



RA Ute-Brigitta Wucherpennig
Fachanwältin für Medizinrecht, Fachanwältin für Steuerrecht



Prof. Dr. Andreas Becker
Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständigen für Qualitäts- und Risikomanagement in Krankenhäusern

Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser in Deutschland: Inhalte und Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung (Teil II)

In den nachfolgenden Ausführungen beziehen sich die zitierten Paragraphen der QM-RL auf den Teil I der RL, soweit nicht anders angegeben.

3. Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen

§ 137 Abs. 1 SGB V sieht vor, dass der G-BA zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen hat.

Der G-BA ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen.

Solche Maßnahmen können insbesondere sein:

1. *Vergütungsabschläge,*
2. *Wegfall der Vergütungsansprüche für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 nicht erfüllt sind,*
3. *die Information Dritter über die Verstöße,*
4. *die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.*

Die Maßnahmen sind verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann der G-BA von dem vorgegebenen gestuften Verfahren abweichen.

In Richtlinien soll der G-BA u.a. festlegen, welchen Stellen die Durchsetzung der Maßnahmen nach den Nr. 1 bis 4 obliegt (§ 137 Abs. 1 SGB V) und die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) regeln. *Er trifft insbesondere Festlegungen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet recht-*

fertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierbei vorzusehen, dass die [...] für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Er legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat (§ 137 Abs. 3 SGB V).

Weitere Details zu den Prüfungen durch den MDK sind in § 275a SGB V geregelt. Erwähnenswert ist hierbei, dass die Kontrollen auch unangemeldet durchgeführt werden können (§ 275a Abs. 1 S. 3 SGB V).

4. Erlöse

Auch Einnahmeverluste im geringen Prozentbereich können ein Krankenhaus vor erhebliche Probleme stellen. Eine weitere Verschärfung der wirtschaftlichen Situation der deutschen Krankenhäuser kann durch die in § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V genannten *Vergütungsabschläge* entstehen. Der in Nr. 2 angedrohte *Wegfall des Vergütungsanspruchs* kann hier nicht zum Tragen kommen, da ein Verstoß gegen die QM-RL nicht unter die Leistungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V fällt. In Anbetracht der bisherigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zu RL des G-BA dürfte im Analogieschluss kein Zweifel daran bestehen, dass entsprechend geregelte Vergütungsabschläge zukünftig auch vor den Sozialgerichten Bestand haben werden.¹

1 So zum Beispiel zum Vergütungsanspruch bei Nichterfüllung der Anforderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL) des G-BA: BSG B 1

KR 15/13 R vom 01.07.2014 und BSG B 1 KR 28/15 R vom 19.04.2016.

5. Öffentlichkeitswirkung

Auch die Öffentlichkeitswirkung der einrichtungsbezogenen Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 137 Abs. 1 SGB V kann zu einem Rückgang von insbesondere vollstationären Behandlungsfällen mit konsekutiven Einnahmeverlusten führen. Auch der seit Jahren anhaltende Wettbewerb der Krankenhäuser in Deutschland um ärztliches und pflegerisches Personal könnte ebenfalls durch derartige Informationen beeinflusst werden, denn auch Stellenbewerber und Personalvermittlungsgagenturen hätten Zugang zu ihnen.

6. Krankenhausplanung

Die gesetzliche Grundlage der QM-RL ist § 92 i.V.m. § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V. Daher können Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen, je nach Art und Schwere, – auch – durch die Information Dritter gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 3 SGB V geahndet werden.

Zu dem zu informierenden Adressatenkreis gehören auch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Dies ergibt sich aus § 137 Abs. 3 SGB V: *Er (der G-BA) legt fest, in welchen Fällen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder zu übermitteln hat.*²

Weitere Inhalte aus dem SGB V, die die Bedeutung der Länder und zuständigen Behörden im Kontext der Qualitätsanforderungen an Krankenhäuser untermauern sind:

- Über die Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (§ 136b SGB V) sind ergänzende Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder zulässig (§ 136b Abs. 2 SGB V)³.
- Gemäß § 136b Abs. 9 SGB V erhalten die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden Zugang zu der Information, welche Krankenhäuser Qualitätszu- oder -abschläge zu bestimmten Leistungen oder Leistungsbereichen erhalten.

