Stellungnahme des IKK e.V.

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patientenrechtegesetzes

Abgeordnete und Fraktion Bündnis 90/Die Grünen

vom 06.11.2026

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de
www.ikkev.de

Inhaltsverzeichnis

I. Gesetzesvorschläge zu den §§ 630 a ff BGB 3
II. Gesetzesvorschlag zu § 404b ZPO 4
III. Gesetzesvorschläge zu § 66 SGB V 5
§ 66 Satz 1 SGB V 5
§ 66 Satz 3 Alternative 2 und Satz 4 SGB V 6
IV. Evaluation zur möglichen Einrichtung eines Härtefall- bzw. Entschädigungsfonds .. 6
V. Ergänzender Bedarf – zivilrechtliche Aufbewahrungsfristen für fehlerhafte Medizinprodukte sowie Meldepflicht für sog. Never Events 7

Stellungnahme

Mit dem sog. Patientenrechtegesetz aus dem Jahr 2013 sollte die Patientensouveränität weiter gestärkt und den Patientinnen und Patienten mehr Rechtssicherheit gegeben werden. So wurden in den §§ 630a ff BGB u. a. die ärztliche Aufklärungs- und Dokumentationspflicht, das Recht auf Selbstbestimmung, das Recht auf Einsicht in die Behandlungsunterlagen, das Recht auf freie Arzt- und Krankenhauswahl sowie das Recht auf Unterstützung bei vermuteten Behandlungsfehlern geregelt. Das Patientenrechtegesetz stellt damit einen Fortschritt insofern dar, als zuvor einige dieser Rechte noch nicht gesetzlich festgeschrieben waren, sondern noch auf sog. Richterrecht, sprich Rechtsprechung, beruhten oder sehr verstreut in unterschiedlichen Gesetzen geregelt waren.

Dessen ungeachtet hat sich aus Sicht des IKK e.V. in den vergangenen Jahren gezeigt, dass weiterer Nachbesserungsbedarf besteht. Vor diesem Hintergrund ist der vorgelegte Gesetzesentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen in seiner Zielrichtung ausdrücklich zu begrüßen.

I. Gesetzesvorschläge zu den §§ 630 a ff BGB

Positiv sieht der IKK e.V. insbesondere die Forderung nach

- **Klarstellung und Konkretisierung der Organisationsverantwortung** medizinischer Einrichtungen **(§ 630a BGB**). In diesem Zusammenhang fordern die Innungskrankenkassen die Einführung verbindlicher Anforderungen an Qualitätssicherungs- und Compliance-Strukturen.

- **Ausweitung der Informationspflichten** über Behandlungsfehler und drittverursachende Risiken wie fehlerhafte Arzneimittel, Medizin- oder Blutprodukte **(§ 630c Absatz 2 BGB**).

  Die Innungskrankenkassen sehen einen **besonderen Handlungsbedarf bei implantierten Medizinprodukten**. Hier benötigen Krankenkassen Informationen zu Herstellern, genaue Produktbezeichnung sowie Chargen- oder Seriennummer, um Versicherte bei Rückrufen, Sicherheitswarnungen und produktbezogenen Schadensfällen zeitnah identifizieren und unterstützen zu können. Da diese Informationen bislang grundsätzlich nicht vorliegen, müssen Betroffene häufig erst aufwendig über die Behandlungseinrichtungen ermittelt werden. Wir fordern deshalb eine gesetzliche Verpflichtung zur standardisierten, möglichst digitalen Übermittlung dieser Produktdaten an die Krankenkassen bereits bei Erstimplantation. Datenschutz und Zweckbindung sind eindeutig zu regeln.

- **Erweiterung der Dokumentationsmöglichkeiten** (Video- und Audioformate) und **-pflichten** (Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Behandlungsakten, **§ 630f Absatz 1 BGB**).

- Ausdrückliche **Einbeziehung drittverursachender Schäden**, insbesondere durch den Hersteller eines Arzneimittels oder eines Medizin- oder Blutprodukts, als Schadensverursacher (so z. B. **§ 630c Absatz 2 SGB V**).

Was die **Forderung zur Stärkung der Beweisposition von Patientinnen und Patienten** angeht **(§ 630h BGB**), so soll nach Willen der Fraktion u. a. dann ein Fehler des Behandelnden vermutet werden, „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“.

