



# Behandlungsfehler im Strafrecht – Studie für das Bundesministerium für Gesundheit

Burkhard Madea

Institut für Rechtsmedizin der Rheinischen Friedrich-  
Wilhelms-Universität Bonn

## Unerwünschte Ereignisse (adverse events)

<b>Studie bzw. Studienort</b>	<b>Zahl der untersuchten Fälle</b>	<b>Unerwünschte Ereignisse (adverse events)</b>	<b>Potentiell vermeidbare adverse events an allen unerwünschten Ereignissen</b>	<b>Geschätzte durch adverse events verursachte Kosten</b>
<b>New York a)</b>	<b>31,000</b>	<b>3.7%</b>	<b>-</b>	<b>3.8 Mrd. US\$</b>
<b>Colorado and Utah b)</b>	<b>14,321</b>	<b>2.9%</b>	<b>58%</b>	<b>661 Mio. US\$ Kosten insgesamt; 348 Mio. US\$ für medizinische Kosten</b>
<b>Australia c)</b>	<b>14,179</b>	<b>16.6%</b>	<b>51%</b>	<b>900 Mio \$A</b>
<b>London d)</b>	<b>1,014</b>	<b>10.8%</b>	<b>46%</b>	<b>2,400 £ pro Fall; hochgerechnet auf alle stationären Behandlungsfälle in GB 1 Mio. £/Jahr (allein durch Verlängerung der Verweildauer)</b>
<b>New Zealand e)</b>	<b>6,579</b>	<b>12.9%</b>	<b>63%</b>	<b>10,264 NZ\$ pro Fall; 1.6 Mrd. NZ\$ hochgerechnet auf Gesamtbevölkerung</b>

*Originalquellen: a) Johnson W. et al. 1992, b) Thomas E. et al. 1999, c) Wilson R. et al. 1995, d) Vincent C. et al. 2001, e) Brown P. et al. 2002*

# Schätzung zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse hospitalisierter Patienten in Deutschland

- Schätzung basiert auf angloamerikanischen Studien
- Ca. 16,5 Millionen Krankenhausaufenthalte pro Jahr (2001)
- 31.600 – 83.000 Todesfälle in Folge unerwünschter Ereignisse
- Dies würde bedeuten, dass mehr Patienten an Folgen medizinischer Diagnostik und Therapie sterben als an:
  - Kolonkarzinom (20.200)
  - Mammakarzinom (18.000)
  - Pneumonie (17.800)
  - Verkehrsunfällen (7.700)

