

Never Events

Überlegungen zum Medizinhaftungsrecht

Prof. Dr. jur. Dieter Hart

Vortrag
am 12. September 2023
GQMG online

Es gibt keine
Interessenkonflikte

Überblick

I. Einführung

1. NE: Definitionen und Allgemeines
2. NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

II. Patientensicherheit

III. Organisationsstandards und Organisationshaftung

IV. Beispiele

1. Eingriffsverwechslung
2. Arzneimittelanwendungssicherheit

V. Beweisfragen

VI. Resümee

VII. Perspektiven

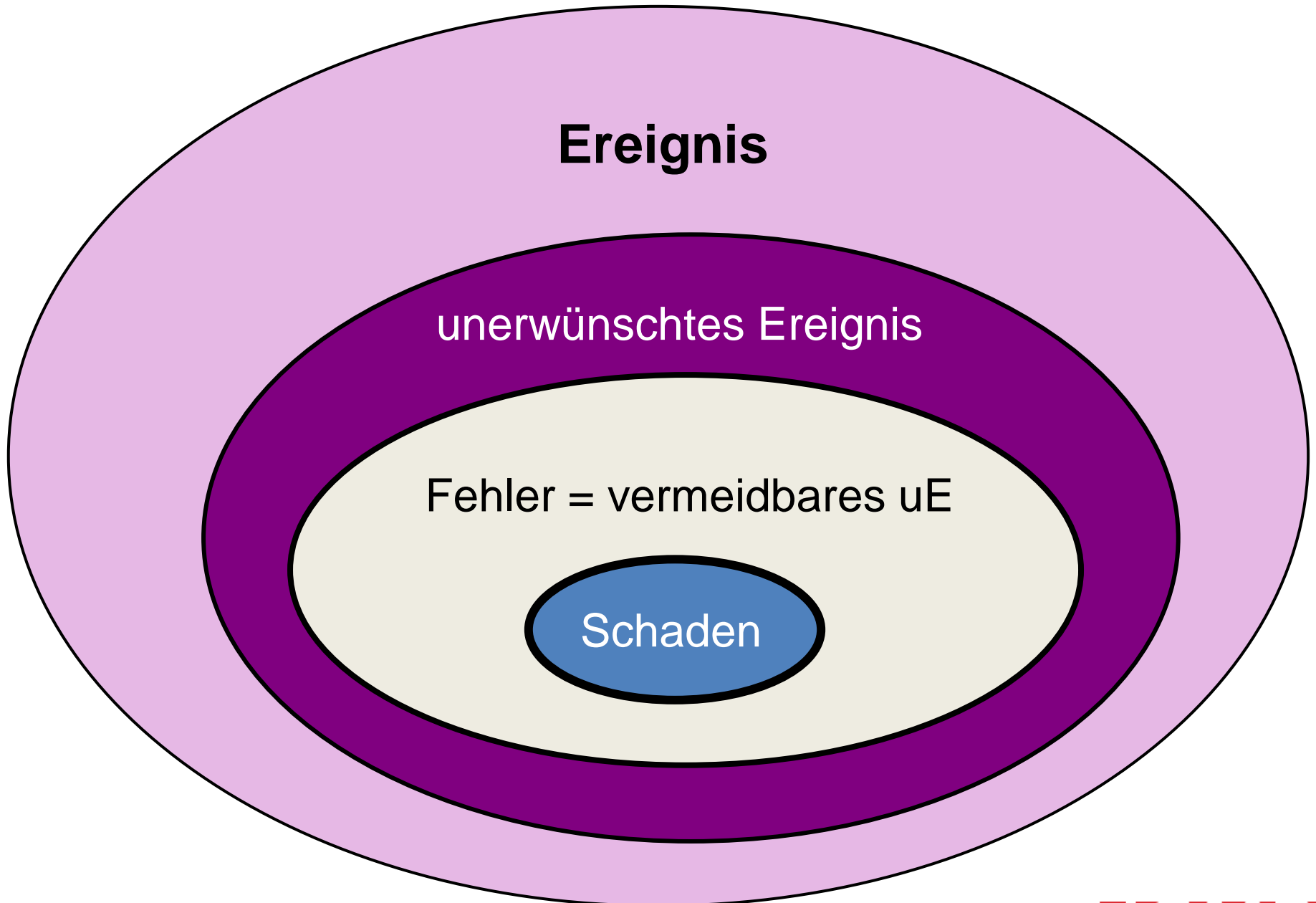
I. Einführung

Never Events sind Sonderformen bzw. Ausschnitte unerwünschter Ereignisse bei medizinischen, ärztlichen und pflegerischen Behandlungen.

