

Ute-Brigitta Wucherpfennig, Prof. Dr. Andreas Becker

Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser

Ein Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung (Teil 2)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat 2016 die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für den ambulanten und stationären Bereich (Qualitätsmanagement-Richtlinie/QM-RL) beschlossen und legt damit auch die notwendigen Durchführungsbestimmungen für die Leistungserbringer fest. Mit der QM-RL werden die bisher bestehenden sektorspezifischen QM-RL abgelöst. Der Beitrag führt einen Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung von RL-Inhalten. Im vorliegenden zweiten Teil erläutern die Autoren vor allem haftungsrechtliche Aspekte der neuen QM-Richtlinie.

Zivilrechtliche Haftung

Die zivilrechtliche Arzthaftung kann resultieren aus der Verletzung einer Pflicht aus dem Behandlungsvertrag. Ebenso kann sie an die Verletzung der Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit anknüpfen. Diese unter der Bezeichnung „Haftung für Behandlungsfehler“ erfassten Pflichtverletzungen sind jedoch in den Voraussetzungen unterschiedlich und daher getrennt zu betrachten. Es werden üblicherweise 2 Gruppen unterteilt, der Behandlungsfehler iES und der Aufklärungsfehler.

Das als Behandlungsfehler im engeren Sinne bezeichnete Fehlverhalten wird nochmals unterteilt in folgende Kategorien:²⁴⁾

- Unterlassene Befunderhebung/Befunderhebungsfehler
- Diagnosefehler
- Therapieauswahlfehler
- Therapiefehler
- mangelhafte Sicherungsaufklärung, § 630c BGB (auch als Therapeutische Aufklärung bezeichnet)
- Übernahmeverschulden/Anfängerfehler
- Organisationsfehler, Koordinationsfehler

Die zweite Fallgruppe, der sogenannte Aufklärungsmangel, bezieht sich demgegenüber auf die sogenannte Risikoauflklärung gemäß § 630e BGB.

Die einzelnen Kategorien sind im Behandlungsverlauf nicht immer sicher abgrenzbar und können einander in der Folge bedingen. Gleichwohl ist die Zuordnung insofern von Bedeutung, als im Bereich des eigentlichen Aufklärungsmangels die Beweislast für Aufklärung und Einwilligung den Behandler trifft, § 630h BGB. In den anderen Fällen liegt die Beweislast zunächst beim Anspruchsteller, mithin in der Regel beim Patienten. Allerdings enthält § 630h BGB Beweiserleichterungen, so im Bereich der sogenannten voll beherrschbaren Risiken (§ 630h Absatz 1 BGB), der Dokumentationsmängel (§ 630h Absatz 3 BGB), des sogenannten Übernahmeverschulden/Anfängerfehler (§ 630h Absatz 4 BGB) sowie bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers (§ 630h Absatz 5 BGB) hinsichtlich der Kausalität. Diese Beweiserleichterungen können im Haftungsprozess von erheblicher Auswirkung sein.

Adressat

Grundsätzlich ist die Haftung – gestützt auf einen Behandlungsfehler oder einen Aufklärungsmangel – zunächst die Haftung des Handelnden, dessen Behandlungsleistung als nicht lege artis (mithin entsprechend *den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards*, § 630c Absatz 2 BGB) erkannt wird. Es handelt sich also um ein individuelles Handeln in einem individuellen Behandlungsfall.

Demgegenüber stellt die Haftung wegen eines Organisationsmangels nicht auf den Einzelfall und die konkrete Behandlung, sondern auf das Behandlungsumfeld ab. Es geht also darum, dass nicht das geeignete Umfeld geschaffen wurde, um individuelle Fehler zu verhindern. Die Haftung und Inanspruchnahme richtet sich daher auch nicht an den konkreten Behandler, sondern an die übergeordneten Leitungsstrukturen, bis hin zur Geschäftsführung und – in letzter Konsequenz gesellschaftsrechtlich denkbar – auch deren Überwachungsgremien (Aufsichtsrat).

Organisationsmangel

Der Krankenhausträger muss organisatorisch gewährleisten, dass er mit dem vorhandenen ärztlichen Personal und funktionstüchtigem medizinischem Gerät die übernommenen Aufgaben nach dem jeweiligen medizinisch anerkannten Stand erfüllen kann.²⁵⁾

Im Wesentlichen werden hier die Bereiche Personal und apparative Ausstattung betrachtet.

Personelle Ausstattung

In der Rechtsprechung ist seit Langem anerkannt, dass der Krankenhausträger Sorge dafür zu tragen hat, dass geeignetes qualifiziertes ärztliches Personal eingeplant und fachlich ordnungsgemäß überwacht wird. Die so geschaffenen Organisationsstrukturen sind auf ihre Wirksamkeit und Einhaltung wiederum durch den Krankenhausträger, mithin konkret am Anfang der Organisationskette, durch die Geschäftsführung zu überwachen.²⁶⁾

Da die organisatorischen Rahmenbedingungen für den beweisl-belasteten Patienten als Anspruchssteller nur schwer darzulegen sind, haben die in der Rechtsprechung entwickelten Beweiserleichterungen für den Patienten in der Regelung des § 630h BGB Berücksichtigung gefunden.

