird Satz 3.

§ 277 Absatz 1 Satz 5 SGB V:

Gestrichen.

Erläuterung

Die ausnahmslose Übersendung von Gutachten seitens der Medizinischen Dienste an die Versicherten lässt solche Fallkonstellationen außer Acht, in denen die Übersendung im Patienteninteresse gerade nicht angezeigt ist. Beispielhaft seien hier Gutachten für Betreute oder auch psychiatrische Gutachten bei hochgradig suizidgefährdeten Patienten genannt.

Aber auch darüber hinaus ist es nicht im Patienteninteresse und daher nicht sachgerecht, wenn die Gutachten vom Medizinischen Dienst kommentarlos an die Versicherten übermittelt werden. Die Rechtsbeziehung im Zusammenhang mit dem Gutachtauftrag besteht ausschließlich zwischen der Kasse und dem Medizinischen Dienst. Partner im Beratungsprozess des § 66 SGB V sind der Versicherte und seine Kasse. Die Gutachten sind daher an die beauftragende Krankenkasse zu übermitteln, die sie – von begründeten Ausnahmefällen abgesehen – verpflichtend den Versicherten in diesem Beratungsprozess zur Verfügung stellt. Für diesen Übermittlungsweg spricht zum einen, dass sich die Versicherten bereits im Vorfeld des Gutachtens für die Beratung/Unterstützung durch ihre Krankenkassen selbstbestimmt entschieden haben. Zum anderen hat die Praxis gezeigt, dass Versicherte nicht nur beim Gutachtauftrag, sondern ebenso beim Erhalt des Gutachtens ohne begleitende Beratung in der Regel überfordert sind. Als medizinische Laien sind sie regelmäßig nicht in der Lage, die Gutachten auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit zu prüfen und die etwaige Notwendigkeit einer weitergehenden Begutachtung zu erkennen. Hier ist eine Unterstützung durch die Kassen unerlässlich,

da die meisten Versicherten nicht anwaltlich vertreten sind. Insbesondere Gutachten, die einen Behandlungsfehler nicht bestätigen, müssen den Versicherten für eine Akzeptanz erklärt werden. Dies schont auch Ressourcen der Gerichte. Darüber hinaus würde es eine Ungleichbehandlung in der Unterstützung der Versicherten bedeuten, wenn deren Umfang davon abhängt, wer Auftragnehmer des Gutachtauftrages war.

Daher ist die Übersendung der Gutachten direkt an die Krankenkasse mit grundsätzlich verpflichtender Weitergabe an die Versicherten sachgerecht. Darüber hinaus spricht für diesen Weg, dass die Kranken- und Pflegekassen im Interesse der Versichertengemeinschaft regelmäßig eigene Forderungen prüfen – auch unabhängig von den Versicherten – und ggf. durchsetzen müssen. Die im Wege der Legalzession übergegangenen Ansprüche (§ 116 SGB X) sind von den Kassen grundsätzlich als Einnahmen vollständig zu erheben (§ 76 Absatz 1 SGB IV).

4.1.3.8 Begutachtungen im Zusammenhang mit Regressansprüchen der Krankenkassen

§ 275 Absatz 3 Nr. 4 SGB V (neu):

... ob Versicherten bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen **aus Behandlungsfehlern** ein Schaden entstanden ist (§ 66) **oder ob den Krankenkassen aus einem bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen unterlaufenen Behandlungsfehler oder einem fehlerhaften Medizinprodukt aufgrund des dadurch eingetretenen Schadens ein Erstattungs- oder Ersatzanspruch nach dem Zehnten Sozialgesetzbuch entstanden ist.**

Erläuterung

Die Begutachtungen in Fällen vermuteter Behandlungsfehler erfolgen einerseits im Rahmen der Unterstützung der Versicherten gemäß § 66 SGB V und andererseits zur Prüfung etwaiger aufgrund eines Fehlers bei den gesetzlichen Kassen entstandener Erstattungs- oder Ersatzansprüche. Der medizinisch-gutachterlichen Prüfung liegt derselbe Sachverhalt zugrunde. Zur Klarstellung und zur Schaffung von Rechtssicherheit sollte in § 275 SGB V, der als Grundnorm das Aufgabenspektrum des Medizinischen Dienstes beschreibt, eine entsprechende Ergänzung hinsichtlich der Prüfung von Ansprüchen der Kassen ergänzt werden. Zudem wurde der Änderungsvorschlag im Hinblick auf den Vorschlag der AOK zur Erweiterung des § 66 SGB V um eine Unterstützung bei fehlerhaften Medizinprodukten entsprechend ergänzt bzw. für die aktuelle, einschränkende Formulierung der Norm bezüglich des Wortes Behandlungsfehler eine Streichung vorgenommen.

4.1.4 QUALITÄTSANFORDERUNGEN

4.1.4.1 Qualität von Sachverständigengutachten

§ 413 Satz 2 ZPO (neu):

Die Vergütung kann dem gerichtlich bestellten Sachverständigen versagt werden, wenn sein Sachverständigengutachten offensichtlich mangelhaft ist.

§ 8a Absatz 1 Satz 2 JEVG (neu):

Die Vergütung entfällt auch dann, wenn der Berechtigte eine mangelhafte Leistung erbracht hat.

Erläuterung

Im Medizinrecht kommt den medizinischen Sachverständigengutachten eine besondere Bedeutung zu, da sie das Ergebnis der Prüfung des Sachverständigen hinsichtlich der Vermutung des Patienten auf Vorliegen eines Behandlungsfehlers und des gegebenenfalls daraus entstandenen Schadens abbilden und sie sind damit die wichtigste Entscheidungsgrundlage hinsichtlich der Geltendmachung etwaiger Schadensersatzansprüche.

Sachverständige, die im Rahmen von Gutachten Behandlungsabläufe auf die Einhaltung geltender medizinischer/pflegerischer Standards und gesicherter medizinischer Erkenntnisse prüfen, haben aber verschiedene Auftraggeber. So gibt es gerichtlich eingeholte Sachverständigengutachten und solche der Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen, Gutachten der Medizinischen Dienste und sonstige privat eingeholte Gutachten. Die Qualität der Gutachten schwankt dabei zum Teil erheblich, was weder dem Patienteninteresse entspricht, noch für Klarheit und Rechtssicherheit sorgt. Insbesondere der Patient muss sich jedoch auf die Bewertung eines medizinischen Sachverständigen verlassen können, um an deren Ergebnis sein weiteres Tun ausrichten zu können. Insbesondere im außergerichtlichen Bereich kann sich dies positiv auf die Ressourcen der ohnehin überlasteten Gerichte auswirken.

Daher müssen verbindliche Standards und Qualitätskriterien die Gutachten flankieren, die Behandlungs- und Pflegeabläufe auf etwaige Fehler prüfen, und zwar unabhängig vom Auftraggeber und vom jeweiligen Gutachter. Die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“ wurden bereits in einer AWMF-Leitlinie zusammengefasst (094/001). Ergänzend hierzu wäre die Erstellung einer eigenen Leitlinie für die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungs- und Pflegefehler ein sinnvolles Instrument zur Qualitätserhöhung.

Aktuell sollten die Gerichte bei der Beseitigung von Qualitätsmängeln in Sachverständigengutachten eine Vorreiterrolle übernehmen und unter dem Aspekt der Verwertbarkeit der Gutachten Mindeststandards definieren. Darüber hinaus sollte die Qualität der gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachten dadurch gesteigert werden, dass von den bereits vorhandenen Möglichkeiten, entsprechende minderqualifizierte Gutachten zu sanktionieren, mehr Gebrauch gemacht wird. Hierbei muss vor allem an die Anwendung der bestehenden Regelung des § 412 Absatz 1 ZPO gedacht werden.

Aufgrund der Bedeutung der Gutachten sollten Qualitätsmängel auch sanktioniert werden. Darüber hinaus ist es essenziell, bereits in der ärztlichen Ausbildung ein besonderes Augenmerk auf die Gutachtenerstellung zu legen.

4.1.4.2 Regresseinschränkungen bei Behandlungsfehlern freiberuflich tätiger Hebammen

§ 134a Absatz 5 SGB V (neu):

Gestrichen.

Erläuterung

Mit der Einführung des § 134a Absatz 5 SGB V durch das GKV-VSG vom 16.07.2015 wurde das Recht der Kranken- und Pflegekassen Schadensersatzansprüche wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen massiv eingeschränkt. Die Reduzierung auf eine vorsätzliche oder grob fahrlässige Schadensverursachung erfolgte mit der formulierten Zielvorstellung, eine flächendeckende Versorgung mit Hebammenleistungen auch in Zukunft sicherstellen zu wollen.

Hintergründe dafür waren der stetige Anstieg der Prämien für die Berufshaftpflichtversicherung freiberuflich tätiger Hebammen, die Entwicklung der Schadensersatzansprüche sowie der Kostenrisiken der langfristigen Nachhaftung, die zu einer schwierigen Risikokalkulation für die Versicherungsunternehmen geführt haben sollen, die sich zunehmend aus diesem Marktsegment zurückzogen (vgl. BT-Drs.18/4095).

Die Regelung des § 134a Absatz 5 SGB V begegnet bereits einer Reihe massiver rechtlicher Bedenken. Sie durchbricht das dem Schadensersatzrecht zugrunde liegende Verursacherprinzip und stellt damit einen gesetzlichen Haftungsausschluss dar, indem sie nicht den Schuldner, sondern der Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten die Fehlerfolgekosten auferlegt. Die Berufsgruppe der freiberuflich tätigen Hebammen wird ohne sachlichen Grund haftungsrechtlich bevorzugt. Die private Krankenversicherung

sowie die Rentenversicherungsträger, die in ihren Regressmöglichkeiten nicht eingeschränkt werden, unterliegen demgegenüber einer sachlich nicht zu rechtfertigenden Privilegierung.

Darüber hinaus wird die Präventivfunktion des Schadensersatzrechts ausgehebelt, da der größte Anteil der Schadensersatzansprüche auf die Kranken- und Pflegekassen entfällt, die die Kosten der nachfolgenden Behandlungen und der Pflege der zum Teil schwer geschädigten Kinder tragen. Da der Regressausschluss in § 134a Absatz 5 SGB V die Versicherer der Hebammen vor der Erfüllung dieser Schadensersatzansprüche bewahrt, bedeutet die Norm eine Schwächung der Patientensicherheit sowohl für die Kinder als auch deren Mütter.