Unerwünschtes Ereignis ist ein Vorkommnis, das **vom Plan abweicht** (Handlungsebene)

Fehler ist ein unerwünschtes Ereignis, das **vermeidbar** vom Plan abweicht (Handlungsebene)

Schaden ist ein unerwünschtes Ereignis mit der auf dem Ereignis beruhenden unerwünschten Folge einer **Gesundheitsschädigung** (Ergebnisebene)



Was ist ein unerwünschtes Ereignis?

Abweichung vom Plan der Behandlung

auf der Ebene des

Handelns

Ergebnisses

Standardabweichung?

vermeidbar/unvermeidbar?

Schaden

I.1. NE: Definitionen und Allgemeines

Never Events sind international durch folgende Merkmale definiert:

- **Schwerwiegende** unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung zu Patientenschädigungen führen,
- die in der Regel **vollständig vermeidbar** sind,
- wenn die entsprechenden **präventiven Interventionen** eingesetzt werden.

I.1 Auszug NE aus der Liste der schweizerischen Stiftung Patientensicherheit

| | Oberbegriffe | Ereignisse |
|---|-----------------------------|---|
| 1 | Interventionen | Eingriffsverwechslung |
| 2 | Interventionen | Implantation eines falschen Medizinproduktes |
| 3 | Transfusion/Transplantation | AB0- oder HLA-inkompatible Transfusion und Transplantation |
| 4 | Interventionen | Unbeabsichtigtes Belassen von Fremdkörpern |
| 5 | Medikation | Fehldosierung Hochrisiko-Medikament |
| 6 | Medikation | Falscher Verabreichungsweg Arzneimittel |
| 7 | Medikation | Zu schnelle Verabreichung Hochrisiko- Medikament |
| 8 | Interventionen | Metallische Objekte im MRI-Magnetfeld |

I.2 NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

„Medizinhaftung ist zu einem nicht geringen Teil
Organisationshaftung.“

Die Differenz bei der Bestimmung der Pflichtwidrigkeit für
Behandlung und **Behandlungsprozess**, der Organisation
des Behandlungsprozesses führt m. E. konsequenterweise
zur Differenzierung von **Behandlungsfehler** und
Organisationsfehler und beider Haftungscharakteristiken.

I.2 NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

Behandlungsfehler ist haftungsrechtlich definiert durch

- Abweichung vom Standard guter Behandlung
- **Standard** guter Behandlung ist definiert durch
 - Wissenschaftliche Erkenntnis
 - Praktische Erfahrung
 - Bewährung

} **Medizin! Pflege!**

Haftungsrechtlich erforderlich sind zusätzlich

- **Gesundheitsverletzung**
- **Kausalität** zwischen Fehler und Gesundheitsverletzung
- **Schaden** (materiell + immateriell)

I.2 NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

Organisationsfehler ist haftungsrechtlich definiert durch

- Abweichung von Standard guter Organisation

Standard guter Organisation ist definiert durch

- Wissenschaftliche Erkenntnis
 - Praktische Erfahrung
 - Bewährung
- } **Recht!**

Haftungsrechtlich erforderlich sind zusätzlich

- **Gesundheitsverletzung**
- **Kausalität** zwischen Fehler und Gesundheitsverletzung
- **Schaden** (materiell + immateriell)

I.2 NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

Organisationsfehler sind Verletzungen der haftungsrechtlichen Pflicht zur guten Organisation von medizinischen Behandlungsabläufen in Behandlungsinstitutionen durch die Organisation selbst („Unternehmenshaftung“) sowie durch Organisationsverantwortliche (Praxisleiter; Krankenhausträger; ärztliche Leiter, Abteilungsleiter, Klinikleiter, Chefarzte im Krankenhaus).

Der Organisationsfehler ist eine eigene (arzt-)haftungsrechtliche Kategorie und vom Behandlungsfehler zu unterscheiden. Die **Organisationsfehlerhaftung** ist der individuellen Fehlerhaftung vorgelagert. Neben den Standards guter Behandlung, Aufklärung und Dokumentation gibt es auch solche für die *gute Organisation* von Behandlung, Aufklärung und Dokumentation. Sie beziehen sich insbesondere auf die Behandlung im Krankenhausbetrieb, aber auch in der Arztpraxis und betreffen *auch* die Überwachung der Einhaltung der Organisationsanordnungen (Verlaufskontrolle und Evaluation).

