


Prof. Dr. Dieter Hart

Rechtliche Aspekte der Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit

Vortrag auf dem Symposium Arzneimittelqualität 2010 des Instituts für Klinische Pharmakologie am 21.1.2010 zum 25-jährigen Bestehen



IGMRE
Institut für Gesundheits- und Medizinrecht

Überblick

- I. Vorbemerkung
- II. Patientensicherheit
- III. Die Trennung: Produkt und Anwendung sowie die Zusammenführung: der Behandlungsprozess
- IV. Fehlertypologien I: individuell/institutionell
- V. Fehlertypologien II: (Haftungs-)Recht
- VI. Risikomanagement – Organisation - Organisationshaftung
- VII. Resümee



IGMRE
Institut für Gesundheits- und Medizinrecht

I. Vorbemerkung

- Das Institut
- Seine Direktoren
- Ihre Charaktere
- Ihre Politiken
- Ihre Kompetenzen
- Ihre Leistungen



II. Patientensicherheit

- *Patientensicherheit* ist ein Qualitätsziel, das insbesondere durch die *Vermeidung von unerwünschten Ereignissen bei der Behandlung* von Patienten definiert ist.
- Der Ausgangspunkt der Zielsetzung, Patientensicherheit zu erhöhen, waren eher die *Studien über ihre Verfehlung* und die öffentliche Aufmerksamkeit, die sie erregten. Seitdem sind *Risiko-, Fehler- und Schadensvorsorge* bei den Heilberufen und in der Öffentlichkeit zu einem Schwerpunktthema geworden.
- Patientensicherheit ist nicht nur Schadensvermeidung, sondern vor allem vorsorgende *Organisation von Schadensvermeidung durch Risikomanagement*. Auf beiden Ebenen ist *Recht* betroffen.



II. Patientensicherheit: Definitionen

➤ Wer *kritische Ereignisse*

Ereignisse, die zu einem unerwünschten (schädlichen) Ereignis führen könnten oder dessen Wahrscheinlichkeit deutlich erhöhen

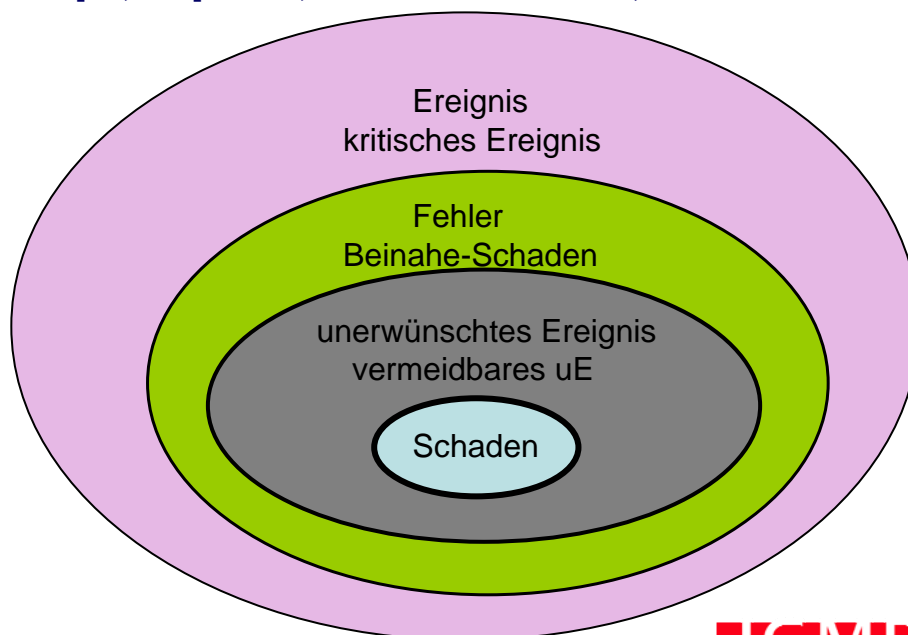
und *Beinahe-Schäden*

Fehler ohne Schaden, die zu einem Schaden hätten führen können

erkennt, kann sie analysieren, bewerten und durch Risikomanagementmaßnahmen *Schäden* vermindern.

