

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)

Frühjahrstagung des Netzwerks Beschwerdemanagement im Klinikum Nürnberg



04. Juni 2013

Sabine Beßler

Patientenrechtegesetz

Inkrafttreten: 26. Februar 2013 (Tag nach der Verkündung)

Ziel:

- Transparenz über bereits bestehende gesetzliche Regelungen
- Kodifizierung der Rechtsprechung
- Erleichterung für den Patienten, seine Rechte einzufordern
- Patient und Arzt sollen auf „Augenhöhe“ stehen
- Schutz des Patienten durch Risiko- und Fehlervermeidungssysteme
- Leitbild des mündigen Patienten
- Unterstützung im Falle eines Behandlungsfehlers

Patientenrechtegesetz

Pressemitteilung 29.11.2012

Bundesjustizministerin, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger:

- Jeder kann ins Gesetz schauen und weiß sofort, welche Rechte und Pflichten er hat
- Das Informationsgefälle zwischen Behandler und Patienten wird endlich ausgeglichen
- Patienten haben zukünftig das Recht, ihre vollst. Patientenakte einzusehen. Die Neureglung stellt sicher, dass die Patientenakte nicht nachträglich manipuliert wird

Bundesgesundheitsminister, Daniel Bahr:

- Unser Leitbild ist der mündige Patient. Patientenorientierung und Patientenautonomie sind erklärte Ziele unserer Gesundheitspolitik

Patientenbeauftragter der Bundesregierung, Wolfgang Zöller

- Auf dieser Informationsgrundlage werden die Patienten zu gleichwertigen Partnern
- Durch die neu verankerten Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme wird eine neue Fehlerkultur befördert

Patientenrechtegesetz

Umsetzung:

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im BGB als eigene Vertragsart „Behandlungsvertrag“ im Rahmen der Dienstverträge §§ 630 a – 630 h BGB
- Änderungen im SGB V und Krankenhausfinanzierungsgesetz
- Änderung in der Zulassungsverordnung Ärzte / Zahnärzte
- Änderungen in der Bundesärzteordnung



In erster Linie erfolgte eine Kodifizierung der Rechtsprechung und eine Zusammenfassung bestehender Normen.

Wirkliche Neuerungen gibt es nur wenige.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB



Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

Darstellung - Auszugsweise:

Die Darstellung erfolgt in drei Blöcken, wie folgt:

Vorangestellt ist der Gesetzestext

Nachfolgend: Auszüge aus der Gesetzesbegründung

Ggf. Anmerkungen

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein **anerkannten fachlichen Standards** zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

Behandler – nicht Arzt: Gilt für Angehörige der Heilberufe: Ärzte, Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Hebammen, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiotherapeuten und Heilpraktiker. NICHT für Apotheker und Veterinärärzte.

Dispositionsrecht des Abs. 2, letzter Halbsatz: Parteien können einen vom Facharztstandard abweichenden Standard für die Behandlung vereinbaren.

Dispositionsrecht des Abs. 2, letzter Halbsatz:

z. B. Off-Label-use oder Heilversuche sind möglich, aber schriftlich zu vereinbaren nach entsprechender ausführlicher Aufklärung!

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf **sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern**, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. 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**. Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweis Zwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten **Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden** verwendet werden.

In der Regel besteht keine Recherchepflicht zur Abklärung möglicher Behandlungsfehler. Soweit keine gesundheitlichen Gefahren bestehen, besteht keine Pflicht zum unaufgeforderten Offenbaren von Behandlungsfehlern.

Nemo-tenetur-Grundsatz: Keine unmittelbaren strafrechtlichen Nachteile aus dem Offenbaren von Behandlungsfehlern.

Kein Entfall des Versicherungsschutzes bei Offenbaren von Behandlungsfehlern. **Keine** Aussagen zum **Verschulden** treffen. Entschuldigungen sind i. d. R. in Ordnung
Hinweis: Mit Versicherung Vorgehen klären.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine **vollständige Übernahme der Behandlungskosten** durch einen Dritten **nicht gesichert ist** oder ergeben sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung über die **voraussichtlichen Kosten der Behandlung in Textform** informieren. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt.

(4) Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat.

Informationspflicht über finanzielle Folgen vorwiegend bei gesetzlich Versicherten – schriftlich!