I.2 NE in Wissenschaft und Praxis des Medizinrechts

Der **BGH** behandelt die **Organisationsfehlerhaftung** in seiner Rechtsprechung als Unterfall der Behandlungsfehlerhaftung. Beispielhaft sei ein Urteil zur Einrichtung einer Stroke-Unit angeführt:

„Dazu sei allerdings bemerkt, dass die Annahme eines **Organisationsmangels** naheliegt, wenn ein Krankenhausträger eine Schlaganfall-einheit einrichtet, diese aber technisch und personell **unzulänglich ausstattet**, so dass die dort eingelieferten Patienten **nicht rechtzeitig richtig** versorgt werden können. Der Annahme des Berufungsgerichts, ein solcher Organisationsmangel liege vor, wenn die radiologischen Aufgaben nicht einem Radiologen, sondern einem Neurologen zugewiesen werden, der zur Befundung von CT-Aufnahmen **nicht die erforderliche Fachkunde** besitzt, vermag die Revision nichts Überzeugendes entgegenzuhalten.“

II. Patientensicherheit

Patientensicherheit als die Vermeidung von unerwünschten Ereignissen ist deshalb im Wesentlichen von der Effektivität und Effizienz des *Risikomanagements* als Vermeidungsstrategie abhängig. Ein unerwünschtes Ereignis ist international definiert als ein Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung beruht, schädlich ist und vermeidbar oder unvermeidbar sein kann.

Risikomanagement ist der mehrstufige Prozess der Kommunikation von Risiken. Der **Generierung** und Sammlung von **Risikoinformationen** folgt die **Abschätzung** und **Bewertung** der vermuteten oder erkannten Risiken. Den Abschluss dieses **iterativen Prozesses** bildet das **Maßnahmenbündel** zur Verminderung bzw. **Vermeidung** von Risiken.

III. Organisationsstandards und Organisationshaftung

- Haftung folgt **standardwidrigem** Verhalten
- **Standard:**
 - wissenschaftliche Erkenntnis (evidenzbasiert)
 - praktische Erfahrung
 - Bewährung
- Standard: gute **Behandlung** > *Medizin*
- Standard: gute **Organisation** > *Recht*

IV. Beispiele

- Patientenverwechslungen
 - Chirurgie > Checklisten
- Eingriffsverwechslungen
 - Chirurgie > Checklisten
- Zurücklassen von Instrumenten nach Behandlung
 - Alexis-Wundretractor nach Kaiserschnitt > Checklisten
- Arzneimittelverwechslungen
- Arzneimittelanwendungsfehler
 - Hochrisikoarzneimittel (Liste hrAM in Bearbeitung AMTS)
 - Fehldosierung
 - Fehlerhafte Applikation
 - Fehler in horizontalen oder vertikalen Kommunikationsketten

IV. Beispiele

Hamburg 1985:

Hamburgische Bürgerschaft – Parlamentarischer Untersuchungsausschuss „Orthopädie AK Barmbek“ Drs 11/6600 Anhang „Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation“, 1987

- Kunstfehler in der Orthopädie:
 - Patientenverwechslungen
 - Der falsche Patient
 - Das falsche Knie
 - Eingriffsverwechslungen
 - Die falsche Behandlung
- Offensichtliche „**Fehlheilungen**“
- Never events
- Keine Empfehlungen/Checklisten/keine Praxis

IV. Beispiele

Das Gewicht der Worte, Pascal Mercier
Das verwechselte Röntgenbild

IV. Beispiele

Jüngst „patientensicherheit schweiz“:

digitale Patient/inn/enverwechslungen

[mehrere Patientenblätter/Krankengeschichten geöffnet]

CIRRNET Quick Alert Nr. 53

https://patientensicherheit.ch/wp/wp-content/uploads/2023/03/QA-Nr.-53_Digitale_Patient-innenverwechslung.pdf (zuletzt abgerufen am 12.9.2023)

Frage: Never Event?

IV. Beispiele

Medizinischer Dienst Bund

Jahresstatistik 2022 zur Begutachtung von
Behandlungsfehlern

165 Never Events von 13.059 Fällen 2022

[Dekubitus, Fremdkörper, Verwechslungen, Medikationsfehler]

17. August 2023

IV. Beispiele

Urteil des **BGH von 2014**:

„Dazu sei allerdings bemerkt, dass die Annahme eines **Organisationsmangels** naheliegt, wenn ein Krankenhaussträger eine Schlaganfalleinheit einrichtet, diese aber **technisch und personell unzulänglich ausstattet**, so dass die dort eingelieferten Patienten nicht rechtzeitig richtig versorgt werden können. Der Annahme des Berufungsgerichts, ein solcher Organisationsmangel liege vor, wenn die radiologischen Aufgaben nicht einem Radiologen, sondern einem Neurologen zugewiesen werden, der zur Befundung von CT-Aufnahmen nicht die erforderliche Fachkunde besitzt, vermag die Revision nichts Überzeugendes entgegenzuhalten.“

BGH MedR 2014, 752

IV. Beispiele

Die Anwendung chirurgischer Checklisten ist haftungsrechtlicher Standard.