# Inzidenz von Behandlungsfehlervorwürfen in der Bundesrepublik Deutschland

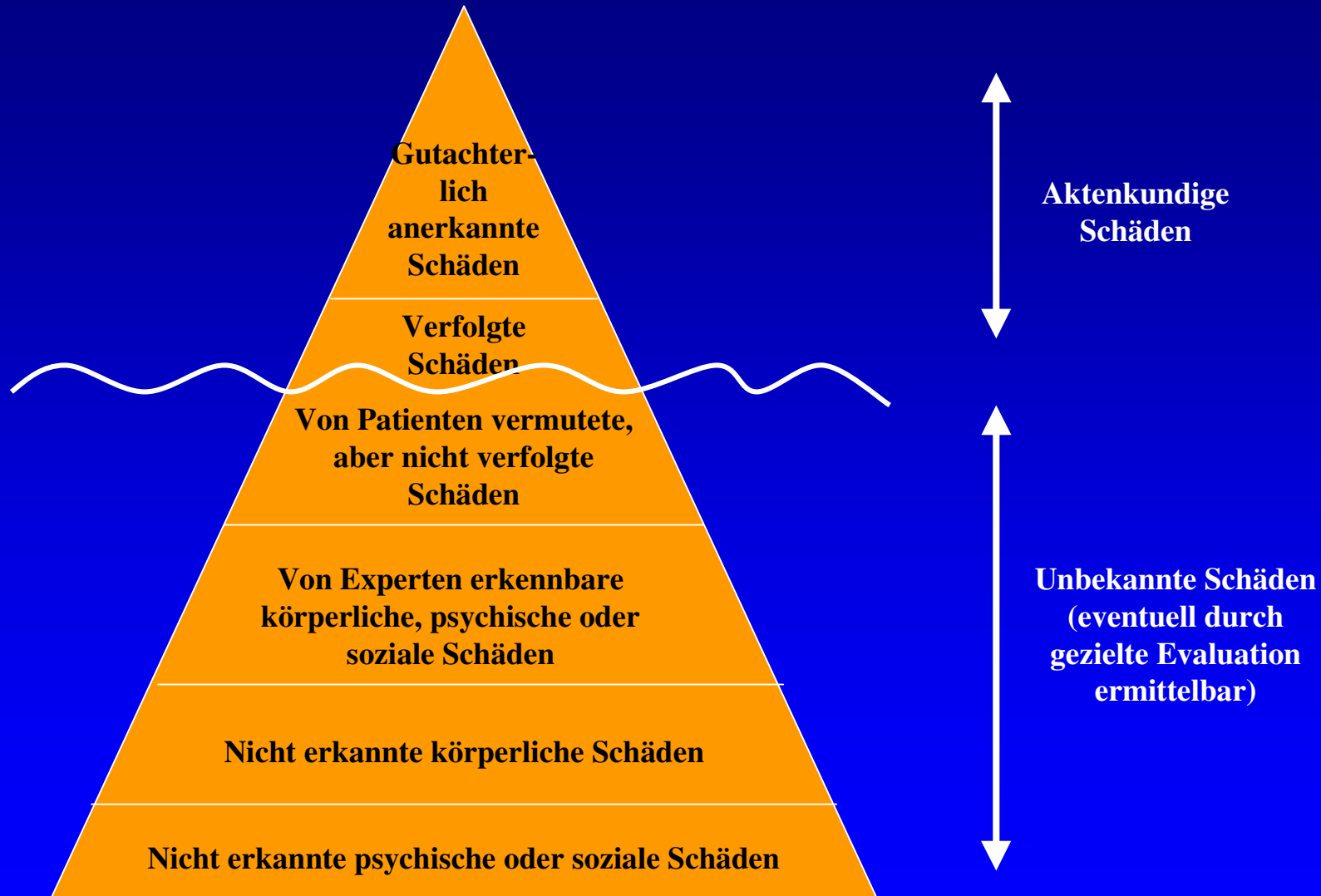
- 10.000 Schadensersatz- und Schmerzensgeldklagen
- 3.000 staatsanwaltschaftliche „Kunstfehler“-Verfahren

*Ulsenheimer*

- 40.000 Behandlungsfehlervorwürfe
- 12.000 nachgewiesene Behandlungsfehler

*Robert-Koch-Institut*

# Arten und Erkennungswahrscheinlichkeiten von durch medizinische Intervention verursachten Schäden



Quelle: Sachverständigenrat 2003

## Definitions

- Adverse event: a noxious and unintended response
- Preventable adverse event: a noxious and unintended response that might have been prevented
- Negligent adverse event: a noxious and unintended response due to a break of duty of care

# Diskrepanzen zwischen klinisch und autoptisch festgestellter Todesursache

- **Hauptfehler I (major mistake, class I):** Klinisch nicht erkannte Diagnose, die sich während der Obduktion als Grundleiden und/oder einen Hauptgrund für den Tod des Patienten erweist. Wäre also die Diagnose rechtzeitig erkannt worden, so hätte das Leben des Patienten zumindest zeitweilig verlängert werden können.
- **Hauptfehler II (major mistake, class II):** Klinisch nicht erkannte Diagnose, die, wäre sie ante-mortem gestellt worden, keine Auswirkungen auf die Behandlung und den Verlauf gehabt hätte.
- **Nebenfehler (minor mistake):** Während der Obduktion erkannte Krankheiten bzw. medizinische Sachverhalte, die mit dem Verlauf der Grunderkrankung bzw. der Todesursache keine direkte kausale Verbindung haben.

## Classification of autopsy detected errors in clinical diagnoses

### Clinical diagnoses versus autopsy diagnoses

Study	Pathology Berlin Charité 1981 – 1995	Pathology Münster 1978 – 1987	Görlitzer Study 1978 – 1987	English study Mercer and Talbot 1985
Complete agreement	58 %	65 %	55 %	47 %
Differences in underlying disease and cause of death	42 %		45 %	
Without consequences for survival (class II error)	18 %	17 %	20 %	40 %
With consequences for survival (class I error)	11 %	18 %	25 %	13 % <sub>8</sub>



# Retrospektive Analyse von Behandlungsfehlervorwürfen mit tödlichem Ausgang (BMGS-Studie)

- Vorwürfe von Behandlungsfehlern mit letalem Verlauf
- Standardisierte retrospektive Analyse für das Bundesministerium für Gesundheit und Soziales
- Multizentrische Analyse basierend auf den Daten von 17 deutschen Instituten für Rechtsmedizin
- Untersuchungszeitraum: 1990 – 2000
- Obduktionsprotokolle: 101.358
- Obduktionen wegen Behandlungsfehlerverdacht: 4.450 (4,4%)
- Anonymisierte Datenauswertung