Die Innungskrankenkassen unterstützen die Zielrichtung dieser Forderung. Gleichwohl stellt sich die Frage, ob – wie der Gesetzesentwurf es vorsieht – die Verwirklichung eines allgemeine Behandlungsrisikos, das für den Behandelnden voll beherrschbar war, in der Praxis, heißt vor Gericht, tatsächlich eine Beweislasterleichterung darstellt (z. B. wann ist ein Behandlungsrisiko „voll beherrschbar“).

Fakt ist: Die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen scheitert häufig am Nachweis des Ursachenzusammenhangs zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden. Dabei können auch einfache Behandlungsfehler schwerwiegende Folgen haben. Deshalb wäre es folgerichtig, dass eine Beweislasterleichterung nicht erst bei Fällen von grober Fahrlässigkeit greift.

Der IKK e.V. hat sich deshalb in seinem Positionspapier zur Bundestagswahl 2025 für einen anderen Weg als Bündnis 90/Die Grünen entschieden und gefordert, dass Beweislasterleichterungen für Patientinnen und Patienten bei Behandlungsfehlern nicht nur für grobe Fahrlässigkeit (so derzeit § 630h Absatz 5 BGB) gelten sollen. Vielmehr wäre eine weitergehende Beweislasterleichterung auch bei einfachen Behandlungsfehlern und strukturellen Organisationsmängeln sinnvoll. Insbesondere sollte eine Kausalitätsvermutung geprüft werden, wenn ein Behandlungsfehler nachgewiesen und ein medizinisch nachvollziehbarer Zusammenhang mit dem Schaden gegeben ist. Die Informations- und Wissensasymmetrie zwischen Patienten und Behandlungseinrichtungen muss bei der Beweislastverteilung stärker berücksichtigt werden.

II. Gesetzesvorschlag zu § 404b ZPO

Der IKK e.V. begrüßt, dass der Gesetzesentwurf verbindliche Mindeststandards, verpflichtende Zusatzqualifikationen, transparente und unabhängige Auswahlverfahren für medizinische Sachverständige und einheitliche Auswahlkriterien – **Qualitätsanforderungen für medizinische Sachverständige** (§ 404b ZPO) – vorsieht.

Bereits in seinem Positionspapier zur Bundestagswahl 2025 hat der IKK e.V. insofern gefordert, dass Rechtsstreitigkeiten im Medizinrecht u. a. durch die Etablierung verbindlicher Standards und Qualitätskriterien für Behandlungsfehlergutachten (auch für Medizinische Dienste) zu beschleunigen sind.

Da MD-Gutachten eine wesentliche Grundlage für Schadensersatzansprüche nach § 116 SGB X bilden, sollten qualitätsgesicherte Gutachten auch in gerichtlichen Verfahren stärker berücksichtigt werden. Eine erneute Begutachtung darf nicht allein deshalb erfolgen, weil eine Haftpflichtversicherung die Feststellungen nicht akzeptiert. Vielmehr ist eine substanzielle medizinische Auseinandersetzung mit dem vorhandenen Gutachten erforderlich. Die freie richterliche Beweiswürdigung bleibt unberührt. So lassen sich Doppelbegutachtungen und Verfahrensverzögerungen vermeiden.

III. Gesetzesvorschläge zu § 66 SGB V

§ 66 Satz 1 SGB V

Bezüglich der geplanten Neuregelungen der Fraktion zu § 66 Satz 1 SGB V (**verpflichtende Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern durch die Krankenkassen**) ist eine kritische Betrachtung erforderlich.

Derzeit gilt, dass Patientinnen und Patienten bei Behandlungsfehlern von den Krankenkassen unterstützt werden „sollen“. Dazu sieht § 66 Satz 1 SGB V aktuell vor, dass die Unterstützungshandlung der Krankenkassen insbesondere die Prüfung der von den Versicherten vorgelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen umfasst. Rechtlich bedeutet eine entsprechende „Soll-Regelung“, dass im Regelfall, d. h. „grundsätzlich“ die Vorschrift Anwendung finden muss. Allerdings gibt es Sondersituationen (Ausnahmefälle), in denen von dieser Vorgabe abgewichen werden kann. Insofern besteht ein sog. Ermessensspielraum für den Adressatenkreis.