IV.1 Eingriffsverwechslungen

1. Die **Patientensicherheitsforschung** hat für never events (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die nicht eintreten dürfen: z. B. Patienten-, Eingriffsverwechslungen) Interventionen (z. B. Checklisten, Anwendungsempfehlungen) entwickelt, die deren Vermeidbarkeit gewährleisten.
2. **Chirurgische Checklisten** vermeiden mit Sicherheit oder sehr hoher Wahrscheinlichkeit solche Verwechslungen.
3. Die vertraglichen und deliktischen behandlungsprozessbezogenen **Organisationspflichten** transformieren diese vorsorgenden Vermeidungsinterventionen ins Haftungsrecht.
4. Die Verletzung solcher Organisationspflichten führt zur zivilrechtlichen **Haftung**.

IV.1 Eingriffsverwechslungen

Gesundheitsrechtliche Verpflichtungen § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V: einrichtungsinernes Qualitätsmanagement

§ 4 Abs. 1 QM-RL:

„³Das konsequente Anwenden von Checklisten, z. B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

⁴Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. ⁵Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. ⁶Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Patienten-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. ⁷Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.“

IV.2 Arzneimittelanwendungssicherheit

1. Die **Patientensicherheitsforschung** hat für never events Interventionen entwickelt, die deren Vermeidbarkeit gewährleisten.
2. **Checklisten** für die Anwendung von **Hochrisikoarzneimitteln** vermeiden NE-Anwendungsfehler.
z.B.: APS-Empfehlung, Intravenöse Applikation von **Vincristin** sicherstellen – Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln, 2015, [Vincristin/Methotrexat, iv/intrathekale Applikation] https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/08/APS_HE_Vincristin.pdf (zuletzt abgerufen 10.9.2023)
3. Die vertraglichen und deliktischen behandlungsprozess-bezogenen **Organisationspflichten** transformieren diese vorsorgenden Vermeidungsinterventionen ins Haftungsrecht.
4. Die Verletzung solcher Organisationspflichten führt zur zivilrechtlichen **Haftung**.

IV.2 Arzneimittelanwendungssicherheit

- Arzneimittel mit Phantasiebezeichnungen bei unterschiedlichen Wirkstoffen
- Siehe **Leitlinie des BfArM und des PEI** zur Bezeichnung von Arzneimitteln Version 8.2 vom 25.07.2023
- sog. **Dachmarken** mit unterschiedlichen Wirkstoffen
- Doldol; Ibudol; Ibu-Pharmac; Ibuprofen Pharmaceuticals
- Beispiel: Norflex® versus Norflox: pU beseitigt nach Meldung und Hinweis BfArM > Norfloxacin

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/_node.html?cms_nllid=1557192

IV.2 Arzneimittelanwendungssicherheit

Empfehlungen!

- vergleichbare **Checklisten** („medication reconciliation“) wie im Bereich der Chirurgie. Patienten- und Arzneimittelverwechslungen (sound-alike; look-alike) können durch **für diese Therapieanwendungen angepasste Checklisten** ausgeschlossen werden. Hier wäre ein entsprechender **Organisationsstandard zu bejahen**. Ein jüngeres Urteil zur Medikamentenverwechslung als Behandlungsfehler im Zusammenhang der Aufklärung über Behandlungsfehler (§ 630c Abs. 2 S. 2 BGB) stammt vom LG München; [Fall des Monats "April 2022": Vertauschte Blutkonserven \(Bericht aus CIRS-NRW\)](#),).
- Fallbeispiele schweizerische Stiftung Patientensicherheit, Quick Alert Nr. 14 sound alike look alike, Verwechslunproblematik bei Arzneimitteln, https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/Publikationen/Quick-Alert/Quick-Alert_Nr14_sound-alike_look-alike_20100701_dt.pdf; aus CIRSmedical.de-Plus - Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland 2.0, Fall-Nr.: 226006, 226006; dazu insgesamt mit weiteren Beispielen und Empfehlungen von Verwechslungsverhinderungen Sais/Ganso/Parrau/Schulz/Kayser, Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern, BfArM, Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 6/2019, 24-36, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2019/2-2019.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (zuletzt abgerufen am 10.9.2023).

