



**Erste Umsetzungshinweise der DKG
zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung
der Rechte von Patientinnen und Patienten
(Stand: 13.02.2013)**

I. § 630a BGB – Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

Erstmalig ist die Rechtsgrundlage sowohl für die ambulante als auch für die stationäre Behandlung gesetzlich definiert worden. Der Behandlungsvertrag stellt einen neuen Vertragstyp im BGB dar und ist als spezielle Form des Dienstvertrages einzuordnen. Damit greift der Gesetzgeber die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes auf, der das vertragliche Verhältnis zwischen den Parteien eines Behandlungsvertrages als in der Regel dienstvertraglicher Natur charakterisiert hat.

Unverändert ist der Behandlungsvertrag vom Werkvertrag zu unterscheiden. Geschuldet wird vom Behandelnden lediglich die fachgerechte Vornahme der versprochenen Behandlungsleistung, nicht jedoch ein konkreter Behandlungserfolg.

II. § 630c BGB – Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

1. Erläuterung wesentlicher Umstände der Behandlung

Nach § 630c Abs. 2 Satz 1 hat der Behandelnde dem Patienten sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu Beginn der Behandlung oder auch in dessen Verlauf verständlich zu erläutern. Sichergestellt werden soll dadurch, dass dem Patienten in verständlicher Weise alle für die Durchführung seiner Behandlung wesentlichen Informationen mitgeteilt werden. Das Patientenrechtegesetz führt eine Informationspflicht ein, die begrifflich von der Aufklärungspflicht in § 630e zu unterscheiden ist. Während sich die Aufklärungspflicht auf die konkret durchzuführende Maßnahme bezieht, regelt die Informationspflicht die generelle Information über die komplette Behandlung. Diese Informationspflicht ist inhaltlich mit der von der Rechtsprechung entwickelten und bekannten Grundsätzen der „therapeutischen Aufklärung“ oder „Sicherungsaufklärung“ identisch.

2. Informationspflicht über Behandlungsfehler

Es besteht eine Informationspflicht des Behandelnden, wenn für ihn Umstände erkennbar sind, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, § 630c Abs. 2 Satz 2. Der Behandelnde ist zur Information verpflichtet, wenn entweder der Patient konkret nachfragt oder – ohne Nachfrage des Patienten – wenn die Information zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren erforderlich ist. Der Behandelnde muss somit wahrheitsgemäß antworten, wenn ein Patient ausdrücklich nach Behandlungsfehlern fragt, sofern der Behandelnde Umstände erkennt, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen. Dies sogar, wenn er Gefahr läuft, einen Behandlungsfehler zu offenbaren. Eine darüber hinausgehende Recherchepflicht des Behandelnden, ob mögliche für ihn nicht erkennbare Behandlungsfehler vorliegen, besteht jedoch nicht. Fragt der Patient nicht ausdrücklich, ob ein Behandlungsfehler vorliegt, ist der Be-

handelnde nicht zu einer diesbezüglichen Information verpflichtet, es sei denn, dies ist zur Abwendung einer gesundheitlichen Gefahr des Patienten erforderlich. Den Behandelnden trifft lediglich die Pflicht zur gesundheitlichen Sorge des Patienten, er nimmt aber keine umfassende Fürsorgepflicht des Patienten wahr.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens sind Bedenken hinsichtlich dieser Selbstbeziehungspflicht laut geworden. Diese sei nicht mit dem verfassungsrechtlichen Grundsatz zu vereinbaren, dass niemand verpflichtet sei, sich selbst einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit zu bezichtigen. Verankert man das allgemeine Prinzip der Selbstbelastungsfreiheit in Art. 1 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 1 GG und nimmt man den Persönlichkeitsschutz ernst, darf davon nur in zwingend erforderlichen, gesetzlich geregelten Ausnahmefällen abgewichen werden. Die erleichterte Geltendmachung zivilrechtlicher Schadensersatzansprüche dürfte jedoch kaum als ein das verfassungsrechtlich garantierte Selbstbeziehungsverbot durchbrechender Ausnahmefall anzusehen sein, zumal die Selbstbeziehungspflicht nicht etwa erst dann besteht, wenn der Behandelnde positiv Kenntnis von einem Behandlungsfehler hat, sondern wenn es ihm möglich gewesen wäre, entsprechende Hinweise für einen eventuellen Behandlungsfehler zu erkennen.

