Medikationsfehler, insbesondere Medikamentenverwechslung

– Ursachen und Folgen –

Keiner ist fehlerfrei, sodass Fehler bei der Auswahl, Zubereitung und Applikation von Medikamenten immer wieder mal passieren. Nicht immer geht dabei alles gut, und die Folgen für den Patienten sind dramatisch, mitunter sogar tödlich. Der nachfolgende Artikel soll einen Einblick verschaffen, wie in Fällen der Medikamentenverwechslung mit der Schuldfrage umgegangen wird.

Caterina Krüger, Fachanwältin für Medizinrecht

s sind Fälle wie diese, die uns rund um das Thema Arzneimittelbehandlung und Arzneimitteltherapie mit folgenden Schlagworten immer wieder aufhorchen lassen: "Junger Mann stirbt nach Medikamentenverwechslung in Klinik" oder "Zwei Tote durch falsche Infusion in Klinikum".

Was war passiert?

Die erstgenannte Schlagzeile betrifft einen Fall, der sich nach öffentlich zugänglichen Informationen im Klinikum Bielefeld ereignet hat. Dorthin hatte sich ein 26-jähriger Patient zu einer Routine-Operation begeben. Er soll bereits auf dem Weg der Besserung gewesen sein und einige Tage später entlassen werden. Dann jedoch bekam er durch eine Verwechslung ein falsches Medikament, und zwar ein solches, welches für einen anderen Patienten bestimmt gewesen sei. Hierdurch erhielt er eine hohe Dosis der Ersatzdroge Methadon verabreicht. Nach dem Auftreten von Nebenwirkungen wurde der Patient zunächst auf die Intensivstation verbracht, bevor er in eine andere Klinik verlegt worden ist. Dort konnte ihm jedoch nicht mehr geholfen werden; er verstarb. Der Fall hat zu Ermittlungen der zuständigen Staatsanwaltschaft geführt, um zu klären, wie es zu dem tragischen Todesfall kommen konnte. Nach diesseitiger Recherche ist dem Klinikum offenbar an einer Einigung mit den Angehörigen des verstorbenen Patienten gelegen. Inwieweit dies tatsächlich gelungen ist und mit welchem Ergebnis die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen abgeschlossen worden sind, ist noch unbekannt.

Die zweitgenannte Schlagzeile gehört zu einem Fall, der sich in einer Klinik in Göppingen mit zwei Todesfällen ereignet hat. Während ihres Nachtdienstes hatte die Krankenschwester einigen Patienten Schmerzmittel intravenös zu verabreichen. Hierfür musste sie das Schmerzmittel in eine Kochsalzlösung geben, welche sodann dem Patienten intravenös über eine Infusion hätte verabreicht werden sollen. Offenbar aufgrund von Zeitdruck sah sie davon ab, die Schmerzinfusionen vorzubereiten und den Patienten zeitgleich anzulegen. Sie bereitete die Schmerzinfusion vielmehr für jeden einzelnen Patienten bei Bedarf gesondert zu. Sie griff dabei in eine Schublade des Pflegestützpunktes, in welcher sie die Kochsalzlösungen vermutete. Tatsächlich befanden sich dort Beutel mit dem Lokalanästhetikum Ropivacain. In der Annahme, es handele sich um Kochsalzlösungen, reicherte sie die Beutel mit dem Schmerzmittel Metamizol an und verabreichte es so mindestens fünf Patienten. Zwei davon verstarben. Drei weitere Patienten erlitten Vergiftungen. Die zuständige Staatsanwaltschaft ermittelte gegen die Krankenschwester wegen fahrlässiger Tötung in zwei Fällen und fahrlässiger Körperverletzung in drei weiteren Fällen. Das Amtsgericht verurteilte die Krankenschwester mittels Strafbefehls schließlich zu einer Freiheitsstrafe von einem Jahr, deren Vollstreckung zur Bewährung ausgesetzt wurde. Zudem hatte die Krankenschwester eine Geldauflage zu bezahlen.