- Der G-BA übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern (§ 136c Abs. 2 SGB V).
- Das IQTIG ist vom G-BA beauftragt, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen auf Antrag für konkrete Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder ihrer Weiterentwicklung, soweit erforderlich auch einrichtungsbezogen sowie versichertenbezogen, in pseudonymisierter Form zu übermitteln.
- Der MDK kann auch von den für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder mit Kontrollen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen und auch von Qualitätsanforderungen der Länder, soweit diese landesrechtlich vorgesehen sind, beauftragt werden.

Liegen den zuständigen Behörden zukünftig Hinweise über Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen vor, so können sich hieraus nachteilige Folgen für die Krankenhäuser hinsichtlich der Versorgungsaufträge ergeben. Dies dürfte insbesondere bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen der Fall sein.

Aus der eigenen Praxis als Sachverständiger kann berichtet werden, dass im Auftrag von Krankenhäusern bereits Überprüfungen zur Erfüllung von Richtlinienanforderungen des G-BA durchgeführt wurden (so zum Beispiel zur Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma [QBAA-RL]).

Abschließend soll darauf hingewiesen werden, dass die Qualität schon heute in Krankenhausplänen eine wichtige Rolle spielt.

Dies kann an folgendem Beispiel verdeutlicht werden: Zusätzlich zu den Anhaltspunkten, die medizinische Leitlinien bei Auswahlentscheidungen bieten können (siehe Fußnote voran), wird unter dem Abschnitt

2 Erläuterung in Klammern und Unterstreichung durch die Verfasser.

3 Hiervon hat bereits das Land Nordrhein-Westfalen in seinem *Krankenhausplan NRW 2015* umfassend Gebrauch gemacht, indem Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften bei den Anforderungen zu den Versorgungsaufträgen einzelner Fachabteilungen aufgeführt werden. Hierzu auch (Seite 50): *Es besteht unter den Beteiligten an der Krankenhausversorgung der Grund-*

konsens, dass das Merkmal der Qualität der entscheidende Aspekt der Versorgungsleistungen ist. Vorgaben zur Struktur und in geringerem Umfang zu den Prozessen sind durch die Krankenhausplanung gestaltbar. [...] Soweit eine Entscheidung erforderlich ist, welchem von zwei oder mehreren benachbarten Krankenhäusern ein Versorgungsauftrag zuzurechnen ist können die in diesem Plan zitierten Leitlinien Anhaltspunkte für eine Auswahlentscheidung bieten.

„Versorgungsauftrag Kardiologie“ wie folgt ausgeführt: *Bei einem großen Anteil der akuten Herzinfarkte hängen Überleben oder das Resultieren bleibender Schäden von der Zeitspanne zwischen dem Ereignis selbst und einer gezielten Intervention ab, die im Linksherzkathetermessplatz (LHKM)-Labor erfolgt.* (Seite 51)

Eine der Zeitspannen innerhalb dieses Zeitfensters ist die sogenannte *Door-to-Balloon-Time (DBT)*, also die zeitliche Differenz zwischen der Ankunft eines Patienten (zum Beispiel mit einem Herzinfarkt) in der Klinik und der lebensrettenden Katheterintervention.

Eine der Empfehlungen aus den ACC/AHA-Leitlinien⁴ besagt, dass die DBT bei Patienten mit ST-Hebungsinfarkt ≤ 90 Minuten betragen sollte. Die Vorteile geringer DBT-Werte hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit wurden in verschiedenen Studien beschrieben, so auch in einer prospektiven Kohortenstudie mit 43.801 Patienten mit einem schweren Herzinfarkt (sogenannter ST-Hebungsinfarkt) aus dem „American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry“ aus den Jahren 2005 bis 2006 (Rathore et al. 2009)⁵. Die Autoren zeigten hier eindeutig, dass die risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit mit der DBT nichtlinear korreliert und dass Patienten auch noch von weiteren Senkungen der DBT unterhalb des Zielwertes ≤ 90 Minuten profitieren können.