Diesen Bedenken versucht die Regelung des § 630c Abs. 2 Satz 3 zu begegnen, wonach eine Offenlegung von Behandlungsfehlern, die dem Behandelnden oder einem Angehörigen nach § 52 Abs. 1 StPO unterlaufen sind, in einem gegen ihn oder seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden darf.

3. Informationspflicht hinsichtlich Behandlungskosten

Der Behandelnde ist nach § 630c Abs. 3 verpflichtet, den Patienten vor Beginn der Behandlung über die Kosten der Behandlung zu informieren, wenn er positiv weiß, dass eine vollständige Kostenübernahme durch einen Dritten nicht gesichert ist oder sich dafür aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte ergeben. § 630c Abs. 3 regelt nunmehr die von der Rechtsprechung kreierte sogenannte wirtschaftliche Informationspflicht. Danach hat der Behandelnde die voraussichtliche Höhe der Behandlungskosten zu beziffern, damit der Patient die wirtschaftliche Tragweite seines Entschlusses überschauen kann.

Diese Regelung gilt insbesondere für GKV-Versicherte, da der Gesetzgeber davon ausgeht, dass auf Grund der täglichen Praxis und Routine der Behandelnde Kenntnis über den Umfang der Kosten hat, der von der GKV übernommen wird. Konsequenterweise gilt diese Regelung nicht für PKV-Versicherte, da auf Grund der Vielzahl der dort am Markt existierenden Tarife auch der Behandelnde keine Kenntnis hinsichtlich der Kostenübernahme in jedem Einzelfall haben kann. Die Frage der Kostentragung der Privatversicherten liegt daher in der Regel im Verantwortungsbereich des Patienten. Davon kann nur dann eine Ausnahme gemacht werden, wenn der Behandelnde auch hinsichtlich der Kostenübernahme im Bereich der Nicht-GKV-Leistungen überlegenes Wissen hat, beispielsweise dann, wenn ihm bekannt ist, dass auch die PKV die für eine gewünschte Leistung entstehenden Kosten nicht übernimmt, da sie diese Leistungen nicht als medizinisch notwendig anerkennt.

Entsprechende Muster können Sie in Kürze der überarbeiteten Broschüre „Allgemeine Vertragsbedingungen, Behandlungsverträge und Wahlleistungsvereinbarung für Krankenhäuser“ entnehmen.

Weitergehende Informationspflichten, z. B. über das Textformerfordernis der in § 630c Abs. 3 Satz 1 geregelten Informationspflicht hinausgehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften wie beispielsweise aus § 17 Abs. 2 KHEntgG, bleiben gemäß § 630c Abs. 3 Satz 2, unberührt, sind also zusätzlich zu berücksichtigen.

4. Ausnahmen von den Informationspflichten

§ 630c Abs. 4 definiert die Ausnahmen von den bestehenden Informationspflichten. Die dort genannten Gründe der Unaufschiebbarkeit der Behandlung sowie der ausdrückliche Verzicht des Patienten auf die Information sind jedoch nicht abschließend. Die Informationspflicht kann ausnahmsweise auch auf Grund besonderer anderer Umstände entbehrlich sein, etwa dann, wenn erhebliche therapeutische Gründe der Informationspflicht entgegenstehen, sofern die begründete Gefahr besteht, dass der Patient infolge dieser Information sein Leben und/oder seine Gesundheit gefährdet oder aber der Patient über ausreichende Kenntnisse hinsichtlich der beabsichtigten Behandlung verfügt, beispielsweise weil er selber Arzt ist oder aus vergleichbaren Vorerkrankungen entsprechende Kenntnisse besitzt.

Das Vorliegen eines solchen Ausnahmefalles sollte stets gut dokumentiert werden. Insbesondere an die Wirksamkeit eines vom Patienten erklärten Verzichts sind zudem strenge Anforderungen zu stellen. So muss der Patient den Verzicht deutlich, klar und unmissverständlich geäußert und die Erforderlichkeit der Behandlung sowie deren Chancen und Risiken zutreffend erkannt haben.