Von der Einleitung eines Ermittlungsverfahrens gegen Verantwortliche der Klinik wurde abgesehen, da sich bereits ein Anfangsverdacht für ein Organisationsverschulden seitens der Verantwortlichen der Klinik nicht ergab.

Allein die beiden genannten Beispielsfälle verdeutlichen die Brisanz der Folgen für alle Beteiligten aus möglicher mangelnder Aufmerksamkeit, eines hektischen Arbeitstages, erheblicher Arbeitsbelastung, möglicher organisatorischer Fehler und ungenügender oder aber versagender Sicherheitsmechanismen.

Haben die Beispielsfälle Seltenheitswert? Wie kann es zu solchen Verwechslungen überhaupt kommen?

Ähnlich aussehende und klingende Medikamente bergen ein sehr großes Risikopotential in sich, genauso wie schriftliche Anordnungen, die nur schwer zu entziffern sind oder mündliche Anweisungen, die einfach falsch verstanden werden.

Es ist oftmals so leicht passiert, dass man beim Zusammenstellen der Tabletten zu der falschen Packung greift, da sich die Verpackungen häufig sehr ähnlich sind, dass die eigentlich richtige Tablette im falschen Dosierschälchen landet, handschriftliche Verordnungen falsch gelesen werden, sei es hinsichtlich des verordneten Medikamentes oder aber der Dosierungshöhe.

Ganz so selten sind Medikationsfehler, Medikamentenverwechslungen offenbar nicht.

Das zeigen Berichtssysteme, die aus gegebenem Anlass und im Interesse der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit ins Leben gerufen worden sind.

Der Berufsverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) stellt beispielsweise eine Online-Datenbank zur Verfügung, die der Dokumentation von



Justitia-Statuette – Göttin der Gerechtigkeit

Medikationsfehlern dient, um hieraus Vermeidungsstrategien zu entwickeln. Seit Januar 2014 werden Medikamente mit ähnlichem Namen und Verpackungsdesign ("Sound-alike" und "Look-alike") gesammelt, um diese in einer Liste zu veröffentlichen und um gezielt Pharmafirmen anzusprechen (www.adka-dokupik.de).

Daneben hat sich ein von der Bundesärztekammer organisiertes Berichts- und Lernsystem entwickelt, das sog. CIRSmedical.de ("Critical Incident Reporting-System"). Es handelt sich um ein anonymes Berichtssystem, dass sich an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens richtet, um Fallereignisse der genannten Art zu erfassen (http://bit.ly/cirsmed). Die Möglichkeit der Stichwortsuche erleichtert die Recherche zu den berichteten Fällen. In den News werden typische Fälle, Fälle des Monats und interessante Fälle hervorgehoben.

Ein paar Beispiele

Zu der Fallnummer 201322 des CIRS wurde durch einen Arzt/eine Ärztin berichtet, dass es innerhalb des Routinebetriebes im zuständigen Fachgebiet Frauenheilkunde/Geburtshilfe zu einer Verwechslung von Nifepidin und Nitrendipin gekommen sei. Ursache dafür soll die nahezu gleichaussehende Verpackung gewesen sein. Zu einer klinischen Auswirkung kam es glücklicherweise nicht.

Einen sicherlich als typisch zu bezeichnenden "Sound-alike-Fall" findet man unter der Fallnummer 12710. Hier sollte eine Patientin im allgemeinen Praxisbetrieb Metamizol in Tablettenform bekommen. Dies wurde an die Helferin mündlich weitergegeben. Auf dem Rezept stand dann Metronidazol N1 Tabletten. Die Patientin bemerkte dies bei der Entgegennahme des

Rezeptes, sodass es auch hier zu keinem Schaden gekommen ist.

Wer soll in welchem Umfang die Verantwortung tragen, wenn bei einer Medikamentenverwechslung jemand zu Schaden gekommen ist, und wie wird mit der Schuldfrage umgegangen?