Apparative Ausstattung

Der Krankenhausträger hat weiterhin auch den hygienischen und apparativen Standard, entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und technischen Erkenntnisse, der zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich ist, zu gewährleisten.²⁷⁾

Hinsichtlich der medizinischen Geräte und Apparate ist die sachgerechte Handhabung, damit die Unterweisung, Fortbildung der Mitarbeiter und die Wartung und Kontrolle der Geräte entsprechend zu gewährleisten.

Die nachfolgenden Bereiche der Verkehrssicherungspflichten, Koordination und Organisationsstruktur wurden teilweise der Fehler der personellen und sachlichen Ausstattung zugeordnet, teilweise als gesonderte Untergruppen erfasst.

Verkehrssicherungspflichten

Als zur Organisatorischen Verpflichtung des Krankenhausträgers gehörend wird die Wahrung der sogenannten Verkehrssicherungspflichten, beinhaltend den Schutz des Patienten vor erkennbarer Fremdgefährdung (Sturz von der Untersuchungs-liege) wie auch Selbstgefährdung (Suizidgefahr, Nichterkennen einer Eigen-Verletzungsgefahr wegen mangelnder Personalausstattung), genannt.²⁸⁾

Koordinationsfehler

Unter dem Begriff der Koordinationsfehler wurden in der Literatur bisher Probleme in der horizontalen und vertikalen Arbeitsteilung erfasst. Im Bereich der stationären Einrichtungen betreffen Probleme der horizontalen Arbeitsteilung Sachverhalte der Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachabteilungen. Demgegenüber betreffen Fragen der zulässigen Delegation von Aufgaben und deren Überwachung die vertikale Arbeitsteilung.

Organisationsstruktur

Ein Organisationsmangel ist das Nichtzurverfügungstellen – oder das nicht hinreichende Zurverfügungstellen – der erforderlichen Organisationsstrukturen, insbesondere im stationären Bereich. Die Bedeutung, die das Zivilrecht diesem Bereich beimisst, ist an den Beweislastregelungen des § 630h Absatz 1 BGB (voll beherrschbares Risiko), § 630 Absatz 4 BGB (Übernahmeverschulden/Anfängerfehler) zu erkennen.

Verschulden

Zugleich ist festzustellen, dass die zivilrechtliche Haftung für Behandlungsfehler als verschuldensabhängige Haftung konzipiert ist. Begreift man Organisationsmängel als Qualitätsmängel, könnte das Element des individuellen Verschuldens in den Hintergrund treten.²⁹⁾

Demgegenüber verweist die QM-RL in § 2 S. 1 und 3 ausdrücklich darauf: *Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. [...] Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten.*

Es wird daher eine konkrete Handlungsverantwortung auf Führungsebene geschaffen, damit besteht bei deren Nichtbeachtung auch eine konkrete eigene Handlungsverantwortlichkeit der Geschäftsführung. Weiterhin gilt der allgemeine Grundsatz, dass delegierte Handlungsverantwortung zu Überwachungsverantwortung führt, der Grundsatz der individuellen Verantwortung bleibt.

Das System der verschuldensabhängigen Haftung des Zivilrechts steht daher der Berücksichtigung der QM-RL im zivilrechtlichen Haftungskontext nicht entgegen.

Relevanz der QM-Richtlinie im Bereich des Organisationsmangels

Die rechtssichere Bewertung der Handlungsanforderungen an eine haftungsausschließende Organisationsstruktur setzt also die Kenntnis, zutreffende Bewertung und Umsetzung der geforderten Organisationsstrukturen voraus. Dies ist, wie gezeigt, seit Langem gefestigte Rechtsprechung. Bisher wurde als Orientierungshilfe zur Vermeidung von Organisationsfehlern u. a. auf die durch die Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht

— Anzeige —



Berufsbegleitend studieren
Start September

Geben Sie Ihrer Karriere einen Schubs!

Bachelor-Studiengänge

- Physician Assistance für Gesundheitsberufe (B.Sc.)
- Gesundheit & Management für Gesundheitsberufe (B.Sc.)
- Medizinpädagogik (B.A.)

Master-Studiengänge

- Führung und Management im Gesundheits- und Sozialwesen (M.A.)
- Interdisziplinäre Therapie in der Pädiatrie (M.Sc.)
- Naturheilkunde und komplementäre Medizin (M.Sc.)

Information und Beratung:
0800 7245179
beratung@carl-remigius.de

carl-remigius.de

CARL REMIGIUS Medical School

Frankfurt · Hamburg · Idstein · Köln · München

(DGMR) bereits 2005 verabschiedete sogenannte Einbecker Empfehlung abgestellt.³⁰⁾

Wie ist hier die nun vorliegende QM-RL einzuordnen?

Hinsichtlich der haftungsrechtlichen Relevanz der QM-RL ist zunächst zu klären, welchen Rechtscharakter und damit welche rechtliche Verbindlichkeit sie hat. Bei der vorliegenden Richtlinie handelt es sich nicht um eine allgemeinverbindliche gesetzliche Norm, sondern um eine durch den G-BA als Selbstverwaltungskörperschaft erlassene, Gesetze ausfüllende (§§ 135a, 136 SGB V) Regelung. Sie ist ausdrücklich als Richtlinie entsprechend § 92 SGB V bezeichnet. Damit finden auf sie die in der Rechtsprechung und Literatur seit geraumer Zeit zu sozialrechtlichen Richtlinien erarbeiteten Grundsätze Anwendung.³¹⁾