III. § 630d BGB – Einwilligung

In § 630d wird deutlich gemacht, dass der Patient vor der Durchführung einer medizinischen Maßnahme in deren Durchführung einzuwilligen hat bzw. wer bei Einwilligungsunfähigen die Einwilligung abzugeben hat. Voraussetzung ist in jedem Fall eine ordnungsgemäße Aufklärung desjenigen, der die wirksame Einwilligung abzugeben hat. Daneben beinhaltet § 630d Abs. 3 die Regelung, dass eine abgegebene Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden kann. Die in diesem Paragraphen getroffenen Regelungen bilden die bestehende Rechtslage ab.

Entsprechende Muster können Sie der aktuellen DKG-Broschüre „Empfehlungen zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen“ entnehmen.

IV. § 630e BGB – Aufklärungspflichten

1. Selbstbestimmungsaufklärung

§ 630e Abs.1 regelt die Pflicht des Behandelnden zur sogenannten Eingriffs- und Risikoaufklärung oder Selbstbestimmungsaufklärung. Die dort getroffenen Regelungen zeichnen die bestehende Rechtsprechung nach. Danach soll die Selbstbestimmungsaufklärung dem Patienten kein medizinisches Detailwissen vermitteln, sondern

die Schwere und Tragweite eines Eingriffs verdeutlichen, damit eine ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts besteht.

Zum einen ist der Patient über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie aufzuklären. Dieser Katalog ist nicht abschließend, im Einzelfall kann es erforderlich sein, über weitere Umstände aufzuklären. Darüber hinaus muss der Behandelnde auch über Behandlungsalternativen informieren, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken und Heilungschancen führen. Die dem Behandelnden zustehende Therapiefreiheit, also die Entscheidung, welche konkrete Methode den größten Behandlungserfolg verspricht, soll durch diese Regelung nicht in Frage gestellt werden. Allerdings ist diese Therapiefreiheit mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten abzuwägen und diesem eine Wahlmöglichkeit einzuräumen, wenn mehrere zulässige Behandlungsalternativen bestehen.

2. Form der Aufklärung und Person des Aufklärenden

Die Aufklärung muss mündlich, rechtzeitig und verständlich erfolgen, § 630e Abs. 2. Aufzuklären hat entweder der Behandelnde oder aber eine Person, die über eine zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt.

Wichtig ist die mündliche Aufklärung, da dem Patienten dadurch die Möglichkeit einer Rückfrage im Patienten-Arzt-Gespräch eingeräumt wird. Die Frage der Verständlichkeit ist empfängerorientiert zu verstehen, insbesondere muss die Erklärung sprachlich nachvollziehbar sein. Vor allem bei der Aufklärung fremdsprachiger Patienten ist darauf zu achten und sicherzustellen, dass der Patient die Aufklärung nachvollziehen kann. Bestehen diesbezüglich Unsicherheiten, muss der Behandelnde eine sprachkundige Person hinzuziehen. Dies können zum einen Angehörige des Patienten, zum anderen entsprechend sprachkundige Mitarbeiter des Krankenhauses sein. Gegebenenfalls besteht das Erfordernis, einen externen Dolmetscher hinzuzuziehen. Hinsichtlich der Frage, wer die Kosten eines externen Dolmetschers zu tragen hat, geht die Begründung zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 15.08.2012 (BT-Drs. 17/10488, S. 25) davon aus, dass insoweit der Patient mit diesen Kosten belastet wird.

Durchzuführen ist die Aufklärung so schonend wie möglich und grundsätzlich von dem Behandelnden, also von demjenigen, der die konkrete Maßnahme durchführt. Von dieser Regelung kann abgewichen werden, allerdings muss die dann aufklärende Person über eine für die Durchführung der konkreten Maßnahme erforderliche Qualifikation verfügen. Ansonsten liegt keine ordnungsgemäße Aufklärung vor. Geschuldet wird jedoch nicht die Aufklärung durch einen Facharzt, sondern – wie im Krankenhaus üblich – eine Aufklärung nach Facharztstandard. Das heißt, auch ein Assistenzarzt kann wirksam aufklären, wenn er über die für die Durchführung der Maßnahme notwendige fachliche Qualifikation verfügt. In der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 28.11.2012 (BT-Drs. 17/11710) wird hierzu ausgeführt, dass die Formulierung „Ausbildung“ klarstellen soll, dass die Aufklärung auch durch eine Person erfolgen darf, die auf Grund ihrer abgeschlossenen fachlichen Ausbildung die notwendige theoretische Befähigung zur Durchführung der vorgesehenen Maßnahme erworben hat, auch wenn sie möglicherweise noch nicht das

