

FORUM Wirtschaftsrecht - Band 16

 Institut für
Wirtschaftsrecht

Christiane Goldbach

Risikomanagementsysteme im Krankenhaus nach dem Patientenrechtegesetz

Sozialrechtliche Pflicht und haftungsrechtlicher Standard

kassel
university



press

FORUM Wirtschaftsrecht

Band 16

Herausgegeben vom
Institut für Wirtschaftsrecht an der Universität Kassel

Risikomanagementsysteme im Krankenhaus nach dem Patientenrechtegesetz

Sozialrechtliche Pflicht und haftungsrechtlicher Standard

Christiane Goldbach

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen
Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über
<http://dnb.dnb.de> abrufbar

ISBN print: 978-3-86219-792-7

ISBN online: 978-3-86219-793-4

URN: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0002-37932>

© 2014, kassel university press GmbH, Kassel
www.uni-kassel.de/upress

Printed in Germany

Vorwort der Herausgeber

Fehler, die sich im Zusammenhang mit medizinischen Dienstleistungen ereignen, sind ein brisantes Thema. Seit Jahrzehnten kommt es immer wieder zu Debatten über die angemessene Reaktion der Rechtsordnung auf Schäden, die von solchen Fehlern verursacht werden. Die Reaktion, die das BGB vorsieht, ist die Haftung des Arztes und des Krankenhausträgers nach vertrags- und deliktsrechtlichen Grundsätzen. Die einschlägigen gesetzlichen Regelungen sind knapp; umso umfangreicher ist das von der Rechtsprechung des BGH geprägte Richterrecht. Auch das Sozialrecht kümmert sich seit längerem um die Risiken, die mit der medizinischen Versorgung einhergehen. Die einschlägigen sozialrechtlichen Regeln zielen darauf ab, diese Risiken zu minimieren. So verpflichtet das SGB V u.a. die Krankenhäuser, durch ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement die Sicherheit der Patienten zu verbessern. Im vergangenen Jahr hat das Patientenrechtegesetz diese Regelungen weiter ausgebaut. Vor diesem Hintergrund hat nun der Gemeinsame Bundesausschuss eine Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser erlassen.

Das Nebeneinander zweier Systeme mit Regelungen zum Umgang mit Fehlleistungen im Krankenhaus führt unausweichlich zu der Frage, ob und wie man sich ein Zusammenspiel der beiden Systeme vorstellen kann. Mit dieser Frage setzt sich die Studie von Christiane Goldbach auseinander, die aus einer Abschlussarbeit im Masterstudiengang „Sozialrecht und Sozialwirtschaft“ der Universität Kassel hervorgegangen ist. Ihre lesenswerte, gründliche Studie gelangt zu der überzeugenden These von der haftungsrechtlichen Relevanz der sozialrechtlichen Verpflichtung der Krankenhausträger, Behandlungsrisiken durch interne Risikomanagementsysteme zu begrenzen. Frau Goldbachs Studie verdient in der Diskussion um die Dogmatik des Arzt-

haftungsrechts Aufmerksamkeit. Es ist deshalb sehr erfreulich, dass sie ihre Überlegungen nun der Fachöffentlichkeit zugänglich macht.

Für die Herausgeber

Prof. Dr. Andreas Hänlein, Juni 2014

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	XI
1 Einleitung	1
2 Das Risikomanagementsystem	5
2.1 Fehler in der medizinischen Versorgung im Krankenhaus	5
2.1.1 Häufigkeit und Folgen behandlungsbedingter Patientenschäden	5
2.1.2 Die Vermeidbarkeit von Fehlern im Krankenhaus	7
2.2 Risikomanagementsysteme im Gesundheitswesen.....	9
2.2.1 Der Risikobegriff	9
2.2.2 Der Risikomanagementprozess und seine Funktion	11
3 Sozialrechtliche Pflicht zum Risikomanagement nach dem SGB V 13	
3.1 Pflicht zur Einrichtung eines Risikomanagementsystems	14
3.1.1 Pflicht zum Risikomanagement aus § 135a i.V.m. § 137 SGB V a.F.?	14
3.1.2 Pflicht zum Risikomanagement aus § 135a i.V.m. § 137 SGB V n.F.?.....	17
3.2 Pflicht zur Ausgestaltung des Risikomanagementsystems.....	19
4 Einführung in die Systematik der Haftung des Krankenhausträgers.....	23
4.1 Vertragliche und deliktische Haftung des Krankenhausträgers 23	
4.1.1 Vertragliche Haftung nach dem PRG.....	24
4.1.1.1 Der Krankenhausvertrag.....	24
4.1.1.2 Haftungsvoraussetzungen	26
4.1.2 Deliktische Haftung des Krankenhausträgers	27
4.2 Pflichtverletzung und Verschulden	30
4.3 Die Organisationshaftung des Krankenhausträgers	31