Vor Inkrafttreten der Neuregelung war zudem u. a. von der Versicherungswirtschaft selbst darauf hingewiesen worden, dass diese Regelung den Anstieg der Haftpflichtprämien nicht aufhalten wird. Dies hat sich bewahrheitet.

Die in § 134a Absatz 5 SGB V normierte Regresseinschränkung und der zusätzlich von den Kassen gewährte Sicherstellungszuschlag, u. a. als Ausgleichszahlung für gestiegene Versicherungskosten, stellen eine finanzielle Doppelbelastung für die Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten dar. Sie konnten den Anstieg der Prämien jedoch erwartungsgemäß nicht bremsen.

Es sind hier vielmehr Maßnahmen erforderlich, die die Qualität der Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen nachhaltig erhöhen. Erst dann sinkt die Zahl der Behandlungsfehler, damit die Summe der Schadensersatzansprüche und in der Konsequenz die Höhe der Versicherungsprämien.

4.1.5 BESCHLEUNIGUNG BEI DER SCHADENSREGULIERUNG

4.1.5.1 Beschleunigung von Rechtsstreiten durch Stärkung des Parteisachverständigen

§ 411 Absatz 3 Satz 3 ZPO (neu):

Das Gericht hat auf Antrag einer Partei das Erscheinen eines Parteisachverständigen zwecks Erläuterung seines Parteigutachtens anzuordnen.

Erläuterung

Rein prozessual ergeben sich im medizinrechtlichen Rechtsstreit für den Patienten, auch wegen der unterschiedlichen Stellung von gerichtlich bestellten Sachverständigen und Parteisachverständigen und den damit verbundenen Anhörungsrechten, Defizite.

Da das Gericht gemäß §§ 286, 402 ZPO grundsätzlich ein Parteisachverständigengutachten genügen lassen kann, ohne ein weiteres Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen einzuholen, ist es den Patienten zuzugestehen, dass auch im medizinrechtlichen Rechtsstreit ein Parteisachverständiger auf Antrag der Partei oder von Amts wegen angehört wird und zum Behandlungsgeschehen und zu seiner Bewertung weitergehende Angaben machen und Fragen beantworten kann. Dies könnte auch der zeit- und kostenintensiven Einholung eines weiteren Gutachtens entgegenwirken, was zur Beschleunigung der langwierigen Arzthaftungsprozesse führen würde.

Parteisachverständigengutachten, zu denen auch Gutachten der Medizinischen Dienste zählen, sind qualifizierter Parteivortrag. Aus § 286 ZPO als zentraler Vorschrift für die Beweiswürdigung ergibt sich, dass das erkennende Gericht den gesamten Prozessstoff, d. h. den vollständigen Akteninhalt, zu berücksichtigen hat, insbesondere den Parteivortrag, mithin auch Privatgutachten. Gleichwohl wird diesen in der Praxis nicht die gleiche Aufmerksamkeit und Würdigung zuteil wie den Gutachten gerichtlich bestellter Sachverständiger. Dies hat zum Teil auch etwas mit der Qualität der Parteisachverständigengutachten zu tun, für deren Erhöhung oben Vorschläge formuliert wurden.

Aufgrund der Regelungen in den §§ 286, 402 ZPO und um der Umgehung der Problematik durch die Nutzung des Instituts des sachverständigen Zeugen entgegenzuwirken, sollte daher im Patienteninteresse folgerichtig auch ein Parteisachverständiger auf Antrag der Partei oder von Amts wegen angehört werden können.

4.1.5.2 Beschleunigung von Einigungen durch Stärkung der Mediation

§ 278a Absatz 1 ZPO (neu):

Auf Anordnung des Gerichts ist zunächst ein gerichtliches Mediationsverfahren durchzuführen, es sei denn, eine Partei widerspricht der Durchführung des Mediationsverfahrens.

§ 278a Absatz 2 ZPO (neu):

Für die Dauer der Durchführung der Mediation ordnet das Gericht das Ruhen des Verfahrens an.

Erläuterung

In der Rechtspraxis wird für medizinrechtliche Rechtsstreite von den Gerichten häufig die Durchführung einer Mediation angeregt, obwohl die Norm derzeit als Kann-Bestimmung mit einer Vorschlagsoption ausgestaltet ist. Die Umsetzung scheitert jedoch meist an der Verweigerungshaltung der Haftpflichtversicherungen der Behandelnden.

Eine entsprechende gesetzliche Vorgabe in der Ausgestaltung einer Muss-Vorschrift kann aber immer dann, wenn der vom Patienten vorgetragene Behandlungsfehler durch ein Sachverständigengutachten (MD-Gutachten oder Parteisachverständigengutachten) bestätigt wurde und nach summarischer Prüfung des Gerichtes Anhaltspunkte für das Vorliegen von Schadensersatzansprüchen bestehen, zu einer kurzfristigen Einigung der Parteien und zur Beendigung des Rechtsstreits führen, noch bevor ein Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen eingeholt wurde. Dies hätte zudem einen positiven Effekt hinsichtlich der Kostenlast des Patienten.

Um den Interessen aller Beteiligten gerecht zu werden, ist für den Absatz 1 ein Widerspruchsrecht für die am Rechtsstreit beteiligten Parteien vorgesehen.

4.1.5.3 Unterstützung bei Behandlungsfehlern und Regressansprüche der Kassen

§ 66 Satz 3 SGB V (neu):

Die auf der Grundlage der Einwilligung des Versicherten bei den Leistungserbringern erhobenen Daten dürfen ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten und zur Durchführung von hieraus entstandenen Erstattungs- und Ersatzansprüchen verwendet werden.

Erläuterung

Die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungs-/Pflegefehlern sowie Medizinprodukteschäden, bei der die Kassen ihre Versicherten gemäß §§ 66 SGB V (neu), 115 Absatz 3 Satz 7 SGB XI unterstützen sollen und die Geltendmachung der in diesem Zusammenhang auf die Kassen gemäß § 116 Absatz 1 SGB X übergegangenen Schadensersatzansprüche resultieren regelmäßig aus ein und demselben Sachverhalt bzw. Behandlungsgeschehen. Mithin sind auch die bei den Leistungserbringern erhobenen Daten sowohl für die Ansprüche der Versicherten als auch für die auf die Kasse übergegangenen Schadensersatzansprüche zu prüfen.

Für die Prüfung der auf sie übergegangenen Schadensersatzansprüche können die Kassen die hierfür erforderlichen Daten erheben und insbesondere auch die notwendigen Unterlagen von den Leistungserbringern abfordern. Jedoch bedeutet die derzeitige Regelung des § 66 Satz 3 SGB V die doppelte Verwendung von Ressourcen der Kassen (Anforderung der Unterlagen für die Unterstützung des Versicherten nach § 66 SGB V und Anforderung der gleichen Unterlagen zur Durchführung der Erstattungs- und Ersatzansprüche gemäß § 116 SGB X) und den Anfall doppelter Kosten für die Anfertigung und Übersendung der Kopien der Unterlagen.

Die jahrelange Praxis der AOK in der Unterstützung ihrer Versicherten zeigt zum einen, dass diese ein hohes Interesse daran haben, dass die Kranken- und Pflegekassen die ihr entstandenen fehlerbedingten Kosten vom Schädiger bzw. dessen Haftpflichtversicherung zurückerlangen und die Gelder an die Versichertengemeinschaft zurückgeführt werden. Zum anderen bedeutet ein mit dem Versicherten abgestimmtes paralleles Vorgehen zur Durchsetzung der jeweiligen Ansprüche eine deutliche Stärkung der Rechtsposition des Versicherten insbesondere gegenüber den Haftpflichtversicherungen der Behandelnden.

Mit einer entsprechend ergänzenden Regelung in § 66 SGB V sollte daher Rechtssicherheit dahingehend geschaffen werden, dass mit der Einwilligung des Versicherten die im Zusammenhang mit der von ihm gemäß § 66 SGB V begehrten Unterstützung von der

Kasse erhobenen Daten und erlangten Unterlagen auch zur Durchführung der auf demselben Sachverhalt beruhenden Erstattungs- und Ersatzansprüche verwendet werden dürfen. De facto würden damit die Prüfungsabläufe zusammengeführt und rechtlich legitimiert.

4.1.5.4 Regulierungsverhalten bei Behandlungsfehlern

§ 253 Absatz 2 Satz 2 BGB (neu):

Zu berücksichtigen sind hierbei auch Verzögerungen in der Schadensregulierung durch den Schuldner, seine Versicherung sowie den mit der Schadensregulierung beauftragten Dritten, sofern der Anspruch bzw. die Einstandspflicht bei objektiver Betrachtungsweise erkennbar begründet ist.

Erläuterung

Das Schadensersatzrecht des BGB beruht auf dem Ausgleichsgedanken. Die Schadensersatzleistung soll vor allem die dem Geschädigten entstandenen Nachteile ausgleichen.

Dieser Ausgleich kann bei von Behandlungsfehlern betroffenen Patienten, denen hieraus eine temporäre Beeinträchtigung der Gesundheit erwachsen ist, nur partiell und bei gravierenden, gegebenenfalls dauerhaften gesundheitlichen Schädigungen – wenn überhaupt – nur im Ansatz gelingen.

Wenn die Regulierung der geltend gemachten Schadensersatzansprüche durch den Schuldner oder Dritte in einer derartigen Ausnahmesituation der Patienten verzögert wird, ohne dass es hierfür objektiv nachvollziehbare Gründe gibt und der Anspruch insbesondere bei objektiver Betrachtung erkennbar begründet ist, muss für die Patienten eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, nach der sie für diese erneute und unnötige Belastung eine entsprechende Entschädigung in Form der Erhöhung des Schmerzensgeldes erhalten.

Dies entspricht bereits der ständigen Rechtsprechung. Gleichwohl wird im Arzthaftungsrecht noch immer eine Vielzahl von Rechtsstreiten in Kenntnis einer Zahlungsverpflichtung geführt oder die Regulierung unter dem Vorwand sachfremder Gründe verzögert und der betroffene Patient dadurch zusätzlich massiv belastet. Um den Patienten an dieser Stelle zu stärken, sollte daher die Rechtsprechung gesetzlich kodifiziert werden.

4.1.5.5 Meldung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

§ 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V (neu):

Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen **unaufgefordert und unverzüglich** mitzuteilen.

§ 294a Absatz 3 SGB V (neu):

Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.

§ 395 Absatz 2 Nr. 4 SGB V (neu):

(1d) (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

...

3. entgegen § 206 Absatz 1 Satz 2 die erforderlichen Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

4. entgegen § 294a Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich vornimmt.