Maß an praktischer Erfahrung aufweist, das für die eigenständige Durchführung der Maßnahme selbst unverzichtbar ist. Durch die geforderte „Ausbildung“ werde sichergestellt, dass der Aufklärende über die nötigen Kenntnisse verfügt, um den Patienten umfassend über sämtliche für die Durchführung der Maßnahme wesentlichen Umstände aufzuklären.

3. Abschriften

Hat der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder der Erklärung einer Einwilligung Unterlagen unterzeichnet, sind ihm Abschriften dieser Unterlagen auszuhändigen, § 630e Abs. 2 Satz 2.

Schon bisher entsprach es dem üblichen Geschäftsverkehr, dem Vertragspartner eine Abschrift dessen auszuhändigen, was er unterschrieben hat, z. B. Behandlungsvertrag, Wahlleistungsvereinbarung etc. Für einen unterzeichneten Aufklärungsbogen kann nichts anderes gelten, schon aus Gründen der Fairness gegenüber dem Patienten. In welcher Form die Abschrift zu erfolgen hat, steht im Belieben des Krankenhauses, denkbar sind sowohl eine Kopie oder auch eine Durchschrift. Zu der Frage, zu welchem Zeitpunkt dem Patienten die Abschrift auszuhändigen ist, finden sich weder im Gesetzestext noch in der Gesetzesbegründung entsprechende Angaben. Allerdings spricht der Sinn und Zweck die Aufklärungs- und Einwilligungsvorschriften eher dafür, die Abschrift zeitnah im Zusammenhang mit der Aufklärung oder der Einwilligung auszuhändigen.

4. Aufklärung nicht Einwilligungsfähiger

Bisher war es so, dass Patienten, die nicht wirksam in die Durchführung ihrer Behandlung einwilligen konnten, auch nicht entsprechend aufgeklärt werden mussten. Nunmehr sieht § 630e Abs. 5 vor, dass auch Patienten, die bislang nicht wirksam in die Durchführung einer Maßnahme einwilligen konnten, ihrer geistigen Entwicklung und ihrem Erkenntnisstand entsprechend über die Durchführung der Maßnahme aufzuklären sind. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund erforderlich, dass die Rechtsprechung für diese Fälle oftmals ein Vetorecht des nicht Einwilligungsfähigen angenommen hat. Betroffen von dieser Regelung werden in der Regel minderjährige Patienten sein, die bereits ein gewisses Alter und eine gewisse geistige Reife entwickelt haben.

V. § 630f BGB – Dokumentation der Behandlung

1. Patientenakte

Die Patientenakte ist nach § 630f Abs. 1 Satz 1 in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung zu führen, nach Wahl des Krankenhauses in Papierform oder elektronisch. Dadurch wird die diesbezügliche Rechtsprechung, insbesondere des BGH, fortentwickelt.

§ 630f Abs. 1 Satz 2 sieht vor, dass Berichtigungen oder Änderungen in der Patientenakte kenntlich zu machen sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl der Zeitpunkt der Änderung erkennbar wird, als auch der frühere Inhalt der Patientenakte sichtbar bleibt. Durch diese Regelung soll eine fälschungssichere Dokumentation gewährleistet werden und die Beweissicherungsfunktion der Patientenakte gestärkt werden. Im Falle der elektronischen Patientenakte ist sicherzustellen, dass die Soft-

warekonstruktion gewährleistet, dass nachträgliche Anwendungen erkennbar bleiben und auch der Zeitpunkt der Änderung deutlich wird.

Weitergehende Informationen können der aktuellen Broschüre „Die Dokumentation der Krankenhausbehandlung“ der DKG entnommen werden.