Gilt nicht 1:1 für Privatversicherte, da deren Versicherungsschutz dem Behandler nicht bekannt sein muss. Aber Infopflicht in jedem Fall bei IGeL Leistungen.

Bei Verstoß gegen finanzielle Informationspflicht kann der Patient diesen Pflichtverstoß dem Anspruch des Behandlers / Krankenhauses auf Bezahlung entgegensetzen.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630d Einwilligung

(1) Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die **Einwilligung des Patienten einzuholen**. Ist der Patient **einwilligungsunfähig**, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Kann eine Einwilligung für eine **unaufschiebbare Maßnahme** nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem **mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht**.

(2) Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder im Fall des Absatzes 1 Satz 2 der zur Einwilligung Berechtigte **vor der Einwilligung** nach Maßgabe von § 630e Absatz 1 bis 4 **aufgeklärt** worden ist.

(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630e Aufklärungspflichten

(2) Die Aufklärung muss

1. **mündlich** durch den **Behandelnden** oder durch **eine Person erfolgen**, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige **Ausbildung verfügt**; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,

Mündlich: Aufklärungsgespräch muss stattfinden. In einfach gelagerten Fällen kann dieses auch fernmündlich erfolgen. Die Bezugnahme auf Unterlagen ist nur ergänzend, nur die Aushändigung des Aufklärungsbogens ist nicht zulässig.

Aufklärender: Behandler oder andere Person, die über die zur sachgerechten Aufklärung notwendige Befähigung und damit über die für die Durchführung der Maßnahme adäquate fachliche Qualifikation verfügt. Folglich muss beispielsweise der Arzt, der einen operativen Eingriff durchführt, nicht mit der Person des Aufklärenden identisch sein. Die aufklärende Person muss allerdings die notwendige Befähigung und Qualifikation zur Durchführung der Operation besitzen.

Fachübergreifende Aufklärung ist weiterhin möglich, solange die (bisher schon von der Rechtsprechung festgelegten) Bedingungen (Facharztstandard des Aufklärenden) hierfür vorliegen.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630e Aufklärungspflichten

(2) Die Aufklärung muss

1.
2. so **rechtzeitig** erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3.

Rechtzeitig: Bestimmte Fristen für die Zeit zwischen der Aufklärung und der Einwilligung lassen sich nicht pauschal festlegen. Bei operativen Eingriffen wird es regelmäßig ausreichen, wenn die Aufklärung am Vortag des Eingriffs erfolgt. Ist der Eingriff hingegen eilig, kann die Bedenkfrist im Einzelfall verkürzt sein, um einen Eingriff noch am gleichen Tage zuzulassen. Wenn allerdings zwischen dem Beginn der Aufklärung und der Einleitung der Narkose etwa nur eine halbe Stunde liegt, kann im Regelfall nicht angenommen werden, dass dem Patienten ausreichend Zeit für seine Entscheidung eingeräumt wurde.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630e Aufklärungspflichten

(2) Die Aufklärung muss

1.
2.
3. für den Patienten **verständlich** sein.

Verständlich: Die Anforderungen an die Verständlichkeit sind empfängerorientiert.

Verständlich heißt, dass die Aufklärung für den Patienten sprachlich verständlich sein muss.

(a) Sie darf i.d.R. nicht in einer übermäßigen Fachsprache des Behandelnden erfolgen.

(b) Bei Patienten, die nach eigenen Angaben oder nach der Überzeugung des Behandelnden der deutschen Sprache nicht hinreichend mächtig sind, hat die Aufklärung in einer Sprache zu erfolgen, die der Patient versteht. Erforderlichenfalls ist eine sprachkundige Person oder ein Dolmetscher **auf Kosten des Patienten** hinzuzuziehen.

Die Pflicht zur verständlichen Aufklärung gebietet im Regelfall auch eine möglichst schonende Aufklärung. Dies gilt insbesondere für medizinisch dringend notwendige Eingriffe, auf die der Patient möglichst behutsam vorbereitet werden soll. Anders bei kosmetischen Behandlungen → weiterhin schonungslose Aufklärung.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630e Aufklärungspflichten

(2) Die Aufklärung muss

1.
2.
3.