4.4	Das Verhältnis von vertraglicher und deliktischer Haftung.....	33
4.4.1	Die Haftungsordnungen im Gleichauf.....	34
4.4.2	Auseinanderentwicklung nach dem Patientenrechtegesetz ?	35
4.5	Haftungsrechtliche Einordnung des RMS	36
5	Risikomanagement als organisatorischer Sorgfaltsstandard	38
5.1	Aktuelle Rechtslage zum Risikomanagement als Standard.....	38
5.1.1	Der Standardbegriff im Arzthaftungsrecht	38
5.1.1.1	Die Bestimmung des Standards	39
5.1.1.2	Existiert ein eigener Standard guter Organisation?	40
5.1.1.2.1	Organisationsstandard nach dem PRG.....	41
5.1.1.2.2	Organisationsstandard in der Literatur	41
5.1.1.2.3	Organisationsstandard in der Rechtsprechung	43
5.1.1.2.4	Stellungnahme.....	44
5.1.2	Meinungsstand zum Risikomanagement als Organisationsstandard.....	46
5.1.2.1	Risikomanagement als Standard in der Literatur	46
5.1.2.2	Risikomanagement als Standard in der Rechtsprechung .	49
5.1.2.2.1	Die Organisationspflichten des Krankenhausträgers ...	49
5.1.2.2.2	Ableitung einer Pflicht zum Risikomanagement?.....	51
5.1.3	Zwischenergebnis	55
5.2	Risikomanagementsysteme als Organisationsstandard nach der Dogmatik des Haftungsrechts.....	55
5.2.1	Objektiver Standard im jeweiligen Verkehrskreis.....	56
5.2.1.1	Wissensbasis.....	58
5.2.1.2	Akzeptanz.....	60
5.2.2	Normativität des Standards	62
5.2.2.1	Die Begründung von Verkehrspflichten.....	64

5.2.2.2	Risikomanagement als Verkehrspflicht des Krankenhausträgers	65
5.2.2.2.1	Die Produktsicherungspflichten des Warenherstellers	66
5.2.2.2.2	Übertragung auf die Krankenhausträgerhaftung	69
5.2.2.3	Einfluss des Sozialrechts	76
5.2.2.4	Einfluss des Europarechts	79
5.2.3	Zwischenergebnis	80
5.3	Instrumente und Maßnahmen des Risikomanagementsystems als Organisationsstandard	81
5.3.1	Risikoidentifikation	82
5.3.2	Risikosteuerung.....	91
5.3.3	Zwischenergebnis	93
5.4	Darlegungs-und Beweislast.....	93
5.4.1	Allgemeine Grundsätze	94
5.4.2	Nachweis einer schuldhaften Pflichtverletzung	95
5.4.3	Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität	98
6	Die sozialrechtliche Pflicht zum Risikomanagement als Schutzgesetz.....	102
6.1	Charakterisierung als Schutzgesetz	103
6.1.1	Deliktisches Gesamtsystem	103
6.1.2	Rechtsnorm	105
6.1.3	Ge- oder Verbot.....	106
6.1.4	Schutzzweck	107
6.1.4.1	Individualschutzzweck und personaler Schutzbereich ..	107
6.1.4.2	Sachlicher und modaler Schutzbereich.....	112
6.1.5	Schutz mit Mitteln des Privatrechts	112
6.2	Funktion des Anspruches aus § 823 II BGB	115

7	Bewertung und Ausblick	118
7.1	Ablösung des Verschuldensprinzips?	119
7.2	Relevanz einer haftungsrechtlichen Einstandspflicht	123
7.3	Die Pflicht zum Risikomanagement als „Gebot der Stunde“?..	126
7.3.1	Von der Kompensation zur Prävention	127
7.3.2	Fehlanreize	128
7.3.3	Arzt-Patientenverhältnis.....	129
7.4	Beurteilung der Rechtslage nach dem PRG	130
7.4.1	Risikomanagement als haftungsrechtlicher Organisationsstandard.....	130
7.4.2	Risikomanagement als sozialrechtliche Pflicht	131
7.4.3	Weitere Anpassungen der Rechtslage	134
8	Fazit	136
	Literaturverzeichnis	139

Abkürzungsverzeichnis

AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
ÄKB	Ärztelkammer Berlin
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
Art.	Artikel
ArztR	ArztRecht (Zeitschrift)
Aufl.	Auflage
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
Bd.	Band
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BOÄ	Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
BSG	Bundessozialgericht
BT.-Drs.	Drucksache(n) des Deutschen Bundestages
bzw.	beziehungsweise
CIRS	Critical Incident Reporting System
DDR	Deutsche Demokratische Republik
ders.	derselbe
dass.	dasselbe
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie

DGMR	Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht
e.V.	eingetragener Verein
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
FS	Festschrift
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GesR	Zeitschrift für Gesundheitsrecht
h.M.	herrschende Meinung
HK-AKM	Heidelberger Kommentar Arztrecht Krankenhausrecht Medizinrecht
Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
i.S.d.	im Sinne des
i.S.e	im Sinne einer
i.V.m.	in Verbindung mit
insb.	insbesondere
KassKomm	Kasseler Kommentar
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
Kfz	Kraftfahrzeug
KHEntgG	Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen
KHG	Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze

KHG NW	Krankenhausgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
Med Klin	Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin (Zeitschrift)
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MüKo	Münchener Kommentar
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
o.g.	oben genannt/e
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
RL	Richtlinie
RM	Risikomanagement
RM-RL	Risikomanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
RMS	Risikomanagementsystem
Rn.	Randnummer
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen (Zeitschrift)
Rspr.	Rechtsprechung
s.	siehe
S.	Seite / Siehe
SGB V	Sozialgesetzbuch - fünftes Buch
sog.	sogenannte/s/r