Daraus folgt unmittelbar, dass die Richtlinie den sozialrechtlich relevanten Standard verbindlich festlegt, jede Unterschreitung damit sozialrechtlich unzulässig ist und den eingangs dargelegten Sanktionskatalog des Sozialrechts auslösen kann.³²⁾

Die haftungsrechtliche Relevanz einer sozialrechtlichen Richtlinie im Zivilrecht kann wie folgt zusammengefasst werden: Die Nichteinhaltung indiziert in der Regel nicht das Vorliegen eines Behandlungsfehlers (Anmerkung der Verfasser: schon gar nicht eines groben) – die Abweichung bedarf aber einer besonderen medizinischen Rechtfertigung.³³⁾

Verbindlichkeit

Soweit § 4 Absatz 1 der QM-RL also die verpflichtende Anwendung der in der Richtlinie genannten Methoden und Instrumente fordert, ist dies im vorstehenden Sinn zunächst zivilrechtlich zu relativieren.

Auch im Zivilrecht werden jedoch die in der Richtlinie an ein (zulässiges) Abweichen von den Anforderungen geforderten Gründe zu beachten sein.

*Auf die Anwendung einer aufgelisteten Methode und/oder eines aufgelisteten Instruments kann verzichtet werden, soweit die konkrete personelle und sachliche Ausstattung bzw. die örtlichen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtung oder sonstige medizinisch fachlich begründete Besonderheiten der Leistungserbringung dem Einsatz der Instrumente offensichtlich entgegenstehen.*³⁴⁾ (§ 4 Absatz 1 S. 2 QM-RL).

Als zulässige Begründung – auch zivilrechtlich – ausgeschlossen dürften damit alle rein wirtschaftlichen Argumentationen sein. Hinsichtlich der konkreten personellen und sachlichen Ausstattung sind sicherlich solche Sachverhalte als taugliches Argument ausgeschlossen, die bereits jetzt als Behandlungsfehler aufgrund eines Organisationsmangels erfasst werden.

Dies sind insbesondere Sachverhalte des mangelnden Personaleinsatzes, nicht hinreichender Qualifikation, mangelnder Instruktion und Überwachung.³⁵⁾

Es bleiben daher als taugliches Argument für eine Abweichung von den Standards der Richtlinie letztlich die *medizinisch fachlich begründeten Besonderheiten*.

Eine Überstandard-Abweichung ist ausdrücklich zulässig. Hierzu enthält § 4 Absatz 1 Satz 3 QM-RL folgende Feststellung:

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und lässt den Einrichtungen die Freiheit, zusätzlich weitere Qualitätsmanagement-Methoden und -Instrumente einzusetzen.

Ganz entscheidend für die Frage der Zulässigkeit von Substandard-Abweichungen ist jedoch folgende Bestimmung der Richtlinie:

*Die Möglichkeit des Verzichts nach Satz 2 gilt nicht für die Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, für die das Beschwerdemanagement im Krankenhaus sowie für die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen.*³⁶⁾ (§ 4 Absatz 1 S. 4 QM-RL)

Im Folgenden werden in Absatz 1 des § 4 der QM-RL die Instrumente, in Absatz 2 die Anwendungsbereiche geregelt. Eine Unterscheidung zwischen Mindeststandards und Standards, bei denen ein Verzicht begründbar wäre, erfolgt in der Richtlinie selbst nicht.

Hierzu führt der G-BA aus:

Die aufgelisteten Methoden und Instrumente sind verpflichtend anzuwenden. Auf ihre Anwendung darf nur bei Vorliegen der in § 4 Absatz 1, Satz 2 QM-RL genannten Ausnahmetatbestände [...] verzichtet werden. Auf die nach § 136a Absatz 3 Satz 1 und § 135a Absatz 2 Nr. 2 SGB V gesetzlich verpflichtend vorgegebenen Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, das Beschwerdemanagement im Krankenhaus und auf die Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen, kann nicht verzichtet werden. (Tragende Gründe zu § 4 QM-RL)

Auch wenn, wie gezeigt, diese Feststellung im Bereich der zivilrechtlichen Haftung nicht zwingend ist, so ist nach der bisher vorliegenden Rechtsprechung davon auszugehen, dass jede Abweichung von so identifizierbaren zwingenden Mindeststandards sicher zu hohen Anforderungen an die Darlegung, verbunden mit der Beweislastverschiebung bis hin zur Beweislastumkehr und Annahme eines groben Behandlungsfehlers führen kann.

Was bedeutet dies im Hinblick auf die bisherige Rechtsprechung zur Haftung aufgrund Organisationsverschuldens?

Soweit hinsichtlich der geforderten Organisation bisher noch festgestellt wurde, dass diese

*[...] dem Standard des Krankenhauses, den jeweils typischen Aufgaben und Gefahren entsprechen*³⁷⁾

muss und jeweils auf die durch den Charakter der Klinik und durch die Unterrichtung der Patienten gesetzten Vertrauenswartungen abzustellen sei. Unter Berücksichtigung der nun vorliegenden QM-RL ist ein Unterschreiten der dort genannten Mindeststandards auch für kleinere Häuser nicht mehr möglich.