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

Wenn der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung Unterlagen unterzeichnet hat, so sind ihm davon gemäß Absatz 2 Satz 2 Abschriften (z. B. in Form einer Durchschrift oder Kopie) auszuhändigen.

Zum Zeitpunkt der Aushändigung enthält weder das Gesetz noch die Gesetzesbegründung eine Angabe:

DKG /BKG → die Unterlagen sind unmittelbar nach der Aufklärung auszuhändigen, da der Patient die Möglichkeit haben muss, sich alles nochmals in Ruhe durchzulesen.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630e Aufklärungspflichten

- (3) Der Aufklärung des Patienten **bedarf es nicht**, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme **unaufschiebbar** ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich **verzichtet** hat.
- (4) Ist nach 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines hierzu **Berechtigten** einzuholen, ist dieser nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 **aufzuklären**.
- (5) Im Fall des 630d Absatz 1 Satz 2 sind die wesentlichen Umstände nach Absatz 1 **auch dem Patienten** entsprechend seinem Verständnis zu erläutern, soweit dieser aufgrund seines Entwicklungsstandes und seiner Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterung aufzunehmen, und soweit dies seinem Wohl nicht zuwiderläuft. Absatz 3 gilt entsprechend.

Weitere Gründe für eine Entbehrlichkeit: z. B.

- Entgegenstehen von erheblichen therapeutischen Gründen (ernstliche Gefährdung von Leib- oder Leben durch Aufklärung). Da das Selbstbestimmungsrecht des Patienten aber nur unter engen Voraussetzungen eingeschränkt werden darf, sind die Anforderungen an diese therapeutischen Gründe sehr streng.

- Eigene Sachkenntnis des Patienten

- Ausreichende Kenntnisse aufgrund gleicher /ähnlicher Behandlungen in der Vergangenheit

Aufklärung des Berechtigten nach Abs. 4: Dieser kann NICHT auf die Aufklärung verzichten.

NEU: 630 Abs. 5: Auch Aufklärung des Einwilligungsunfähigen! Wird vorwiegend Minderjährige mit gewissem Alter und Reife betreffen.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630f Dokumentation der Behandlung

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation **in unmittelbarem zeitlichen** Zusammenhang mit der Behandlung **eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch** zu führen. **Berichtigungen und Änderungen** von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn neben dem **ursprünglichen Inhalt** erkennbar bleibt, **wann** sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen.

Die Dokumentation dient in erster Linie dem Zweck, durch die Aufzeichnung des Behandlungsgeschehens eine sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung zu gewährleisten.

Weitere Zwecke:

- Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Patienten, die durch die Pflicht des Behandelnden, Rechenschaft über den Gang der Behandlung zu geben, erreicht wird.
- faktische Beweissicherung, für den Fall eines etwaigen Behandlungsfehlers.

Änderungen wie bisher: Durchstreichungen nur so, dass ursprünglicher Text erkennbar bleibt, Änderungen mit Datum und Handzeichen versehen.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630g Einsichtnahme in die Patientenakte

- (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. Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen. § 811 ist entsprechend anzuwenden.
- (2) Der Patient kann auch elektronische Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten.
- (3) Im Fall des Todes des Patienten stehen die Rechte 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. Die Rechte sind ausgeschlossen, soweit der Einsichtnahme der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630g Einsichtnahme in die Patientenakte

(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. Die Ablehnung der Einsichtnahme ist zu begründen. 811 ist entsprechend anzuwenden.

Stehen der Einsichtnahme nach Absatz 1 Satz 1 etwa erhebliche therapeutische Gründe entgegen, kann bzw. muss der Behandelnde die Einsichtnahme partiell oder gar vollständig verweigern können.

Die Grenze des Einsichtsrechts ist erreicht, soweit in die Aufzeichnungen Informationen über die Persönlichkeit dritter Personen eingeflossen sind, die ihrerseits schutzwürdig sind. Niederschriften über persönliche Eindrücke oder subjektive Wahrnehmungen des Behandelnden die Person des Patienten betreffend, sind dem Patienten grundsätzlich offen zu legen.