2. Inhalt der Patientenakte

§ 630f Abs. 3 definiert den notwendigen Inhalt der Patientenakte. Aufzunehmen sind sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen sowie Arztbriefe. Dabei handelt es sich um die für die Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse, die aus fachlicher Sicht des Behandelnden für die Sicherstellung der derzeitigen oder einer künftigen Behandlung wesentlich sein könnten. Diese Aufzählung ist jedoch nicht abschließend. Aufnahme in die Patientenakte könne auch etwaige elektronische Befundergebnisse wie elektronische Röntgenaufnahmen oder Videoaufnahmen finden.

3. Dauer der Aufbewahrung

§ 630f Abs. 3 sieht vor, dass der Behandelnde die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren hat, sofern nach anderen Vorschriften keine anderen Aufbewahrungsfristen gelten. Diese Zehn-Jahres-Frist ist somit nicht abschließend, vielmehr stellt sie eine Mindestaufbewahrungsfrist dar, gleichlautend mit der berufsrechtlichen Verpflichtung der Ärzte in § 10 Abs. 3 MBO-Ärzte.

Bedeutsamer für die Bestimmung der Aufbewahrungsfrist dürfte jedoch der Sinn und Zweck der Aufbewahrung der Patientenakte sein: die Möglichkeit, einen Behandlungsfall im Rahmen der Verteidigung gegen einen zivilrechtlichen Anspruch eines Patienten lückenlos dokumentieren zu können. Solche Ansprüche verjähren jedoch nach § 199 Abs. 2 BGB spätestens nach 30 Jahren, so dass geraten wird, die Aufbewahrungsfrist über das gesetzliche Mindestmaß von zehn Jahren auszudehnen (vgl. die diesbezügliche Darstellung in der aktuellen DKG-Broschüre „Die Dokumentation der Krankenhausbehandlung“).

VI. § 630g BGB – Einsichtnahme in die Patientenakte

1. Einsichtnahmerechte in die Patientenakte

Der Patient hat das Recht, unverzüglich in seine eigene Patientenakte Einsicht nehmen zu dürfen, sofern nicht erhebliche therapeutische Gründe oder Rechte Dritter einer Einsichtnahme entgegenstehen, § 630g Abs. 1. Darüber hinaus gilt die Regelung des § 811 BGB, wonach die Einsichtnahme grundsätzlich an dem Ort zu erfolgen hat, an dem sich die Akte befindet. Eine Versendung an einen Ort nach Wunsch des Patienten erfolgt nur auf dessen Kosten und auf dessen Gefahr.

Diese Regelung greift die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur informationellen Selbstbestimmung auf, wonach jeder Patient das Recht hat, die ihn betreffende Akte einsehen zu dürfen. Ein solches Einsichtnahmerecht besteht jedoch

nicht grenzenlos. Enthält die Patientenakte Informationen, die ihm aus therapeutischen Gründen schaden könnten oder die Rechte Dritter berühren, kann ein Einsichtnahmerecht insoweit abgelehnt werden. Umfasst von dem Recht auf Einsichtnahme sind grundsätzlich auch Niederschriften über persönliche Eindrücke und subjektive Wahrnehmungen bezüglich der Person des Patienten. Insofern ist zwischen dem Interesse des Behandlenden auf Nichtoffenbarung und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Patienten abzuwägen. Diese Abwägung wird jedoch in der Regel zu Gunsten des Patienten ausfallen.

2. Anspruch auf Aktenabschrift

§ 630g Abs. 2 gibt dem Patienten einen Anspruch auf Erteilung einer Abschrift der Patientenakte. In Übereinstimmung mit der Regelung des § 811 Abs. 2 Satz 1 BGB hat der Patient jedoch die Kosten für die Abschriften bzw. die Kopien der Akte zu tragen.

3. Einsichtnahme von Erben und nächsten Angehörigen

Nach § 630g Abs. 3 ist zu differenzieren, welche Personengruppe mit welcher Zielsetzung Einsichtnahme in die Patientenakte verlangen darf. Erben eines verstorbenen Patienten dürfen Einsicht nehmen, soweit sie vermögensrechtliche Interessen des verstorbenen Patienten geltend machen. Nächsten Angehörigen – etwa der Ehegatte, Lebenspartner, Kind(er), Eltern, Geschwister, Enkel – steht dieser Anspruch zu bei der Geltendmachung immaterieller Interessen. Beide Einsichtnahmerechte stehen unter dem Vorbehalt, dass der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten der Einsichtnahme nicht entgegensteht.

