



AOK-Positionen zur Stärkung der Rechte von Patientinnen und Patienten

bei Behandlungs- und Pflegefehlern sowie
Arzneimittel- und Medizinprodukteschäden

Inhalt

Zusammenfassung	3
I. Informationen für Patientinnen und Patienten verbessern	5
1. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen über Behandlungsfehler	5
2. Patientinnen und Patienten brauchen Produktinformationen zu Medizinprodukten	5
3. Patientinnen und Patienten brauchen Klarheit über Hersteller eines Medizinproduktes	5
4. Patientinnen und Patienten brauchen Klarheit über Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes	6
5. Patientinnen und Patienten brauchen mehr Informationen über Individuelle Gesundheitsleistungen (IGel)	6
6. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen über Behandelnde	6
7. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen bei drittverursachten Gesundheitsschäden	6
8. Patientinnen und Patienten brauchen Sanktionsregeln bei der Verletzung von Meldepflichten	7
II. Stärkung der Position der Patientinnen und Patienten im Schadensfall	7
1. Patientinnen und Patienten brauchen Erleichterungen bei der Beweislast	7
2. Patientinnen und Patienten brauchen Beweiserleichterung bei Arzneimittelschäden	8
3. Patientinnen und Patienten brauchen eine Klarstellung zum groben Behandlungsfehler	8
4. Patientinnen und Patienten brauchen Belege	8
5. Patientinnen und Patienten brauchen umfassende Akteneinsicht	8
6. Patientinnen und Patienten brauchen erweiterte Beratungsmöglichkeiten der Krankenkassen	9
7. Patientinnen und Patienten brauchen gute Gutachten	9
8. Patientinnen und Patienten brauchen eine zügige Schadensregulierung	9
9. Patientinnen und Patienten brauchen Recht auf Mediation	10
10. Patientinnen und Patienten brauchen die Wahrung ihrer Eigentumsrechte	10
III. Absicherung der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen	10
IV. Weiterer Bedarf	11

AOK-Positionen zur Stärkung der Rechte von Patientinnen und Patienten

bei Behandlungs- und Pflegefehlern sowie Arzneimittel- und Medizinprodukteschäden

Zusammenfassung

Für die AOK-Gemeinschaft ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten die qualitativ bestmögliche medizinische Versorgung erhalten. Wir gehen davon aus, dass dies auch ein Ziel aller im Gesundheitswesen Tätigen ist. Fehler und Schadensfälle werden trotzdem nie vollständig vermieden werden können. Folglich bedarf es eines funktionierenden Systems zur Bewältigung solcher Fälle in Form von Patientenrechten.

Zwar gibt es bereits seit 2013 das „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“. Allerdings bedarf es aus Sicht der AOK-Gemeinschaft einer Weiterentwicklung, damit Patientinnen und Patienten ihre Rechte besser durchsetzen können. Es bedarf einer Begegnung auf Augenhöhe zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten. Auch der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD für die 21. Legislaturperiode sieht eine Stärkung der Patientinnen und Patienten gegenüber den Behandelnden vor. Es braucht in Deutschland einen ehrlichen Umgang mit Behandlungs- und Pflegefehlern. Wir müssen die Hürden für die Betroffenen senken, damit sie für erlittene Schäden zumindest einen finanziellen Ausgleich erhalten. In ihrem mehr als 25-jährigen Engagement nehmen die spezialisierten Beratungsteams der AOK-Gemeinschaft noch immer wahr,

dass Betroffene darauf verzichten, ihre Rechte durchzusetzen – insbesondere aufgrund der jahrelangen Verfahrensdauer, der damit verbundenen psychischen Belastungen, der hohen Kosten und des ungewissen Ausgangs. Entscheidend ist hierfür vor allem für geschädigte Patientinnen und Patienten die hohe Beweislast, deren Reduzierung unbedingt erforderlich ist.

Für die Stärkung der Rechte von Patientinnen und Patienten sind grundlegende gesetzliche Anpassungen erforderlich, damit die Möglichkeiten zur Durchsetzung der Ansprüche geschädigter Versicherter verbessert werden. Von Bedeutung sind dabei besonders die folgenden Zielsetzungen:

1. Verbesserte Informationen für Patientinnen und Patienten, insbesondere durch

- Stärkung der Transparenzpflichten der Leistungserbringenden gegenüber Versicherten, Krankenkassen und Aufsichtsbehörden,
- Anpassung der Auskunftspflichten bei drittverursachten Gesundheitsschäden,
- Schärfung der Regelungen zur Inanspruchnahme individueller Gesundheitsleistungen.