# Datenmaterial

- Obduktionsberichte: 2863 Fälle
- Obduktionsberichte und weiterführende Gutachten: 1587 Fälle
- Insgesamt 4450 Fälle

## Obduktionen bei Behandlungsfehlerverdacht in Relation zur Gesamtzahl der Obduktionen 1990-2000 in den kooperierenden Instituten

Institut	Obduktion wegen Behandlungsfehlerverdacht	Gesamtzahl der Obduktionen	% der Gesamtzahl
München	669	21233	3,2
Hannover	619	4802	12,9
Hamburg	505	11557	4,4
Erlangen	485	7144	6,8
Düsseldorf	385	5399	7,2
Aachen	318	3212	9,9
Frankfurt/M.	258	11386	2,3
Köln	255	1274	20
Berlin-Charité	166	6862	2,4
Bonn	144	2908	4,9
Lübeck	122	2255	5,4
Rostock	112	4204	2,1
Gießen	104	1973	5,3
Leipzig	101	7233	1,4
Göttingen	86	3590	2,4
Würzburg	61	3059	2
Greifswald	60	3267	1,9
Total	4450	101358	4,4

# Obduktionen wegen Behandlungsfehlerverdacht

Prozent der Obduktionen wegen Behandlungsfehlerverdacht an der Gesamtzahl der Obduktionen

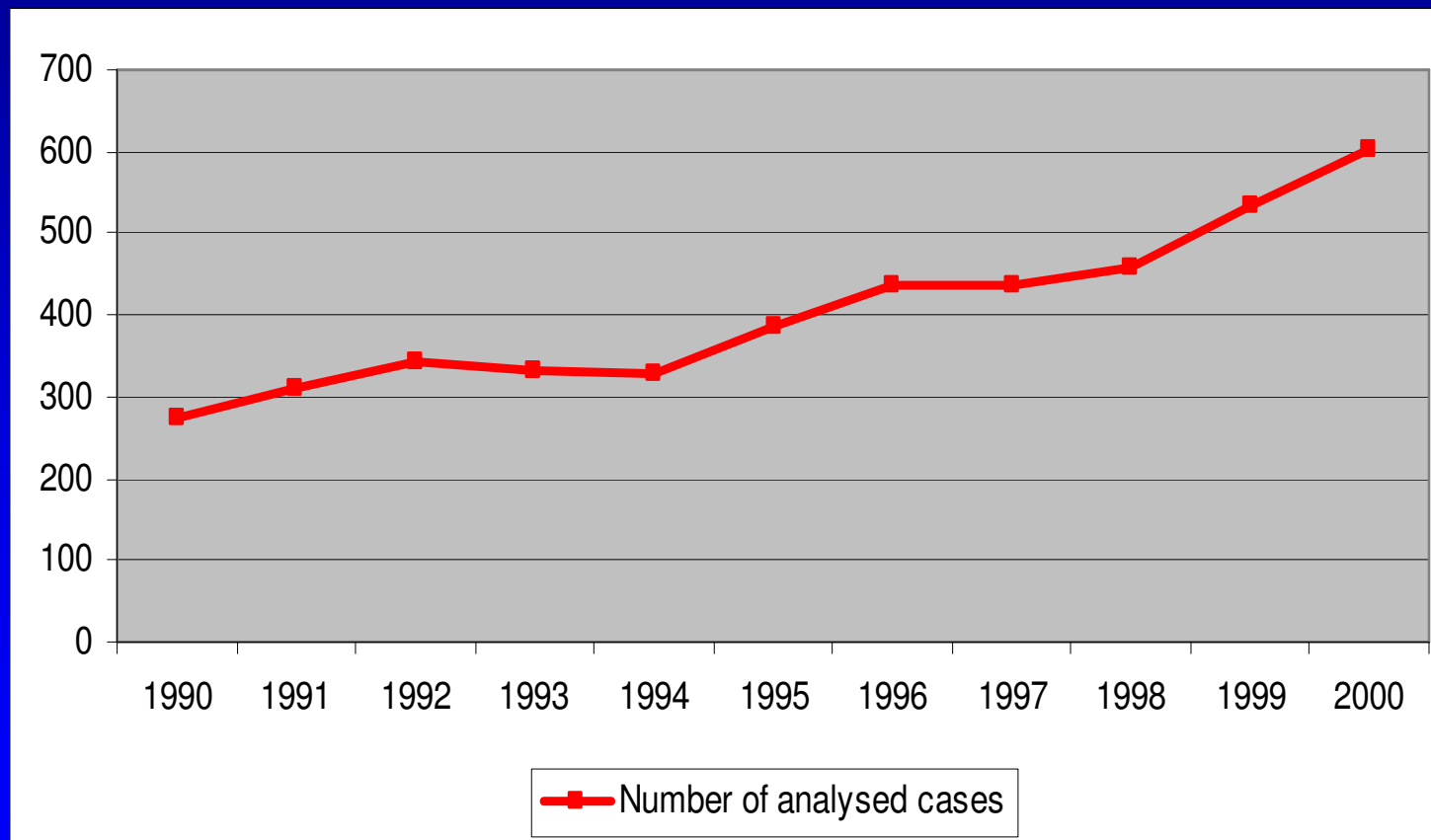
Gesamtzahl 101.358	Obduktionen wegen Behandlungsfehlerverdacht 4.450	% der Gesamtzahl 4,4
-----------------------	---	-------------------------