Die besondere Bedeutung der Bezugnahme des Krankenhausplans auf die Bedeutung der Zeit liegt darin, dass die DBT mittlerweile im Rahmen der verpflichtenden einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 135a Abs. 2 S. 1 SGB V im Qualitätssicherungsmodul „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ erhoben wird.

Auf Basis entsprechender Auswertungen könnte die Krankenhausplanungsbehörde eine Qualitätsbewertung der Versorgung von interventionell behandelten Herzinfarktpatienten vornehmen.

Werden die von medizinischen Fachgesellschaften empfohlenen bzw. geforderten DBT-Werte mittel- oder langfristig nicht erreicht, so bestehen berechtigterweise Zweifel an der Fähigkeit des Krankenhauses (also des Trägers, der obersten Leitung bzw. der zuständigen Leitungskräfte), den in der QM-RL geforderten PDCA-Zyklus richtlinienkonform umzusetzen, denn: Bei dem PDCA-Zyklus sind *Erkenntnisse aus und Ergebnisse von [...] externer Qualitätssicherung* zu berücksichtigen (§ 1).

7. Ärztliche Weiterbildung

Die Landesärztekammern sind als Körperschaften des öffentlichen Rechts für alle Angelegenheiten ärztlicher Weiterbildung zuständig, die in entsprechenden Weiterbildungsordnungen (WBO) geregelt werden. Gefordert ist u.a. die persönliche Eignung des zur Weiterbildung befugten Arztes. Hier kann eine Verbindung zur QM-RL hergestellt werden, da dort in Teil B I § 1 die besondere Bedeutung leitender Mitarbeiter – zu denen die ärztlichen Weiterbilder in der Regel gehören – hervorgehoben wird: Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement sind Führungsaufgabe und werden von der Führungsebene verantwortet, dabei haben leitende Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eine Vorbildfunktion.

Diese Vorbildfunktion kann aus Sicht der Verfasser als ein Teil der persönlichen Eignung angesehen werden. Allerdings bedurfte es insoweit nicht erst der QM-RL des G-BA. Auch schon vor der QM-RL war die Bedeutung der Vorbildfunktion bei bestimmten Themenfeldern klar, so zum Beispiel bei der Durchführung der alltäglichen Händedesinfektion.

Durch die QM-RL wird aber nun der inhaltliche Umfang erweitert, zu dessen erfolgreicher Umsetzung und Aufrechterhaltung mit dem Ziel der Prävention von Patientenschäden vorbildliches Verhalten von leitenden Mitarbeitern gefordert wird. Hierzu gehört u.a. die Anwendung einer chirurgischen Sicherheitscheckliste, die Meldung von Fehlern und Beinaheschäden im Fehlermeldesystem oder auch die regelmäßige Teilnahme an Reanimationsschulungen.

Auch wenn die Inhalte der QM-RL bei der Vergabe von Weiterbildungsermächtigungen durch die Ärztekammern in naher Zukunft explizit (wahrscheinlich) keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen werden, sollte dieser Punkt jedoch von den Verantwortlichen in den Ärztekammern und auch den Weiterbildern nicht unterschätzt werden: Wie bereits erläutert, können Verstöße gegen Anforderungen der QM-RL auch durch die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 137 Abs. 1 SGB V geahndet werden.

Die Veröffentlichung solcher Informationen kann sich dann nachteilig auf die Bewerbungen und auch den Verbleib von qualifiziertem pflegerischen und

4 American College of Cardiology (ACC) | American Heart Association (AHA)

5 Rathore SS, Curtis JP, Chen J, Wang Y, Nallamothu BK, Epstein AJ, Krumholz HM, National Cardiovascular Data Registry

(2009). Association of door-to-balloon time and mortality in patients admitted to hospital with ST elevation myocardial infarction: national cohort study. *BMJ*. 2009; 338. PubMed-ID: 19454739

ärztlichen Personal auswirken. Somit würde sich die QM-RL auch ohne das Dazutun der Ärztekammern auswirken.