2. Stärkung der Position der Patientinnen und Patienten im Schadensfall, insbesondere durch

- Verminderung der Beweislast auf eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für alle Gesundheitsschäden,
- Stärkung der Eigentumsrechte der Patientinnen und Patienten an schadhaften Produkten,
- Aufnahme von Arzneimittel- und Medizinprodukteschäden in die Beratungspflicht der Krankenkassen,
- eigenständige Medizinprodukte-Haftungsvorschriften,
- Sicherstellung des Patientennutzens im Rahmen der EU-Richtlinie zur Haftung für fehlerhafte Produkte (inklusive digitaler Produkte, Software und KI).

3. Absicherung der Durchsetzung von erlangten Schadensersatzansprüchen, insbesondere durch

- Ausbau der Verpflichtungen zum Abschluss von Haftpflichtversicherungen.

Die Rechte der Patientinnen und Patienten in Deutschland bedürfen nach zwölf Jahren Praxis umfassender Reformen. Es hat sich gezeigt, dass die Betroffenen bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche zu oft an unnötig hohen Hürden scheitern und die Gesundheitsschäden ohne Kompensation bleiben. Hier können die Vorschläge der AOK-Gemeinschaft Abhilfe schaffen.

Der im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Patientenrechte immer wieder diskutierte Härtefallfonds ist nicht erforderlich, wenn die erkannten Schwächen des Haftungsrechts reformiert werden. Ein Härtefallfonds würde die bestehenden Defizite bei den Patientenrechten nur überdecken, ohne die Patientenrechte nachhaltig zu stärken. Zudem widerspricht ein Härtefallfonds dem Verursacherprinzip des deutschen Schadensersatzrechts. Entschädigungen aus einem Fonds würden zudem deutlich unterhalb des Entschädigungsniveaus des Haftungsrechts bleiben.

Daneben sind auch Anstrengungen zur Qualitätssicherung und Prävention von Behandlungs- und Pflegefehlern sowie Medizinprodukte- und Arzneimittelschäden notwendig. Dazu könnte zum Beispiel ein Register von vermeidbaren schwerwiegenden Ereignissen in der medizinischen Versorgung, sogenannte Never Events, beitragen.

I. Informationen für Patientinnen und Patienten verbessern

1. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen über Behandlungsfehler

Wenn nach einer medizinischen Maßnahme der von Behandelnden und Patientinnen und Patienten gewünschte Behandlungserfolg nicht eintritt, können Behandlungsfehler dafür ursächlich sein. Eine Information darüber erhalten Betroffene in der Regel aber nur dann, wenn sie gezielt danach fragen. Eine Nachfrage setzt jedoch entsprechende Anhaltspunkte für einen möglichen Fehler voraus, die für den medizinischen Laien in der Regel nicht ersichtlich sind.

Gleiches gilt bei drittverursachten Schäden, beispielsweise durch Hersteller von Medizin- oder Blutprodukten. Um hier ein Gleichgewicht zwischen Behandelnden sowie Patientinnen und Patienten durch effektiv durchsetzbare Rechte zu schaffen, ist die Anpassung der bestehenden gesetzlichen Regelung dahingehend notwendig, dass Betroffene auch ohne Nachfrage entsprechend informiert werden müssen. Dabei sind auch die die Patientenrechte stärkenden Offenlegungspflichten aus der EU-Produkthaftungsrichtlinie zu beachten.

2. Patientinnen und Patienten brauchen Produktinformationen zu Medizinprodukten

Im Falle des Verdachts auf einen Schaden an einem Medizinprodukt oder durch ein Medizinprodukt ist es für Patientinnen und Patienten unerlässlich, die genauen Produktinformationen zu erhalten. Mit diesen Informationen können Patientinnen und Patienten beispielsweise prüfen, ob ein Medizinprodukt von einer Sicherheitsinformation betroffen ist. Ohne diese konkreten Produktinformationen sind alle Anstrengungen, einen Verdacht auf einen

Medizinprodukteschaden aufzuklären, von vornherein vergebens.