Erläuterung

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen ist in § 294a SGB V ausdrücklich gesetzlich geregelt. § 294a Absatz 1 SGB V stellt die entsprechende datenschutzrechtliche Grundlage für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Krankenhäuser dar, mitzuteilen, dass ein anderer

Kostenträger oder ein schadensersatzpflichtiger Dritter für die erbrachten und zu erbringenden Leistungen einzustehen hat.

Die Regelung bezweckt dabei die Kostenentlastung der Krankenkasse. Diese soll mit der Information befähigt werden, Erstattungsansprüche gegen andere Leistungsträger nach den §§ 102 ff. SGB X oder Ersatzansprüche gegen Dritte nach § 116 SGB X geltend zu machen.

Obwohl der BGH bereits in seinem Urteil vom 23.03.2010 (VI ZR 327/08) explizit auf die entsprechende Verpflichtung der Leistungserbringer hingewiesen und klargestellt hatte, dass diese nicht erst bei einer konkreten Anfrage der Krankenkasse zu erfüllen ist, bestehen in der Praxis massivste Vollzugsdefizite.

Das Gesetz sieht zudem auch keine zeitlichen Vorgaben zur Umsetzung der Mitteilungspflichten vor, die ebenfalls in die Norm Eingang finden müssen. Bei verspäteter Mitteilung sowie bei Verletzung der Informationspflichten nach § 294a Absatz 1 und 2 SGB V ist die Normierung einer Schadensersatzpflicht für die Verpflichteten unerlässlich, um zumindest den Versuch zu unternehmen, die Regelung mit Leben zu füllen.

Dem soll durch Ergänzung des § 395 SGB V mit dem Tatbestand der Ordnungswidrigkeit Nachdruck verliehen werden.

4.1.6 HAFTPFLICHTVERSICHERUNG

4.1.6.1 Haftpflichtversicherung für Behandelnden

Schaffung eines Gesetzes über eine ausreichende Pflichtversicherung für alle Behandelnden im Gesundheitswesen (Pflichtversicherungsgesetz)

Erläuterung

Dem Gesetzgeber wird empfohlen, im Wege der konkurrierenden Gesetzgebung ein Bundesgesetz über die Pflichtversicherung für Behandelnden im Gesundheitswesen analog des Gesetzes über die Pflichtversicherung für Kraftfahrzeughalter zu schaffen.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat der Gesetzgeber einen ersten Schritt zur Absicherung von Patienten in Behandlungsfehlerfällen getan, indem er Vertragsärzte und -zahnärzte sowie Vertragspsychotherapeuten

verpflichtet, sich gegen die sich aus ihrer Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern.

In einem zweiten Schritt ist es dringend geboten, die Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung auf alle Behandelnden im Gesundheitswesen auszuweiten. Auch andere Berufsgruppen, wie beispielsweise in der Pflege oder auch Osteopathen, müssen bei Behandlungsfehlern entsprechend versichert und die behandelten Patienten auch bei Nebenrisiken, wie zum Beispiel Vertretungen oder Bereitschaftsdiensten, abgesichert sein.

Darüber hinaus sollte die Mindestversicherungssumme 7,5 Mio. Euro analog der Kfz-Haftpflichtversicherung betragen. Die Anpassungsmöglichkeiten sollen ebenfalls analog geregelt werden. Die im GVVWG geregelten Mindestversicherungssummen sind zu gering bemessen. Eine Anpassung muss im Hinblick auf den stetigen medizinischen Fortschritt jederzeit möglich sein, eine Einschränkung ist hier in keiner Weise sachgerecht.

Im Patienteninteresse sollte die Versicherung einen Direktanspruch ausdrücklich vorsehen sowie eine Nachhaftung gewährleisten und keine Subsidiaritätsklausel enthalten dürfen.

Darüber hinaus wäre es auch im Hinblick auf die fortschreitende Digitalisierung in der Medizin und Verwaltung für die Zukunft sinnvoll, die Leistungserbringer von den Meldepflichten zur Berufshaftpflichtversicherung zu entlasten und die Haftpflichtversicherer im Versicherungsvertrag gesetzlich zu verpflichten, den zuständigen Stellen den Beginn und die Beendigung oder Kündigung des Versicherungsvertrages sowie jede Änderung des Versicherungsvertrages, die den vorgeschriebenen Versicherungsschutz beeinträchtigt, unverzüglich mitzuteilen.

4.2 MEDIZINPRODUKTESCHÄDEN

4.2.1 MITTEILUNGS- UND MELDEPFLICHTEN SOWIE SANKTIONEN

4.2.1.1 Mitteilungspflicht bei einem Vorkommnis an die Kassen und Sanktionen

§ 294a Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 SGB V (neu):

(1) Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolgen oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher den Krankenkassen **unaufgefordert und unverzüglich** mitzuteilen. **Auf entsprechende schriftliche Anforderung durch die Krankenkassen sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, den Krankenkassen bei einem konkreten Vorkommnis gem. § 2 Absatz 1 MPSV sämtliche Behandlungsunterlagen zu übermitteln. Der betroffene Versicherte ist über die Herausgabe der Behandlungsunterlagen zu informieren. Einer Einwilligungs- und Schweigepflichtenbindungserklärung des Versicherten zur Herausgabe der Behandlungsunterlagen bedarf es nicht.**

§ 294a Absatz 3 SGB V (neu):

(3) **Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.**

Erläuterung

Bei potenziell medizintechnikassoziierten Schäden ergeben sich im Verhältnis zu Ansprüchen aus einem potenziellen Behandlungsfehler mehrere Besonderheiten, die dazu führen, dass gem. § 294a SGB V (neu) auf Anfrage der Krankenkasse ein Anspruch auf Herausgabe der gesamten Behandlungsakte gegenüber den Krankenhäusern¹ zu fordern ist. Der Versicherte ist hierbei über die Herausgabe zu informieren; einer Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung bedarf es nicht.

Erst die Erfüllung der Mitteilungs- und Auskunftspflichten bei drittverursachten Gesundheitsschäden gemäß § 294a Absatz 1 SGB V (alt und neu) durch die Krankenhäuser ermöglicht es den Krankenkassen, fehlerhafte Medizinprodukte ausfindig zu machen, Ansprüche bei den Herstellern anzumelden und für die Versichertengemeinschaft durchzusetzen.

Diese Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen ist in § 294a SGB V (alt) ausdrücklich gesetzlich geregelt. § 294a Absatz 1 SGB V stellt hier die entsprechende datenschutzrechtliche Grundlage für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Krankenhäuser dar.

Der Bundesgerichtshof² führt zu § 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V Folgendes aus:

„Die sozialrechtliche Regelung in § 294a SGB V dient dazu, durch Schaffung einer gesetzlichen Übermittlungs- und Offenbarungsbefugnis den gesetzlichen Krankenkassen einen eigenen Anspruch auf Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden zu geben und den damit verbundenen Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung des Patienten und die korrespondierende ärztliche Schweigepflicht zu rechtfertigen. Sie verpflichtet u. a. Vertragsärzte, unaufgefordert den Krankenkassen Angaben über Ursachen und mögliche Verursacher mitzuteilen, wenn aus ihrer Sicht Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vorliegen. Der verpflichtete Leistungserbringer muss also von sich aus oder gegebenenfalls auf Anforderung der Krankenkassen die erforderlichen Daten mitteilen, ohne dass eine Einwilligungs- bzw. Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten erforderlich ist.“

Daraus ergibt sich zunächst ein grundsätzlicher Anspruch der Krankenkassen gegen die Krankenhäuser auf Übermittlung der erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher. Obwohl der BGH bereits in dem oben zitierten Urteil explizit auf die entsprechende Verpflichtung der Leistungserbringer hingewiesen und klargestellt hat, dass diese nicht erst bei einer konkreten Anfrage der Krankenkasse zu erfüllen ist, bestehen in der Praxis massivste Vollzugsdefizite bei der Ausübung der Verpflichtungen aus § 294a SGB V (alt).

¹ Im Folgenden wird nur der Begriff „Krankenhäuser“ verwendet. Gemeint sind aber insgesamt die Vertragsärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

² BGH, Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08

Im Medizinprodukterecht existieren insgesamt mehrere solcher Melde- bzw. Mitteilungspflichten, welche die Leistungserbringer zu aktiven Handlungen im Sinne der oben genannten Bringschuld verpflichten. Hierbei handelt es sich zum einen um die hier niedergelegte und zu begründende Norm des § 294a SGB V und zum anderen um Meldepflichten bei einem Vorkommnis, die in der MPSV (u. a. § 3 Absatz 2 MPSV) verankert sind. Sowohl § 294a SGB V (alt) als auch § 3 Absatz 2 i. V. m. § 2 Nr. 1 MPSV beschreiben, um ein aktives Tätigwerden der Krankenhäuser im Sinne einer Bringschuld auszulösen, die gleichen Voraussetzungen.

Von einer Meldepflicht eines Vorkommnisses gem. §§ 3 Absatz 2 und 2 Nr. 1 MPSV ist hierbei bereits dann auszugehen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, vorliegen.

Bereits bei Hinweisen oder einem vagen Verdacht, dass ein Medizinprodukt zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei einem Patienten zukünftig führen kann, liegt ein meldepflichtiges Vorkommnis vor. Es muss hierbei weder zu einer Revisionsoperation noch zu sonstigen kostenauslösenden Maßnahmen (Voruntersuchungen) gekommen sein. Allein Hinweise aus Presse oder Behördenmeldungen oder ein Anfangsverdacht auf einen Serienschaden führen dazu, dass alle implantierten Produkte gemeldet werden müssen.

Das Gleiche gilt analog für § 294a SGB V (alt).

Es reicht bei § 294a SGB V (alt) für eine aktive Mitteilungspflicht grundsätzlich aus, dass Hinweise auf Fakten vorliegen, die die Annahme der Verursachung des Gesundheitsschadens durch eine dritte Person plausibel machen (Anfangsverdacht). Anfangsverdacht bedeutet in diesem Zusammenhang nicht der Nachweis eines bereits in vollem Umfang eingetretenen Gesundheitsschadens. Der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden ist bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird (vgl. hierzu die sog. Keimtheorie³ des BGH, zum Beispiel Urteil vom 24.04.2013, IV ZR 23/12; Urteil vom 28.09.2005, IV ZR 106/04 und Luthe zu § 294a SGB V Rn. 20 f. in Hauck/Noft, SGB V, LBS, Stand August 2015). Ausreichend im Sinne des gesetzlichen Tatbestandsmerkmals ist also die nicht ganz entfernt liegende Wahrscheinlichkeit, dass bei dem jeweiligen Leistungserbringer generell Patienten mit dem fehlerhaften Medizinprodukt behandelt wurden.