Rate variiert zwischen verschiedenen Instituten von 1,4 – 20%

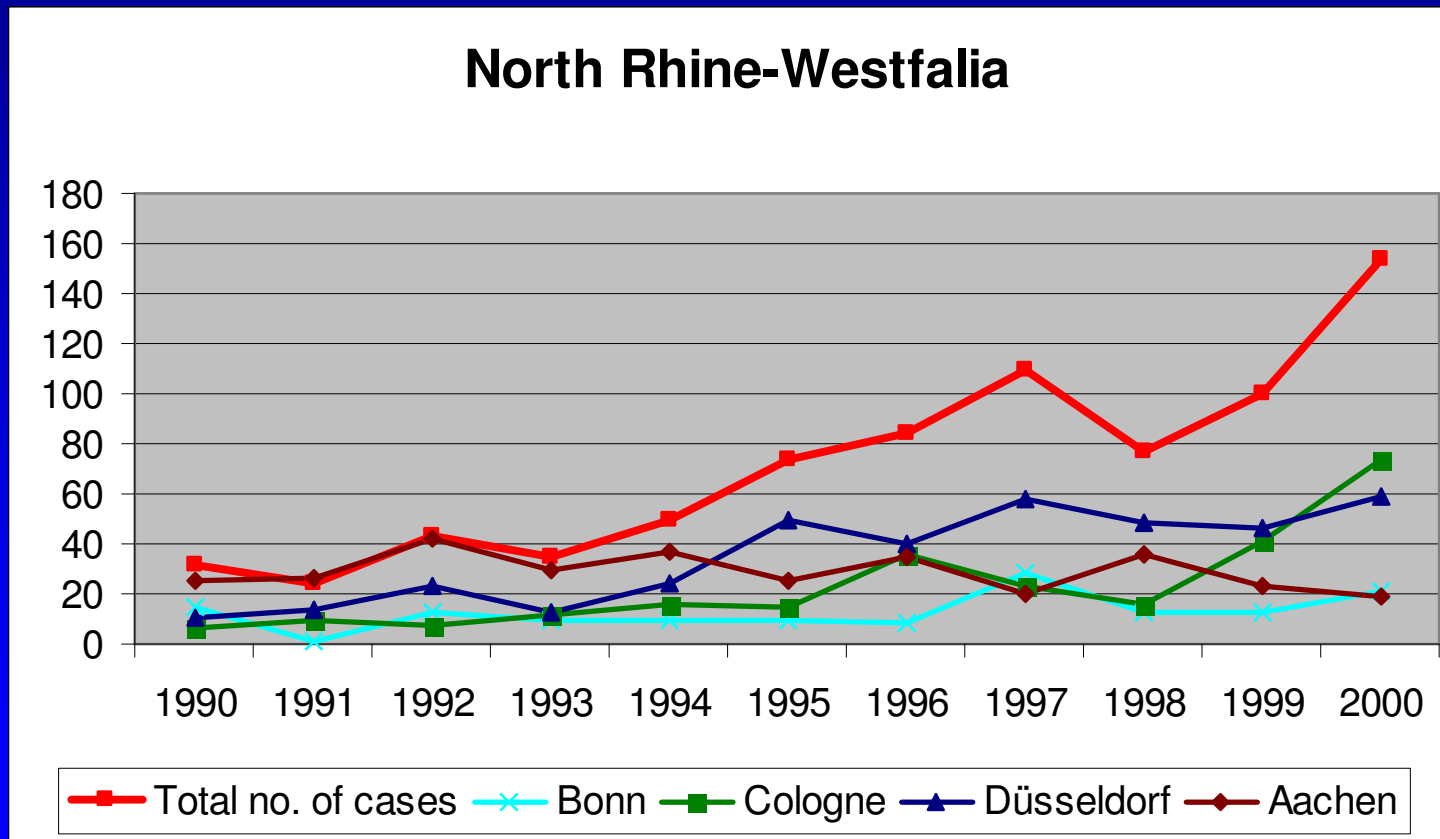
Innerhalb der Institute variiert die Rate von Jahr zu Jahr