ThürKHG	Thüringer Krankenhausgesetz
u.a.	unter anderem / und andere
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
v.	vom
VersR	Zeitschrift für Versicherungsrecht, Haftungs- und Schadensrecht
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZPO	Zivilprozessordnung

1 Einleitung

„Wo immer Menschen tätig sind, entstehen Irrtümer, Nachlässigkeiten, Fehleinschätzungen, Unwissenheit und Selbstüberschätzung“¹

Dieses Zitat hat seine Gültigkeit in allen Bereichen des Lebens und sollte zum Anlass genommen werden, die Existenz von Fehlern zu akzeptieren und sie zu nutzen, um nachhaltig aus ihnen lernen zu können. Dahingehend hat sich das Thema Fehlervermeidung und Patientensicherheit zunehmend zum Mittelpunkt einer interdisziplinären Diskussion im Bereich des Gesundheitswesens entwickelt.² Bereits seit mehreren Jahren wird wiederholt über eine steigende Anzahl von Fehlerzahlen und Haftungsfällen sowie über horrenden Haftungssummen diskutiert,³ wobei sich die Debatte vorwiegend auf die stationäre Versorgung im Krankenhaus konzentriert.⁴ In diesem Zusammenhang fällt als angepriesenes Allheilmittel immer häufiger der Begriff des Risikomanagementsystems (RMS),⁵ welches die Sicherheit der Patienten erhöhen, sowie gleichzeitig das Haftungsrisiko der Krankenhäuser

¹ Zitiert nach: *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (45).

² So auch: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.1; *Hart*, MedR 2007, 383 (383); *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (435).

³ Vgl. u.a.: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.4 ff.; *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.2 f.; *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (45); *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (434 f.); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (321 f.); *Felber/Sonnenleitner*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.155 (155); *Müller/Bergmann*, Haftungsgefahren und Risikomanagement, S.148; So bereits 1999: *Bruns*, ArztR 1999, 121 (123).

⁴ Dies entspricht der Einschätzung von *Großkopf/Schanz*, wonach ca. 60 % der Anträge bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen Vorfälle im stationären Sektor betreffen: *Großkopf/Schanz*, RDG 2008, 182 (182).

⁵ Zur zunehmenden Bedeutung von RMS s. u.a.: *Ufer/Stapf*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, S.241 (241); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (322); *DGMR*, MedR 2006, 127 (127); *Thomeczek/Bock/Conen*, u.a., MedR 2004, 833 (833); Zum Teil wird RM als wichtigstes Instrument der Patientensicherheit bezeichnet: *Hart*, MedR 2007, 383 (383); als „Gebot der Stunde“: *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438 (442); als „existenziell erforderlich“: *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.217.

senken soll. Dies gilt nicht nur für den nationalen Diskurs, sondern europaweit,⁶ wobei als Vorbild für präventive Risikovermeidung häufig der rechtsvergleichende Blick zur Krankenhaushaftung in den USA erfolgt.⁷ In der deutschen Öffentlichkeit wird hierbei gerügt, dass im internationalen Vergleich die gesetzlichen Vorschriften für internes Risikomanagement (RM) zu locker seien.⁸ Unter anderem wurde in diesem Zusammenhang auf politischer Ebene bereits seit langer Zeit über die Einführung eines Patientenrechtegesetzes (PRG) diskutiert, das nach langer Debatte schließlich im Februar 2013 in Form eines Artikelgesetzes in Kraft getreten ist.⁹ Als zentrale Zielsetzung des Gesetzes soll eine verbesserte Durchsetzung der Patientenrechte sowie eine Optimierung der Patientensicherheit erfolgen, wobei Risiko- und Fehlervermeidungssysteme explizit als Instrumente hierfür genannt werden.¹⁰

Ziel dieser Arbeit ist es nun festzustellen, inwieweit das PRG diesen eigenen Ansprüchen mittels der genannten Instrumente gerecht wird.¹¹ Hierfür soll zunächst herausgestellt werden, was im Folgenden unter dem Begriff RM zu verstehen ist und aus welcher Situation heraus sich dieses System als Instrument zur Erhöhung der Patientensicherheit entwickelt hat (2.). Daraufhin soll die Frage beantwortet werden, ob Krankenhausträger nach dem Sozialrecht zur Einrichtung sowie zu einer bestimmten Ausgestaltung von RMS verpflichtet sind und inwieweit das PRG hier zu einer Änderung der Rechtslage beigetragen hat (3.). Im Anschluss daran gilt es zu erörtern, ob die man-

⁶ Die europaweite Relevanz verdeutlicht eine Empfehlung des Rates v. 9.Juni 2009 über die Einrichtung von umfassenden Berichterstattungs- und Lernsystemen zur Sicherheit der Patienten, ABl. C 151 vom 03/07/2009, S.1.

⁷ Vgl. z.B. die Ausführungen *Beyerles* zur US-Amerikanischen Corporate Negligence Doctrine: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.26 ff.

