

Patientensicherheit aus juristischer Sicht

Hannover, den 17.09.09

Kai Labenski
Rechtsanwalt und
Fachanwalt für Medizinrecht



Labenski Cansun Barz

Einleitung



Was ist "Patientensicherheit"?

- „Juristische“ Definitionen existieren nicht.
- Medizinisches Verständnis: „Patientensicherheit“ ist die:
„Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen“

(vgl. Kohn, Carrigan, Donaldson, Institute of Medicine, To err is human, National Academy Press, Washington DC 1999)

- Patientensicherheit zielt somit auf die
" Vermeidung von „unerwünschten Ereignissen“,
insbesondere iatrogener Schäden. Dies ist die Ausprägung des
medizinethischen Grundsatzes:

„primum non nocere“

Klassische Rechtsgebiete der Patientensicherheit

- Strafrecht
 - § 229 StGB; Fahrlässige Körperverletzung. „Wer durch Fahrlässigkeit die Körperverletzung einer anderen Person verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“
 - ; § 222 StGB Fahrlässige Tötung. „Wer durch Fahrlässigkeit den Tod eines Menschen verursacht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“
- Zivilrecht (insbesondere Schadensersatz)
- Öffentliches Recht
 - Approbation, Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie SGB V im allgemeinen

Haftungsrecht als Vorgabe des Risikomanagements



- Patientensicherheit ist ein Teil des Risikomanagements in einem Krankenhaus - auch in rechtlicher Hinsicht.
- Patientensicherheit ist als wesentliches Leitkriterium des Risikomanagements strukturprägend. Weit weniger Einigkeit herrscht über die Frage wie man Patientensicherheit oder besser:
 - „ausreichende Patientensicherheit“ als eine vom Krankenhausträger im Rahmen eines totalen Krankenhausvertrages (medizinische und pflegerische Leistung) geschuldeten Mindeststandard darstellen kann.

Neben der erhöhten Transparenz und den gewonnen Erfahrungswerten aus Fehlermeldesystemen (Critical Incident Reporting System – CIRRS) wird es für den jeweiligen Krankenhausträger in der Regel auf die Fragestellung ankommen:

Welche organisatorischen Aufwendungen in

- a. Strukturqualität
- b. **Prozessqualität**
- c. Ergebnisqualität

muss ein Krankenhausträger in rechtlicher Hinsicht als **MINDESTSTANDARD** erfüllen.

Haftungsrecht als Vorgabe des Risikomanagements



Eine Möglichkeit des effektiven und effizienten Risikomanagements ist die Analyse von Gerichtsakten auf Fehler-typizitäten.

Sie lassen sich auf der Ebene der arzthaftungsrechtlichen Pflichten zwischen

- Aufklärung
- Dokumentation
- Organisation, Koordination unterteilen.

Haftungsrecht als Vorgabe des Risikomanagements



Diese Fehlertypizitäten bestimmen insofern organisationsbezogene Themen und Vorgaben für das Riskomanagement.

Praxisbeispiele



→ „horizontale Arbeitsteilung“ BGH, Urteil v. 26.1.1999, VI ZR 376/97

Bei einer Schieloperation einer Patientin wird von dem Anästhesisten im Rahmen der Ketanest-Narkose reiner Sauerstoff in hoher Konzentration über einen am Kinn befestigten Schlauch zugeführt, während der operierende Ophthalmologe zum Stillen der Blutungen Gesichtsbereich einen Thermokauter einsetzt. Es kommt zu einer Flammentwicklung bei der die Patientin schwerste Verbrennungen erleidet.

Jeweils gilt für die von den Ärzten verwandte Methode, dass beide Behandlungen für sich beanstandungsfrei sind, die Gefahrrealisierung sich aber aus der Kombination realisiert hat. Es liegt damit ein zurechnungsfähiger Koordinationsfehler vor!

Frage: Wer schuldete die Koordination?

Antwort: Der Krankenhausträger aus seiner Organisationsverpflichtung im Rahmen der Sicherstellung der Prozessqualität.

Praxisbeispiele



Organisationsfehler, bei Parallelnarkose durch einen Anästhesisten (BGH, NJW 1990, 759)

Organisationsverschulden bei Einteilung eines Chirurgen zu OP nach anstrengendem Nachtdienst (BGH, NJW 1986, 776).

- Aus der [Robodoc](#)-Entscheidung des BGH (VersR 2006, 1073) ergibt sich die Pflicht des Krankenhausträgers bei der Durchführung von Heilversuchen und klinischen Prüfungen, bei nicht standardgemäßen Behandlungsmethoden auf die unbekanntenen Risiken hinzuweisen.
 - Dies ist für das interne Krankenhausmanagement bedeutend, da Aufklärungsbedürftigkeit bei „Neulandhandeln“ mittels **Dienstanweisung** durchgesetzt werden muss.