Krankenhäuser sind infolge dieser Regelung vor Gewährung der Einsichtnahme verpflichtet, zu prüfen, ob es sich bei den Einsichtnahme begehrenden Hinterbliebenen um Erben oder nächste Angehörige handelt. Ein sicherer Nachweis der Erbenstellung dürfte nur durch Vorlage eines entsprechenden Erbscheins möglich sein.

VII. § 630h BGB – Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

Diese Regelung gibt detailliert die bisherige Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht wider. Über den bisherigen, von der Rechtsprechung festgelegten Stand der Haftung hinaus sind jedoch keine Neuerungen im Patientenrechtegesetz enthalten.

§ 630h regelt lediglich die Frage der Beweislastverteilung bei behaupteten Behandlungs- und Aufklärungsfehlern. Grundsätzlich gilt, dass beweispflichtig diejenige Person ist, die sich auf eine für sie günstige Voraussetzung beruft. Der Patient muss somit den Abschluss eines Behandlungsvertrages, die fehlerhafte Behandlung, seinen Schaden und die Ursächlichkeit der fehlerhaften Behandlung für den bei ihm eingetretenen Schaden beweisen. Dem Behandlenden obliegt dann der Beweis, dass er die objektiv vorliegende Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat.

Von diesen Grundsätzen regelt § 630h – gemäß der Rechtsprechung des BGH – folgende Ausnahmen:

- **Voll beherrschbares Risiko**

Ein Behandlungsfehler und damit eine Pflichtverletzung wird vermutet, wenn die Schädigung des Patienten aus einer Gefahr herrührt, die dem Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandelnden zuzuordnen ist, sofern der Behandelnde die Gefahren aus diesem Bereich voll beherrschen kann, § 630h Abs. 1.

Der Patient hat darzulegen und zu beweisen, dass seine Schädigung durch ein vom Behandelnden voll beherrschbares Behandlungsrisiko erfolgt ist. Dazu zählen der Einsatz medizinisch-technischer Geräte oder Risiken, die dem vom Behandelnden zu koordinierenden und zu organisierenden Behandlungsgeschehen entspringen, wie z.B. die Einhaltung hygienischer Standards oder der Verrichtungssicherheit des Pflegepersonals. Bei Erfüllen dieser Voraussetzungen wird dann zu Gunsten des Patienten vermutet, dass der Behandelnde seine medizinischen Behandlungspflichten verletzt hat. Der Behandelnde kann diese Vermutung durch den Beweis des Gegenteils entkräften. Weitere Beweislasteicherungen, die über die Umkehr der Beweislast hinsichtlich des objektiven Pflichtverstoßes hinausgehen, enthält Abs. 1 nicht.

- **Beweislast im Zusammenhang mit Aufklärung und Einwilligung**

Nach § 630h Abs. 2 obliegt dem Behandelnden die Beweislast für die erfolgte Aufklärung und die Einholung einer wirksamen Einwilligung. Ist teilweise nicht ordnungsgemäß aufgeklärt worden, verwirklicht sich aber ein Risiko, über das der Patient ordnungsgemäß informiert wurde, kann sich der Patient nicht auf einen Aufklärungsfehler berufen.

Steht fest, dass die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e entspricht, kann sich der Behandelnde jedoch darauf berufen, dass sich der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in gleicher Weise für die Maßnahme entschieden hätte. An den vom Behandelnden zu führenden Beweis der hypothetischen Einwilligung sind strenge Anforderungen zu stellen. Er ist dann nicht geführt, wenn der Patient plausible Gründe dafür darlegen kann, dass er sich auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung ernsthaft und nachhaltig in einem inneren Entscheidungskonflikt über die Vornahme der Maßnahme befunden hat.

- **Nicht in der Patientenakte verzeichnete Maßnahmen**

Sind medizinisch gebotene wesentliche Maßnahmen entgegen § 630f nicht in der Patientenakte aufgezeichnet, wird vermutet, dass sie nicht getroffen wurden, § 630h Abs. 3. Der Behandelnde hat die Möglichkeit, gegen diese Vermutung das Gegenteil zu beweisen. Der unterlassenen Dokumentation gleichgestellt ist die Vernichtung der Dokumentation vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist des § 630f Abs. 3.