Die Angaben zu den verwendeten Medizinprodukten müssen daher routinemäßig und verpflichtend in die Abrechnungsdaten von Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenhäusern aufgenommen werden. Damit werden auch die Kassen befähigt, ihre Versicherten schneller, besser und konkreter unterstützen zu können. Als gewollter Nebeneffekt würde auf diesem Wege auch die Qualität von Implantateregistern verbessert werden, die damit indirekt die Patientensicherheit erhöhen.

Perspektivisch könnten Versicherte, analog zur derzeitigen Schweigepflichtentbindungserklärung, Krankenkassen auch den Zugriff auf die Daten in ihrer elektronischen Patientenakte einräumen. Dadurch würde der bürokratische Aufwand für Leistungserbringende und Kassen erheblich reduziert.

3. Patientinnen und Patienten brauchen Klarheit über Hersteller eines Medizinproduktes

Um als Patientin oder Patient auch mit der Unterstützung der Krankenkasse einen Verdacht auf einen Medizinprodukteschaden zu verfolgen, benötigt man neben den oben genannten Produktinformationen auch die Information über die Identität des potenziellen Haftungsgegners. Mit dem Inverkehrbringen eines Produktes müssen daher die Informationen zum Haftungsgegner (Hersteller und Importeur) den Patientinnen und Patienten öffentlich bekannt gegeben werden. Dies könnte zum Beispiel mit der Übergabe des Implantatpasses erfolgen. Ohne diese Bekanntgabe laufen die Betroffenen Gefahr, den Bedarf nach Verjährungsverzichten und auch

Anmeldungen ihrer Forderungen an einen falschen Haftungsgegner zu richten und mit ihren Ansprüchen ins Leere zu laufen.

4. Patientinnen und Patienten brauchen Klarheit über Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes

Der Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Medizinproduktes muss einheitlich normiert sein, da er den Beginn wichtiger Fristen (unter anderem Frist zum Erlöschen von Ansprüchen) definiert. Wenn dieser Zeitpunkt nicht bekannt ist, laufen Patientinnen und Patienten Gefahr, ihre Ansprüche nicht durchsetzen zu können. So ist beispielsweise das Einkaufsdatum eines Herzschrittmachers durch eine Klinik für die Berechnung des Beginns der Verjährung relevant. Oftmals ist dies für Geschädigte nicht erkennbar, und es wird erst im Prozess deutlich, dass keine Ansprüche mehr bestehen.

Es sollte ein Datum gewählt werden, das für alle Beteiligten klar und einfach erkennbar ist. Ein solches Datum ist in der Dreiecksbeziehung zwischen Hersteller, Leistungserbringer und Krankenkasse (unter der Beteiligung oder im Auftrage der Patientinnen und Patienten) allein der Zeitpunkt der Implantation. Andere Zeitpunkte wie die Übergabe des Produktes an den Importeur oder das Einkaufsdatum des Leistungserbringers oder Anwenders sind den Betroffenen (oder der Krankenkasse) nicht bekannt und können, wenn überhaupt, nur mit erheblichem Aufwand recherchiert werden.

5. Patientinnen und Patienten brauchen mehr Informationen über Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)

In den letzten Jahren ist eine Zunahme des Angebots von sogenannten Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) zu verzeichnen. Sie werden in großem Umfang in ärztlichen Praxen angeboten. Diese Leistungen sind nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten, sodass die Patientinnen

und Patienten Selbstzahlende sind. Oft ist der medizinische Nutzen dieser Leistungen nicht belegt. Ein möglicher Schaden kann den Nutzen deutlich überwiegen. Laut IGeL-Report 2024 des Medizinischen Dienstes ist nur etwa ein Viertel der Versicherten (26 Prozent) nach eigenen Angaben so gut über die angebotene individuelle und damit medizinisch nicht notwendige Gesundheitsleistung unterrichtet worden, dass es eine informierte Entscheidung für oder gegen die IGeL treffen konnte. Es braucht hier daher dringend klarstellende gesetzliche Regelungen zur Pflicht der Behandelnden, über den individuellen Nutzen und das mögliche Schadensrisiko aufzuklären.

6. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen über Behandelnde

Nicht immer haben Patientinnen und Patienten Klarheit darüber, wer sie tatsächlich behandelt hat. Dies trifft insbesondere bei Behandlungen in größeren Einrichtungen, bei komplexen Behandlungen durch mehrere Behandelnde oder bei Eingriffen unter Narkose zu.

Die fehlende Information über die behandelnde Person kann die Geltendmachung und Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen erschweren. Daher ist es erforderlich, für die betroffenen Patientinnen und Patienten Regelungen zu schaffen, nach denen die Namen des Vertragspartners und der tatsächlich behandelnden Personen durch den Träger der Einrichtung zu nennen sind, in deren Räumlichkeiten die Behandlung stattfand oder von der sie veranlasst wurde.

7. Patientinnen und Patienten brauchen Informationen bei drittverursachten Gesundheitsschäden

Bestehende Auskunftspflichten sollen den Patientinnen und Patienten und deren Krankenkassen ermöglichen, bei drittverursachten Gesundheitsschäden Auskunft über den Schadensfall und den Haftenden

zu erhalten. Die Angaben über bestehende Garantieansprüche des Leistungserbringenden oder Anwenders gegenüber Herstellern, Vertreibern oder Importeuren gehören ebenfalls dazu.

Wenn beispielsweise Kosten teurer Cochlea-Implantate aufgrund eines Garantievertrags in einer Klinik nicht anfallen, diese aber der Krankenkasse berechnet werden, entsteht ein Anreiz, in Zweifelsfällen einen Wechsel des Implantats vorzunehmen, statt weniger invasive Verfahren anzuwenden.

Um die Position der Patientinnen und Patienten und deren Krankenkassen zu verbessern, müssen die Leistungserbringenden nicht nur zur Auskunft zu dem Fall verpflichtet werden. Sie müssen darüber hinaus auch Auskunft über die möglichen vertraglichen Ansprüche (z. B. Garantieansprüche) geben, bei denen sie selbst nicht Geschädigte sind und daher wenig Motivation haben, Ansprüche aus dem Vertragsverhältnis zu verfolgen.

8. Patientinnen und Patienten brauchen Sanktionsregeln bei der Verletzung von Meldepflichten

Bestehende Meldepflichten der Leistungserbringenden an die Krankenkasse der Patientinnen und Patienten oder an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) werden nicht immer eingehalten. Dies führt indirekt zur Schwächung der Unterstützung der Betroffenen. So kommen die Leistungserbringer ihrer Pflicht zur unaufgeforderten Mitteilung von Informationen, die zum Beispiel zur Umsetzung von Schadensforderungen gegen Dritte erforderlich sind (unter anderem Angaben über die Ursachen eines Schadens, den möglichen konkreten Verursacher oder Informationen zu Vertragspartnern), häufig nicht nach. Insbesondere die Hersteller, Importeure, Anwender und sonstige Inverkehrbringer von Medizinprodukten sind verpflichtet, Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das BfArM zu melden.

Zur wirksamen Durchsetzung der Meldepflichten sind im Falle einer Nichteinhaltung künftig Sanktionen wie beispielsweise Bußgelder einzuführen.

II. Stärkung der Position der Patientinnen und Patienten im Schadensfall

1. Patientinnen und Patienten brauchen Erleichterungen bei der Beweislast

Die Darlegungs- und Beweislast ist für Patientinnen und Patienten, die Schadensersatzansprüche aufgrund eines Behandlungs- oder Pflegefehlers geltend machen wollen, immens hoch. Neben dem Vorliegen eines Fehlers und eines Schadens müssen die Betroffenen grundsätzlich darlegen und beweisen, dass der eingetretene Schaden durch den Fehler verursacht wurde. Dies ist medizinischen Laien in der Regel nicht möglich. Es besteht ein erhebliches Infor-

mations- und Wissensgefälle gegenüber Behandelnden, das die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruchs in vielen Fällen sehr erschwert.

Um die Position der geschädigten Patientinnen und Patienten zu stärken, muss die Beweislast abgesenkt werden: Künftig muss es ausreichen, dass der Beweis für die Kausalität zwischen Fehler und Schaden als geführt gilt, wenn der Ursachenzusammenhang mit mehr als 50 Prozent überwiegend wahrscheinlich ist. Auch die durch die EU-Produkthaftungsrichtlinie

vorgesehenen Verbesserungen der Beweislast müssen in nationales Recht überführt werden.