³ Die „Keimtheorie“ des BGH kommt eigentlich aus dem Gewährleistungsrecht und besagt, dass nach Übergabe der Sache (sogenannter Gefahrübergang) auch später auftretende Defekte Sachmängel sein können, wenn sie schon bei Gefahrübergang im Keim angelegt waren (sogenannte Keimtheorie). Nach dieser Keimtheorie ist der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Das bedeutet insgesamt, dass jegliche Abweichungen, auch Verdachtsabweichungen gemeldet werden müssen, da es dem Anwender gar nicht möglich ist, festzustellen, ob ein Vorfall nicht vielleicht doch zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führt oder geführt haben könnte. In der Praxis müsste der Anwender Risiken bewerten, obwohl ihm dazu die Basis bzw. das Wissen fehlen (sowohl inhaltlich als auch statistisch). Trotzdem glauben viele Betreiber und Anwender irrtümlich, dass sie nur dann melden oder ihre Mitteilungspflicht ausüben müssen, wenn bereits ein Schaden eingetreten ist oder es auf der Hand liegt, dass ein Medizinprodukt nicht richtig funktioniert. Auch hier gilt demnach, dass bei einem vagen Anfangsverdacht auf einen zukünftigen Medizinprodukteschaden die Krankenhäuser dazu verpflichtet sind, aktiv im Sinne einer Bringschuld alle mit dem streitgegenständlichen Produkt versorgten Patienten der Krankenkasse gem. § 294a SGB V zu melden. Festzuhalten ist auch an dieser Stelle, dass es für eine Meldepflicht weder zu einer Revisionsoperation noch zu Voruntersuchungen gekommen sein muss.

Die Pflicht nach § 294a Absatz 1 SGB V bezieht sich somit gerade nicht nur auf die Mitteilung von Revisionsoperationen. Zwar vertreten viele Krankenhäuser diese Auffassung. Wenn hiermit gemeint sein sollte, nur bei erfolgten Revisionsoperationen könne der Schadensintensität nach von einem drittverursachten Gesundheitsschaden gesprochen werden, so wird die Problematik in einer dem Gesundheitsschutz des Patienten zuwiderlaufenden und unerträglichen Weise verkürzt. Denn ein Gesundheitsschaden im Sinne des Gesetzes liegt, wie oben ausgeführt, nicht erst dann vor, wenn sich der gesundheitliche Schaden im Zeitpunkt der Mitteilung bereits endgültig entwickelt hat, was, so glauben viele Leistungserbringer, erst durch erforderliche Revisionsoperationen belegt werde. Als Gesundheitsschaden ist vielmehr jede Hervorrufung oder Steigerung eines pathologischen Zustands zu verstehen, wie auch die oben niedergelegte Keimtheorie ausführt. Ausreichend ist hierfür, in Ansehung der Verpflichtung zu (auch) vorsorgendem Schutz der Gesundheit, dass ein Gesundheitsschaden im Keim vorliegt, der bei einem zumindest denkbaren Verlauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit früher oder später eine sich auch äußerlich manifestierende Erkrankung zur Folge hat.

Zudem sind nicht immer Revisionsoperationen die geeignete Behandlung. Diese können vielmehr in Einzelfällen zu weiteren Komplikationen führen, sodass es angebracht sein kann, von einer Entfernung bzw. von dem Austausch des Medizinproduktes abzusehen. In diesen Fällen muss aber zumeist mit weiteren Behandlungen gerechnet werden. Bei dem Patienten, der sich gegen einen Austausch des bei ihm implantierten potenziell fehlerhaften Produktes entscheidet, um etwa das Risiko einer weiteren Operation nicht auf sich nehmen zu müssen, können regressfähige Kosten, beispielsweise in Form von Psychotherapie oder mittels vermehrt stattfindenden Kontrolluntersuchungen, verursacht werden. Gerade auch für diese Fälle gilt die aktive Mitteilungspflicht gemäß § 294a SGB V (alt).

Für eine weitere zielführende Bewertung des Medizinproduktes bzw. möglicher Schadensersatzansprüche gegen Dritte sind im Weiteren und in § 294a SGB V (neu) niedergelegt nicht nur die Übermittlung der „erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher“ im Sinne des § 294a SGB V (alt) erforderlich, sondern die Übermittlung der kompletten Behandlungsunterlagen, sofern die Krankenkasse ihren potenziellen Anspruch durch Tatsachen konkretisiert. Eine Konkretisierung liegt zum Beispiel dann vor, wenn es zu kostenauslösenden Maßnahmen gekommen ist, wie Vor- oder Nachuntersuchungen bzw. einer Revisionsoperation. Einer Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten bedarf es hierfür nicht. Der Versicherte ist lediglich über die Herausgabe zu informieren (§ 294a SGB V (neu)).

Die weitere Herausgabe der gesamten Behandlungsunterlagen ohne Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten ergibt sich also daraus, dass bei der Meldepflicht gem. § 294a SGB V (alt) ein Anfangsverdacht besteht, der gleich definiert ist wie der Begriff des Vorkommnisses gem. § 2 Nr. 1 MPSV und der Versicherte mit einem in dem Vorkommnis beschriebenen Medizinprodukt versorgt wurde und es zu Vor- bzw. Nachuntersuchungen bzw. zu einer Revisionsoperation gekommen ist und diese Kosten bei einem Dritten, dem Hersteller, für die Versichertengemeinschaft geltend gemacht werden müssen. Diese Konkretisierung soll verhindern, dass von den Krankenkassen eine allgemeine „Rasterfahndung“ oder „Sammelanforderung“ ohne konkrete Tatsachengrundlagen erfolgt. Genau dies liegt nämlich bei einem konkreten Verdacht auf einen Medizinprodukteschaden durch kostenauslösende Maßnahmen nicht vor. Diese konkreten Tatsachen werden im Weiteren auch durch die der Krankenkasse unter anderem bekannten Diagnoseschlüssel aus den Abrechnungsdaten manifestiert. Bestimmte spezifische ICD-Codes weisen konkret auf einen technischen Fehler und somit auf einen potenziellen Medizinprodukteschaden hin. Aufzuführen wären hier zum Beispiel T82.1 (Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät) oder T82.5 (Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen) sowie bei Endoprothesen T84.04/5 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenkendoprothese). Liegen danach konkrete Tatsachen vor, sind sämtliche Behandlungsunterlagen herauszugeben.

Der Gesetzgeber führt zu der Notwendigkeit der Konkretisierung Folgendes aus:

„Die Erforderlichkeit der Konkretisierung der für das Akteneinsichtsbegehren von der gesetzlichen Krankenkasse herangezogenen Tatsachen ist erforderlich, weil mit der vom ärztlichen Behandelnden gewährten Akteneinsicht/Herausgabe das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Versicherten/Patienten betroffen wird. Notwendig ist daher eine Abwägung der von der gesetzlichen Krankenkasse verfolgten Interessen der Versichertengemeinschaft auf Ausschluss unberechtigter wirtschaftlicher Inanspruchnahme einerseits und der Dispositionsfreiheit des Versicherten über seine personenbezogenen Daten, die vom ärztlichen Behandelnden/Krankenhaus wahrgenommen werden, andererseits.“⁴

Die Bedeutung des Datenschutzrechts für § 294a SGB V wird in der Fachkommentatur und in der einschlägigen Gesetzesbegründung übereinstimmend betont.⁵ Ein weitergehender Anspruch der Krankenkassen auf Übermittlung sämtlicher Behandlungsunterlagen (also der kompletten Patientenakte) auf entsprechende Anforderung ergibt sich somit im Weiteren aus einer Abwägung zwischen den Datenschutzrechten des Patienten und seinem Gesundheitsschutzinteresse sowie dem Wirtschaftlichkeitsinteresse der Versichertengemeinschaft. Gerade bei Medizinprodukten, durch deren Implantation bzw. Revision der Versichertengemeinschaft hohe Behandlungskosten entstehen und deren Schadhafteigkeit zu erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigungen führen kann, muss eine Abwägung zu dem Ergebnis kommen, dass das Gesundheitsschutzinteresse des Einzelnen sowie das Wirtschaftlichkeitsinteresse der Versichertengemeinschaft Datenschutzrechte des Patienten bzw. sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung überwiegen. Vor diesem Hintergrund sollen die Krankenhäuser verpflichtet werden, sämtliche Behandlungsunterlagen an die Krankenkassen herauszugeben, wenn deren Übermittlung zur Aufklärung des Falles unbedingt benötigt werden, da konkrete Tatsachen vorliegen.

Im Weiteren lässt sich die Verpflichtung auf Herausgabe der gesamten Behandlungsunterlagen auch durch eine Analogie zu der höchstrichterlichen Rechtsprechung und Begründungen bei verstorbenen Versicherten begründen, was auch an die oben gemachten Ausführungen anknüpft. Bei verstorbenen Versicherten ist für die Herausgabe der Behandlungsunterlagen gem. § 294a SGB V nämlich eine Einwilligungs- bzw. eine Einverständniserklärung der Erben nicht erforderlich:

Grundsätzlich steht im Fall verstorbener Versicherter die Schweigepflicht des Arztes dem Herausgabeanspruch nicht entgegen. Bei verstorbenen Versicherten besteht die Schweigepflicht des Arztes zwar über den Tod des Patienten hinaus. Ob die Schweigepflicht aber ausnahmsweise nicht gegeben ist, bestimmt sich nach dem mutmaßlichen Willen des Patienten. Dieser mutmaßliche Wille ist vom Arzt pflichtgemäß zu ermitteln und danach ist die Entscheidung zu treffen, ob Auskunft erteilt wird oder nicht. Das OLG München⁶ stellte mit einem Beschluss fest, dass in der Regel davon auszugehen sei, dass die Entbindung von der Schweigepflicht dem mutmaßlichen Willen des verstorbenen Patienten entspreche, wenn die Entbindung die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen wegen Behandlungsfehlern (hier Produktfehler) erleichtert oder gar erst ermöglicht. Dabei sei es unwesentlich, ob die Verfolgung etwaiger Behandlungsfehler (hier Produktfehler) nicht im unmittelbaren Interesse des verstorbenen Patienten oder seiner Erben, sondern im Interesse seiner Krankenversicherung erfolge, denn es liege auch im Interesse des einzelnen Patienten und im Interesse der Solidargemeinschaft der Versicherten, der Krankenkasse die Möglichkeit zu verschaffen, wegen Behandlungsfehlern (hier Produktfehler) bei dem Träger eines Krankenhauses (hier Hersteller) die Kosten geltend zu machen.