8. Haftpflichtversicherung

Krankenhäuser und Versicherer haben im Falle eines Anschluss- und auch Folgevertrages bei den Haftpflichtversicherungen ein nachhaltiges Interesse, die Sicherheit eines Krankenhauses einer objektiven Beurteilung zu unterziehen. Diese schließt dann auch den durch die QM-RL eingeführten Anforderungskatalog mit ein. Diese Beurteilung durch einen Sachverständigen kann als Grundlage für eine Prämienkalkulation herangezogen werden. Schon heute verlangen Haftpflichtversicherer entsprechende Informationen, die von den Antragstellern beizubringen sind. Aus der eigenen Sachverständigenpraxis kann von einem Fall berichtet werden, bei der es zu einer chirurgischen Seitenverwechslung kam. Das Sachverständigengutachten stellte eindeutig erhebliche Mängel bei der Installation und Anwendung von Sicherheitsmaßnahmen aus der QM-RL fest, die entlang des Versorgungspfades sinnvoll gewesen wären. Die Auswirkungen in Form einer Erhöhung der jährlichen Prämie um mehr als 50% waren erheblich, die Prävention des Schadensfalles hätte durch geeignete Maßnahmen deutlich günstiger erfolgen können.

9. Finanzierung durch Kredite

Die Krankenhäuser in Deutschland haben einen steigenden Finanzierungsbedarf, der nur bei positiven Bonitätsprüfungen durch die Kreditgeber befriedigt werden kann. Natürlich erfolgt bei der Bonitätsprüfung im Rahmen eines Neukredits in erster Linie eine ökonomische Prüfung. Ist diese erfolgreich, wird auch die Markt- und Zukunftsfähigkeit des Krankenhauses untersucht. Hierzu gehört dann auch im Rahmen der Compliance eine Prüfung auf Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, wozu auch das Qualitäts- und Risikomanagement zählt. Negative Ergebnisse in diesem Bereich können dann zu der Annahme eines erhöhten Risikos für Qualitätsmängel bis hin zu öffentlichkeitswirksamen Schadensfällen führen. In beiden Fällen kann dies zu deutlichen Einnahmerückgängen oder gar vollständigen Ausfällen von Einnahmen führen (wie z.B. bei Schadensfällen in der Geburtshilfe bereits geschehen). Hieraus ergäbe sich dann ein erhöhtes Kreditausfallrisiko.

Nicht nur bei der Bonitätsprüfung wegen eines Neukredits kann es zukünftig zu einer durch eine Bank veranlassten Prüfung kommen. Dies könnte auch der Fall sein, wenn das Krankenhaus während eines lau-

fenden Kreditarrangements durch behauptete oder tatsächliche Mängel in eine wirtschaftliche Krise gerät, die sich negativ auf die Kreditbedienung auswirken könnte. Auch in dieser Situation kann die objektive Prüfung des Qualitäts- und Risikomanagements durch einen Sachverständigen gefragt sein.

10. Corporate Governance

Ein klinisches Risikomanagement (§ 4 Abs. 1 QM-RL) ist als integraler Bestandteil des Unternehmensrisikomanagements zu betrachten und die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen ist auch unter dem Blickwinkel der Corporate Governance zu sehen. Auch das in § 4 Abs. 2 QM-RL geforderte Hygienemanagement kann bei unangemessener Umsetzung zu bestandsgefährdenden Risiken führen, die sich aus möglichen haftungsrechtlichen Folgen und auch dem Rückgang der Erlöse durch rückläufige Fallzahlen ergeben können.

11. Zivilrechtliche Haftung

Die zivilrechtliche Arzthaftung beruht auf der Verletzung einer Pflicht aus dem Behandlungsvertrag, bzw. der Verletzung der Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit. Es wird unterschieden in den Behandlungsfehler iS, zu dem auch der Organisationsmangel gehört, und dem Aufklärungsfehler (bezogen die sogenannte Risikoauflklärung, § 630e BGB).