Hinsichtlich der Anforderungen der QM-RL im Übrigen bedarf es des Nachweises, dass

*[...] die personellen oder sachlichen Ausstattungen oder medizinisch begründeten Besonderheiten offensichtlich entgegenstehen.*³⁸⁾ (§ 4 Absatz 1 S. 2 QM-RL) ▶

Anzeige

Der Spielraum ist daher deutlich reduziert, denn die Messlatte für die Begründung einer Nichtanwendung einzelner oder gar aller Methoden und Instrumente ist sehr hoch gehängt. Dabei ist allerdings auch zu berücksichtigen, dass sich die einzelnen Methoden und Instrumente hinsichtlich ihrer Konkretisierung deutlich unterscheiden.³⁹⁾

Im konkreten Fall (zum Beispiel im möglichen Haftungsfall, einer drohenden Sanktionierung durch die Krankenhausplanungsbehörde oder auch bei einem negativen Votum im Rahmen einer Kontrolle durch den MDK) müssen die Inhalte der QM-RL zu der jeweiligen Methode/dem Instrument detailliert analysiert werden.

Dabei wird auffallen, dass die Umsetzung in einen sich aus den Inhalten ergebenden „Anforderungskatalog“ – also die sogenannte Operationalisierung der Anforderungen bei den einzelnen Methoden/Instrumenten mit ihren sehr heterogenen Konkretisierungsgraden – keine triviale Angelegenheit ist.

Ein hoher Konkretisierungsgrad dürfte bei solchen Methoden/Instrumenten erreicht werden, zu denen Quellen vorliegen, auf die referenziert werden kann. Hierbei handelt es sich beispielsweise um gesetzliche Vorgaben, Verordnungen, Richtlinien, Normen, Leitlinien, Empfehlungen und auch Fachliteratur. Dieser Gruppe können die folgenden Methoden/Instrumente zugeordnet werden: Checklisten, Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme, Notfallmanagement, Hygienemanagement, Arzneimitteltherapiesicherheit, Schmerzmanagement sowie die Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen bzw. Sturzfolgen.

Bei den verbleibenden Methoden/Instrumenten dürfte die Konkretisierung im Einzelfall schwerer fallen. Dies liegt zum einen an stark interpretationsfähigen Formulierungen, bei denen aus Sicht der Verfasser die Komplexität des jeweiligen medizinischen Leistungsprozesses und der Kontext, in dem diese ablaufen, unter der Frage der „Angemessenheit“ zu sehen wären:

- Was ist beispielsweise beim „Messen und Bewerten von Qualitätszielen“ unter dem Wort „regelmäßig“ zu verstehen?
- Ab wann ist ein Prozess „sicherheitsrelevant“ und welche „fachlichen Standards“ müssen folglich in einer „Prozess- und Ablaufbeschreibung“ berücksichtigt werden?
- Was ist „gezielte“ Kommunikation beim „Schnittstellenmanagement“?
- Was ist unter einer „strukturierten“ Teambesprechung zu verstehen?
- Welche Methoden der Patientenbefragung gelten als „validiert“ und wer oder welche Institution ist autorisiert, eine „Validierung“ durchzuführen und im Sinne einer Qualitätsbewertung auszusprechen?

Aus Sicht der Verfasser ist den Krankenhäusern anzuraten, die Konkretisierung der Anforderungen zu diesen Methoden/Instrumenten im Sinne eines präventiven Ansatzes anzugehen und nachfolgend den Umsetzungsgrad im Sinne des vom G-BA geforderten „PDCA-Zyklus“ zu überprüfen.

Adressat der Richtlinie, Haftungszuordnung

Die QM-RL enthält eine klare Zuweisung in § 2:

Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. Dabei fordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

Die Haftungszuordnung erfolgt daher entsprechend der vertikalen Arbeitsteilung, ohne dass die Delegation zur vollständigen Entlastung führt.

Zu beachten ist insoweit, dass Qualitätsmanagement als Faktor des Risikomanagements keine statische, einmal zu erfüllende Anforderung ist. In der QM-RL ist sie daher ausdrücklich als dauerhafter, fortlaufender Prozess erkannt und beschrieben. Hierzu heißt es in § 2 der Richtlinie:

Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten.“

Schließlich wird im 3. Absatz des § 2 der QM-RL die Zielkontrolle gefordert.

Insgesamt ist also festzustellen, dass eine Leitungsaufgabe definiert wird, die nicht nur in der Einrichtung, sondern auch in der Fortentwicklung, fortdauernden Überprüfung und Verbesserung der Richtlinienanwendung besteht. Es handelt sich daher um eine dauerhafte Anforderung, deren Nichtbeachtung oder nicht hinreichende Beachtung sowohl im Bereich der Implementierung, der laufenden Überprüfung wie auch der Evaluation haftungsrechtliche Konsequenzen haben kann.

Die zivilrechtliche Haftung für Organisationsmängel führt im Außenverhältnis – das heißt im Verhältnis zur Patientenseite – primär zu einer Haftung des Trägers (respektive der hinter ihm stehenden Haftpflichtversicherung).

Im Innenverhältnis (Krankenhausträger zur Geschäftsleitung) ist die Missachtung erforderlicher innerbetrieblicher Organisationsstrukturen ein Mangel der Geschäftsleitung mit den Folgen der Regresspflicht gem. § 93 Absatz 2 AktG, § 43 Absatz 2 GmbHG.