⁵ Siehe: BT-DS 15/1525 zu Art. 1 Nr. 166 zu § 294a.

⁶ Vgl. Beschluss des OLG München vom 19. September 2011, 1 W 1320/11; Urteil des BGH vom 26. Februar 2013, VI ZR 359/11.

Zudem legt § 2 Absatz 4 SGB V auch den Versicherten schon zu Lebzeiten gewisse Mitwirkungspflichten aus dem Versicherungsverhältnis auf. Nach Absatz 2 der Norm haben u. a. die Versicherten darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht werden, wie oben ausgeführt wurde. Da eine fehlerhafte Leistung weder wirksam noch wirtschaftlich ist, hätte der Versicherte auch schon zu Lebzeiten die Entbindung der Schweigepflicht erklären müssen, um seine Pflichten aus dem Versicherungsverhältnis zu erfüllen. Der mutmaßliche Wille nach dem Tod des Versicherten kann hier nicht anders lauten.

Auch der BGH stellte mit Urteil vom 26. Februar 2013, ZR 359/11, klar, dass regelmäßig davon auszugehen sei, dass die Offenlegung der Krankendokumentation/Pflegedokumentation gegenüber dem Krankenversicherer dem mutmaßlichen Willen des verstorbenen Versicherten entspricht, wenn die Entbindung von der Schweigepflicht dem Träger der gesetzlichen Krankenversicherung die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen ermöglichen soll.

Wird danach den Verstorbenen unterstellt, dass diese für die Solidargemeinschaft eine Herausgabe der Behandlungsunterlagen bejaht hätten, kann der Wille bei lebenden Versicherten nicht anders lauten. Denn es kann nur ein Rückschluss von dem Willen von lebenden Versicherten auf verstorbene Versicherte gezogen werden, wenn auch ein Rückschluss von verstorbenen Versicherten zu lebenden Versicherten gezogen werden kann; es würden sich Widersprüche ergeben, wenn der Wille (lebender Versicherter) und der mutmaßliche Wille (verstorbenen Versicherter) nicht identisch sind.

Es liegt demnach insgesamt im Interesse der Solidargemeinschaft, der Krankenkasse zu ermöglichen, anhand der Behandlungsakte für die Versichertengemeinschaft die Ansprüche zu regressieren. Die Rechte des Versicherten werden gewahrt, indem er über den Vorgang informiert wird.

In höchstrichterlicher Rechtsprechung wurde mehrfach ausgeführt, dass die Krankenkasse nur die Herausgabe der „allernötigsten Angaben“ zur Feststellung der Ursachen und der möglichen Verursacher, nicht aber der gesamten Behandlungsunterlagen verlangen könne. Denn § 294a SGB V diene allein der Abklärung eines etwaigen Anspruchs der Krankenkasse gegenüber Dritten. Bei möglichen Ansprüchen gegenüber dem Krankenhaus habe die Krankenkasse daher lediglich entweder die Möglichkeit, die Zahlung zu verweigern und sich anschließend verklagen zu lassen, oder Rückzahlungsklage zu erheben. Im Rahmen des Anspruchs auf rechtliches Gehör hat dann im Rechtsstreit die Krankenkasse den Anspruch auf Einsichtnahme in die dem Rechtsstreit zugrunde liegenden Behandlungsunterlagen. Diese Ausführungen sind auf den Medizinproduktebereich nicht übertragbar. Denn im Medizinproduktebereich geht es gerade um die Ansprüche gegenüber Dritten und nicht gegenüber dem Krankenhaus. Hier ist es nicht möglich, die Zahlungen an das Krankenhaus zu verweigern und sich verklagen zu lassen oder Rückzahlungsklage zu erheben. Das Krankenhaus ist hier nicht Klagegegner.

Zudem will die Krankenkasse schon aus dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit heraus nicht „einen Prozess zur Vermeidung eines Prozesses führen“. Ohne vorherige Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen kann aber auch ein Prozess gegen Dritte „nur ins Blaue hinein“ geführt werden. Eine solche Klage wäre aber schon unzulässig, da die Krankenkasse entweder einen Medizinproduktefehler oder einen rechtswidrigen Eingriff „ins Blaue hinein“ behaupten müsste, um eine schlüssige Klage überhaupt ausformulieren zu können, oder sie müsste in der Klage offenlegen, dass sie nicht wisse, ob sie einen Anspruch überhaupt habe, und dass sie dieses Wissen erst durch den Prozess herbeizuführen gedenke. § 294a SGB V dient also dazu, schon im Vorwege einen unzulässigen Prozess zu vermeiden. Sollte hier die Herausgabe der Behandlungsunterlagen gem. § 294a SGB V nur mit einer Einwilligungserklärung des Versicherten möglich sein und dieser die Einwilligung, wie es in der Praxis oftmals der Fall ist, da kein ausreichendes Eigeninteresse des Versicherten nach seiner Ansicht besteht, verweigert, kann die Krankenkasse aber nur Prozesse „ins Blaue hinein“ führen, was wieder eine große Kostenlast der Versichertengemeinschaft aufbürdet und nicht wirtschaftlich ist. Zudem liegt das fehlende Eigeninteresse des Versicherten meist nur aufgrund mangelnder Kenntnis vor. Denn grundsätzlich hat der einzelne Versicherte ein Eigeninteresse an der Fallverfolgung, da die regressierten Gelder aus Medizinprodukteschäden der Versichertengemeinschaft zugute kommen, deren Teil er selbst ist. Hier bedarf es der Aufklärung. Gerade aus diesen Gründen wird auch bei verstorbenen Versicherten der mutmaßliche Wille des Versicherten so ausgelegt, dass dieser der Einsicht in die Behandlungsunterlagen zur Geltendmachung von Regressansprüchen zugestimmt hätte und die Behandlungsunterlagen an die Krankenkasse herausgegeben werden müssen. Denn bei den verstorbenen Versicherten wird auf den Willen eines voll informierten und einsichtigen Versicherten abgestellt, dessen Wille es nur sein kann, für die Versichertengemeinschaft und somit auch für sich selbst die Gelder zu regressieren.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass, sollten die Krankenkassen ohne Einwilligungserklärung des Versicherten keinen Herausgabeanspruch auf die gesamte Behandlungsakte erhalten, diese, wie oben beschrieben, gezwungen sind, Prozesse „ins Blaue hinein“ zu führen. Denn durch eine unterlassene Regressierung bei medizinprodukteassoziierten Schäden kann bei Krankenkassen nach § 42 SGB IV eine Vorstandshaftung entstehen. Diese basiert inhaltlich auf der Verpflichtung zu sparsamer und wirtschaftlicher Haushaltsführung und umfasst auch das Gebot, die Ausgaben auf das Notwendige zu beschränken und Gelder aus produktbedingten Schäden zu regressieren.

Durch die Aufnahme einer Informationspflicht an den Versicherten bei Herausgabe der Behandlungsunterlagen bei einem Vorkommnis in den Gesetzestext soll dieser über das Vorgehen informiert werden, was auch aufgrund der Gesetzesauslegung notwendig ist. Denn die Übersendung von Behandlungsunterlagen erfolgt bei § 66 SGB V auf Initiative des Versicherten, der folgerichtig um die Geltendmachung des Auskunftsanspruches

weiß. Daher muss der Versicherte bei der Herausgabe der Behandlungsakte gem. § 294a SGB V (neu) an die Krankenkasse informiert werden. Diese Information ist ausreichend, um die Rechte des Versicherten zu wahren.

Dadurch, dass die Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 gem. § 294a SGB V (neu) nur auf Anfrage der Krankenkasse die vollständigen Behandlungsunterlagen herausgeben müssen, wird konsequent die bisherige Fassung (alt) des § 294a SGB V fortgeführt, ohne deren Beweggründe zu durchbrechen, indem in den neuen Gesetzestext die Worte „auf Anfrage der Krankenkasse“ aufgenommen wurden. Denn § 294a SGB V (alt) beinhaltet ein aktives Vorgehen der Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und der Krankenhäuser nach § 108 SGB V im Sinne einer Bringschuld, ohne Anfrage der Krankenkasse die Daten mitzuteilen. § 294a SGB V (neu) beinhaltet dagegen eine Reaktion des Krankenhauses auf Anfrage der Kasse.

Denn nach dem Wortlaut der Vorschrift regelt § 294a SGB V (alt) allein ein aktives Vorgehen der Regelungsadressaten, also der „Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und der Krankenhäuser nach § 108“. Aktiv heißt in diesem Zusammenhang, dass die Regelungsadressaten durch die Norm verpflichtet werden, von sich aus tätig zu werden, wenn sie Anhaltspunkte für eine etwaige Schadensersatzpflicht Dritter haben. Sie haben dann auf eigene Initiative hin die in Rede stehenden Daten der gesetzlichen Krankenkasse zu übermitteln. Von dem Wortlaut nicht erfasst ist hingegen das sogenannte reaktive Vorgehen, d. h. die Übermittlung der entsprechenden Daten nicht auf eigene Initiative der Krankenhäuser, sondern auf Anforderung der gesetzlichen Krankenkasse („Reaktion“). Dies wird durch die oben beschriebene Ergänzung des Gesetzestextes (§ 294a SGB V (neu)) eingehalten.

Sanktionen bei Verstoß der sich aus § 294a SGB V ergebenden Mitteilungspflicht

§ 395 Absatz 2 Nr. 4 SGB V (neu):

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder leichtfertig

...

3. entgegen § 206 Absatz 1 Satz 2 die erforderlichen Unterlagen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,

4. entgegen § 294a Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich vornimmt.

Erläuterung

Die Motive des Gesetzgebers bei der Schaffung des § 294a Absatz 1 SGB V zeigen, dass mit dieser Norm für die Übermittlung personenbezogener Daten eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden sollte. In der Bundestagsdrucksache 15/1525 (Seite 146) wird wörtlich ausgeführt: „Da es sich um die Übermittlung personenbezogener Daten handelt, bedarf diese Verpflichtung einer gesetzlichen Grundlage. Eine vertragliche Vereinbarung reicht nicht aus.“

Um dem Umstand entgegenzutreten, dass Patienten, die von potenziell fehlerhaften Medizinprodukten betroffen sind, den Krankenkassen nicht gemäß § 294a SGB V gemeldet werden, obwohl die Rechtslage⁷ diesbezüglich keinen Interpretationsspielraum offenlässt, sind Sanktionen gegen Vertragsärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 SGB V unumgänglich. Nur durch die Androhung und ggf. Vollstreckung entsprechender Sanktionen wird gewährleistet, dass Meldungen nach § 294a SGB V an die Krankenkassen tatsächlich erfolgen.