Letzterer ist auch im Rahmen des § 66 SGB V sachgerecht, da es nicht sein kann, dass die Krankenkassen in *jedem* angefragten Fall – unabhängig vom Ausmaß und dem Vorliegen von Verdachtsmomenten – tätig werden „müssen“. Insofern ist entweder an der derzeitigen Regelung festzuhalten oder aber es sind seitens des Gesetzgebers konkrete Fallkonstellationen vorzugeben, aus denen sich ausnahmsweise eine Verpflichtung der Krankenkassen ergibt.

Darüber hinaus gilt: Die Unterstützung nach § 66 SGB V muss durch ausreichende Handlungsmöglichkeiten und einen rechtssicheren, vollständigen und zeitnahen Zugang zu den erforderlichen medizinischen Unterlagen gestärkt werden. Perspektivisch sollte mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten ein gezielter, zeitlich begrenzter Zugriff auf relevante Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) ermöglicht werden. Datenschutz, Zweckbindung und Zugriffsprotokollierung sind verbindlich zu regeln.

Auch müssen die nach § 116 SGB X auf die Krankenkassen übergegangenen Schadensersatzansprüche wirksam durchgesetzt werden können. Die Krankenkassen tragen die Kosten von Behandlungsfehlern zunächst im Rahmen der solidarischen Gesundheitsversorgung; bei Vorliegen der haftungsrechtlichen Voraussetzungen müssen die verantwortlichen Schädiger beziehungsweise ihre Haftpflichtversicherer diese Aufwendungen erstatten.

§ 66 Satz 3 Alternative 2 und Satz 4 SGB V

Der Gesetzesentwurf sieht mit dieser Regelung vor, dass die Krankenkassen auch nach dem Tod des zu Schaden gekommenen Versicherten zur Unterstützung verpflichtet sein sollen. Im Falle des Todes eines Versicherten sollen die Hinterbliebenen oder sonstige gesetzliche Vertreter die Unterstützung in Anspruch nehmen können.

Der Tod eines Patienten stellt gerade für Hinterbliebene eine schwierige Situation dar. § 66 SGB V ist jedoch – wie es bereits die Überschrift „Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern“ besagt – systemgerecht allein auf die Unterstützung von *Versicherten* konzipiert. Grund dafür ist, dass die Unterstützungsleistung der Krankenkassen *keine versicherungsfremde*, sondern eben eine versichertenbezogene Leistung darstellt. Insofern ginge eine darüberhinausgehende Unterstützungshandlung sachfremd über den Aufgabenkreis der Sozialversicherung hinaus. Dies gilt insbesondere für die Unterstützung bei der Durchsetzung eigenständiger zivilrechtlicher Ansprüche Dritter (z. B. Hinterbliebener nach § 844 BGB), die nicht einmal mehr „geerbte“, also übergegangene Ansprüche darstellen.

Die vorgesehene Änderung bzw. Erweiterung des § 66 Satz 2 und Satz 4 SGB ist vor diesem Hintergrund abzulehnen. Auf die Frage der im Entwurf fehlenden konkreten Bestimmung des Personenkreises – im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) gibt es keine einheitliche oder allgemeingültige Definition für den Begriff „Hinterbliebene“ – ist daher nicht näher einzugehen.

IV. Evaluation zur möglichen Einrichtung eines Härtefall- bzw. Entschädigungsfonds

Im Rahmen einer Evaluation soll geprüft werden, ob ergänzende Unterstützungsmechanismen für besonders schwer geschädigte Patienten – wie z. B. die mögliche Einrichtung eines Härtefall- oder Entschädigungsfonds – erforderlich sind.

Bereit im Zusammenhang mit dem Patientenrechte 2013 wurde in Deutschland über die Einführung eines Patientenentschädigungsfonds bzw. eines Härtefallfonds diskutiert; dieser Gedanke wurde aber damals bewusst nicht weiter verfolgt.

Grundsätzlich gilt: Ein Härtefall- bzw. Entschädigungsfonds könnte Patienten unterstützen, die trotz schwerwiegender Gesundheitsschäden ihre Ansprüche aus tatsächlichen oder beweisrechtlichen Gründen nicht durchsetzen können oder wo die Durchsetzbarkeit aufgrund der Länge des Verfahrens nicht zumutbar ist.