- **Anfängerfehler**

War der Behandelnde für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, stellt bereits die Durchführung der Maßnahme durch diesen Behandelnden

den einen Verstoß gegen den geschuldeten Standard dar, § 630h Abs. 4. Steht die mangelnde Befähigung – insbesondere bei Berufsanfängern – fest und hat der Patient eine Schädigung durch die Behandlung erlitten, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für die eingetretene Schädigung ursächlich ist. Somit obliegt es dem Behandelnden, darzulegen und zu beweisen, dass die eingetretene Schädigung ihre Ursache nicht in seiner fehlenden Qualifikation, Übung oder Erfahrung hat.

- **Grober Behandlungsfehler**

Nach § 630h Abs. 5 Satz 1 wird vermutet, dass ein grober Behandlungsfehler für den Eintritt einer Rechtsgutsverletzung ursächlich war, wenn dieser Behandlungsfehler generell geeignet ist, eine Verletzung der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen. Der Patient trägt weiterhin die Beweislast für das Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers, entlastet wird er auf der Ebene der haftungsbegründenden Kausalität.

Ein grober Behandlungsfehler liegt vor bei einem medizinischen Fehlverhalten, das gegen gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen verstößt, aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint und dem Behandelnden nicht unterlaufen darf, insbesondere bei der Außerachtlassung stets zu beachtender diagnostischer und therapeutischer Grundregeln. Gleichzusetzen mit dem groben Behandlungsfehler ist der fundamentale Diagnosefehler, also die Fehlinterpretation eines Befundes, die aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint und dem behandelnden nicht unterlaufen darf. Ebenfalls erfasst ist ein grober Verstoß gegen die den Behandelnden obliegende Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflicht.

§ 630h Abs. 5 Satz 2 umfasst den einfachen Befunderhebungs- oder Befundsicherungsfehler. Die Beweislastumkehr greift dann ein, wenn sich bei der gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dessen Verkennung sich als fundamental oder deren Nichtreaktion auf ihn sich als grob fehlerhaft darstellen würde und dieser Fehler generell geeignet ist, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen.

Eine Beweislastumkehr nach § 630h Abs. 5 greift jedoch nicht ein in den Fällen, in denen jeglicher haftungsbegründender Ursachenzusammenhang äußerst unwahrscheinlich ist. Auch enthält diese Regelung keine über die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Rechtsgutsverletzung hinausgehende Beweislastumkehrung, z.B. für einfache Behandlungsfehler. Steht ein grober Behandlungsfehler fest, dreht sich die Beweislast für die haftungsbegründende Kausalität zum Nachteil des Behandelnden um. Dieser kann der Beweislastumkehr jedoch entgegenwirken, etwa durch den Beweis, dass der Behandlungsfehler nicht generell geeignet ist, einen Gesundheitsschaden der eingetretenen Art herbeizuführen oder der Ursachenzusammenhang äußerst unwahrscheinlich ist.

VIII. § 66 SGB V – Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

§ 66 SGB V wird dahingehend geändert, dass Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen auf Grund von Behandlungsfehlern zukünftig unterstützen sollen, sie somit zu deren Unterstützung grundsätzlich verpflichtet sind.

Diese Neuregelung wird jedoch im Vergleich zur bisherigen Regelung, wonach die Unterstützung der Versicherten in solchen Fällen im Ermessen der Krankenkassen stand, kaum zu einer gravierenden Änderung in der Praxis der Geltendmachung eventueller Schadensersatzansprüche führen, da schon bisher die Krankenkassen in der Regel ihre Versicherten diesbezüglich intensiv unterstützt haben.

IX. § 135a SGB V – Verpflichtung zur Qualitätssicherung

1. Patientenorientiertes Beschwerdemanagement

Nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 sind Krankenhäuser verpflichtet, als Element des einrichtungsbezogenen Qualitätsmanagements ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement einzuführen. Patienten sollen über ihre Beschwerdemöglichkeiten vor Ort in geeigneter Form informiert werden. Darüber hinaus soll eine zügige und transparente Bearbeitung sowie eine Unterrichtung des Patienten über das Ergebnis seiner Beschwerde sichergestellt werden. Die Einzelheiten der Umsetzung und der Organisation des Beschwerdemanagements fallen jedoch in die Verantwortung des einzelnen Krankenhauses und sind an die speziellen Verhältnisse des Krankenhauses auszurichten.