➤ Dasselbe gilt selbstverständlich auch *umgekehrt* für die Erkenntnis, Analyse und das Risikomanagement von *unerwünschten Ereignissen* und *Schäden*.

[uE, vuE] Fehler, Beinahe-Schaden = kE; Schaden >> RiMa



II. Patientensicherheit: Definitionen

- Das ist *eine* Definition von Risikovorsorge sowohl im **Produkt-** wie im **Anwendungsbereich**.
- Im **Produktbereich**, also bei Arzneimitteln:
 - eine Aufgabe der **Ethikkommissionen** und der zuständigen **Bundesoberbehörde** bei der Bewertung von klinischen Prüfungen
 - eine Aufgabe der **Bundesoberbehörde** bei der Zulassung
 - eine Aufgabe der **Pharmakovigilanz**
 - *zuerst* natürlich des **pharmazeutischen Unternehmers** bzw. Sponsors
- Im **Anwendungsbereich** ist dafür das **Risikomanagement** der Behandlungsinstitutionen (Krankenhaus, Praxen) zuständig.

III. Die Trennung: Produkt und Anwendung, sowie die Zusammenführung: der Behandlungsprozess

- Das Arzneimittel ist Erfolgchance, nicht Erfolgsgarantie und es ist Schadensrisiko gleichermaßen. Diese Ambivalenz, möglicherweise zu nutzen, aber auch schaden zu können, durchzieht das gesamte **Arzneimittelrecht**, bestimmt seine **Struktur**.
- Als **Arzneimittelsicherheitsrecht** gewährleistet es den Nutzen des Produkts bei gleichzeitiger Risikovorsorge und will damit die individuelle und die öffentliche Gesundheit schützen.
- Als **Haftungsrecht** für Arzneimittelschäden zielt es auf Individualschutz. Das Arzneimittelhaftungsrecht ist durch seine enge Beziehung zum Arzneimittelsicherheitsrecht gekennzeichnet.

III. Die Trennung: Produkt und Anwendung, sowie die Zusammenführung: der Behandlungsprozess

- Es ist als **produktbezogenes** (*Produktqualität und -sicherheit*) zu unterscheiden vom **behandlungsbezogenen** Haftungsrecht (*Behandlungsqualität und -sicherheit*).
- **Produktfehler** und **Anwendungsfehler** unterliegen unterschiedlichen Haftungsregimes.
- **Arzneimittelhaftung** ist Gefährdungs-, verschuldenslose und Verschuldenshaftung – ihr Maßstab ist der **Produktfehler**;
- **Arzneimittelanwendungshaftung** ist Verschuldenshaftung – ihr Maßstab ist der Behandlungsfehler, die **Standardverletzung**.
- Arzneimittelsicherheitsrecht, Unternehmenshaftung und Arzthaftung bilden ein **System der rechtlichen Sicherheitsgewährleistung von Arzneimitteln und ihrer Anwendung**.



III. Die Trennung: Produkt und Anwendung, sowie die Zusammenführung: der Behandlungsprozess

- **Pharmakovigilanz** betrifft die Sicherheit des Arzneimittels nach seinem Inverkehrbringen; **Arzneimittelanwendungssicherheit** oder **Anwendungspharmakovigilanz** ist die Sicherheit des Prozesses der Arzneimittelanwendung in der ärztlichen Behandlung von Patienten.
- **Die Kooperation von Pharmakovigilanz und Anwendungspharmakovigilanz ist eine wichtige Aufgabe („Anwendungs-“ Pharmakovigilanzzentren!).**
- **Patientensicherheit** ist eine **Funktion der Qualität** von medizinischen Behandlungen und der **Qualität ihrer Organisation**, der **guten Information** der Heilberufe und der Patienten über die **gute Praxis**, ihre Diffusion und Implementation.