2. Patientinnen und Patienten brauchen Beweiserleichterung bei Arzneimittelschäden

Bei Arzneimittelschäden müssen Patientinnen und Patienten in Deutschland überhaupt in die Lage versetzt werden, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können. Dabei ist die durch die EU-Produkthaftungsrichtlinie verbesserte Rechtsposition von Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Bislang müssen Betroffene, die durch ein Arzneimittel geschädigt worden sind, den Beweis führen, dass kein anderer Umstand als genau die Einnahme dieses Arzneimittels für den eingetretenen Schaden ursächlich war. Eine solche Beweisführung ist praktisch unmöglich, weil die Entstehung von Gesundheitsschäden stets individuell und multifaktoriell bedingt ist.

3. Patientinnen und Patienten brauchen eine Klarstellung zum groben Behandlungsfehler

Die Regelungen zum Behandlungsvertrag enthalten bislang keine Definition des groben Behandlungsfehlers, der in der medizinrechtlichen Praxis aber eine bedeutende Rolle spielt und für dessen Vorliegen in den meisten Fällen allein die Patientinnen und Patienten beweisbelastet sind.

Aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit sowie unter dem Gesichtspunkt der Kodifizierung der Rechtsprechung zum Behandlungsvertrag im Rahmen des Patientenrechtegesetzes wäre es daher sachgerecht, die vom Bundesgerichtshof für den groben Behandlungsfehler entwickelten Grundsätze ins Bürgerliche Gesetzbuch aufzunehmen.

4. Patientinnen und Patienten brauchen Belege

Bei der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen im Zusammenhang mit einer mangelhaften oder mangelnden Aufklärung fehlt den Betroffenen häufig die Abschrift der Unterlagen, die ihnen von den Behandelnden hierzu hätten ausgehändigt werden müssen. Ein Beispiel sind die Aufklärungsbögen. Diesem Vollzugsdefizit muss mit einer entsprechenden Sanktionierung begegnet werden, um die Rechtsstellung der Betroffenen nicht noch weiter zu verschlechtern.

5. Patientinnen und Patienten brauchen umfassende Akteneinsicht

Vollzugsdefizite gibt es auch immer noch hinsichtlich des Einsichtsrechts der Patientinnen und Patienten in ihre Patientenakte. Die Einsicht in Protokolle der Hygienekommission, die bei dem Verdacht auf nosokomiale Infektionen wichtig sind, gestaltet sich immer wieder problematisch.

Mit Blick auf die weitgehende Digitalisierung der Behandlungsunterlagen wird zudem eine rechtliche Klarstellung dahingehend benötigt, dass dieses Einsichtsrecht auch die Metadaten elektronisch geführter Patientenakten umfasst, die unter anderem Zugriffsrechte und die Änderungshistorie beinhalten. Bei einem entsprechend berechtigten Interesse der Betroffenen muss sich das Einsichtsrecht auch auf weitere Unterlagen und Aufzeichnungen wie Hygienepläne oder Medizinproduktebücher erstrecken, hinsichtlich derer ein Zusammenhang mit der Behandlung besteht oder bestehen kann.

Die im Zusammenhang mit dem Einsichtsrecht der Patientinnen und Patienten in ihre Patientenakte nach wie vor bestehenden Vollzugsdefizite äußern sich unter anderem darin, dass eine Einsicht häufig nur in einen Teil der Akte gewährt wird. Hier bedarf es rechtlicher Konsequenzen für den Fall, dass die komplette Einsichtnahme grundlos verwehrt wird. Darüber

hinaus sollte gesetzlich geregelt sein, wie die Patientenakte aufzubereiten ist, um insbesondere Nachbehandelnden einen schnellen Überblick über durchgeführte Behandlungen und deren Ergebnisse zu ermöglichen. Zudem muss die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zu den Kosten für die Anfertigung der ersten Kopie der Patientenakte aufgrund der bestehenden Divergenz in das nationale Recht überführt werden.