Konsequenzen

- Der Krankenhausträger hat eine Organisation zu schaffen und ständig zu validieren, die insbesondere die Prozessqualität auf dem medizinischen Stand der Technik, aber auch dem Stand der Prozessqualität sicherstellt.
- → Risikomanagement im rechtlichen Benchmarking ?
 - Strukturqualität; sachl. und pers. Ressourcen eines KH (-)
 - Ergebnisqualität; Erfolg der Behandlung (-)
 - Prozessqualität; organisatorische Abläufe (+)



Prozessqualität

- Der Krankenhausträger schuldet die Prozessqualität aus dem Heilbehandlungsvertrag gegenüber dem Patienten, die man nach dem bestehenden Standard zur Beherrschung von vermeidbaren Risiken anzuwenden pflegt.
- **Prozessqualität:** ... ist die organisatorische Abwicklung aller in einem Heilbehandlungsablauf erforderlichen Arbeitsabläufe (denke an die SGB V Definition!) wie zum Beispiel die Gewährleistung eines geordneten Ablaufs einer OP-Vorbereitung, die Zusammenarbeit zwischen OP-Mannschaften und Stationen, Diagnostik und medizinischen Datenverarbeitung (...).
- **Kurz :** Die Sicherstellung eines geordneten Arbeitsablaufes im Krankenhaus einschließlich OP, der organisatorischen Risiken, die durch ein oder zufälliges oder beliebiges Nebeneinander von Krankenhausabteilungen entstehen!



Surgical Safety Checklist



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?

- Yes

Is the site marked?

- Yes
 Not applicable

Is the anaesthesia machine and medication check complete?

- Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?

- Yes

Does the patient have a:

Known allergy?

- No
 Yes

Difficult airway or aspiration risk?

- No
 Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?

- No
 Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Confirm all team members have introduced themselves by name and role.

Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.

Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?

- Yes
 Not applicable

Anticipated Critical Events

To Surgeon:

- What are the critical or non-routine steps?
 How long will the case take?
 What is the anticipated blood loss?

To Anaesthetist:

- Are there any patient-specific concerns?

To Nursing Team:

- Has sterility (including indicator results) been confirmed?
 Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

- Yes
 Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

Nurse Verbally Confirms:

- The name of the procedure
 Completion of instrument, sponge and needle counts
 Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)
 Whether there are any equipment problems to be addressed

To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:

- What are the key concerns for recovery and management of this patient?



Risikomanagement wird zum Gegenstand des Haftungsrecht!

Ein engerichtetes und ausgeübtes Risikomanagement ist Gegenstand einer organisationshaftungsrechtlichen Beurteilung.

Der haftungsrechtliche Grundsatz lautet: Wer zum Risikomanagement verpflichtet ist, muss es auch pflegen! Oder: ... die Geister die ich rief ...

„Pflegen“ bezieht sich sowohl auf die abstrakte Systempflege, also den Stand der Wissenschaft und Praxis des Risikomanagements als System, wie auch die Praxis des konkreten Risikomanagements (Beobachten, Analysieren, Reagieren) im Krankenhaus, im MVZ oder der Ambulanz.

Wer kein Risikomanagement zur Sicherung der Prozessqualität einführt hat sich an dem eingerichteten Stand der anderen Akuthäuser zu richten.

Rechtsquellen



■ SGB V

§ 137 i.V.m. 107 Abs. 1 Nr. 3 SGB V normiert die Verpflichtung zur Qualitätssicherung eines Krankenhausträgers, jederzeit ärztliches Personal, Pflege-, Funktions- und medizinisch-technisches Personal vorzuhalten, um durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistungen Krankheiten zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten, Krankheitsbeschwerden zu lindern (...).

→ Die Vorgaben des SGB V allein verlangen also, den hochgradigen und komplexen arbeitsteiligen Leistungen eines Krankenhauses immer gerecht zu werden.

■ BGB

Das zivilrechtliche Haftungsrecht, wonach mit der Schuldrechtsreform der Krankenhausträger aus dem Heilbehandlungsvertrag selbst auch auf Schmerzensgeldansprüche in Anspruch genommen werden kann, verschärft die Anforderungen an einen Krankenhausträger. Die Haftpflichtversicherer verzeichnen stetig eine „Haftungsexplosion“ gerade im Bereich der stationären Versorgung.

Versicherer wie z.B. die Gothaer Versicherung, die sich im wesentlichen aus dem Versicherungsgeschäft der Krankenhaushaftpflichtversicherer für Arzthaftpflichtschäden zurück gezogen haben, dürften sich in ihrer Entscheidung bestätigt fühlen.

Rechtsquellen



■ Europarecht

Hierbei handelt es sich nur um eine reine Empfehlung oder eine politisch zu verstehende „Vorstellung“, die allerdings ungewöhnlich deutlich formuliert, worum es geht:

„ Es wird hingenommen, dass Fehler eine Folge der normalen menschlichen Fehlbarkeit und/oder Mängel eines jeden Systems sind; ihnen ist hingegen durch Verbesserungen der Arbeitsbedingungen (Prozessabläufe) entgegen zu wirken. Ziel ist es ein System mit eingebauten Schutzmechanismen zu etablieren.“

■ Leitlinien

Leitlinien, Behandlungspfade in Form von clinical pathways medizinische Standards und letztlich auch die Vergütungssystematik des Fallpauschalensystems selbst geben den Krankenhausträgern eine „im Fluss“ befindliche Systematik vor, deren Wandel stets zu beobachten ist.