München	1,6 – 6,1%
Hannover	8,1 – 19,7%
Hamburg	2,9 – 7%
Aachen	7,2 – 14%
Köln	4,9 – 45,7%
Bonn	0,4 – 9,8%

# Number of all analysed cases of alleged lethal medical malpractice (of all cooperating German institutes)



# Number of analysed cases of alleged lethal medical malpractice in North Rhine-Westfalia



## Klassifikation nach der Berufsgruppe

Ermittlungsverfahren richtet sich gegen	Fälle
Krankenhausarzt	<b>2811</b>
Notarzt	103
Niedergelassener Arzt	<b>901</b>
Notdienstarzt	<b>224</b>
AiP	7
Belegarzt	14
Nicht bekannt	183
Pflegepersonal	172
Rettungssanitäter/-assistenten	23
Heilpraktiker	12

# Betroffene medizinische Fachgebiete

Fachgebiet	Fallzahl
Chirurgie (Gesamtzahl)	1272
Innere Medizin	699
Hausarzt/praktischer Arzt	434
Anästhesiologie	156
Gynäkologie	151
Orthopädie	126
Psychiatrie/Neurologie	117
Pädiatrie	86
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	72
Urologie	66
Allgemeinmedizin	20



# Behandlungsfehlervorwurf

Konservative Therapie	2604
Operative Therapie	1737
Endoskopie	232
Intensivpflege	88
Naturheilkunde/Alternativmedizin	18

# Gruppen von Behandlungsfehlervorwürfen

- Vorwurf des Unterlassens medizinisch gebotener Maßnahmen
- Komplikationen bei bzw. nach operativen Eingriffen
- Falschbehandlung
- Medikationszwischenfall
- Pflegefehler
- Behandlungsfehlervorwurf nicht konkretisiert

# Gruppen von Behandlungsfehlervorwürfen

## Gruppe 1

### Vorwurf des Unterlassens medizinisch gebotener Maßnahmen

- Unzureichende Diagnostik (z. B. unterlassenes Röntgen nach Schädel-Hirn-Trauma, kein EKG bei kardialen Notfall)
- Verspätete Reaktion auf postoperative Komplikationen (verspätetes Erkennen einer postoperativen Peritonitis)
- Verspätete Einweisung in ein Krankenhaus

# Häufigkeit unterschiedlicher Arten von Behandlungsfehlervorwürfen

Art des Vorwurfs	Häufigkeit	Prozentanteil an der Gesamtfallzahl (n=4450)
Vorwurf des Unterlassens	2158	48.5
Medikationsfehler	557	12.5
Komplikation bei bzw. nach operativen Eingriffen	1472	33.1
Falschbehandlung	766	17.2
Pflegefehler	320	7.2
Vorwurf nicht näher konkretisiert	153	3.4

# Anlässe der strafrechtlichen Ermittlungsverfahren

Anlass des Verfahrens	Fallzahl (%)
Angabe der Todesart in der Todesbescheinigung als „ungeklärt“ bzw. „nicht natürlich“	1715 (38,5)
Anlass des Ermittlungsverfahrens nicht zu klären	1303 (29,3)
Vorwurf durch Angehörige (einschließlich Freunde, Betreuer etc.)	831 (18,7)
Anzeige eines mit- oder nachbehandelnden Arztes	271 (6,1)
Strafanzeige der Angehörigen und gleichzeitige Angabe einer nicht geklärten oder nicht natürlichen Todesart	190 (4,3)
Kein formelles Ermittlungsverfahren, nur Todesermittlungsverfahren	73 (1,6)
Selbstanzeige des Arztes/der Ärzte	21 (0,5)
Anzeige des Patienten noch zu Lebzeiten	18 (0,4)
Anzeige durch nichtärztliche Mitarbeiter (insbesondere Pflegepersonal)	10 (0,2)
Anonyme Strafanzeige	9 (0,2)
Sonstiges	9 (0,2)