Auf der zivilrechtlichen Ebene wird sich mit der Frage beschäftigt, ob denn einerseits diejenigen Vorkehrungen getroffen worden sind, die geeignet sind, eine Schädigung anderer tunlichst abzuwenden. Es geht um Einhaltung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt durch das handelnde Personal und zureichende Organisation durch den Klinikträger/den (die) Praxisinhaber*in. Zunächst einmal sind organisatørische Vorkehrungen zu treffen, die einer Etablierung einer grundsätzlichen Ablaufstruktur des Behandlungsbetriebes dienen; es besteht die Pflicht, das richtige Personal auszuwählen, um dem Aspekt der Patientensicherheit auch hier Rechnung zu tragen. Die Behandlung selbst hat dem allgemeinen anerkannten fachlichen Standard entsprechend zu erfolgen. Organisationsfehler werden von der Rechtsprechung regelmäßig dem sog. vollbeherrschbaren Risiko zugeordnet. Diese Einordnung knüpft daran an, dass eben durch geeignete organisatorische Maßnahmen durch die Behandlerseite Defizite im Bereich der Organisation ausgeschlossen und sicher beherrscht werden können. Dem Geschädigten hilft diese Zuordnung nur bedingt, da er nach wie vor für das Vorliegen eines vollbeherrschbaren Risikos beweisbelastet bleibt.

Bei der strafrechtlichen Verantwortlichkeit der Organisationsträger/des Klinikträgers spielen organisationsbedingte Sorg-

faltspflichtverletzungen offenbar weniger eine Rolle. In dem eingangs erwähnten Fall, in dem die Krankenschwester statt Kochsalzlösung auf Beutel mit einem Lokalanästhetikum zurückgriff, wurde diese verurteilt, da sie bei Beachtung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt den wahren Inhalt hätte erkennen können und müssen. Von der Einleitung eines weiteren Ermittlungsverfahrens gegen Verantwortliche der Klinik unter dem Aspekt eines Organisationsverschuldens wurde aber abgesehen.

Wie weit die strafrechtliche Verantwortung geht, wird erkennbar, wenn man sich mit einer Entscheidung des Amtsgerichts Köln vom 16.05.2012 auseinandersetzt (Az. 613 Ls 3/12).

Die dortige Angeklagte war in einer Klinik als Assistenzärztin beschäftigt. Sie vertauschte eine Blutkonserve mit einer inkompatiblen Blutgruppe. Als Folge verstarb der Patient trotz einer Blutaustauschtransfusion und intensivmedizinischer Maßnahmen. Zu der Verwechslung der Blutkonserven war es gekommen, weil die angeklagte Assistenzärztin gleichzeitig durch das Labor zwei Blutkonserven für zwei verschiedene Patienten ausgehändigt bekommen hatte, die an der Konserve selbst in Bezug auf die Blutgruppe nicht gekennzeichnet waren. Dieses ergab sich allein aus dem Begleitdokument. Dazu hatte sie zum Zeitpunkt der Transfusion bereits eine 23-Stunden-Woche mit anschließendem mehr als 12-stündigen ununterbrochenen Notdienst hinter sich, war erst kurze Zeit als Ärztin tätig und hatte mehrere Maßnahmen für verschiedene Patienten gleichzeitig zu überwachen.

Der stressbedingte Konzentrationsfehler der Verwechselung der Blutkonserven, durch die es zu der folgenschweren Entwicklung kam, stellte die Ärztin hingegen nicht von dem Vorwurf der fahrlässigen Tötung frei. Sie wurde der fahrlässigen Tötung für schuldig befunden. Man hat ihr also die Verletzung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt im Zusammenhang mit der Behandlung eines Patienten zur Last gelegt. Der Fahrlässigkeitsvorwurf und damit die strafrechtliche (wie auch zivilrechtliche) Verantwortung ist nicht durch die besonderen Umstände, wie eine offensichtlich eingetretene Erschöpfung durch langen Dienst, den Umstand, dass die Konserven selbst keine Blutgruppenkennzeichnung hatten, sie als Assistenzärztin sich um verschiedene Patienten gleichzeitig kümmern musste, fallen gelassen worden. Kritisch betrachtet hat demnach keine Rolle gespielt, dass ihre Sorgfaltspflichtverletzung im Grunde doch aus einem Organisationsdefizit resultiert.