Abschriften können in Textform als auch in elektronischer Form erstellt werden. Kosten trägt der Patient.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

- (1) Ein **Fehler** des Behandelnden **wird vermutet**, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden **voll beherrschbar war** und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.
- (2) Der **Behandelnde hat zu beweisen**, dass er eine **Einwilligung** gemäß 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des 630e **aufgeklärt** hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des 630e, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.
- (3) Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen 630f Absatz 1 oder Absatz 2 **nicht in der Patientenakte aufgezeichnet** oder hat er die Patientenakte entgegen 630f Absatz 3 nicht aufbewahrt, **wird vermutet**, dass er diese Maßnahme **nicht getroffen** hat.
- (4) War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung **nicht befähigt**, wird **vermutet**, dass die **mangelnde Befähigung** für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit **ursächlich war**.
- (5) Liegt ein **grober Behandlungsfehler** vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, **wird vermutet**, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung **ursächlich** war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch **gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern**, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

Ziel der Norm: Zusammenfassung der von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu den Beweiserleichterungen im Arzthaftungsrecht.

Grundsätzlich beweispflichtig ist die Person, die sich auf die für sie günstigen Voraussetzungen beruft.

Bei Schadensersatzansprüchen des Patienten, muss dieser grundsätzlich beweisen:

- Abschluss eines Behandlungsvertrages
- fehlerhafte Behandlung
- Schaden
- Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Schaden.

Das Vertreten müssen des Behandlers wird dann vermutet.

Patientenrechtegesetz – Änderung im BGB

630h Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

Ausnahmen von der Beweislastverteilung:

- Verwirklichung eines voll beherrschbaren Risikos
→ **Behandlungsfehler wird vermutet (Beweislastumkehr hinsichtlich Fehler)**
- Aufklärungs- und Einwilligungsmangel
→ **Beweislastumkehr hinsichtlich Durchführung / Vorliegen**
- Dokumentationsmangel
→ **Beweislastumkehr hinsichtlich der Vornahme einer Maßnahme / Behandlung**
- Mangelnde Fähigkeit
→ **Behandlungsfehler wird vermutet (Beweislastumkehr hinsichtlich Fehler)**
- Grober Behandlungsfehler / Grober Befunderhebungsfehler
→ **Beweislastumkehr hinsichtlich der Kausalität Fehler – Schaden**

Patientenrechtegesetz – Änderung im SGB V, Krankenhausfinanzierungsgesetz, der Zulassungsverordnung Ärzte / Zahnärzte und in der Bundesärzteordnung

Stärkung der Versichertenrechte



Patientenrechtegesetz

Stärkung der Versichertenrechte:

- **Schnellere Entscheidung der Krankenkassen bei beantragten Leistungen § 13 Abs. 3a SGB V**
 - Entscheidung über Antrag spätestens 3 bzw. 5 Wochen nach Antragseingang, bei nichtfristgerechter Entscheidung → Genehmigungsfiktion
- **Unterstützung bei Behandlungsfehlern durch die KK § 66 SGB V**
 - „können“ durch „sollen“ ersetzt.
- **Einführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements**
- **Fehlervermeidungskultur § 137 Abs. 1d SGB V**
 - Richtlinien über Einrichtungsinternes Qualitäts- und Risikomanagement sowie Fehlermeldesysteme durch den G-BA. Hierfür ggf. auch Vergütungszuschläge
- **Patientenbeteiligung in Gremien**
- **Verpflichtung des Arztes zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung, § 6 Abs. 1 Nr. 5 Bundesärzteordnung**
 - Möglichkeit des Anordnens des Ruhens der Approbation bei Verstoß, auch bei Krankenhausärzten. Kh: Versicherung über Versicherungskammer Bayern für Dienstaufgaben.

Patientenrechtegesetz

Schutz der Teilnehmer an Fehlermeldesysteme

Nach § 135 a Abs. 3 SGB V dürfen Meldungen und Daten aus Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden, es sei denn, die Verwendung dient der Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß eine Freiheitsstrafe von mehr als fünf Jahren androht und anderenfalls die Erforschung des Sachverhaltes oder die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Beschuldigten aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.

Nicht von dieser Regelung betroffen sind jedoch eventuelle arbeitsrechtliche Sanktionen, wenn sich die Information auf erhebliche oder wiederholt nicht unbedeutende Fehler eines Mitarbeiters aus anderen Quellen ergibt.

Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit...