# Korrelation zwischen Berufsgruppe und bestätigtem Behandlungsfehler

Berufsgruppe	Behandlungsfehler- vorwürfe	Behandlungsfehler bestätigt (ohne Berücksichtigung der Kausalität)	Prozentualer Anteil bestätigter Behandlungsfehler
Klinikärzte	2809	220	7,8
Niedergelassene Ärzte	877	129	<b>14,7</b>
Pflegepersonal	172	35	<b>20,3</b>
Notdienstarzt	253	30	11,9
Mehrere Ärzte	50	6	12,0
Rettungssanitäter	23	5	<b>21,7</b>
Belegarzt	14	3	<b>21,4</b>
Alternativmediziner	12	3	25,0

**Berufsgruppe und Anzahl bestätigter Behandlungsfehler mit  
nachgewiesener Kausalität für den Todeseintritt  
(Prozent der entsprechenden Fallgruppe)**

<b>Berufsgruppe</b>	<b>Bestätigte Behandlungsfehler in %</b>	<b>Bestätigter Behandlungsfehler mit Kausalität für den Todeseintritt</b>
Klinikarzt	7,8	3,5
Niedergelassener Arzt	14,7	5,2
Pflegepersonal	20,3	9,3
Notdienstärzte	11,9	4,7
Mehrere Ärzte	12,6	4,0

## Anlass des Ermittlungsverfahrens und Ergebnis der rechtsmedizinischen Begutachtung (in Klammern: Prozentzahlen der Fallzahlen für die entsprechende Gruppe)

Verfahrensanlass	Gesamtzahl	Bestätigte Behandlungsfehler
Arzt – Angabe der Todesart in der Todesbescheinigung als „ungeklärt“ bzw. „nicht natürlich“	1715	151 (8.8)
Anlass geht nicht aus den Akten hervor	1303	124 (9.5)
Anzeige durch die Angehörigen	831	90 (10.8)
Anzeige durch einen mitbehandelnden oder nachbehandelnden Arzt	271	38 (14.0)
Anzeige durch Verwandte und Angabe der Todesart in der Todesbescheinigung als „ungeklärt“ bzw. „nicht natürlich“	190	30 (15.8)
Kein formelles Ermittlungsverfahren, nur Todesermittlungsverfahren	73	3 (4.1)
Selbstanzeige des Arztes	21	6 (28.6)
Anzeige durch den Patienten	18	3 (16.7)
Anzeige durch nichtärztliche Mitarbeiter (insbesondere Pflegepersonal)	10	0
Anonyme Anzeige	9	1 (11.1)
Andere	9	0



- **Behandlungsfehler ausgeschlossen:** 2873 Fälle; davon 1971 bereits nach der Obduktion
- **Behandlungsfehler bestätigt, Kausalität für den Todeseintritt bestätigt**  
189 Fälle; 27 bereits nach der Obduktion
- **Behandlungsfehler bestätigt, Kausalität für den Todeseintritt nicht nachweisbar oder fraglich**  
257 Fälle; 58 bereits nach der Obduktion

## Ergebnis der Behandlungsfehlerbegutachtung für verschiedene medizinische Fachgebiete (in Klammern: Anteil an der Gesamtzahl in dem jeweiligen Fachgebiet)

Betroffene Fachdisziplin	Gesamtzahl der Fälle	Behandlungsfehler bestätigt	Kausalität verneint	Kausalität bejaht
Chirurgie	1266	86 (6.8)	47 (3.7)	39 (3.1)
Innere Medizin	698	72 (10.3)	37 (5.3)	35 (5.0)
Unbekannt	534	42 (7.9)	29 (5.3)	13 (2.4)
Hausarzt/niedergel. Arzt	434	64 (14.8)	43 (9.9)	21 (4.8)
Nodienstarzt	254	31 (12.2)	20 (7.9)	11 (4.3)
Andere Disziplinen	195	40 (20.5)	21 (10.8)	19 (9.7)
Anästhesiologie	157	19 (12.1)	9 (5.7)	10 (6.4)
Orthopädie	127	4 (3.2)	1 (0.8)	3 (2.4)
Notarzt	108	10 (9.3)	5 (4.6)	5 (4.6)
Gynäkologie	88	8 (9.1)	4 (4.5)	4 (4.5)
Pädiatrie	87	13 (14.9)	10 (11.5)	3 (3.4)
HNO	74	5 (6.7)	1 (1.4)	4 (5.4)
Psychiatrie	68	6 (8.8)	0	6 (8.8)
Urologie	67	2 (3.0)	0	2 (3.0)

# Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)

- Schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen, die in Dosierungen auftreten, die beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose, Therapie oder zur Modifikation physiologischer Reaktionen üblich sind

# Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)

- Schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen, die mit der Anwendung eines Arzneimittels in Zusammenhang stehen. UAE schließen im Gegensatz zu UAW unerwünschte Effekte auf Grund von Medikationsfehlern ein.

# Incidence of lethal ADR

- Prospective data on 13,992 patients in internal medicine
- 732 patients died
- 133 suffered ADR which was testified in 64 cases as direct, in 69 cases as indirect cause of death
- Incidence of lethal ADR = 0.95%
- 66 of the 133 lethal ADR (49.6%) preventable!
- In 56 cases overdose
- In 43 cases patients were already hospitalized with overdose

# Inzidenz UAE in Deutschland

- Bei Übertragung der skandinavischen Daten auf Deutschland wäre bei rund 6 Millionen stationär behandelten internistischen Patienten mit bis zu 57.000 Todesfällen in Folge UAE zu rechnen.
- 28.000 Todesfälle müssten als potentiell vermeidbar eingestuft werden

*Schnurrer JU, Frölich JC (2003) Internist 44: 889-895*

# ADR als Ursache für Krankenhauseinweisung

- Prävalenz von Krankenhauseinweisungen in Folge ADR 6,5% (1.225 von 18.820 Patienten)
- Stationärer Aufenthalt im Median 8 Tage
- Jährliche Kosten 706 Millionen Euro
- Letalität 0,15% bzw. bezogen auf die ADR-Fälle 2,3%
- Die meisten ADR's vermeidbar
- Häufigste ADR gastrointestinale Blutung
- Häufigste Medikamente: Aspirin, Diuretika, Warfarin, nicht steroidale Antirheumatika

*Pirmohamed et al.*

*BMJ 329, 15-19, 2004*

# Retrospektive multizentrische Analyse von 4450 Obduktionsfällen der Jahre 1990 bis 2000 wegen eines behaupteten letalen Behandlungsfehlers

- 69 Vorwürfe fehlerhafter letaler  
Arzneimitteltherapie mit eindeutigen  
Medikationsfehlern



# Behandlungsfehlersachverhalte bei Arzneimitteltherapie

	<b>Kausalität +</b>	<b>Kausalität -</b>
Medikamentenverwechslung	<b>4</b>	<b>2</b>
Gabe eines kontraindizierten Medikaments	<b>18</b>	<b>9</b>
falsche Applikation	<b>5</b>	<b>2</b>
(relative) Überdosierung	<b>7</b>	<b>10</b>
Infektion	<b>1</b>	-
Medikamentengabe per se kontraindiziert im Zusammenhang mit weiteren Maßnahmen	<b>2</b>	-
indiziertes Medikament nicht gegeben	<b>4</b>	<b>1</b>
rein symptomatische Therapie	-	<b>2</b>
<b>Summe</b>	<b>41</b>	<b>27</b>

# Häufige Behandlungsfehlersachverhalte bei Arzneimitteltherapie

- Versehentliche intrathekale Gabe von Vincristin bei der gleichzeitigen Applikation verschiedener Chemotherapeutika
- Verwechslung von Elektrolytlösungen (KCl statt NaCl)
- Allergische Reaktionen bei der Gabe individuell kontraindizierter Medikamente bei vorbestehender Allergie
- Inadäquate Substitutionstherapie Betäubungsmittelabhängiger
- Relative Überdosierung bei individuell nicht angepasster Chemotherapie (vor allem Methotrexat)

# Schwierigkeit der Bewertung von Arzneimittelschäden

*„Thus without having access to autopsy data and drug analysis data clinicians are „walking in the fog“ as far as detecting fatal ADEs is concerned”.*

*Erikssen et al. (2005)*

# Ductus der rechtsmedizinischen Begutachtung

- Liegt ein Schaden vor
- Ist dieser Schaden auf eine Pflichtverletzung zurückzuführen (Verstoß gegen Sorgfaltspflichten, Lex artis)
- Grad des Zusammenhanges zwischen Pflichtverletzung und Schaden (Problemfälle: multimorbide Patienten; konvergierende bzw. komplexe Sterbenstypen; Vorverlagerung des Todes)