Das Gericht erwähnt in der Entscheidung ein gravierendes Organisationsverschulden der Krankenhausverwaltung; ob und inwieweit hier jedoch weitere strafrechtliche Ermittlungen angestrengt worden sind, konnte nicht eruiert werden.

Was die Assistenzärztin anbelangt hat die Staatsanwaltschaft eine - wenn auch - am untersten Rand des Strafrahmens liegende Geldstrafe von 90 Tagessätzen beantragt. Das Amtsgericht hat allein deshalb von einer Strafe abgesehen, da es die Anwendung von § 60 StGB für geboten hielt. Danach sieht das Gericht von Strafe ab, wenn die Folgen der Tat, die den Täter getroffen haben, so schwer sind, dass die Verhängung einer Strafe offensichtlich verfehlt wäre. Diese Voraussetzungen sah das Gericht im vorliegenden Fall erfüllt. Die Ärztin hatte einen gravierenden Nervenzusammenbruch erlitten, sodass sie nicht mehr in der Lage war, ihrem Beruf nachzugehen. Sie musste sich über Monate in psychotherapeutische Behandlung begeben und konnte nur allmählich und unter medikamentöser Begleitung die Vorkommnisse bewältigen. Das Gericht sah sie in Würdigung des gesamten Sachverhaltes trotz ihres persönlichen Verschuldens als "genug bestraft" an, sodass es einer weiteren Ahndung auch unter präventiven Gesichtspunkten nicht bedurfte.

Fazit

Fehler sind menschlich und können jedem unterlaufen. Spätestens dann, wenn durch einen Behandlungs- und/oder Organisationsfehler jemand zu Schaden kommt, taucht die Frage nach der Verantwortung auf. Bei der Frage nach der strafrechtlichen Verantwortung steht der Vorwurf einer fahrlässigen Körperverletzung nach § 222 StGB oder gar einer fahrlässigen Tötung nach § 229 StGB im Vordergrund. Zivilrechtlich sind es die möglichen Schadenersatzansprüche aus dem Behandlungsvertrag wie auch aus unerlaubter Handlung bzw. der sogenannten Deliktshaftung nach §§ 823 ff BGB.

Im Zusammenhang mit der Verordnung von Medikamenten ist die Applikation des falschen Medikamentes oder dessen falsche Dosierung von großer Bedeutung. Nicht immer verursachen solche Fehler unmittelbar einen erheblichen Schaden, sie können es aber.

Im Interesse der Patientensicherheit/Arzneimitteltherapiesicherheit ist es daher unabdingbar, eine gute Organisationsstruktur, die bei der Zubereitung und Applikation von Medikamenten bestimmte Sicherheitsschritte durchläuft, vorzuhalten; standardisierte Prozesse unter Einbeziehung aller am Prozess bzw. der Behandlung beteiligten Personen verschafft Klarheit und Struktur.

Es geht um Vermeidung von Fehlerquellen. Medikamentenanordnungen werden oftmals in unleserlicher Schrift festgehalten. Ein computergestütztes System bietet hier sicherlich Abhilfe, sodass Verwechslungen möglichst ausgeschlossen werden. Kommunikation ist wichtig und keiner sollte von einer Nachfrage Abstand nehmen, wenn er eine Anordnung nicht richtig verstanden hat. Akustische Missverständnisse können so vermieden werden.

Der Blick wie auch die Fortführung und kontinuierliche Berichterstattung zu den eingangs genannten Berichtssystemen bietet eine Möglichkeit, Schwachstellen im System aufzuzeigen.