Da sich bei einer Gesetzesänderung nicht nur ein Anspruch auf Mitteilung der erforderlichen Daten, sondern bei Vorliegen konkreter Tatsachen auch auf Überlassung der kompletten Behandlungsunterlagen ergibt⁸, sind Verstöße entsprechend zu ahnden.

⁷ BGH, Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08).

⁸ Siehe ausführlich: Begründung § 294a SGB V des Medizinprodukteteils – Besonderer Teil.

4.2.1.2 Meldepflicht bei Vorkommnissen an das BfArM und Sanktionen

§ 5 Absätze 1, 2, 3 und 4 MPSV (neu):

- (1) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung **innerhalb von 15 Tagen** zu erfolgen. Rückrufe sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.
- (2) Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 4 und 5 Satz 3 haben **innerhalb von 30 Tagen** zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.
- (3) **Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 1 und 2 dieser Vorschrift eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt.**
- (4) **Die Ordnungswidrigkeit im Sinne des Absatzes 3 dieser Vorschrift kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.**

Erläuterungen:

Aus dem Wortlaut des Gesetzes ergibt sich eindeutig, dass Anwender und Betreiber von Medizinprodukten Vorkommnisse zu melden haben⁹. Dies ist in § 3 Absatz 2 MPSV geregelt, der Begriff des Vorkommnisses wiederum in § 2 Nr. 1 MPSV. In der Praxis werden, entgegen der eindeutigen gesetzlichen Regelung, viele Vorkommnisse entweder nicht als solche erkannt oder aus anderen Gründen nicht oder nicht rechtzeitig gemeldet. Die Ursache dafür ist mutmaßlich, dass in den Arztpraxen, den medizinischen Versorgungszentren und Krankenhäusern keine SOPs für den Umgang mit Vorkommnissen bei Medizinprodukten etabliert sind und daher die einschlägigen

⁹ Siehe hierzu ausführlich: Begründung zu § 294a SGB V des Medizinprodukteteils – Besonderer Teil.

Meldungen unterbleiben. Von einer Meldepflicht ist bereits dann auszugehen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (vgl. § 2 Nr. 1 MPSV). Ein Verstoß gegen diese Meldepflichten oder die nicht rechtzeitige Meldung führt bisher nicht zu einer bußgeldrechtlichen Sanktion gegen Ärzte (Anwender) oder Krankenhäuser (Betreiber). Das MPSV enthält keine Bußgeldvorschriften. Auch das MPG ahndet keine Verstöße gegen §§ 3,5 MPSV, weshalb die Bußgeldvorschriften in der Norm selbst aufzunehmen sind.

Damit der Verpflichtung der Betreiber und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen Nachdruck verliehen wird, wird eine Sanktionierung derjenigen für angemessen erachtet, die vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 1 und 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornehmen. In Absatz 2 wird auf § 3 Absatz 2 MPSV Bezug genommen.

Der Begriff „unverzüglich“ ist für Hersteller, Anwender und Betreiber nicht hinreichend konkretisiert, weshalb der Begriff „unverzüglich“ in § 5 Absatz 1 und § 5 Absatz 2 jeweils durch eine Tagesfrist ersetzt wurde.

4.2.2 EIGENTUMSRECHTE

4.2.2.1 Verwerfung oder zerstörende Untersuchung von explantierten Medizinprodukten und Sanktionen

§ 12 Absätze 2, 4, 6 und 7 MPSV (neu):

- (2) Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. **Eine zerstörende Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge ist von der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und des mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten abhängig. Führt der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes eine nicht genehmigte zerstörende Untersuchung durch, wird vermutet, dass das Medizinprodukt bereits bei dem Inverkehrbringen mit einem Fehler behaftet und der Fehler kausal für den Gesundheitsschaden war. Dies gilt auch, wenn der Hersteller die zerstörende Untersuchung unabhängig von einer Risikobewertung durchführt.**
- (4) Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des Medizinproduktegesetzes oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen. **Werden entgegen Satz 1 Medizinprodukte verworfen oder ist ihr Verbleib nicht aufklärbar, wird vermutet, dass das Medizinprodukt bereits bei dem Inverkehrbringen mit einem Fehler behaftet und der Fehler kausal für den Gesundheitsschaden war.**

(6) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 2 Satz 3 und 4 Satz 1 dieser Vorschrift nicht die erforderlichen Genehmigungen einholt oder Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, verwirft oder zerstört, bevor die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies gilt auch, wenn der Hersteller unabhängig von einer Risikobewertung eine Untersuchung vornimmt.

(7) Die Ordnungswidrigkeit im Sinne des Absatzes 6 dieser Vorschrift kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

Erläuterung

Es kommt immer wieder vor, dass ein explantiertes Medizinprodukt nicht mehr auffindbar ist oder explantierte Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen, vom Hersteller zerstörend untersucht werden und es dem mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten nahezu unmöglich gemacht wird, die Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes in einem möglichen Gerichtsverfahren nachzuweisen. Dasselbe gilt, wenn das explantierte Medizinprodukt verworfen wird, obwohl es im Verdacht steht, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein. Damit wird dem Patienten sein wichtigstes Beweisstück entzogen, ohne dass dies Konsequenzen für das Krankenhaus oder den Hersteller hat.

Zudem ist die bisherige Formulierung des § 12 Absatz 2 Satz 3 MPSV, wonach der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (MPG) sich vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen hat, nicht zielführend. Eine zerstörende Prüfung des betroffenen Produkts ist bisher lediglich im Benehmen mit der zuständigen Behörde abzuschließen. Die Behörde ist also lediglich über das beabsichtigte Vorgehen zu informieren und hat das Recht, Bedenken zu äußern. Ihr Einverständnis ist jedoch nicht erforderlich¹⁰.

Vor diesem Hintergrund und dem Gesichtspunkt, dass das Explantat im Eigentum des Patienten steht, ist die zerstörende Untersuchung von der Zustimmung des Patienten und der Behörde abhängig zu machen. Um nicht nur die zerstörenden Untersuchungen, die im Rahmen einer Risikobewertung vorgenommen werden, von der Norm zu erfassen, ist eine Einwilligung des Patienten für alle Untersuchungen des Herstellers zu regeln. Nur so können die Rechte des Patienten gewahrt und die Patientensicherheit erhöht werden.

Ein Verstoß gegen diese Vorschriften ist als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Zudem wird als Sanktion bei einem Verstoß gegen die in den Absätzen 2 und 4 niedergelegten Regelungen eine Beweislastumkehr eingefügt.

¹⁰ Vgl. Constanze Janda, Medizinrecht, 3. Aufl., Konstanz und München 2016, Seite 225.

Das MPSV enthält keine Bußgeldvorschriften. Auch das MPG ahndet keine Verstöße gegen

§ 12 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 Satz 1 MPSV, weshalb die Bußgeldvorschriften in der Norm selbst aufzunehmen sind.

§ 72 Absatz 6 Medizinproduktedurchführungsgesetz wäre entsprechend anzupassen, da in der geltenden Fassung nur die zerstörende Untersuchung im Rahmen der Risikobewertung geregelt ist und nicht die Untersuchungen, die unabhängig von einer Risikobewertung vorgenommen werden.

4.2.3 PRODUKTINFORMATION

4.2.3.1 Aufnahme der Produktinformationen in die Abrechnungsdaten von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern

§ 295 Absatz 1 Nr. 2 und Absatz 2 Nr. 8 SGB V (neu):

(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet...

2. in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages und, soweit für die Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich, der Uhrzeit der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden; **soweit im Rahmen der Behandlung Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III zum Einsatz kommen, sind die folgenden zusätzlichen Daten aufzuzeichnen und zu übermitteln: Namen der Produkte, Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: Die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist, die Seriennummer, und falls diese nicht vorhanden ist, die Chargennummer/Lotnummer des Produktes.**

(2) Für die Abrechnung der Vergütung übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten: ...

8. soweit im Rahmen der Behandlung Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III zum Einsatz kommen, sind die folgenden zusätzlichen Daten zu übermitteln: Namen der Produkte, Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: Die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist, die Seriennummer, und falls diese nicht vorhanden ist, die Chargennummer/Lotnummer des Produktes.

§ 301 Absatz 1 Nr. 10 SGB V (neu):

(1) Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser oder ihre Krankenhausträger sind verpflichtet, den Krankenkassen bei Krankenhausbehandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln: ...

10. Wenn im Rahmen der Krankenhausbehandlung Hochrisikomedizinprodukte (Klasse IIb und III) zum Einsatz kommen, müssen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden: Die Namen der Produkte, die Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist, die Seriennummer, und falls diese nicht vorhanden ist, die Chargennummer/Lotnummer des Produktes.

Erläuterung

Nach § 1 Medizinproduktegesetz (MPG) ist Patientensicherheit ein zentrales Anliegen beim Einsatz von Medizinprodukten. Dazu gehört in Fällen von Serienschäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten, alle Patienten schnell und vollständig informieren zu können. Mit den heutigen Informationswegen wird dieses Ziel nicht ansatzweise erreicht. Weder im Fall der PIP-Brustimplantate, die mit Industriesilikon gefüllt waren, noch bei den Metall-auf-Metall-Hüften wurden alle betroffenen Patienten erreicht. Das liegt daran, dass viele Leistungsbringer keine ausreichenden Compliance-Systeme vorhalten, Patienten den Wohnsitz wechseln und auch daran, dass insbesondere nach längeren Zeitintervallen nicht die implantierende Klinik aufgesucht wird, wenn die Implantate Probleme verursachen. Die Vorstellung, dass im Fall von Revisionen regelhaft

Implantatpässe vorliegen oder dass Ärzte und Krankenhäuser immer ernsthaft versuchten herauszubekommen, ob das Primärimplantat möglicherweise zu einem Serienschaden gehört, ist schlicht praxisfremd. In der Folge werden die Patienten und Krankenkassen um mögliche Regressansprüche gebracht.