Im Bereich des eigentlichen Aufklärungsmangels trifft die Beweislast für Aufklärung und Einwilligung den Behandler, § 630h BGB, im Übrigen den Anspruchsteller, mithin idR den Patienten. Allerdings enthält § 630h BGB Beweiserleichterungen. Diese Beweiserleichterungen können im Haftungsprozess von erheblicher, nicht selten prozessentscheidender Auswirkung sein.

Die aus einem Behandlungsfehler oder einem Aufklärungsmangel folgende Haftung ist die Haftung des Handelnden, dessen Behandlungsleistung als nicht *lege artis* (§ 630c Abs. 2 BGB) erkannt wird.

Demgegenüber stellt die Haftung wegen eines Organisationsmangels auf das Behandlungsumfeld ab. Es geht also darum, dass letztlich durch die Geschäftsführung der Einrichtung nicht die gesetzlich geforderten Maßnahmen für das erforderliche Behandlungsumfeld getroffen wurden.

12. Der Organisationsmangel als Behandlungsfehler

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.⁶

Ärztliches Personal ist in hinreichendem Umfang einzuplanen und fachlich ordnungsgemäß zu überwachen. Die Organisationsstrukturen sind in Ihrer Wirksamkeit und Einhaltung entsprechend vertretbarer Arbeitsverteilung zu überprüfen.⁷

Hinsichtlich der apparativen Ausstattung hat der Krankenhausträger die hygienischen und apparativen Standards entsprechend den medizinischen und technischen Erkenntnissen zu gewährleisten.⁸

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

Zu der Organisationsverpflichtung des Krankenhausträgers gehört schließlich die Wahrung der sog. Verkehrssicherungspflichten, beinhaltend den Schutz des Patienten vor erkennbarer Fremdgefährdung (Sturz von der Untersuchungsliege) wie auch Selbstgefährdung (Suizidgefahr, Nichterkennen einer Eigen-Verletzungsgefahr wegen mangelnder Personalausstattung).⁹

Die Bedeutung, die das Zivilrecht diesen Fragen beimisst, ist an den Beweislastregelungen des § 630 h Abs. 1 BGB (voll beherrschbares Risiko), § 630 Abs. 4 BGB (Übernahmeverschulden/Anfängerfehler) zu erkennen.

Verschulden

Die zivilrechtliche Haftung für Behandlungsfehler ist als verschuldensabhängige Haftung konzipiert.¹⁰

Die QM-RL führt in § 2 S. 1 und 3 aus: *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. Weiterhin gilt, dass delegierte Handlungsverantwortung (vertikale Arbeitsteilung) zu Überwachungsverantwortung führt. Der Grundsatz der individuellen Verantwortung bleibt.

13. Relevanz der QM Richtlinie im Bereich des Organisationsmangels

Die rechtssichere Bewertung der Handlungsanforderungen an eine haftungsausschließende Organisationsstruktur setzt die Kenntnis, zutreffende Bewertung und Umsetzung der geforderten Organisationsstrukturen voraus.¹¹

Wie ist hier die vorliegende QM-RL einzuordnen?

Bei der QM-RL handelt es sich nicht um eine allgemeinverbindliche gesetzliche Norm, sondern um eine durch den G-BA als Selbstverwaltungskörperschaft erlassene, Gesetzes ausfüllende (§§ 135a, 136 SGB V) Regelung.¹² Nach der Rechtsprechung des BSG legt eine solche Richtlinie den sozialrechtlich relevanten Standard verbindlich fest.¹³

Für die Bewertung einer zivilrechtlichen Haftung besteht diese Verbindlichkeit nicht – die Abweichung bedarf aber einer besonderen medizinischen Rechtfertigung.¹⁴

Verbindlichkeit

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

Jedoch werden die in der Richtlinie an ein (zulässiges) Abweichen von den Anforderungen geforderten Gründe auch zivilrechtlich 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.*¹⁵ (§ 4 Abs. 1 S. 2 QM-RL).