Man kann von den Fehlern anderer lernen. Die Fehlervermeidung sollte im Vordergrund stehen. Mit einem guten Beispiel geht das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) voran. Dort ist ein elektronischer Medikationsprozess eingeführt. Auf der Website des UKE (http://bit.ly/ukepp) liest man hierzu: "Apotheker validieren alle ärztlichen Verordnungen im Computersystem. Sie überprüfen z.B. Dosierungen und Wechselwirkungen. Erst nach der Freigabe stellen Automaten in der Apotheke die Arzneimittel für jeden Patienten individuell zusammen. Die Gabe der Arzneimittel dokumentieren die Pflegekräfte ebenfalls elektronisch."

Wenn aus welchem Grund auch immer ein Medikationsfehler passiert, es zu einer Medikamentenverwechslung kommt, ist absolute Offenheit angezeigt, nicht nur aus den genannten strafrechtlichen Überlegungen, sondern gerade auch wegen der Patientensicherheit. Das "Kopf in den Sand stecken" bzw. das Unterlassen der Aufdeckung der Medikamentenverwechslung ist der absolut falsche Weg. Dies zeigt eine Entscheidung des 1. Strafsenates des Bundesgerichtshofes vom 19.08.2020 (Az. 1 StR 474/19). Hier ging es nicht nur um das Thema "Körperverletzung", sondern um den Vorwurf des versuchten Verdeckungsmordes durch Unterlassen nach Medikamentenverwechslung bei einem Palliativpatienten durch eine Pflegekraft.

Im zugrundeliegenden Fall wurde ein schwerstkranker und schwerstpflegebedürfter Patient palliativmedizinisch versorgt. Im Rahmen der Essensausgabe erhielt er versehentlich die Medikamente, die für eine Mitpatientin bestimmt waren, darunter das blutdrucksenkende Mittel "Valsartan". Die Altenpflegerin, die als Wohnbereichsleiterin

in dem Pflegeheim tätig und für den Patienten zuständig war, hatte die Medikamente entgegen dem damaligen Sicherheitsstandard und den hausinternen Anweisungen nicht in dem beschrifteten Dispenser belassen, sondern in kleine Becher umgefüllt. Eine weitere Pflegerin stellte dann die Becher in Anwesenheit der Altenpflegerin auf das Essenstablett. Wer letztlich die Medikamente verwechselte, konnte das Landgericht in der Vorinstanz nicht klären. Die Verwechslung wurde bemerkt, als die Mitpatientin die Altenpflegerin darauf hinwies, dass sie die falschen Medikamente erhalten habe. Der andere Patient hatte die Medikamente zu diesem Zeitpunkt bereits eingenommen. Die beiden Pflegerinnen wussten darum, bei einer Medikamentenverwechslung sofort einen Arzt informieren zu müssen, sahen davon jedoch ab. Die Benachrichtigung des Arztes erfolgte erst einige Tage später, nachdem die Altenpflegerin im Rahmen der Schichtübergabe einen weiteren Pfleger über die Verwechslung informierte, diesen aber zugleich aufforderte, eine Benachrichtigung des Arztes zu unterlassen. Der Patient verstarb schließlich, wobei die Todesursache im Nachhinein nicht geklärt werden konnte.

Das Landgericht Landshut hatte die Angeklagte daraufhin wegen versuchten Mordes zu einer Freiheitsstrafe von zwei Jahren und neun Monaten verurteilt. Deren Revision hatte Erfolg. Der BGH hat die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an die zuständige Strafkammer des Landgerichts zurückverwiesen. Diese Entscheidung steht noch aus. Das Landgericht wird sich nochmals mit der Prüfung der Mordmerkmale auseinandersetzen müssen. Der Fall ist insoweit besonders, da der Patient über eine Patientenverfügung verfügte, zu der die Angeklagte ausführte, sie habe die Medikamentenverwechslung auch deshalb nicht kundgetan, damit der Geschädigte endlich sterben könne. Mit welchem Verfahrensausgang zu rechnen ist, bleibt spannend.

AUTORIN

Caterina Krüger Rechtsanwältin Fachanwältin für Medizinrecht



NÄTHER I KRÜGER I PARTNER Fachanwälte für Medizinrecht Rheinallee 27, 53173 Bonn mail@naetherkrueger.de www.naetherkrueger.de