Aufklärungsfehler

Während die mangelhafte therapeutische Aufklärung als Behandlungsfehler erfasst wird, handelt es sich bei dem Aufklärungsfehler im engeren Sinne um Probleme im Bereich der sog. Risikoaufklärung, die Voraussetzung der wirksamen Einwilligung des Patienten ist, § 630e BGB. Sie wird auch Selbstbestimmungsaufklärung genannt, weil sie den Patienten in die Lage versetzen soll, in seiner Laiensphäre die erforderlichen Maßnahmen und ihre Auswirkungen zu bewerten.⁴⁰⁾

Die Elemente der Selbstbestimmungsaufklärung setzen sich also aus den Elementen der krankheitsbezogenen Verlaufsaufklärung und der eingriffsbezogenen Risikoaufklärung zusammen.⁴¹⁾

Vorliegend relevant ist das Element der Risikoaufklärung, denn sie soll dem Patienten die Risiken und Gefahren des geplanten Eingriffs, mithin die dauerhaften oder vorübergehenden nachteiligen Folgen, die auch bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt nicht mit Gewissheit auszuschließen sind, darlegen.

Zwar hat der BGH in einem obiter dictum formuliert, dass *Krankenhaussträger und Ärzte dem Patienten, der sich in das Krankenhaus begibt, Aufklärung über Umstände schulden, die das Risiko der Behandlung aus besonderen Gründen erhöhen.*⁴²⁾

Bisher galt gleichwohl aufgrund gefestigter Rechtsprechung, dass der Patient grundsätzlich nicht darüber aufgeklärt werden muss, dass die geplante Behandlung in einer anderen Einrichtung mit besseren personellen und apparativen Mitteln und deshalb mit einem geringeren Komplikationsrisiko durchgeführt werden könne. Die Grenze zur Aufklärungspflicht war jedoch überschritten, wenn der Ausbildungsstand der eigenen Einrichtung nicht mehr dem medizinischen Standard entsprach.⁴³⁾

In diesem Sinn ist also festzustellen, dass jedenfalls bei Unterschreiten bzw. Fehlen der als unverzichtbare Mindestanforderungen in der QM-RL festgelegten Maßnahmen, Instrumente und Verfahren eine Aufklärungspflicht besteht. Eine geplante Sub-Mindeststandard-Behandlung im Sinne des QM-Richtlinien-Mindeststandards ist daher aufklärungspflichtig.

Auch wenn die Tatsache der ordnungsgemäßen Aufklärung durch den Behandler zu beweisen ist, § 630h Absatz 2 BGB, verweist die Rechtsprechung weiterhin darauf, dass der Kausalitätsnachweis durch den Patienten/Anspruchsteller zu führen ist. Der Patient muss daher den Nachweis führen, dass ein bei unterbliebener Verlegung in ein Krankenhaus mit deutlich besserer Ausstattung eingetretener Schaden gerade hierauf zurückzuführen ist.⁴⁴⁾

Substantiierungspflicht und Beweislast

Der Anspruchsteller muss grundsätzlich alle Tatsachen darlegen und beweisen, aus denen sich sein Anspruch ergibt. An die Substantiierungspflicht, also den hinreichenden Tatsachenvortrag – mithin die Darlegung des konkreten Geschehensablaufs –, sind nach gefestigter Rechtsprechung im Arzthaftungsrecht bereits nur „maßvolle und verständige Anforderungen“ zu stellen.⁴⁵⁾

Dies gilt umso mehr, *[...] als die primär darlegungsbelastete Partei außerhalb des von ihr vorzutragenden Geschehensablaufs steht und ihr eine nähere Substantiierung nicht möglich oder nicht zumutbar ist.*

In diesem Fall soll der Vortrag konkreter Anhaltspunkte ausreichen.⁴⁶⁾ Es ist dann Aufgabe der Behandlerseite darzulegen, dass er die erforderlichen medizinischen Standards eingehalten hat, sie trifft die sog. sekundäre Beweislast.

Zunächst ist also im Hinblick auf die vorliegende QM-RL festzustellen, dass die vorstehenden Grundsätze sicher Anwendungen finden. Die in der QM-RL geforderten Maßnahmen beziehen sich auf den Geschäftsbereich des Behandlers bzw. des Krankenhauses. Der Patient wird höchstens äußere Anzeichen ihrer Umsetzung, aber weder deren vollständigen Inhalt und sicher nicht ihre fortlaufende Prüfung und Ergebniskontrolle – oder besser deren Fehlen – darlegen können.

Die Darlegungslast hinsichtlich der Wahrung der Standards der QM-RL wird demzufolge der Behandlerseite aufzuerlegen sein.

Es ist daher jede Veranlassung gegeben, zur Vermeidung von Haftungszurechnung den entsprechenden Anforderungen nachzukommen und dies zu dokumentieren, um den Anforderungen der sekundären Beweislast gerecht zu werden.

Aus dem der Entscheidung BGH VI ZR 634/15 zugrunde liegenden Fall, der sich auf einen behaupteten Hygienemangel bezieht, ist eine weitere Feststellung abzuleiten.