Tatsächlich ist das Thema Härtefall- oder Entschädigungsfonds komplex und begegnet – bei allem Wunsch nach Absicherung dieser vulnerablen Gruppe – einer Reihe schwerwiegender Bedenken.

Wichtig ist es insbesondere darauf hinzuweisen, dass zuallererst die bestehenden haftungsrechtlichen Regelungen zu beachten sind und die Haftungsverpflichtung beim Verursacher eines Behandlungsschadens verbleiben muss. Ausweichkonstruktionen würden demgegenüber das bestehende Haftungssystem aushöhlen, den eigentlichen Verursacher aus der Haftung entlassen und dem Geschädigten in der Regel nur eine unzulängliche Kompensation anbieten.

Auch darf ein Härtefall- oder Entschädigungsfonds nicht zum „Ersatzbürgen“ werden, wenn z. B. Ärzte nicht hinreichend versichert sind. Besser wäre es, hier eine „greifende“ Berufshaftpflichtversicherung sicher zu stellen. Insofern wäre eine Voraussetzung die klare Definition der Anspruchskriterien und eine gesicherte Finanzierung.

Insgesamt wäre es zielführender, statt der Einführung eines Härtefall- bzw. Entschädigungsfonds beim bestehenden Arzthaftungsrecht und „Behandlungsfehlerverfahren“ anzusetzen und dementsprechend das Patientenrechtegesetz 2013 im Sinne der Patienten weiterzuentwickeln. Die Finanzierung eines Härtefall- bzw. Entschädigungsfonds aus Beitragsmitteln scheidet in jedem Fall aus.

V. Ergänzender Bedarf – zivilrechtliche Aufbewahrungsfristen für fehlerhafte Medizinprodukte sowie Meldepflicht für sog. Never Events

Im Zusammenhang mit der Konkretisierung und Erweiterung der Patientenrechte gerade bezüglich Beweislasterleichterungen ist es zudem erforderlich, eine **gesetzliche Frist für die Aufbewahrung von fehlerhaften Medizinprodukten** zu bestimmen.

Zwar dürfen grundsätzlich Kliniken und Ärzte fehlerhafte Implantate nach der Explantation nicht ohne Weiteres vernichten oder eigenmächtig entsorgen. Auch müssen sie bei schwerwiegenden Vorkommnissen diese gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte melden. Das geschieht aber in der Praxis – ohne dass damit ein Schuldvorwurf einherginge – leider nicht immer. Vor diesem Hintergrund wäre es zielführend, wenn es eine gesetzlich zu definierende, ausreichende Verwahrungsfrist gäbe, innerhalb derer z. B. die Patienten eine ausreichende Überlegungszeit hätten, die ihnen gehörenden Explantate freizugeben oder deren Aufbewahrung zu bestimmen. Die Patienten wären über dieses Recht ausdrücklich zu unterrichten.

Darüber hinaus fordern die Innungskrankenkassen eine Fehlerkultur zur Reduzierung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zu etablieren. Dazu gehört insbesondere die Etablierung einer **Meldepflicht für sog. „Never Events“** (schwerwiegende, durch

geeignete Sicherheitsvorkehrungen und Standards vermeidbare Behandlungsfehler in der medizinischen Versorgung, die nicht auftreten dürfen).

Eine solche Meldepflicht würde dazu dienen, aus schwerwiegenden Fehlern zu lernen, wie beispielsweise bei Eingriffsverwechslungen (z. B. Operationen am falschen Körperteil, an der falschen Person oder die Anwendung einer falschen Methode), verbliebenen Fremdkörpern (versehentlich im Körper des Patienten zurückgelassene OP-Tupfer, Instrumente oder andere Materialien), Transfusions- und Transplantationsfehlern (z. B. Verwechslungen bei Blutgruppen), Medikationsfehlern (Fehldosierungen, falsche Verabreichungswege oder eine zu schnelle Gabe von Hochrisiko-Medikamenten), technischen Pannen (z. B. metallische oder nicht-kompatible Objekte im MRT-Magnetfeld).

Die Innungskrankenkassen fordern dazu einheitliche Meldekriterien, zentrale und sektorenübergreifende Auswertungen sowie verbindliche Ursachenanalysen und Präventionsmaßnahmen. Datenschutz und Zweckbindung müssen die rechtssichere Nutzung der Daten für Lern- und Präventionszwecke gewährleisten.