III. Die Trennung: Produkt und Anwendung, sowie die Zusammenführung: der Behandlungsprozess

- **Arzneimittelanwendungssicherheit** ist deshalb insgesamt gekennzeichnet durch die **Qualität des Medikaments** und die **Qualität der Medikation**, also des Behandlungsprozesses mit dem Arzneimittel sowie die Information des Patienten und der Heilberufe über beide und die gute **Organisation** von Qualität, Information und Risikovermeidung bzw. -verminderung.
- **Recht** setzt demnach an unterschiedlichen Stellen an:



Recht setzt an unterschiedlichen Stellen an:

AMG als Sicherheitsrecht:

unerwünschtes Ereignis und uAWirkung

AMG als Haftungsrecht:

Gesundheitsschaden durch schädliche uAW

AHR als Dienstleistungshaftungsrecht:

1. Fehler mit Schaden als Folge der Behandlung
2. Aufklärungspflichtverletzung
3. Dokumentationspflichtverletzung
4. Organisationsfehler (z. B. Risikomanagement)

Haftpflichtversicherungsrecht:

Schaden

Achtung: gravierende Unterschiede hinsichtlich Kausalität!




IV. Fehlertypologien I: individuell/institutionell

- individuelle Fehler(gründe)
 - Sorgfaltsmängel
 - Wissen
 - Bewertung
 - Aufmerksamkeit
- institutionell-organisatorische Fehler(gründe)
 - Organisationsmängel
 - fehlende/fehlerhafte Strukturen
 - fehlende/fehlerhafte Standards
 - fehlende/fehlerhafte (Aufgaben-)Einweisung
 - fehlende personelle, sächliche, fachliche Ausstattung



Risikokonstellationen

1.	Medikationsfehler	a) Verordnung	215	632	35%
		b) Ausgabe	29		
		c) Zubereitung/Gabe	388		
2.	Verfehlung von Standards			436	24%
3.	Kommunikation zwischen Ärzten + Pflege			50	3%
4.	Kommunikation in Ärzteschaft oder Pflege			38	2%
5.	Kommunikation zwischen Disziplinen			78	4%
6.	Kommunikation bei Schichtwechsel			47	3%
7.	Risikokonstellation durch Dokumentation			277	15%
8.	Risikokonstellation durch Geräte / Material			71	4%
9.	Risikokonstellation durch Organisation			168	9%
10.	sonstige Risikokonstellationen			32	2%
Summe				1.829	100%



V. Fehlertypologien II: (Haftungs-)Recht

- „triviale Fehler“ herrschen vor = **Sorgfaltsmängel**
- Verwecheln, Sich-Verhören, -Verlesen, -Versprechen, -Ver-schreiben, -Verrechnen, fehlende Beschriftung und Risiken bei der Lagerung und Sortierung, Zubereitung und Gabe von Arzneimitteln sind die hauptsächlichen **Risikosituationen**, die uns durch CIRS berichtet werden.
- Die häufigsten **Medikationsfehler** sind in dieser **Reihenfolge** Dosierungsfehler, Missachtung von Kontraindikationen, Arzneimittelinteraktionen und Übersehen bekannter Allergien.