⁸ *Henrich*, WirtschaftsWoche Nr.11, 12.03.2012, 48 (48).

⁹ BGBl. I Nr.9 v. 25.2.2013, S.277.

¹⁰ BT-Drs.17/10488, S.1; Zur Förderung der Fehlervermeidungskultur als zentrales Anliegen des PRG s. auch: *Katzenmeier*, MedR 2012, 576 (577); *Hart*, GesR 2012, 385 (385 f.); *Preis/Schneider*, NZS 2013, 281 (281).

¹¹ Auch nach *Preis/Schneider* wird sich das Gesetz an seinen eigenen Ansprüchen messen lassen müssen: *Preis/Schneider*, NZS 2013, 281 (288).

gelnde Einführung und Ausgestaltung eines RMS im Schadensfall auch einen haftungsrechtlichen Anspruch des Patienten gegenüber dem Krankenhausträger begründen kann. Hierfür soll zunächst eine Einführung in die Systematik der Krankenhausträgerhaftung vorgenommen werden (4.), um dann prüfen zu können, ob RMS dem organisatorischen Sorgfaltsstandard entsprechen (5.) und bzw. oder ob die Pflicht zum RM ein haftungsrechtliches Schutzgesetz darstellt (6.). Dabei gilt es auch im haftungsrechtlichen Bereich die Veränderungen durch das PRG hinreichend zu berücksichtigen, um anschließend feststellen zu können, ob durch die Modifikationen im BGB und im SGB V eine einheitliche Rechtsordnung begründet wurde oder ob die Pflichten des Krankenhausträgers beim Thema RM in den beiden Rechtsordnungen divergieren. Letztendlich ist dann schließlich die bestehende Rechtslage zu einer RM-Pflicht, insbesondere im Hinblick auf die vom Gesetzgeber anvisierten Ziele mit dem PRG, zu bewerten. Dabei ist die Geltung des Verschuldensprinzips im Deliktsrecht zu berücksichtigen, die Rolle des PRG herauszustellen und in diesem Zusammenhang auch auf denkbare Entwicklungsmöglichkeiten hinzuweisen (7.).

Zur gegenwärtig vorhandenen Literatur¹² ist festzustellen, dass die Veröffentlichungen zum Thema RM insgesamt, in allen Disziplinen, mittlerweile unüberschaubar sind, wobei der Anteil der juristischen Literatur eher spärlich ausfällt.¹³ RM wird zwar in den letzten Jahren in zahlreichen Publikationen zu den Themen Haftung, Versicherung und Schadensentwicklung angesprochen,¹⁴ ohne dass damit jedoch auch eine vertiefte Erörterung der rechtlichen Fragestellungen einher-

¹² Es wird der Forschungsstand bis zur Abgabe der Masterarbeit im November 2013 berücksichtigt. Danach wurde noch der Verfahrensstand der KQM-RL des GBA bis zum 27. März 2014 aktualisiert. Hierzu s. insb. Kap.3.1.2.

¹³ Für Literaturnachweise im Bereich Wirtschaftswissenschaften, Sozialwissenschaften und Medizin s. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.1.

¹⁴ So mit zahlreichen Nachweisen: *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (322).

geht.¹⁵ Insbesondere Hart hat sich allerdings durchaus in zahlreichen Aufsätzen verschiedenen Rechtsfragen zum Thema RM gewidmet, jedoch liegt bislang kein Gesamtwerk zur umfassenden Behandlung der Thematik vor.¹⁶ Des Weiteren haben sich Zink¹⁷, Thüß¹⁸ und Pauli¹⁹ sehr ausführlich mit den rechtlichen Rahmenbedingungen zu medizinischen Fehlermeldesystemen auseinandergesetzt und hierbei Fragen des RMS zumindest mitberücksichtigt.²⁰ Daneben bietet Beyerle noch eine durchaus umfassende Untersuchung der Wechselwirkungen zwischen medizinischen Qualitätskontrollen und zivilrechtlicher Haftung, die jedoch weitestgehend auf den Bereich des Zivilrechts begrenzt bleibt.²¹ Zudem ist allen Werken gemeinsam, dass sie vor Inkrafttreten des PRG verfasst wurden und somit ggf. vorhandene Änderungen nicht berücksichtigen.²²

Aufgrund der wachsenden Bedeutung der Thematik präventiver Fehlervermeidung, die sich auch in der Zielsetzung des PRG widerspiegelt, werden Fragen zu diesem Themenkomplex zunehmend drängender. Die gegenwärtige Situation von Medizinschadensfällen gebietet es, dass Krankenhausträger ihre Pflichten und Haftungsrisiken kennen, und zur Gewährleistung von Transparenz und Rechtssicherheit ist auch zu den Rechten der Patienten in Bezug auf RM-Maßnahmen dringend Aufklärungsarbeit zu leisten.²³ Dies soll nun mit der folgenden Arbeit angestrebt werden.

¹⁵ Beyerle merkt an, dass noch keine dogmatisch befriedigende Durchdringung des Themas Qualitätssicherung erfolgt sei: Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.2.

¹⁶ Vgl. u.a.: Hart, MedR 2013, 159; ders., in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, 4605; ders., in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, 3948; ders., MedR 2012, 1; ders., MedR 2007, 383; ders./Becker-Schwarze, GesR 2005, 1.