Auch bei Berücksichtigung der *konkreten personellen und sachlichen Ausstattung* sind sicherlich solche Sachverhalte als taugliches Argument ausgeschlossen, die bereits jetzt als Behandlungsfehler auf Grund eines Organisationsmangels erfasst werden. Dies sind

6 Martis/Winkhart S. 595 Rdnr. B 130ff

7 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., neubearbeitet Aufl. Hier: § 101, Rdnr. 14; BGH NJW 1986, 776; Martis/Winkhart S. 595 Rdnr. B 130

8 Martis/Winkhart S. 598 Rdnr. B 140; Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rdnr. 16

9 Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rdnr. 20; Martis/Winkhart S. 599 Rdnr. B 145

10 Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 102 Rdnr. 7

11 Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rdnr. 9

12 Überblick über Rechtsprechung und Literatur bei Martis/Winkhart S. 583 Rdnr. B 73ff

13 Martis/Winkhart S. 584 Rdnr. B 75

14 Meinungsüberblick und abweichende Meinungen im Einzelfall bei Martis/Winkhart S. 586 Rdnr. B 83

15 Unterstreichung durch die Verfasser.

insbesondere mangelnder Personaleinsatz, nicht hinreichende Qualifikation, mangelnde Instruktion und Überwachung.¹⁶

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 (§ 4 Abs. 1 S. 3 QM-RL).

Zur Frage der Zulässigkeit von Substandard-Abweichungen führt § 4 Abs. 1 S. 4 QM-RL aus:

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.

Leider enthält die RL selbst keine klare Unterscheidung zwischen Mindeststandards und sonstigen Anforderungen. Eine solche Konkretisierung ist auch in den durch den G-BA formulierten tragenden Gründen zu § 4 QM-RL nicht enthalten. Diese verweisen auf gesetzlich verpflichtend vorgegebene Mindeststandards des Risikomanagements, des Fehlermanagements und der Fehlermeldesysteme, das Beschwerdemanagement im Krankenhaus und auf die Nutzung von Checklisten.

Auch wenn das Vorstehende für die zivilrechtliche Haftung nicht zwingend ist, so ist nach der bisher vorliegenden (zivilrechtlichen) Rechtsprechung davon auszugehen, dass jede Abweichung von hinreichend konkretisierten 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*¹⁷

muss.

Ist unter Berücksichtigung der nun vorliegenden QM-RL ein Unterschreiten der dort genannten Mindeststandards auch für kleinere Häuser kaum mehr möglich, denn bei Standardunterschreitung bedarf es wenigstens des Nachweises, dass

*[...] die personellen oder sachlichen Ausstattungen oder medizinisch begründeten Besonderheiten offensichtlich entgegenstehen.*¹⁸ (§ 4 Abs. 1 S. 2 QM-RL)

Festzustellen ist aber auch, dass sich die in der QM-RL genannten Methoden und Instrumente hinsichtlich ihrer Konkretisierung deutlich unterscheiden.¹⁹

Ein hoher Konkretisierungsgrad dürfte bei den genannten Methoden/Instrumenten erreicht werden, die durch gesetzliche Vorgaben, Verordnungen, Richtlinien, Normen, Leitlinien, Empfehlungen und auch Fachliteratur inhaltlich ausgefüllt werden. Diese sind z.B.: 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 sind:

- 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 empfiehlt sich daher ein präventiver Ansatz im Sinne des „PDCA-Zyklus“, auf den der G-BA ausdrücklich verweist.

14. Adressat der Richtlinie, Haftungszuordnung

§ 2 der QM-RL bestimmt Qualitätsmanagement als eine Führungsaufgabe, die hinsichtlich Implementierung, Fortentwicklung, fortdauernder Überprüfung und

16 Martis/Winkhart S. 596 Rdnr B 132

17 Laufs/Kern/Clemens/Uhlenbruck § 101 Rdnr. 4

18 Unterstreichung durch die Verfasser.

19 Da auch die nachfolgenden Abschnitte (Substantiierungspflicht und Beweislast / Nichtumsetzung der QM-RL als grober Behandlungsfehler) Ausführungen zur Organisationsverantwortung enthalten, soll an dieser Stelle näher die Frage der Konkretisierung eingegangen werden.