IV. Fehlertypologien I: individuell/institutionell

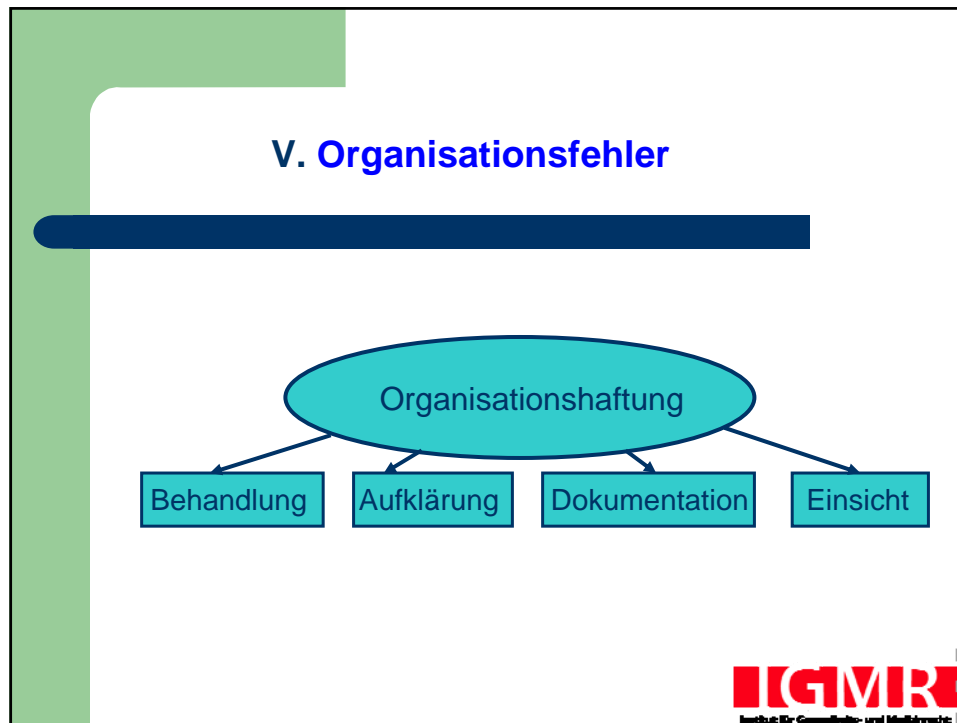
- Aber:
 - Ein (individueller) **Sorgfaltsmangel** kann ein **Produktfehler** sein.
 - Ein (individueller) **Sorgfaltsmangel** kann ein **institutionell-organisatorischer Fehler** sein.
 - Das ist der Grund für eine alle Register nutzende **Fehleranalyse**.

V. Fehlertypologien II: (Haftungs-)Recht

- **Behandlungsfehler**
Medizin entscheidet über Standard, Leitlinie, clinical pathway
- **Aufklärungsmängel**
Recht entscheidet über Voraussetzungen des Selbstbestimmungsrechts
- **Dokumentationsmängel**
Recht entscheidet aufgrund des medizinisch Erforderlichen und der Notwendigkeit der Patienteninformation
- **Organisationsfehler**
Recht entscheidet aufgrund sachverständiger (interdisziplinärer) Beratung

V. Fehlertypologien II: (Haftungs-)Recht Organisationsfehler

- Eine wichtige Ergänzung zur individuellen Fehlerhaftung ist die **unternehmens- oder systembezogene Organisationshaftung**.
- Die Organisationshaftung betrifft die Haftung der Institution (Krankenhaus; Praxis) für **organisatorische Fehler**.
- Die Haftung tritt ein, wenn der **Standard guter Organisation** verletzt wird.



- ## V. Organisationsfehler
- Organisationshaftung bezieht sich auf die *allgemeinen Voraussetzungen von B/A/D/E*
 - personell
 - sächlich
 - fachlich
 - finanziell.
 - „*Übernahmeverschulden*“ kann Individualhaftung oder Organisationshaftung begründen (z.B. Onkologie/Gynäkologie).
 - Verletzung von Organisationspflichten ist *riskant*, weil und wenn *voll beherrschbar* („Verschulden“; Kausalität; Beweislast, Beweismaß).
- IGMRE
Institut für Gesundheits- und Medizinrecht