¹⁷ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, 2010.

¹⁸ Thüß, Rechtsfragen des Critical Incident Reporting Systems, 2012.

¹⁹ Pauli, Risikomanagement und CIRS, 2013.

²⁰ S. hierzu auch die positive Rezension von Hart zum Werk von Thüß: Hart, MedR 2013, 199.

²¹ Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, 2004.

²² Lediglich Hart setzt sich mit dem Thema Patientensicherheit nach dem PRG auseinander: Hart, MedR 2013, 159.

²³ BT-Drs.17/10488, S.1.

2 Das Risikomanagementsystem

In einem ersten Schritt gilt es zunächst einmal den Untersuchungsgegenstand RM näher darzustellen, wobei die gewachsene Bedeutung und Wirkungsweise des Instrumentes insbesondere dann nachvollziehbar sind, wenn die Situation des Gesundheitswesens, in der sich dieses System als Instrument zur Erhöhung der Patientensicherheit entwickelt hat, zumindest im Ansatz dargelegt wird.²⁴

2.1 Fehler in der medizinischen Versorgung im Krankenhaus

2.1.1 Häufigkeit und Folgen behandlungsbedingter Patientenschäden

Die Erfassung von behandlungsbedingten Schäden bereitet aus verschiedenen Gründen große Schwierigkeiten. Zum einen erhebt nicht jeder durch behandlungsbedingte Fehler geschädigte Patient Schadenersatzansprüche und zum anderen existiert auch kein offizielles Meldeverfahren bzw. es werden keine übergreifenden Statistiken zu Patientenschäden geführt.²⁵ Dementsprechend variieren die publizierten Behandlungsfehlerzahlen deutlich und werden häufig kritisiert.²⁶ Unabhängig davon besteht auf Grundlage verschiedener Quellen²⁷ aber zumindest weitestgehend Einigkeit über die folgenden Entwicklungen:²⁸ Es ist seit mehreren Jahren ein kontinuierlicher Anstieg von

²⁴ Dieses Vorgehen entspricht der Empfehlung von *Pflüger*, welcher auf die Gefahr hinweist, dass ohne vorige Präzisierung schnell der Bezug zum Untersuchungsgegenstand verloren geht: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.261.

²⁵ Vgl. *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.3 f.; *Thomeczek/Bock/Conen u.a.*, Gesundheitswesen 2004, 833 (833 f.).

²⁶ *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.4; Zur Diskussion über verschiedene Ansatzpunkte bei der Schadenshäufigkeit s. u.a.: *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.11 ff.

²⁷ Mögliche Quellen sind z.B. die deutschlandweite Erfassung von Behandlungsfehlern bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen, die Erfassung der Schadensfälle bei den Haftpflichtversicherungen oder die Übertragung der Ergebnisse aus Industrieländern mit vergleichbaren Behandlungsstandards; hierzu: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.4 f.

²⁸ Kritisch zu diesen Entwicklungen jedoch: *Deutsch*, NJW 2012, 2009 (2010).

Medizinschadensfällen sowie eine damit einhergehende Zunahme von Anspruchserhebungen zu verzeichnen, und auch die Schadensersatzzsummen werden stetig höher.²⁹ Der größte Teil der Schadensfälle konzentriert sich dabei auf den klinischen Bereich.³⁰ Der Rat der EU geht bei einer Empfehlung zur Patientensicherheit von Schätzungen aus, wonach es europaweit bei 8-12 % aller aufgenommenen Patienten zu Zwischenfällen bei der Krankenhausbehandlung kommt.³¹ Diese Zunahme von Fehlern und Anspruchserhebungen führt neben den unmittelbar gesundheitsschädigenden Folgen für den Patienten auch zu negativen Folgewirkungen für das jeweilige Krankenhaus.³² Hierbei sind emotionale und psychische Folgen beim Krankenhauspersonal denkbar, die zur Erhöhung der Krankheitsquote führen können und somit Umstrukturierungen und Neubesetzungen durch den Krankenhausträger erforderlich machen.³³ Zudem sind gerichtliche Auseinandersetzungen möglich, die mit einer Bindung personeller Ressourcen einhergehen und unter Umständen auch zu einer negativen Außenwirkung führen. Dies begünstigt eine nachhaltige Schädigung des Krankenhausimages, die bis hin zu Glaubwürdigkeitsverlusten und Beziehungsbrüchen zu Kooperationspartnern gehen kann.³⁴ Des Weiteren führt der erhöhte Schadensaufwand auch zu erhöhten Versicherungsprämien und dazu, dass sich zunehmend Krankenhausversicherungen vom Markt zurückziehen, da das Schadensvolumen, insbe-

²⁹ Vgl. u.a.: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.4 ff.; *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.2 f.; *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (45); *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (434 f.); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (321 f.); *Felber/Sonnenleitner*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.155 (155); *Müller/Bergmann*, Haftungsgefahren und Risikomanagement, S.148; So bereits 1999: *Bruns*, *ArztR* 1999, 121 (123).

³⁰ Vgl. u.a.: *BÄK*, Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen 2011, S.7 f.; *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, § 13 Rn.1.