6. Patientinnen und Patienten brauchen erweiterte Beratungsmöglichkeiten der Krankenkassen

Die Krankenkassen sollen ihre Versicherten bisher lediglich bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen unterstützen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungs- und Pflegefehlern entstanden sind. Diese Einschränkung ist nicht mehr zeitgemäß.

Für Patientinnen und Patienten ist ein gesetzlicher Anspruch zu regeln, auch bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen infolge von Arzneimittel- und Medizinprodukteschäden von ihren Krankenkassen unterstützt zu werden. Eine nur Behandlungs- und Pflegefehler umfassende Regelung ist mit Blick auf den medizinischen Fortschritt sowie die Komplexität und Diversifizierung der Gesundheitsversorgung nicht mehr zeitgemäß und auch nicht interessengerecht. Bei Medizinprodukteschäden muss ein Umgang mit den materialtechnischen Untersuchungen gefunden werden, die nicht Bestandteil der Beratung durch die Krankenkassen sein können.

7. Patientinnen und Patienten brauchen gute Gutachten

Im Medizinrecht kommt den Sachverständigengutachten eine besondere Bedeutung zu. Sie sind die wichtigste Entscheidungsgrundlage im Zusammenhang mit der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen bei

Behandlungs- und Pflegefehlern. Die Sachverständigen haben verschiedene Auftraggeber (Patientinnen und Patienten, Gerichte, Krankenkassen etc.), und die Qualität der Gutachten ist sehr unterschiedlich. Verbindliche Standards und Qualitätskriterien sind notwendig, um Klarheit und Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen.

8. Patientinnen und Patienten brauchen eine zügige Schadensregulierung

Im Rahmen von Rechtsstreiten wegen Behandlungs- und Pflegefehlern geben Gerichte immer wieder zeit- und kostenintensive Gutachten bei Sachverständigen in Auftrag. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, ein von einer Partei zuvor eingeholtes Gutachten zu verwerten, ohne ein neues Gutachten durch einen vom Gericht bestellten Sachverständigen einzuholen. Zudem wäre es nur konsequent, wenn in solchen Rechtsstreiten auf Antrag oder von Amts wegen auch der Parteisachverständige angehört werden muss. Dies könnte zu kürzeren und weniger kostenintensiven Verfahren führen.

Häufig wird die Regulierung der von den Patientinnen und Patienten geltend gemachten Schadensersatzansprüche erheblich verzögert, ohne dass es hierfür objektiv nachvollziehbare Gründe gibt. Es muss daher für die Betroffenen eine Norm geschaffen werden, nach der sie für solche Verzögerungen eine entsprechende Entschädigung in Form der Erhöhung des Schmerzensgeldes erhalten. Dies entspricht 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.

Für Rechtsstreite bei Medizinprodukteschäden müssen darüber hinaus Spezialkammern bei den Gerichten eingerichtet werden, um die Verfahren durch eine Konzentration der fachlichen Expertise zu verkürzen.

9. Patientinnen und Patienten brauchen Recht auf Mediation

In Arzthaftungsprozessen wird von den Gerichten häufig die Durchführung einer Mediation angeregt, obwohl die zugrunde liegende Norm derzeit nur als Kannbestimmung mit einer Vorschlagsoption ausgestaltet ist. Die Umsetzung scheitert meist an der mangelnden Bereitschaft zur Teilnahme seitens der Haftpflichtversicherungen der Behandelnden. Eine gesetzlich verankerte Mussvorschrift könnte zu einer kurzfristigen Einigung der Parteien führen, wenn der von den Betroffenen vorgetragene Behandlungsfehler durch ein Gutachten bestätigt wurde und nach summarischer Prüfung des Gerichtes Anhaltspunkte für Schadensersatzansprüche bestehen. Die Einholung eines gerichtlich bestellten kostenintensiven Gutachtens könnte dadurch vermieden werden; langwierige Arzthaftungsprozesse würden beschleunigt.

10. Patientinnen und Patienten brauchen die Wahrung ihrer Eigentumsrechte

Patientinnen und Patienten haben bei der Durchsetzung ihrer Ansprüche oft das Problem, dass Explantate wie Knieprothesen nicht mehr auffindbar sind oder zerstörend untersucht wurden. Die Explantate sind aber Eigentum der Patientinnen und Patienten.