V. Organisationsfehler

- *Organisationsfehler* sind Verletzungen der haftungsrechtlichen Pflicht zur guten Organisation von medizinischen Behandlungsabläufen in Behandlungsinstitutionen *durch die Institution selbst* („Unternehmenshaftung“) sowie durch *Organisationsverantwortliche* (Praxisleiter; Krankenhaus: ärztliche Leitung, Pflegeleitung, Abteilungsleiter, Klinikleiter, Chefärzte im Krankenhaus).
- Der Organisationsfehler ist eine *eigene* (arzt-)haftungsrechtliche *Kategorie* und vom Behandlungsfehler zu unterscheiden.
- Die *Organisationsfehlerhaftung* *ergänzt* die *individuelle Fehlerhaftung* sowie diejenige für *Organe und Gehilfen*.
- Neben den *Standards* guter Behandlung, Aufklärung und Dokumentation gibt es auch solche für die *gute Organisation* von Behandlung, Aufklärung und Dokumentation.



VI. Risikomanagement – Organisation - Organisationshaftung

- Der Organisationshaftung wohnt ein präventiver Aspekt inne: *Risikovorsorge* ist auch eine Funktion der Haftung von Organisationen für die *Sicherheit von Patienten*.
- Dazu gehört auch die *Sicherheit des Medikationsprozesses*.
- Sind also *Sicherheitsrisiken* des Medikationsprozesses aufgrund welcher Informationsregister auch immer *erkennbar*, sind *vorsorgende Maßnahmen* im Rahmen des eingerichteten *Risikomanagements* zu treffen.
- Kommt es aufgrund einer *Unterlassung* zu einem Patientenschaden, so löst dies *Haftung* aus (Achtung: Erleichterte Nachweispflichten für den Geschädigten; teilweise Entlastung durch Organisationsverantwortlichen!)



VI. Risikomanagement – Organisation - Organisationshaftung

- **Beispiele** aus der Rechtsprechung: vom individuellen Fehler zur Organisationspflichtverletzung
 - BGHZ 140, 309 – **Zusammenwirken** mehrerer Ärzte (Kommunikation Anästhesist/Ophtalmologe)
 - BGHZ 162, 320 = NJW 2005, 1716 = GesR 2005, 257 – **Cyclosa**
 - BGH MedR 2007, 653 – **Aufklärung** beim **Heilversuch** mit einem *nicht zugelassenen Arzneimittel* – konstatiert eine umfassende Verpflichtung zur Aufklärung und auch darüber, dass das Mittel bisher nicht zugelassen ist
 - BGH MedR 2007, 718 – **Aufklärung** bei **Medikamentenwechsel** (Herzstillstand nach Cordarex; vorher Propafenon)



VII. Resümee

- **Die Frage nach den Änderungen:**
 - Die langjährige Arbeit des Instituts am Thema „Arzneimittelsicherheit“ ist in den letzten zehn Jahren verstärkt zum Gegenstand öffentlichen, wissenschaftlichen und praktischen Interesses geworden.
 - Arzneimittelsicherheit ist ergänzt um eine **prozedurale Arzneimittelanwendungssicherheit**. Der Behandlungsprozess und seine **kommunikativen Elemente** sind im Focus der praktischen und wissenschaftlichen Aufmerksamkeit.
 - Die **AkdÄ** hat zu beiden Entwicklungen maßgeblich beigetragen.
 - Insgesamt ist die Qualitätsthematik um die Thematik **Sicherheit** prominent ergänzt worden.



VII. Resümee

- Patientensicherheit ist zum relevanten Thema geworden.
- Die Fehlerdiskussion ist offener geworden.
- Patientensicherheit ist als Qualitäts- und Risikomanagement auch ein Organisationsprogramm.
- Diese Einsicht hinterlässt ihre Spuren auch im Recht und seiner Anwendung.
- Das Institut für klinische Pharmakologie ist seit seiner Gründung für diese Entwicklungen mitverantwortlich, hat einen großen Teil der Veränderungen mit auf den Weg gebracht und war und ist ein Hauptkerl – wir würden heute sagen – in der Versorgungsforschung.
- Seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben sich um die Förderung der Arzneimittel-anwendungs-sicherheit verdient gemacht!