³¹ Empfehlung des Rates v. 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten, ABl. C 151 vom 03/07/2009, S.1.

³² Zu den Auswirkungen für alle Betroffenen s. *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.163 ff.

³³ Vgl. *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.163 ff., 173 ff.

³⁴ Ausführlich zu den Folgen für das Krankenhaus: *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.174 ff.; s. auch: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.106.

sondere aufgrund des Spätschäden-Risikos, kaum noch kalkulierbar ist.³⁵ Die Haftpflichtversicherung ist jedoch ein unverzichtbares Instrument zur Haftungsvorsorge, ohne das zahlreiche Krankenhausleistungen nicht mehr angeboten werden könnten.³⁶ Insgesamt ist somit schon deswegen eine Gegensteuerung zur progressiven Schadensentwicklung erforderlich, damit die Finanzierung der Krankenhäuser gesichert werden kann, die Versicherer sich am Markt halten können und die Prämien planungsfest gestaltbar sind.³⁷

2.1.2 Die Vermeidbarkeit von Fehlern im Krankenhaus

Diese Erkenntnisse haben zu näheren Untersuchungen über die Entstehungsgründe und Folgen fehlerbedingter Medizinschäden geführt. Grundsätzlich sind Fehler bei der Patientenbehandlung auf allen Ebenen und in allen Behandlungsschritten möglich.³⁸ Dabei hat sich herausgestellt, dass individuelle sowie behandlungsbedingte, unvermeidbare Fehlleistungen nur selten den Grund für Zwischenfälle bei der Krankenhausversorgung bilden.³⁹ Vielmehr sind die überwiegenden Fehler institutionell und systembedingt und könnten folglich durch systemisch-organisatorische Vorkehrungen verhindert werden.⁴⁰ Solche Systemfehler sind z.B. Fehler in Prozess- oder Arbeitsab-

³⁵ Zu dieser Entwicklung des Versicherungsmarktes s. *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.4, 216; *Ulsenheimer*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.1 (1); Zur dadurch entstehenden Verteuerung des gesamten Gesundheitswesens s. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.47; s. auch: *Bruns*, ArztR 1999, 121 (123).

³⁶ *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823ff. Rn.32.

³⁷ Ebenso: *Ulsenheimer*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.1 (1); *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.217.

³⁸ Vgl. *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.347.

³⁹ Als erstes wurde in der *Harvard Medical Practice Study* mit dem Titel „To Err is Human. Building a Safer Health Care System“ im Jahre 2000 vom *Institute of Medicine* festgestellt, dass ca. 58 % aller Schädigungen im Krankenhaus vermeidbar seien. Hierzu s. u.a.: *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.10 ff.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.32.

⁴⁰ So mit weiteren Nachweisen zu erfolgten Studien: *Katzenmeier*, MedR 2011, 201 (212); *Hart*, MedR 2007, 383 (385); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.2; *Thomeczek/Bock/Conen u.a.*, Gesundheitswesen 2004, 833 (834); *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.4; dies entspricht auch den Erkenntnissen des europäischen Rates: Empfehlung des Rates v. 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten, ABl. C 151 vom 03/07/2009, S.1 (1).

läufen, die ungünstige Gestaltung von Geräten, Verpackungen oder Medikamenten, eine mangelhafte Planung der Arbeitsorganisation oder des Arbeitsumfelds, wie personelle Überlastungen, ungünstige Zeiten für Schichtwechsel oder die ungenügende Ausbildung.⁴¹ Der individuell zurechenbare Fehler steht folglich erst am Ende einer Kette komplizierter Wirkungszusammenhänge, welche die Fehlleistung verursacht oder zumindest begünstigt haben.⁴² Diese Feststellungen haben ausgehend von den USA beinahe weltweit zu einer umfassenden Patientensicherheitsbewegung geführt mit dem Ziel, präventive Maßnahmen zur Vermeidung schädlicher Ereignisse zu verstärken.⁴³ In Europa zeigt sich die Bewegung unter anderem in Stellungnahmen und Empfehlungen der WHO⁴⁴ sowie des Rates der EU⁴⁵. Durch dieses internationale Interesse hat die Thematik auch in Deutschland deutlich an Gewicht gewonnen,⁴⁶ was zur vermehrten Verabschiedung von Rechtsgrundlagen zur Qualitätsbemühung⁴⁷ sowie zur Entwicklung verschiedener Institutionen⁴⁸ führte, die sich mit dem Thema auseinandersetzen.⁴⁹ Im Rahmen dieser Bewegung hat sich schließlich,

⁴¹ Hierzu: *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (51 f.); *Jäger/Schweizer*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, S.25 (25 f.).

⁴² Vgl. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.2.

⁴³ Ausführlich zu dieser Entwicklung: *Hart*, *MedR* 2007, S.383 (383 ff.).

⁴⁴ Hierzu s. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.5 f.; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.296 f.

⁴⁵ Empfehlung des Rates v. 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten, ABl. C 151 vom 03/07/2009, S.1; tiefergehend zur Patientensicherheitsbewegung s. *Hart*, *MedR* 2007, S.383 (383 ff.).

⁴⁶ *Thomeczek/Bock/Conen u.a.*, *MedR* 2004, 833 (834).