Die Errichtung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements ist als Bestandteil des internen Qualitätsmanagements in Krankenhäusern vielfach vorhanden und landesrechtlich in der Mehrzahl der Bundesländer bereits geregelt (z.B. in § 7 Hess-KHG, § 5 Abs. 1 KHGG NRW, § 25 LKG Rheinland-Pfalz oder § 23 Abs. 4 Sächs-KHG).

2. Verwertungsverbot für Meldungen

Nach § 135a Abs. 3 dürfen Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen oder einrichtungsübergreifenden Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden, sofern diese Informationen nicht zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wird. Diese Regelung soll sicherstellen, dass auch Kenntnisse von schwerwiegenden Fehlern im Krankenhaus an die entsprechenden Meldesysteme erfolgen. Ob dieses Verwertungsverbot die Bereitschaft, auch schwerere Behandlungsfehler zu melden, erhöht, bleibt abzuwarten.

Nicht von dieser Regelung betroffen sein können jedoch eventuelle arbeitsrechtliche Sanktionen. Ergeben Informationen aus anderen Quellen, dass einem Mitarbeiter erhebliche oder wiederholt nicht unbedeutende Fehler unterlaufen, muss es dem Krankenhaus – gerade auch im Sinne der Aufrechterhaltung eines hohen Qualitäts-

standards für die Versorgung der Patienten – möglich sein, dieses Fehlverhalten des Mitarbeiters arbeitsrechtlich zu sanktionieren.

X. § 137 SGB V – Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

Durch diese Regelung wird der G-BA ermächtigt, in Richtlinien die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement zu bestimmen.

XI. § 17b KHG – Zuschlag für einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme

Nach dieser Regelung soll dann ein Zuschlag erhoben werden können, wenn sich ganze Krankenhäuser oder wesentliche Teile der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen. Der Zuschlag ist von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene nach § 17b Abs. 2 Satz 1 KHG festzusetzen. Dadurch soll der Anreiz gestärkt werden, sich über das einrichtungsinterne Fehlermeldesystem hinaus an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen zu beteiligen und honoriert damit das weitergehende Engagement sowie den zusätzlichen personellen und organisatorischen Aufwand der Krankenhäuser im Sinne der Patientensicherheit.

Sobald der Zuschlag feststeht, ist die Krankenhausrechnung für Selbstzahler nach § 8 Abs. 9 KHEntgG entsprechend anzupassen.

XII. § 6 BÄO – Ruhen der Approbation

Nach § 6 Abs. 1 Nr. 5 BÄO kann das Ruhen der Approbation eines Arztes angeordnet werden, wenn sich ergibt, dass der Arzt nicht ausreichend gegen die sich aus seiner Berufsausübung ergebenden Haftpflichtgefahren versichert ist, sofern Kraft Landesrechts oder Standesrechts eine Pflicht zu Versicherung besteht. Diese Regelung dient der Sicherstellung möglicher Ersatzansprüche von Patienten von Behandlungsfehlern.

Diese Regelung betrifft auch sämtliche im Krankenhaus tätigen Ärzte. Um zu vermeiden, dass diese Sanktion greift und dadurch personelle Vakanz in der Versorgung entstehen, sollte jedes Krankenhaus genau prüfen, ob die bei ihnen tätigen Ärzte über eine ausreichende Haftpflichtversicherung verfügen. Was als ausreichende Versicherung anzusehen ist, ergibt sich grundsätzlich aus dem für die jeweiligen Ärzte einschlägigen Standesrecht bzw. aus den landesrechtlichen Regelungen in den Heilberufs- und Kammergesetzen. Fehlen solche Regelungen, greift hilfsweise § 114 Abs. 1 VVG ein, wonach die Mindestversicherungssumme je Versicherungsfall 250.000 € und für alle Versicherungsfälle eines Versicherungsjahres 1.000.000 € beträgt. Übliche Praxis ist, dass zumindest die angestellten Krankenhausärzte in die Betriebshaftpflichtversicherung des Krankenhauses einbezogen sind und damit diesem Erfordernis Genüge tun. Gleiches gilt für ähnliche Absicherungsfälle (z. B. Kommunalen Schadensausgleich etc.).