Verbesserung in der Verantwortung der Leitung liegt und weitergehend die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.

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

Die zivilrechtliche Haftung für Organisationsmängel führt im Außenverhältnis – d.h. im Verhältnis zur Patientenseite – primär zu einer Haftung des Trägers.

Im Innenverhältnis (Krankenhausträger zur Geschäftsleitung) kann die Missachtung erforderlicher innerbetrieblicher Organisationsstrukturen als ein regresspflichtiger Mangel der Geschäftsführung zu werten sein.

15. Aufklärungsfehler

Während die mangelhafte therapeutische Aufklärung als Behandlungsfehler erfasst wird, handelt es sich bei dem Aufklärungsfehler i.e.S. (der sogenannte Selbstbestimmungsaufklärung) um Probleme im Bereich der sog. Risikoaufklärung, die aus den Elementen krankheitsbezogene Verlaufsaufklärung und eingriffsbezogene Risikoaufklärung besteht²⁰ und Voraussetzung der Einwilligung des Patienten ist, § 630e BGB.²¹

Zwar hat der BGH in einem obiter dictum formuliert, dass

*Krankenhausträger und Ärzte dem Patienten, der sich in das Krankenhaus begibt, Aufklärung über Umstände schulden, die das Risiko der Behandlung aus besonderen Gründen erhöhen.*²²

Bisher galt gleichwohl auf Grund 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 erst dann überschritten, wenn der Ausstattungsstand der eigenen Einrichtung nicht mehr dem medizinischen Standard entsprach.²³

In diesem Sinn ist also festzustellen, dass eine geplante Sub-Mindest-Standard-Behandlung im Sinne des QM-Richtlinien-Mindeststandards aufklärungspflichtig ist.²⁴

16. Substantiierungspflicht und Beweislast

Der Anspruchsteller muss grundsätzlich alle Tatsachen darlegen und beweisen, aus denen sich sein Anspruch ergibt. An diese Substantiierungspflicht sind bereits nur „maßvolle und verständige Anforderungen“ zu stellen.²⁵

Dies gilt umso mehr,

[...] als die primär darlegungsbelastete Partei außerhalb des von ihr vorzutragenden Geschehensablauf steht und ihr eine nähere Substantiierung nicht möglich oder nicht zumutbar ist.

In diesem Fall soll der Vortrag konkreter Anhaltspunkte ausreichen.²⁶ Es ist dann Aufgabe der Behandlerseite darzulegen, dass die erforderlichen medizinischen Standards eingehalten wurden, sie trifft die sog. sekundäre Beweislast.

Im Hinblick auf die vorliegende QM-RL ist festzustellen, dass die geforderten Maßnahmen sich auf den Geschäftsbereich des Krankenhauses beziehen. 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.

Damit besteht dringend Veranlassung **zur Vermeidung von Haftungszurechnung** entsprechende Beweisvorsorge zu treffen.

Aus dem der Entscheidung BGH VI ZR 634/15 zugrundeliegenden 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

20 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. 11; Martis/Winkhart S. 150 Rndnr. A 536

21 Martis/Winkhart S. 139 Rndnr. A 506a

22 BGH VI ZR 230/81, NJW 1984, 655; Neelmeier T. *Organisationsverschulden patientenferner Entscheider und einrich-*

tungsbezogene Aufklärung. Herausgeber: Neelmeier T. Nomos. Baden-Baden. 2014. 1. Aufl. Hier: S. 217

23 BGH, NJW 1988, 763; Martis/Winkhart S. 372 Rndnr. A 1616

24 BGH VI ZR 238/86, NJW 1988, 763 (765)

25 BGH VI ZR 634/15 (Beschluss vom 16.08.2016)

26 BGH VI ZR 634/15

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.²⁷

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.*²⁸ Hinzu kommt, dass die Wirksamkeit dieses Instruments in der ärztlichen Öffentlichkeit der Krankenhäuser mittlerweile als bekannt vorausgesetzt werden kann.