⁴⁷ Z.B. zur Weiterentwicklung der folgenden Vorschriften: §§ 135 ff. SGB V, § 5 BOÄ, § 7 KHG NW, § 23 ThürKHG; hierzu tiefergehend: *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.296 ff.; *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.5 f.

⁴⁸ Insb. Gründung des Aktionsbündnis für Patientensicherheit e.V. (APS) im Jahre 2005; Gründung des Instituts für Patientensicherheit an der Uni Bonn im Jahre 2009. Hierzu s. *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (435); *Katzenmeier*, *MedR* 2011, 201 (212).

⁴⁹ Zur Entwicklung in Deutschland s. auch: *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.32 f.

wiederum ausgehend von den USA, der Einsatz von RMS im Gesundheitswesen als zentrales Instrument zur Fehlerprävention entwickelt.⁵⁰

2.2 Risikomanagementsysteme im Gesundheitswesen

RM ist demnach eine Methode zur präventiven Senkung vermeidbarer Risiken bei der medizinischen Behandlung.⁵¹

2.2.1 Der Risikobegriff

Fraglich ist jedoch, was unter Risiko in diesem Sinne zu verstehen ist. Diese Frage wird in der Literatur unterschiedlich beantwortet,⁵² wobei begrifflich vor allem zwischen einem haftungsrechtlichen und einem medizinischen RMS unterschieden werden kann.⁵³ Das haftungsrechtliche RMS orientiert sich dabei an einem deliktischen Fehlerbegriff und betrachtet somit erst für das Haftungsrecht relevante Fehler als zu vermeidende Risiken.⁵⁴ Dabei werden über rein medizinische Aspekte hinaus auch juristische, organisatorische, bauliche, feuerpolizeiliche und sonstige Haftungsrisiken für das Krankenhaus, den Arzt oder das Pflegepersonal als relevante Anknüpfungspunkte gewertet.⁵⁵ Das medizinische RMS hingegen konzentriert sich gerade nicht auf einen haftungsrechtlich relevanten Fehlerbegriff, sondern betrachtet bereits vorangehende, sog. kritische Ereignisse als relevante Risiko-

⁵⁰ Vgl. u.a.: *Bruns*, *ArztR* 1999, 121 (122); *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.46; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.49.

⁵¹ Unter vielen: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, *HK-AKM*, 4605 Rn.4; *Hart*, *MedR* 2007, S.383 (386).

⁵² Nach *Pauli* existiert keine einheitliche Definition des Begriffs „Risiko“: *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.48; Mit weiteren Belegen s. auch: *Thieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.19 f.

⁵³ Zu dieser Unterscheidung: *Hart/Becker-Schwarze*, *GesR* 2005, 1 (1); *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, *HK-AKM*, 4605 Rn.3; *ders.*, *MedR* 2012, 1 (8); *Thieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.20 f.

⁵⁴ Vgl. *Hart/Becker-Schwarze*, *GesR* 2005, 1 (1); *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, *HK-AKM*, 4605 Rn.3; *ders.*, *MedR* 2012, 1 (8).

⁵⁵ So: *Ulsenheimer*, *MedR* 1995, 438 (441); *ders.*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, *Die Entwicklung der Arzthaftung*, S.321 (323); *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.5 f.; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.4 f.

Ansatzpunkte.⁵⁶ Es konzentriert sich dabei zwar ausschließlich auf Risiken, die im Zusammenhang mit der Behandlung und Pflege des Patienten im Krankenhaus auftreten können, geht dabei aber über das haftungsrechtliche RM hinaus, indem es versucht unsichere Handlungen so früh wie möglich zu vermeiden.⁵⁷ Auf diese zweite Art von RMS wird sich die vorliegende Arbeit konzentrieren. Demnach setzt RM, im hier verstandenen Sinne, bereits beim sog. „Kritischen Ereignis (critical incident)“ als Ausgangspunkt für weitere Maßnahmen an.⁵⁸ Im günstigsten Fall entwickelt sich ein solches Ereignis zum „Beinahe-Schaden (near miss)“ und bleibt somit ohne negative gesundheitliche Auswirkungen für den Patienten, entweder zufällig oder weil rechtzeitig gegengesteuert wurde.⁵⁹ Solche „Beinahe-Schäden“ bleiben zwar i.d.R. folgenlos, sind für ein effektives RM aber gleichwohl von hoher Bedeutung, da sie auf versteckte Organisationsmängel hinweisen können und den Krankenhausträger somit Schwachpunkte erkennen und abstellen lassen.⁶⁰ Im ungünstigeren Fall entwickelt sich das kritische Ereignis zu einem „Unerwünschten Ereignis (adverse event)“ und somit zu einer Schädigung des Patienten.⁶¹ Falls diese Entwicklung aus einem vermeidbaren Fehler resultiert, wird auch von einem „Vermeidbaren Unerwünschten Ereignis (preventable adverse event)“ gesprochen, das im Fokus des RMS steht.⁶²

Zusammenfassend werden im Folgenden somit also alle Handlungen und Entscheidungen, die im Zusammenhang mit der medizinischen

⁵⁶ Vgl. *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (1); *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.3; *ders.*, MedR 2012, 1 (8).