V. Beweisfragen: § 630h BGB (Gesetzestext Auszug)

(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.

(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.

V. Beweisfragen

§ 630h Abs. 1 BGB:

- „voll beherrschbares Risiko“
- Zuordnung des Organisationsrisikos zum Herrschaftsbereich des Behandlungsverantwortlichen (BGH)
- „Voll beherrschbare Risiken sind dadurch gekennzeichnet, dass sie durch den Klinik- oder Praxisbetrieb gesetzt und durch dessen ordnungsgemäße Gestaltung - wie sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens - objektiv voll ausgeschlossen werden können und müssen. Sie sind abzugrenzen von den Gefahren, die aus den Unwägbarkeiten des menschlichen Organismus bzw. den Besonderheiten des Eingriffs in diesen Organismus erwachsen und deshalb der Patientensphäre zuzurechnen sind (Senatsbeschluss vom 16. August 2016 - [VI ZR 634/15](#), [VersR 2016, 1380 Rn. 6](#) mwN; vgl. Senatsurteil vom 20. März 2007 - [VI ZR 158/06](#), [BGHZ 171, 358 Rn. 9](#)).
- All diesen Fällen ist gemeinsam, dass objektiv eine Gefahr bestand, deren Quelle jeweils festgestellt und die deshalb mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnte (Senatsurteil vom 20. März 2007 - [VI ZR 158/06](#), [BGHZ 171, 358 Rn. 11](#); Senatsbeschluss vom 16. August 2016 - [VI ZR 634/15](#), [VersR 2016, 1380 Rn. 6](#)).“

V. Beweisfragen

§ 630h Abs. 4 BGB:

- „zur Behandlung nicht befähigt“
- Teleologisch führt die Unterscheidung von Behandlungs- und Organisationspflichten zu einer entsprechenden unterscheidungsbezogenen Interpretation von „befähigt“. *Wer die institutionell-organisatorischen Voraussetzungen der Behandlung nicht gewährleisten kann, ist als Organisation zur Behandlung nicht befähigt.*

V. Beweisfragen

§ 630h Abs. 5 BGB:

Grober Behandlungs-/Organisationsfehler

„Ein Verstoß des Krankenhausträgers gegen die ihm obliegenden Organisationspflichten kann im Einzelfall einen groben Fehler darstellen, wenn hierdurch wie bei groben ärztlichen Fehlern das Spektrum der Schadensursachen derart verbreitert oder verschoben worden ist, dass dem Patienten billigerweise die Beweisführung der Kausalität des Organisationsmangels für den erlittenen Gesundheitsschaden nicht mehr zugemutet werden kann ([BGH NJW 1996, 2429 - 2431](#)).“

OLG Zweibrücken, Urteil vom 27. März 2012 – 5 U 7/08 –, juris Rn. 124

VI. Resümee

- 1. Behandlungsfehler als NE sind vermeidbar.**
- 2. Die Vermeidung ist (auch) eine Folge guter Organisation.**
- 3. Organisation von Prävention ist Schadensvermeidung.**
- 4. Wer Prävention nicht organisiert, riskiert Haftung.**
- 5. Organisationshaftung ist ein scharfes Schwert.**

VII. Perspektiven

„Peer to Peer“-Netzwerke (Studie) könnten ärztliche Fehlerrate senken.

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/144863/Peer-to-Peer-Netzwerke-koennten-aerztliche-Fehlerrate-senken?rt=288aadf2a3baf850f85548d622660fca> (zuletzt abgerufen 8.9.2023)

Netzwerke guter Organisations- bzw. Risikomanager/innen können Prävention durch den Austausch über bewährte Vermeidungsstrategien steigern.

Hinweis auf CIRS > z.B. Krankenhaus-CIRS-Netz
Deutschland 2.0 [<https://www.kh-cirs.de/>]

Literatur

Dieter Hart, „Never Events“ und Organisationshaftung,
MedR 2022, 709-717

Link:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00350-022-6289-4>

Dieter Hart, Risikomanagement, in:
Rieger/Dahm/Katzenmeier/Stellpflug/Ziegler (Hrsg.),
Heidelberger Kommentar Arztrecht Krankenhausrecht
Medizinrecht, Heidelberg, 2023 (KZA 4605)

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

hart@uni-bremen.de