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.²⁹

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 Abs. 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 an Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen, bedarf.³⁰

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

17. 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 haftungsbegründende Kausalität zwischen Fehler und Primärschaden vermutet, § 630h Abs. 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.*³¹

Dass **schwere Organisationsmängel** geeignet sind, einen groben Behandlungsfehler darzustellen, ist ebenfalls seit langem Stand der Rechtsprechung.^{32,33}

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 Abs. 1 S. 1 ausdrücklich feststellt.

Wenn trotz der eindeutigen Festlegung der Richtlinie Hinweise auf Probleme vorliegen und nicht beseitigt werden oder Probleme nicht erkannt werden, weil nicht hinreichend überwacht und evaluiert wird, ist die Annahme eines Behandlungsfehlers in Form des Organisationsmangels ebenso naheliegend.

Zu beachten ist, dass nach der QM-RL nunmehr zwingend zu berücksichtigen ist, dass nicht nur die Einführung eines klinischen Risikomanagements, eines Fehlermeldesystems, Maßnahmen zur Prävention nosokomialer Infektionen oder einer chirurgischen Sicherheitscheckliste ausreicht, es muss ihre Wirksamkeit im Rahmen des PDCA-Zyklus überwacht und aufrechterhalten werden, § 2 der QM-RL!

Strafrechtliche Haftungsrelevanz der QM-RL

War auf Grund einer Standard Unterschreitung zumindest eine einrichtungsbezogene Patientenaufklärung erforderlich (s.o.), und ist diese unterblieben, liegt keine

27 BGH VI ZR 634/15

28 Ambe PC, Sommer B, Zirngibl H. Verwechslungseingriffe in der Chirurgie. Inzidenz, Risikofaktoren und Prävention. Chirurg. 2015; 86 (11): 1034-1040. PubMed-ID: 25673117. DOI 10.1007/s00104-014-2983-8

29 Vergleiche hierzu: Uphoff R, Hindemith J. Das medizinische Gutachten. Was ist bei der Abfassung medizinischer Fachgut-

achten aus juristischer Sicht zu beachten? Gynäkologe. 2015. DOI 10.1007/s00129-015-3738-4. Published online 03 July 2015

30 BGH VI ZR 44/11

31 Martis/Winkhart S. 919, Rdnr. G 161

32 BGH VI 212/03, NJW 2005, 888 (891)

33 Martis/Winkhart S. 959 Rdnr. G 305, S. 121 Rdnr. G 1019

– wirksame – Einwilligung des Patienten vor, denn diese setzt die ordnungsgemäße und vollständige Aufklärung gem. § 630 e 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.³⁴

Wenn entsprechendes Handeln in der vertikalen personellen Organisationsstruktur bekannt ist und – zumindest – geduldet wird, ist eine strafrechtliche Verantwortung nicht grundsätzlich zu verneinen.

Allerdings stellen sich hinsichtlich der Kausalität und auch des subjektiven Tatbestandes erhebliche strafrechtsdogmatische Fragen, deren Darstellung vorliegend zu weit geht.³⁵

18. Zusammenfassung

Der G-BA hat mit seinem Beschluss vom 15. September 2016 die sektorenübergreifend geltende Qualitätsmanagement-Richtlinie abschließend beschlossen. Als untergesetzliche Norm ist sie für alle Leistungserbringer verpflichtend einzuhalten. Grundsätzlich verlangt die neue QM-RL den Krankenhäusern nichts Unmögliches ab, denn die verbindlichen grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement lassen Spielraum für eine jeweils einrichtungsspezifische Konkretisierung.

Die Orientierung des G-BA an bestehenden Normen und Regeln zum Qualitäts- und Risikomanagement ist zu begrüßen, da sie den Transfer der RL-Inhalte in die Organisationen erleichtert.

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 substanziell 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.

34 BGH 5StR 561/10 (vom 07.07.2011); Neelmeier S. 273

35 Ausführliche Darstellung der strafrechtlichen Verantwortlichkeit patientenferner Entscheider bei Neelmeier S