Was ist der medizinische Standard in der Prozessqualität am Beispiel der Überprüfung eines Ablaufes der OP-Vorbereitung, Durchführung, Koordination und Beendigung?

WHO: Surgical Safety Checklist

Helios : konzernweit verbindlich seit April 2009

UKE Hamburg

→ Mit der Umsetzungszahl ändert sich der organisatorische medizinische Standard, der vom Krankenhausträger geschuldet ist.

Aktionsbündnis Patientensicherheit



Das Aktionsbündnis Patientensicherheit versucht stetig, empirisch die Thematik der Häufung von unerwünschten Komplikationen zu erfassen und die Ereignisse und Schäden zu analysieren. Hierbei werden auf Macroebene Studien erhoben, die hinsichtlich ihrer Validität hier nur „in den Raum“ gestellt werden sollen.

Beeindruckend sind die Zahlen allemal: In der Agenda 2007 wurde festgehalten, dass 6-10 % der Krankenhauspatienten ein sogenanntes unerwünschtes Ereignis erleiden würden. 2-4 % davon seien vermeidbar gewesen und wiederum 1 % der Patienten sei durch einen Behandlungsfehler geschädigt worden.

Erstmals hatte man in diesem Jahr der Studie die Fragestellung aufgenommen, wie viele Patienten durch ein vermeidbares unerwünschtes Ereignis zu Tode kommen und ermittelte dies mit immerhin 0,1 % aller Patienten.

Bei ca. 16,9 Mio. Krankenhauspatienten p.a. in dem Referenzjahr sind das **16.900** Patienten!

Perspektive des Gutachters zur Beurteilung eines Behandlungsstandards

Medizinische Gerichtsgutachter werden sich bei der Beurteilung des geschuldeten Standards auch die Kontrollfragen stellen:

1. "Konstatiere ich einen „haftungsrechtlichen Standard“, der weiter geht als die gesetzliche Leistungspflicht des Sozialrechts?"
2. "Fordere ich „haftungsrechtlich“ nachträglich einen Organisations- und Koordinationsaufwand, den ich als Gutachter in einem sozialrechtlichen Verfahren als „nicht notwendig, übermäßig oder unwirtschaftlich“ gemäß § 12 SGB V erachten würde?"



16. Januar 2009

„Checkliste vor Operationen senkt Sterberate um fast die Hälfte“

Boston - Bei größeren Operationen kann eine einfache Checkliste die Zahl der Komplikationen und Todesfälle drastisch senken. In einer internationalen Studie fiel die Häufigkeit schwerer Probleme um über ein Drittel, die Zahl der Todesfälle sogar um fast die Hälfte. Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellte Liste, deren Prüfung während des Eingriffs nur wenige Minuten dauert, könnte damit weltweit jährlich Hunderttausende Menschenleben retten.

Großbritannien, Irland, Jordanien und die Philippinen haben ihre Einführung schon beschlossen. Auch in den meisten US-Operationssälen soll das Vorgehen möglichst schnell Einzug halten.

Die neue Prozedur ist denkbar einfach: Bei der Operation sollen die Mediziner vor der Anästhesie, dann vor dem Aufschneiden der Haut und erneut vor dem Entlassen des Patienten aus dem Saal einen Blick auf die Liste werfen und sich explizit vergewissern, ob etwa der richtige Mensch auf dem Tisch liegt, ob die Operationsstelle markiert ist, ob der Patient zum Schutz vor Infektionen ein Antibiotikum bekommen hat, ob das Besteck sterilisiert ist und ob bei dem Eingriff nichts im Körper vergessen wurde.



Critical Incident Reporting als Revalidierungsinstrument

In der Vergangenheit wurde der Patientensicherheit als wesentlichem Qualitätsmerkmal eines Behandlungsprozesses nicht die notwendige Beachtung geschenkt.

Ein kritisches Element zur Erhöhung der Sicherheit ist die Schaffung einer Sicherheitskultur mit dem Effekt, dass Fehler identifiziert, Ursachen abgeklärt und darauf basierend Maßnahmen zur künftigen Verhinderung dieser Fehler ergriffen werden. Erfahrungen aus verschiedenen Gebieten haben gezeigt, dass das systematische Erfassen von kritischen Ereignissen (Critical Incident Reporting) ein wichtiges Element einer solchen Sicherheits- und Lernkultur darstellt. Anonyme, freiwillige Meldesysteme haben im Gegensatz zu obligatorischen Meldesystemen das Potential, auf einer breiten Basis Systemschwächen und Fehler aufzuzeigen bevor daraus gravierende Komplikationen entstehen.

Dieses generalisierte CIRS medical-System (PC-, Intranet- oder Internet-basiert) definiert indirekt einen minimalen Datensatz, behält aber eine hohe fach- und berufsgruppenspezifische Konfigurierbarkeit. Das System wird interessierten Kreisen gratis zur Verfügung gestellt (www.CIRSmedical.org) und soll dazu dienen die Schwelle zur Einführung solcher Systeme zu senken.