## Anlass der insgesamt 210 Ermittlungsverfahren

Anlaß der Ermittlungen	absolut	re. %
Qualifikation der Todesart als ungeklärt / nicht-natürlich	105	50,0
Vorwurf / Strafanzeige der Angehörigen	71	33,8
Vorwurf / Strafanzeige der Angehörigen und Qualifikation der Todesart	12	5,7
Anzeige eines mit- oder nachbehandelnden Arztes	9	4,3
Anzeige des Patienten noch zu Lebzeiten	7	3,3
Sonstiges	3	1,4
von Amts wegen	2	1,0
anonyme Strafanzeige	1	0,5
<b>Gesamt</b>	<b>210</b>	<b>100,0</b>

## Ausgang der Ermittlungsverfahren bezogen auf die Beschuldigten

Erledigung	Beschuldigte absolut	rel. %
Einstellung gem. § 170 Abs. 2 StPO	167	79,4
153 a Abs. 1 StPO	14	6,7
Nicht abgeschlossen	9	4,3
Freispruch	5	2,4
§ 153 Abs. 1 StPO ohne Auflage	4	1,9
§ 153 a Abs. 1 StPO nach Anklageerhebung	5	2,4
Strafbefehl	3	1,4
§ 154 Abs. 2 StPO vorläufig	1	0,5
Teileinstellung	1	0,5
Verurteilung	1	0,5
<b>Gesamt</b>	<b>210</b>	<b>100,0</b>

## Ergebnis der Begutachtung in Abhängigkeit vom Tätigkeitsort des Beschuldigten

Wirkungs- ort	abs.	BF nein	BF mögl. K nein	BF ja K nein	BF ja K ja	G offen EV eing. abs. rel.	G offen EV offen abs.rel.	BF nicht zu klären EV eing. abs. rel.
Kranken- haus	135	90 66,7%	9 6,7%	12 8,9%	11 8,1%	4 3,0%	8 5,9%	1 0,7%
Niederge- lassen	62	32 51,6%	5 8,1%	6 9,7%	11 17,7%	5 8,1%	1 1,6%	2 3,2%
Alten- /Pflegehei- m	13	6 46,2%	3 23,1%	1 7,6%	2 15,5%	-	-	1 7,6%
<b>Gesamt</b>	<b>210</b>	<b>128</b> <b>61,0%</b>	<b>17</b> <b>8,1%</b>	<b>19</b> <b>9,0%</b>	<b>24</b> <b>11,4%</b>	<b>9</b> <b>4,3%</b>	<b>9</b> <b>4,3%</b>	<b>4</b> <b>1,9%</b>

# Fazit

- Strafrechtliche Ermittlungsverfahren haben zwar zugenommen, aber kein „Boom“ wie bei zivilrechtlichen Auseinandersetzungen.
- Im eigenen Interesse bei unklaren Todesfällen oder Todesfällen im Zusammenhang mit ärztlichen Maßnahmen auf objektive Todesursachenklärung durch gerichtliche Obduktion drängen.
- Qualifikation der Todesart zumindest als nicht geklärt.
- Selbst bei eindeutigem Behandlungsfehler Kausalität für den Todeseintritt aufgrund Multimorbidität des Patienten häufig nicht nachweisbar.
- Fehleranalyse sollte zur Fehlerprophylaxe genutzt werden.



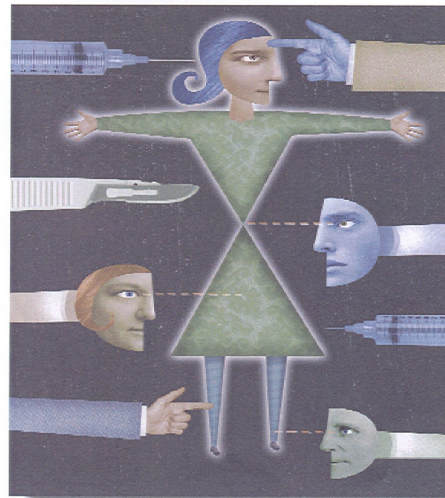


B. Madea / R. Dettmeyer (Hrsg.)  
Medizinschadenfälle und Patientensicherheit

B. Madea / R. Dettmeyer (Hrsg.)

# Medizinschadenfälle und Patientensicherheit

Häufigkeit – Begutachtung – Prophylaxe



Deutscher  
Ärzte-Verlag