Der BGH hat – in diesem konkreten Fall – ausdrücklich die Annahme einer Beweislastumkehr nach den Grundsätzen des voll beherrschbaren Risikos verneint und dies zum Anlass genommen, die Rechtsprechung zum sog. voll beherrschbaren Risiko noch einmal wie folgt zusammenzufassen:

*Verwirklicht sich ein Risiko, das von der Behandlungsseite voll hätte beherrscht werden können und müssen, so muss sie darlegen und beweisen, dass sie alle erforderlichen organisatorischen und technischen Vorkehrungen ergriffen hatte, um das Risiko zu vermeiden. Voll beherrschbare Risiken sind dadurch gekennzeichnet, dass sie durch den Klinik- oder Praxisbetrieb gesetzt werden und durch dessen ordnungsgemäße Gestaltung 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. [...] Allen diesen Fällen ist gemeinsam, dass objektiv eine Gefahr besteht, deren Quelle festgestellt und die deshalb mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. [...] Eine Umkehr der Beweislast nach den Grundsätzen über das voll beherrschbare Risiko tritt vielmehr nur dann ein, wenn feststeht, dass der Gesundheitsschaden aus der von der Behandlerseite vollbeherrschbaren Sphäre hervorgegangen ist.*⁴⁷⁾

Hieraus ist für die QM-RL Folgendes beispielhaft abzuleiten: Bei der Nichtanwendung der Checkliste handelt es sich eindeutig um ein Fehlverhalten, welches in der „von der Behandlerseite voll beherrschbaren Sphäre“ liegt, denn *Verwechslungseingriffe sind Komplikationen, die in allen Fällen zu vermeiden sind.*⁴⁸⁾ Hinzu kommt, dass die Wirksamkeit dieses Instruments in der ärztlichen Öffentlichkeit der Krankenhäuser mittlerweile als bekannt vorausgesetzt werden kann. ▶

— Anzeige —




RECHTSANWÄLTE WIGGE
BERATUNG IM MEDIZINRECHT

Krankenhausvergütung und -planungsrecht
Kooperationen und MVZ-Gründungen
Arbeits- und Personalrecht

Beratungskompetenz für Krankenhäuser
www.ra-wigge.de

MÜNSTER Scharnhorststraße 40 48151 Münster TEL (0251) 53 59 5-0	HAMBURG Neuer Wall 44 20354 Hamburg TEL (040) 339 87 05 - 90
---	--

Wenn also die Nichtanwendung der Checkliste ein bestimmtes Risiko begründet, d. h. die Wahrscheinlichkeit eines negativen Behandlungsausgangs erheblich erhöht und sich genau dieses Risiko im konkreten Fall verwirklicht hat, so wird man demgemäß sehr häufig annehmen müssen, dass dieser Behandlungsfehler zumindest zu dem negativen Ausgang beigetragen, ihn also mitverursacht hat.⁴⁹⁾

Die Anwendung der Checkliste ist einfach und wenig zeitaufwendig und letztlich durch die QM-RL vorgegeben.

Nicht ohne Grund hat der G-BA die [...] *Nutzung von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärzten bzw. Ärztinnen oder die unter Sedierung erfolgen [...]*, von der Möglichkeit des Verzichts der Anwendung explizit ausgeschlossen (§ 4 Absatz 1 S. 4 QM-RL).

Zu beachten ist weiterhin, dass es für die richterliche Überzeugungsbildung [...] *keiner absoluten oder unumstößlichen Gewissheit im Sinne des wissenschaftlichen Nachweises, sondern nur eines für das praktische Leben brauchbaren Grades von Gewissheit [...], der Zweifel Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen bedarf.*⁵⁰⁾

Der Gegenbeweis wird in einem solchen Fall durch die Behandlungsseite nur schwer zu führen sein.

Nichtumsetzung der QM-Richtlinie als grober Behandlungsfehler?

Bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers mit entsprechender Schädigungsrelevanz, was durch den Anspruchsteller zunächst darzulegen und zu beweisen ist, wird die haftungsbe gründende Kausalität zwischen Fehler und Primärschaden vermutet, § 630h Absatz 5 BGB.

Ein grober Behandlungsfehler ist nach ständiger Rechtsprechung anzunehmen, wenn der Behandler [...] *eindeutig gegen bewährte ärztliche Behandlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt des entsprechenden Fachs schlechterdings nicht unterlaufen darf.*⁵¹⁾

Dass schwere Organisationsmängel geeignet sind, einen groben Behandlungsfehler darzustellen, ist ebenfalls seit Langem Stand der Rechtsprechung.^{52), 53)}

Die Nichteinhaltung der Mindeststandards der QM-RL ist ein Verstoß gegen gesicherte Standards, wie bereits festgestellt. Gleiches gilt für die – hinreichend konkretisierbaren – genannten Methoden und Instrumente, wie § 4 Absatz 1 Satz 1 ausdrücklich feststellt:

Die nachfolgenden Methoden und Instrumente sind etablierte und praxisbezogene Bestandteile des QM, die verpflichtend anzuwenden sind.

Daraus folgt, dass jedenfalls dann, wenn Hinweise auf entsprechende Probleme vorliegen, die Annahme eines groben Behandlungsfehlers naheliegend ist. Wenn trotz der eindeutigen Festlegung der Richtlinie Hinweise auf Probleme eben nicht vorliegen, weil nicht hinreichend überwacht und evaluiert wird, ist die Annahme eines Behand-

lungsfehlers in Form des Organisationsmangels ebenso naheliegend.

Es genügt also jedoch nicht, dass beispielsweise ein klinisches Risikomanagement, ein Fehlermeldesystem, Maßnahmen zur Prävention nosokomialer Infektionen oder eine chirurgische Sicherheitscheckliste nur eingeführt wird. Ihre Wirksamkeit muss im Rahmen des PDCA-Zyklus gemäß § 2 der QM-RL aufrechterhalten werden!