Abhilfe kann bei diesem Problem am einfachsten geschaffen werden, indem geeignete Produktinformationen in die Abrechnungsdaten nach § 295 und § 301 SGB V aufgenommen werden. So können alle Beteiligten ihren gesetzlichen Anforderungen und den Verpflichtungen gegenüber dem Patienten in Bezug auf die Überwachung, Qualitätssicherung und den Regress nachkommen. Datenschutzrechtliche Aspekte werden hier nicht entscheidend berührt, weil zum Zweck der Abrechnung den Krankenkassen ohnehin bereits bekannt ist, ob einem Patienten beispielsweise eine Hüftendoprothese eingebaut worden ist. Die Produktinformation liefert nur die zusätzliche Information, welches Modell genau genutzt wurde. Auch bei der Arzneimittelabrechnung wurde bisher nie infrage gestellt, dass diese Informationen zu Abrechnungszwecken an die Krankenkassen übermittelt werden. Insoweit ist von einer Einwilligungserklärung von Patienten bei der Aufnahme von produktbezogenen Informationen in die Abrechnungsdaten Abstand zu nehmen. Hinzu kommt, dass aus vollständigen Daten über in der Versorgung verwendete Medizinprodukte Analysen über Standzeiten und Versagensraten zeitnah erstellt werden können.

4.2.4 HAFTPFLICHTVERSICHERUNG

4.2.4.1 Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinprodukte

§ 139 Absatz 5 Sätze 6 bis 12 SGB V (neu):

(5) Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren. **Wird ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht, ist dafür eine Haftpflichtversicherung gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nachzuweisen. Die Deckungssumme muss 20 Prozent des für das versicherte Medizinprodukt geplanten und erzielten Jahresumsatzes betragen. Ein Nachweis darüber erfolgt jährlich gegenüber dem BfArM. Wird der Nachweis nicht erbracht, ruht die Zulassung des Medizinproduktes und Anwender und Betreiber werden vom BfArM informiert. Die Haftpflichtversicherung bleibt bei einer Insolvenz des Medizinprodukteherstellers bestehen. Im Zusammenhang mit der Fehlerhaftigkeit eines Medizinproduktes werden Hersteller und dessen dafür abgeschlossene Haftpflichtversicherung als Gesamtschuldner behandelt. Bei fehlender Haftpflichtversicherung ist die Krankenkasse nicht zur Kostenübernahme verpflichtet.**

Erläuterung

Spätestens seit dem Skandal um das Unternehmen Poly Implant Prothese (PIP), welches die sog. PIP-Brustimplantate herstellte und nach Bekanntwerden der minderen Qualität des in den Implantaten verwendeten Silikons Insolvenz anmeldete, wird deutlich, dass die potenziellen Risiken, die Medizinprodukte für den Patienten haben können, durch eine entsprechende Haftpflichtversicherung, bezogen auf das konkrete Medizinprodukt

des Herstellers, abgedeckt werden müssen. Selbst wenn der geschädigte Patient den Fehler des Medizinproduktes, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinproduktes und Schaden nachweisen kann, hilft ihm das nicht, wenn der Hersteller Insolvenz anmeldet. Die Erhöhung der Versicherungsbeiträge, um das Insolvenzrisiko aufzufangen, sind den Herstellern von Medizinprodukten angesichts der Gewinne, die mit Medizinprodukten erzielt werden, zuzumuten. Da das gerichtliche Verfahren im Falle der Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen einer Partei, wenn es die Insolvenzmasse betrifft, gemäß § 240 ZPO unterbrochen wird, soll dem geschädigten Patienten die Möglichkeit eingeräumt werden, die Haftpflichtversicherung des insolventen Herstellers direkt in Anspruch zu nehmen. Der geschädigte Patient hat also ein Wahlrecht, ob er den Hersteller, dessen Haftpflichtversicherung oder beide gemeinsam in Anspruch nimmt. Um den Druck auf den Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung zu erhöhen, ist die Krankenkasse nicht zur Kostenübernahme von Behandlungen mit Medizinprodukten verpflichtet, wenn eine ausreichende Haftpflichtversicherung nicht nachgewiesen wird.

4.2.5 TRANSPARENZ

4.2.5.1 Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist gem. § 13 ProdHaftG

§ 13 Absatz 1 Satz 2 ProdHaftG (neu):

(1) Der Anspruch nach § 1 erlischt zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, in dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat. **Bei Medizinprodukten gilt als Inverkehrbringen nach dieser Vorschrift der Tag der Implantation.**

Erläuterung

Nach der herrschenden Meinung bringt der Hersteller das Produkt in den Verkehr, wenn das Produkt den vom Hersteller eingerichteten Prozess der Herstellung verlassen hat und in einen Prozess der Vermarktung eingetreten ist, in dem es in ge- oder verbrauchsfertigem Zustand öffentlich angeboten wird.¹¹ Das ist grundsätzlich der Fall, wenn der Hersteller das Produkt in den Wirtschaftskreislauf bzw. in die Verteilerkette gibt und damit die tatsächliche Herrschaftsgewalt über das Produkt verliert, also eine Abgabe an Dritte stattfindet.¹² Die maßgebliche „Abgabe an Dritte“ für das Inverkehrbringen ist dagegen beim Importeur frühestens die Abgabe an den Lieferanten und spätestens die Abgabe an das implantierende Klinikum. Maßgeblicher Zeitpunkt beim Lieferanten und

¹¹ Vgl. Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 13 ProdHaftG, Rn.: 2; Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 1 ProdHaftG, Rn.: 14 ff.; EuGH, Urteil vom 09.06.2012, C-127/04.

¹² Vgl. Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 1 ProdHaftG, Rn.: 14 ff.

Quasihersteller ist wiederum ausschließlich die Abgabe an das implantierende Klinikum. Hier werden Medizinprodukte aber teilweise eingelagert, sodass völlig unklar ist, wann die Abgabe an das implantierende Klinikum erfolgte.

Der Beginn der Erlöschensfrist kann also unterschiedlich sein¹³ und ist nach dem derzeitigen Gesetzeswortlaut nicht eindeutig zu bestimmen. Daraus resultiert gegenüber vielen anderen Produkten, bei denen der Endverbraucher das Produkt direkt vom Hersteller erwirbt, eine unzulässige Verkürzung der Erlöschensfrist, die in Einzelfällen mehrere Jahre betragen kann und die Patientenrechte unzumutbar einschränkt, weil nach Ablauf der Erlöschensfrist nach dem Produkthaftungsgesetz keine Ansprüche mehr durchgesetzt werden können. Zudem ist für den Anspruchsinhaber der Beginn der Abgabe an Dritte, wie zum Beispiel bei Medizinprodukten die Abgabe an das Krankenhaus, nicht bestimmbar. Grund hierfür ist, dass dem Anspruchsinhaber nicht bekannt ist, wann das Produkt u. a. an die Klinik abgegeben wurde. Oftmals werden die Produkte Monate vor der eigentlichen Implantation in der Klinik eingelagert. Hier ist es für den potenziellen Anspruchsinhaber nicht feststellbar, wann tatsächlich das „Inverkehrbringen“ war und damit der Beginn der Erlöschensfrist. Ob der potenzielle Anspruchsinhaber somit einen schon lange erloschenen Fall anhängig macht oder ob der Fall noch nicht erloschen ist, ist für ihn ein reines „Glücksspiel“, da er in den Lieferschein nicht einsehen kann. Das Prozessrisiko ist hier erheblich und es müssen Prozesse „ins Blaue hinein“ geführt werden, deren Kosten die Versicherungsgemeinschaft zu tragen hat.

Das Datum der Implantation, das die Erlöschensfrist beginnen lässt, ist dagegen klar definiert und geht aus dem OP-Bericht hervor. Auf diesen besteht ein Anspruch gem. § 294a SGB V.¹⁴ Daher ist dieses Datum aufgrund seiner Bestimmbarkeit für beide Seiten als Grundlage anzusetzen. Diese Rechtsauffassung, nach der die Erlöschensfrist mit dem Tag der Implantation beginnt, wird übrigens vom OLG Frankfurt am Main bereits vertreten.¹⁵

Da der Tag der Implantation Rechtssicherheit bei der Fristberechnung schafft, ist eine Gesetzesänderung dringend geboten.

¹³ Vgl. Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 13 ProdHaftG, Rn.: 2.

¹⁴ Siehe hier ausführlich: § 294a SGB V des Medizinprodukteteils – Besonderer Teil.

¹⁵ OLG Frankfurt am Main, Urteil vom 21.06.2012 – 22 U 89/11.

4.2.5.2 Patientensicherheit und Transparenz stärken – korrektive Maßnahmen wie Rückrufe und Sicherheitsinformationen von Herstellern/BfArM qualifizieren

§ 7 MPSV (neu):

(3) Der Meldung eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind insbesondere folgende Informationen beizufügen:

1. die Maßnahmenempfehlung gemäß § 14 Absatz 2 in deutscher und, soweit vorhanden, in englischer Sprache,
2. der relevante Auszug aus der Risikoanalyse des Produktes,
3. eine Begründung, dass die geplante korrektive Maßnahme erforderlich und ausreichend ist, um das von dem Medizinprodukt ausgehende Risiko zu beseitigen oder zu verringern oder dessen erneutes Auftreten zu verhindern; dies schließt die Begründung und Darlegung des Zeitplans für die Durchführung des Rückrufs sowie, sofern zutreffend, die Begründung für seine Beschränkung auf bestimmte Chargen oder Produktserien ein,
4. **Anschrift des Herstellers, Importeurs und Vertreibers des Produktes,**
5. **die Anzahl der in Deutschland vertriebenen Produkte, die Anzahl der in Deutschland gemeldeten Vorkommnisse sowie das Datum der Markteinführung.**

...

(5) **Meldungen eines Rückrufs nach § 3 Absatz 1 sind mindestens für den Zeitraum von drei Jahren halbjährlich zu aktualisieren und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu veröffentlichen.**

(6) **Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt jeweils zum 15.03. eines Jahres einen Bericht über die Beobachtung der betroffenen Medizinprodukte und veröffentlicht diesen im Internet.**

Erläuterungen:

Durch die Angabe der gesetzlich definierten Hersteller und damit Haftungsadressaten (§ 4 ProdHaftG) in den korrektiven Maßnahmen wird das Ziel verfolgt, Transparenz und Rechtssicherheit für die Patienten herzustellen und bestehende Lücken in der Praxis zu füllen, um die tatsächliche Durchsetzung der Rechte der Patienten zu verbessern. Zugleich sollen Patienten im Sinne einer verbesserten Information geschützt und insbesondere im Fall eines Produktfehlers qualifiziert unterstützt und die Patientensicherheit und Rechte erhöht werden.