In der Praxis können Leistungserbringende und Hersteller zudem unter dem Deckmantel der gesetzlich geregelten Risikoanalyse auf die Betroffenen einwirken und erreichen, dass diese das Explantat dem Hersteller überlassen, ohne über die Konsequenzen ausreichend aufgeklärt worden zu sein. Dies führt unter anderem dazu, dass die Betroffenen ihre Ansprüche mangels Möglichkeit zur Beweisführung nicht weiterverfolgen können.

Damit die Explantate für die Patientinnen und Patienten verfügbar bleiben, sollen Leistungserbringende verpflichtet werden, die Explantate nach einer Re-Operation drei Jahre lang zu archivieren. Im Rahmen dieser Archivierungspflicht sollen verpflichtend die Explantatdaten in einem Explantatebuch gespeichert werden.

III. Absicherung der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat der Gesetzgeber einen ersten Schritt zur Absicherung von Patientinnen und Patienten in Behandlungsfehlfällen getan, indem er Vertragsärztinnen und -ärzte, Vertragszahnärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten verpflichtet, sich gegen die sich aus ihrer Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren zu versichern.

In einem zweiten Schritt ist es dringend geboten, die Pflicht zur Absicherung von Haftpflichtgefahren auf alle Behandelnden im Gesundheitswesen auszuweiten. Auch andere Berufsgruppen, beispielsweise in der Pflege oder in der Osteopathie, müssen bei Behandlungsfehlern entsprechend versichert und die behandelten Patientinnen und Patienten müssen auch bei Nebenrisiken, zum Beispiel im Falle von Vertretungen oder bei Bereitschaftsdiensten, abgesichert sein.

Auch potenziellen Risiken von Medizinprodukten müssen durch eine entsprechende Haftpflichtversicherung für nationale und grenzüberschreitende Sachverhalte abgedeckt werden. Das haben verschiedene Fälle von Medizinprodukteschäden deutlich gemacht, etwa die schadhafte künstlichen Hüftgelenke vom Hersteller Exatech, die fehlerhaften künstlichen Bandscheiben der Firma Ranier Technology, vor allem aber der Skandal um das Unternehmen Poly Implant Prothese (PIP), das die sogenannten PIP-Brustimplantate herstellte und nach Bekanntwerden der minderen Qualität

des in den Implantaten verwendeten Silikons Insolvenz angemeldet hat. Bei den ergänzenden Regelungen zur Haftpflicht sind nicht nur die Hersteller, sondern auch Importeure zu beachten. Denn selbst wenn die Geschädigten den Fehler des Medizinproduktes, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinproduktes und Schaden nachweisen können, hilft ihnen das im Falle einer Insolvenz des Herstellers nicht. Ein Vorbild für die Umsetzung könnte die Kfz-Haftpflichtversicherung sein.

IV. Weiterer Bedarf

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde das Recht der Kranken- und Pflegekassen massiv eingeschränkt, Schadensersatzansprüche wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen geltend zu machen. Die Neuregelung ist aus unserer Sicht verfassungswidrig. Sie durchbricht das dem Schadensersatzrecht zugrunde liegende Verursacherprinzip und stellt damit einen gesetzlichen Haftungsausschluss dar, indem sie nicht den Verursachern, sondern der Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten die Fehlerfolgekosten auferlegt. Die Versicherer der Hebammen werden vor der Erfüllung dieser Schadensersatzansprüche bewahrt, was eine Schwächung der Patientensicherheit sowohl für die Kinder als auch für deren Mütter bedeutet. Zudem hat sich diese Regelung in der Praxis nicht bewährt. Weiteres Ziel muss es sein, die Qualität der Versorgung zu verbessern und somit weniger Haftpflichtschäden auszulösen.

AOK-Bundesverband. Die Gesundheitskasse.

Geschäftsführender Vorstand:

Dr. Carola Reimann (Vorstandsvorsitzende)

Jens Martin Hoyer (stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin

Telefon: (030) 346 46-0

Telefax: (030) 346 46 25 02

E-Mail: AOK-Bundesverband@bv.aok.de

Internet: aok.de/pp/bv

Redaktion und grafische Gestaltung:

KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG

Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin

verlag@kompart.de | kompart.de

Stand: September 2025