Unterbleibt das, ist der Krankenhausträger wegen sekundärer Sorgfaltspflichtverletzung haftbar. Organisation bedeutet also nicht nur Erstanweisung, sondern auch Kontrolle, ob diese Erstanweisungen eingehalten werden, wirksam sind oder Verbesserungen vorzunehmen sind. Es handelt sich dabei um einen Unterfall des Qualitätsmanagements.⁵⁴⁾

Eine besonders kritische Konstellation liegt vor, wenn ein Krankenhausträger über sein Fehlermeldesystem Kenntnis von sich wiederholenden patientensicherheitsgefährdenden Konstellationen erhält, im Rahmen des klinischen Risikomanagements jedoch keine Gegenmaßnahmen einleitet. Kommt es zu einem Schaden, so handelt es sich um eine Verletzung der dem Krankenhausträger obliegenden Pflicht zur Reaktion auf erkennbare und vermeidbare Gefahren.⁵⁵⁾

Die Wiederholungsvermeidungspflicht⁵⁶⁾ ergibt sich aus den Ausführungen des G-BA zum Risikomanagement und auch dem Fehlermeldesystem. Hier fordert der G-BA, dass die Meldungen systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert werden (§ 4 Absatz 1 QM-RL).

Strafrechtliche Haftungsrelevanz der QM-RL

Während die zivilrechtliche Haftung für Organisationsverschulden eine Haftung des Krankenhausträgers (respektive der Geschäftsführung) ist⁵⁷⁾, kennt das deutsche Recht kein Unternehmensstrafrecht. Die strafrechtliche Haftung setzt daher immer individuelle Zurechnung voraus. Es haftet also nicht die Krankenhausträgergesellschaft, sondern es geht um persönliche Strafzumessung.

Ein genauer Blick auf die möglichen strafrechtlichen Haftungskonsequenzen der QM-RL ist daher geboten.

Eine Behandlung ohne (wirksame) Einwilligung des Patienten erfüllt den objektiven Tatbestand einer Körperverletzung.

War aufgrund einer Standard-Unterschreitung eine einrichtungsbezogene Patientenaufklärung erforderlich (s. o.) und ist diese unterblieben, liegt keine – wirksame – Einwilligung des Patienten vor, denn diese setzt die ordnungsgemäße und vollständige Aufklärung gem. § 630e BGB voraus. Die Annahme einer hypothetischen Einwilligung dürfte in diesem Fall ebenfalls ausscheiden.

Der objektive Tatbestand der Körperverletzung ist dann mit Beginn der Behandlung verwirklicht.⁵⁸⁾

Auch hier trifft die strafrechtliche Konsequenz zunächst den handelnden Arzt im konkreten Behandlungsfall.

Anzeige

Wenn entsprechendes Handeln in der vertikalen personellen Organisationsstruktur bekannt ist und – zumindest – geduldet wird, oder durch diese sogar bedingt ist, ist eine auch strafrechtliche Verantwortung in dieser vertikalen Organisationsstruktur in Form von Beihilfe oder Tatbeteiligung durch mittelbare Täterschaft nicht grundsätzlich zu verneinen.

Allerdings stellen sich hinsichtlich der Kausalität und auch des subjektiven Tatbestands erhebliche strafrechtsdogmatische Fragen, deren Darstellung vorliegend zu weit geht.⁵⁹⁾

Insgesamt ist jedoch festzustellen, dass strafrechtliche Verantwortung aufgrund grober Mängel der Organisationsstruktur nicht auszuschließen ist. In diesem Sinne sind die Anforderungen an die dauerhaft zu gewährleistende QM-Struktur durch die vorliegende QM-RL deutlich erhöht und konkretisiert worden.

Zusammenfassung

Die hier dargestellten Themenfelder, auf die sich die Nichterfüllung von Anforderungen aus der QM-RL negativ auswirken könnten, sind vielfältig und betreffen für ein Krankenhaus überlebenswichtige Bereiche.

Dem G-BA stehen zur Durchsetzung seiner Anforderungen mächtige und wirksame Instrumente zur Verfügung. Die öffentliche und einrichtungsbezogene Berichterstattung über Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen wird hierbei eine besondere Rolle spielen, da sie allen interessierten Parteien (zum Beispiel Patienten, Einweiser, Mitarbeiter, Stellenbewerber, Medien, Behörden, Krankenkassen und Krankenversicherungen, Haftpflichtversicherungen, Banken) Informationen zur Verfügung stellen wird, die zu einer Modulation des Angebots- und Nachfrageverhaltens führen kann. Die sich hieraus möglicherweise ergebenden negativen Auswirkungen können durchaus geeignet sein, den Fortbestand eines Krankenhauses substantiell zu bedrohen.

Auch, wenn die meisten der Elemente aus den Vorgaben der QM-RL bereits etabliert oder zumindest in Planung sein dürften (oder sollten), sollte nicht verkannt werden, dass die RL eine systematische Umsetzung verlangt. Die systematische Umsetzung mit einem kontinuierlichen PDCA-Ansatz bedeutet für die Organisation eine weitere und eventuell auch die entscheidende Herausforderung. Daher sind bei der Einführung, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung vor allem die Krankenhausträger und die Führungsebenen angesprochen und in der Pflicht.

Die möglichen Themenfelder und ihre potenziellen Auswirkungen bei der Nichterfüllung von entsprechenden Anforderungen der QM-RL sind vielfältig. Im Kontext der dem G-BA zur Verfügung stehenden Sanktionsmechanismen, der Finanzierungssituation der Krankenhäuser, der möglichen haftungsrechtlichen Folgen sowie der politischen Ausrichtung hin zu einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung ist den Krankenhausträgern die Umsetzung der QM-RL nachdrücklich zu empfehlen.