Die Patienten und auch die Versicherungsträger müssen Vorkommnisse und die damit verbundenen Schäden über das Produkthaftungsgesetz bei dem Hersteller und/oder Importeur geltend machen, um einen Schadensausgleich zu erlangen. Das ProdHaftG beinhaltet eine Gefährdungshaftung, die ein Verschulden nicht vorsieht und daher die Verfolgbarkeit der Schäden durch die zehnjährige Erlöschensfrist eingrenzt. Um diesen Verfolgbarkeitszeitraum für die Patienten und Versicherungsträger bestimmbar und damit verfolgbar zu machen, ist es notwendig, Angaben darüber zu erhalten, wann das jeweilige Produkt in den europäischen Wirtschaftsraum eingeführt wurde. Nur so können die Patientenrechte bei international tätigen Herstellerunternehmen erhöht und auch gewahrt werden.

Um eine Einschätzung über die Höhe des Schadens zu erlangen und damit die Patientensicherheit zu erhöhen, ist eine Angabe über die Anzahl der in Deutschland vertriebenen Produkte unentbehrlich. Nur so kann die Anzahl der betroffenen Versicherten und damit die Schadenshöhe bestimmt, der Schaden priorisiert und für die Versichertengemeinschaft und den einzelnen Patienten qualifiziert bearbeitet und die Patienten geschützt werden.

Die Angaben zu dem Haftungsadressaten gem. § 4 ProdHaftG sind bei einer Maßnahmenempfehlung, wie u. a. Rückrufe, essenziell und damit Grundvoraussetzung, um die Patientenrechte zu wahren. Aufgrund der unterschiedlichen Unternehmen, die herstellerseitig auf dem internationalen Markt agieren, ist es für die Patienten und Versicherungsträger als Schadensträger aktuell schwierig, den Haftungsadressaten und damit Anspruchsgegner der jeweiligen Ansprüche zu identifizieren. Fortlaufende irreführende Firmenbezeichnungen auf Implantatepässen fördern die Fehleinordnung der Anspruchsgegner zudem, die Patienten werden verunsichert und an der Rechtsverfolgung gehindert. Um die Patientenrechte zu wahren und zu verbessern, sind diese Herstellerunternehmen gem. § 4 ProdHaftG anzugeben.

Darüber hinaus ist es für die Patientensicherheit erforderlich, die Entwicklung von Schäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten im Zeitverlauf transparent zu gestalten. Regelmäßige Aktualisierungen von Rückrufen stärken diesen Prozess und führen bei den Anwendern dazu, mögliche Auffälligkeiten im Blick zu behalten. Regelmäßige Jahresberichte geben zudem Anhaltspunkte dafür, in welchen Bereichen technischer oder medizinischer Anpassungsbedarf bei den Zulassungskriterien besteht. Nur so kann die Patientensicherheit gewahrt werden.

§ 24 MPSV (neu):

Die zuständige Behörde des Bundes kann über durchgeführte korrektive Maßnahmen, Empfehlungen und Ergebnisse der wissenschaftlichen Aufarbeitung nach § 23 über die Internetseite der Behörde informieren. Die Information über korrektive Maßnahmen darf außer den Angaben nach § 14 Absatz 2 Satz 2 sowie der im Handelsregister als vertretungsberechtigt ausgewiesenen Personen keine personenbezogenen Daten enthalten.

Die zuständige Behörde veröffentlicht zu den korrektiven Maßnahmen den verantwortlichen Hersteller, Importeur und Vertrieber des Produktes sowie die Anzahl der in Deutschland vertriebenen Produkte, die Anzahl der Vorkommnisse in Deutschland nebst dem Zeitpunkt der Markteinführung. Zudem veröffentlicht die zuständige Behörde jeweils zum 15.03. eines Jahres einen Bericht über die Surveillance der Medizinprodukte.

Erläuterung

Die erweiterten geforderten Angaben, wie u. a. die Angaben zu den Herstellern (§ 4 ProdHaftG), Vertriebszahl, Anzahl der Vorkommnisse und der Zeitpunkt der Markteinführung sind zu veröffentlichen. Die um inhaltliche Mindeststandards ergänzten und zu veröffentlichenden Berichtspflichten erhöhen die Transparenz und damit die Patientensicherheit. Es wird bewertbar, wie sich korrektive Maßnahmen des Herstellers auf die Performance der Medizinprodukte auswirken und welche Konsequenzen für die weitere Nachbeobachtung betroffener Patienten aus medizinischer Sicht erforderlich sind. Durch Jahresberichte wird insbesondere transparent, ob in bestimmten Produktgruppen übergreifend vergleichbare Probleme auftreten und in welchem quantitativen Ausmaß diese vorliegen. Gleichzeitig wird die Effizienz der Marktüberwachung durch die zuständige Behörde des Bundes transparent und damit die Sicherheit der Patienten erhöht.

§ 15 MPBetreibV (neu):

(1) Die für die Implantation verantwortliche Person hat unverzüglich nach Abschluss der Implantation eines in der Anlage 3 aufgeführten Medizinproduktes dem Patienten folgende Dokumente auszuhändigen:

1. (...)
2. einen Implantatpass, der mindestens die folgenden Daten enthält:
 - a) Vor- und Zuname des Patienten,
 - b) Bezeichnung, Art und Typ sowie Loscode oder die Seriennummer des Medizinproduktes,
 - c) Name oder Firma des Herstellers, **Importeurs und Vertreibers** des Medizinproduktes,
 - d) Datum der Implantation und
 - e) Name der verantwortlichen Person und der Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.

Erläuterung

Fehler und Mängel bei Medizinprodukten oder eine falsche Bedienung bedeuten nicht nur eine Gefahr für den Anwender, sondern vor allem auch für den Patienten. Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten beim Einsatz von Medizinprodukten sind deshalb die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung geschaffen worden. Um die Patientensicherheit und Patientenrechte zu erhöhen, ist es erforderlich, die schon etablierten Angaben zu dem tatsächlichen Hersteller um den gesetzlich definierten Herstellerbegriff des § 4 ProdHaftG zu erweitern. Nur durch die zusätzliche Benennung des Importeurs gem. § 4 Absatz 2 ProdHaftG neben dem tatsächlichen Hersteller gem. § 4 Absatz 1 ProdHaftG ist es für die Patienten bei außerhalb Europas ansässigen Herstellern möglich, im Falle eines Vorkommnisses und damit auch Schadensfalles den in Europa sitzenden Haftungsgegner zu erkennen. Oftmals gehen aus den Implantatepässen Gesellschaften hervor, die nicht den tatsächlichen Hersteller abbilden, sondern den in Deutschland ansässigen Vertreiber. Dieser Rechtschein soll durch die konkreten Angaben der drei im Gesetz niedergelegten Hersteller richtiggestellt und die Patientenrechte durch Transparenz gestärkt werden.

4.2.6 SCHADENSREGULIERUNG

4.2.6.1 Spezialisierte Kammern für Schäden aus Medizinprodukten

§ 72a Nr. 3 GVG (neu):

Bei den Landgerichten werden eine Zivilkammer oder mehrere Zivilkammern für folgende Sachgebiete gebildet: ...

3. Streitigkeiten über Ansprüche aus Heilbehandlungen und **Ansprüche im Zusammenhang mit Medizinprodukten** und ...

Erläuterung

Im Jahre 2017 hat der Deutsche Bundestag die Notwendigkeit gesehen, durch die Einrichtung spezialisierter Spruchkörper sicherzustellen, dass innerhalb des Gerichts eine häufigere Befassung der entscheidenden Spruchkörper mit einer schwierigen Materie eintritt, da die Verfahrenseingänge dem spezialisierten Spruchkörper zugewiesen werden. Diese speziell eingerichteten Kammern treten in den gesetzlich definierten Sachgebieten an die Stelle der nach den §§ 71, 72 GVG sachlich ständigen allgemeinen Zivilkammern.

Die unter § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 GVG genannten Streitigkeiten über Ansprüche aus Heilbehandlungen umfassen sowohl vertragliche als auch gesetzliche Ansprüche gegen Ärzte, Zahnärzte sowie weitere beruflich mit der Heilbehandlung befasste Personen im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer Berufstätigkeit. Wegen der Sachnähe sind dabei auch Ansprüche auf Einsicht in Krankenunterlagen und die Vergütungsansprüche aus diesen Bereichen einbezogen. Dies erfordert eine besondere Sachkenntnis des Richters.

Da es sich bei dem Medizinprodukterecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, ist es zielführend, für Prozesse in diesem Rechtsgebiet Spezialkammern einzusetzen.

4.2.6.2 Aufwands-/Verwaltungspauschale zugunsten der Versichertengemeinschaft bei korrektiven Maßnahmen

§ 116 Absatz 11 SGB X (neu):

(11) Für die Bearbeitung des Schadensfalls, der im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht, sind dem Versicherungsträger 300 Euro pro Fall als Aufwandspauschale vom Hersteller gem. § 4 ProdHaftG zu ersetzen.

Erläuterung

Für die Durchsetzung und Verwaltung von Schadensfällen im Zusammenhang mit korrektiven Maßnahmen bei Medizinprodukten entstehen dem Versicherungsträger erhöhte Verwaltungsaufwendungen, die der Versichertengemeinschaft zu ersetzen sind. Diese Verwaltungsaufwendungen werden den Versicherungsträgern durch eine Pauschale in Höhe von 300 Euro pro Fall durch den Hersteller ersetzt. Die Einführung der Aufwandspauschale ist gerechtfertigt, weil die Beratung der Versicherten und die Verfolgung der Ansprüche aufgrund der besonderen Komplexität der Fälle und den oft mehrjährigen Beobachtungszeiträumen besonders ressourcenintensiv sind. Damit diese Aufwendungen nicht von der Versichertengemeinschaft getragen werden müssen, erfolgt die Aufnahme einer Verwaltungspauschale.

IMPRESSUM

Herausgeber

AOK-Bundesverband GbR
Geschäftsführender Vorstand:
Martin Litsch (Vorstandsvorsitzender)
Jens Martin Hoyer (stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
Telefon: (030) 346 46-0
Telefax: (030) 346 46 25 02
Internet: <http://www.aok-bv.de>
E-Mail: AOK-Bundesverband@bv.aok.de

Redaktion und grafische Gestaltung

KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin
verlag@kompart.de | www.kompart.de

Stand: 2021



www.aok-bv.de