Anmerkungen

- 24) Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht. Fallgruppenkommentar. 4. Aufl. 2014. Hier: S. 560 ff., S. 588 ff., Rndnr. B 96 ff.
- 25) Martis/Winkhart, S. 595 Rndnr. B 130 ff.
- 26) Laufs, A., Kern, B.-R., Clemens, T., Uhlenbruck, W., Handbuch des Arztrechts. Herausgeber: Laufs, A., Kern, B.-R., Clemens, T., Uhlenbruck, W., Beck. München. 2010. 4., neubearbeitete Aufl. Hier: § 101, Rndnr. 14; BGH NJW 1986, 776; Martis/Winkhart S. 595 Rndnr. B 130
- 27) Martis/Winkhart S. 598 Rndnr. B 140; Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rndnr. 16
- 28) Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rndnr. 20; Martis/Winkhart S. 599 Rndnr. B 145
- 29) Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 102 Rndnr. 7
- 30) Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rndnr. 9
- 31) Überblick über Rechtsprechung und Literatur bei Martis/Winkhart S. 583 Rndnr. B 73 ff.
- 32) Martis/Winkhart S. 584 Rndnr. B 75
- 33) Meinungsüberblick und abweichende Meinungen im Einzelfall bei Martis/Winkhart S. 586 Rndnr. B 83
- 34) Unterstreichung durch die Verfasser.
- 35) Martis/Winkhart S. 596 Rndnr. B 132
- 36) Unterstreichung durch die Verfasser.
- 37) Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rndnr. 4
- 38) Unterstreichung durch die Verfasser.
- 39) Da auch die nachfolgenden Abschnitte (Substantiierungspflicht und Beweislast/Nichtumsetzung der QM-RL als grober Behandlungsfehler) Ausführungen zur Organisationsverantwortung enthalten, soll an dieser Stelle nicht näher auf die Frage der Konkretisierung eingegangen werden.
- 40) Martis/Winkhart S. 139 Rndnr. A 506a
- 41) Katzenmeier in: Laufs, A., Katzenmeier, C., Lipp, V., Arztrecht. Herausgeber: Laufs, A., Katzenmeier, C., Lipp, V., Beck. München. 2015. 6. Aufl., Rndnr. V 15; Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 59 Rndnr. II; Martis/Winkhart S. 150 Rndnr. A 536
- 42) BGH VI ZR 230/81, NJW 1984, 655; Neelmeier, T., Organisationsverschulden patientenferner Entscheider und einrichtungsbezogene Aufklärung. Herausgeber: Neelmeier, T., Nomos. Baden-Baden. 2014. 1. Aufl. Hier: S. 217
- 43) BGH, NJW 1988, 763; Martis/Winkhart S. 372 Rndnr. A 1616
- 44) BGH VI ZR 238/86, NJW 1988, 763 (765)
- 45) BGH VI ZR 634/15 (Beschluss vom 16.8.2016)
- 46) BGH VI ZR 634/15
- 47) BGH VI ZR 634/15
- 48) Ambe, P.C., Sommer, B., Zirngibl, H., Verwechslungseingriffe in der Chirurgie. Inzidenz, Risikofaktoren und Prävention. Chirurg. 2015; 86 (II): 1034–1040. PubMed-ID: 25673117. DOI 10.1007/s00104-014-2983-8
- 49) Vergleiche hierzu: Uphoff, R., Hindemith, J., Das medizinische Gutachten. Was ist bei der Abfassung medizinischer Fachgutachten aus juristischer Sicht zu beachten? Gynäkologe. 2015. DOI 10.1007/s00129-015-3738-4. Published online 03 July 2015
- 50) BGH VI ZR 44/11
- 51) Martis/Winkhart S. 919, Rndnr. G 161
- 52) BGH VI 212/03, NJW 2005, 888 (891)
- 53) Martis/Winkhart S. 959 Rndnr. G 305, S. 121 Rndnr. G 1019
- 54) Deutsch, E., Spickhoff, A., Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht. Herausgeber: Deutsch, E., Spickhoff, A., Springer. Berlin. 2014. 7. Aufl. Seite 380
- 55) Pauli, A., Risikomanagement und CIRS als Gegenstand der Krankenhaushaftung. Herausgeber: Pauli, A., Nomos. Baden-Baden. 2013. 1. Aufl. Hier: Seite 194
- 56) Pauli, Seite 283.
- 57) Gehrlein, M., Grundwissen Arzthaftungsrecht. Herausgeber: Gehrlein, M., Beck. München. 2015. 2. Aufl. Hier: S. 14 Rndnr. A 30
- 58) BGH 5StR 561/10 (vom 7.7.2011); Neelmeier S. 273
- 59) Ausführliche Darstellung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit patientenferner Entscheider bei Neelmeier S. 273 ff.

Anschrift der Verfasser

Rechtsanwältin Ute-Brigitta Wucherpfennig, Fachanwältin für Medizinrecht, Fachanwältin für Steuerrecht, Mommsenstr. 160, 50935 Köln, www.ra-wucherpfennig.eu/Prof. Dr. Andreas Becker, Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Qualitäts- und Risikomanagement in Krankenhäusern, Nonnenweg 120a, 51503 Rösrath, www.becker-sachverstaendiger.de