⁵⁷ Vgl. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.3; *ders.*, MedR 2012, 1 (8); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.50.

⁵⁸ *ÄZQ*, Glossar Patientensicherheit, S.7, 10; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.28; *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.100; *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (50).

⁵⁹ *ÄZQ*, Glossar Patientensicherheit, S.4; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.28; *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.100 f.; *Hart*, MedR 2012, 1 (4).

⁶⁰ *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.101; *Müller/Bergmann*, Haftungsgesfahren und Risikomanagement, S.149.

⁶¹ *Hart*, MedR 2012, 1 (4); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.29.

⁶² *ÄZQ*, Glossar Patientensicherheit, S.10.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.29; *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.102; *Hart*, MedR 2012, 1 (4).

Krankenhausbehandlung des Patienten stehen, als mögliche Risikoquellen betrachtet.⁶³ Das RMS setzt dabei nicht erst beim Schaden im Sinne eines bereits eingetretenen unerwünschten Ereignisses an, sondern untersucht bereits „Beinahe-Schäden“ oder sonstige unsichere Handlungen.⁶⁴ Dies entspricht der Erkenntnis, dass einem schädlichen Ereignis stets zahlreiche Unsicherheiten vorausgehen, die es zu verhindern gilt.⁶⁵

2.2.2 Der Risikomanagementprozess und seine Funktion

RM ist ein mehrstufiger Prozess. Er beginnt mit der Identifikation von Risiken, welche dann im zweiten und dritten Schritt analysiert und bewertet werden. Daraufhin müssen Maßnahmen zu ihrer Bewältigung eingeleitet werden, die dann im letzten Schritt einer Kontrolle zu unterziehen sind.⁶⁶ Es handelt sich demnach um eine wiederkehrende, systematische Analyse aller klinischen Zwischenfälle, die so früh wie möglich ansetzt und über eine aktive und systematische Suche nach Fehlerquellen präventiv der Entstehung neuer Schäden vorbeugen soll.⁶⁷ Die Effektivität des RMS ist dabei in hohem Maße abhängig von der Informationssammlung.⁶⁸ Hierbei sind unterschiedliche Informationsquellen denkbar, wie z.B. Behandlungsfehlerregister bei Gutachterkommissionen bzw. Schlichtungsstellen, wissenschaftliche Stu-

⁶³ Ebenso: *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.223.

⁶⁴ So *Zink* zur Funktion von CIRS beim RM: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.31 ff.

⁶⁵ Mit Bezug zur Unfallpyramide von DuPont s. u.a. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.34; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.23 ff.; *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (48 ff.).

⁶⁶ Vgl. u.a.: *Hart*, MedR 2007, 383 (386); *ders.*, MedR 2012, 1 (9 f.); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.1; *Katzenmeier*, MedR 2011, 201 (212); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.47 f.; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.22 ff.; *Felber/Radomsky/Trengler*, in: *Graf/Felber/Lichtmannegger*, Risk Management im Krankenhaus, S.134 (136 ff.); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.50.

⁶⁷ Vgl. u.a.: *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.84; *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (79); *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (323); *Bock*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.239 (239); *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (46).

⁶⁸ Unter vielen: *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (1); *Hart*, MedR 2012, 1 (4, 9).

dien oder Patientenbeschwerdesysteme.⁶⁹ Eine besondere Rolle nehmen in diesem Zusammenhang zunehmend interne und externe Fehlermeldesysteme ein, die auch als CIRS (Critical Incident Reporting System) bezeichnet werden und auf die später noch genauer einzugehen sein wird.⁷⁰ Aus den gewonnenen Risikoinformationen können dann verschiedene Reaktionsmaßnahmen abgeleitet werden, wie z.B. organisatorische Umstrukturierungen oder die Formulierung von Dienst-anweisungen.⁷¹ Zusammenfassend sollen mit dem RM also organisatorische und strukturelle Mängel behoben werden, um somit eine Steigerung der Patientensicherheit, insbesondere durch eine gute Organisation, zu erreichen.⁷² Es zielt somit weniger auf die Vermeidung individueller Behandlungsfehler ab, sondern versucht vor allem, durch eine systematische Analyse aller Zwischenfälle Serienschäden zu verhindern.⁷³

⁶⁹ Zu diesen und weiteren Berichtssystemen: *Hart*, MedR 2012, 1 (5); *ders.*, MedR 2007, S.383 (386); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.36 ff.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.57 ff.

⁷⁰ s. weiter unten: Kap.5.3.1.

⁷¹ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.22, 48; *Hart*, MedR 2012, 1 (10 f.).

⁷² Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.85; *Großkopf/Schanz*, RDG 2008, 182 (185).

⁷³ Hierzu mit umfassenden Beispielen: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.24 f., 50; s. auch: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.160, 164 f.

3 Sozialrechtliche Pflicht zum Risikomanagement nach dem SGB V

Nachdem nunmehr die Entwicklung, Ausgestaltung und Bedeutung von RMS näher dargestellt wurden, soll im Folgenden geprüft werden, ob im Sozialrecht eine gesetzliche Pflicht normiert ist, die dem Krankenhausträger die Einführung sowie eine bestimmte Ausgestaltung dieser Art von RMS im Krankenhaus vorschreibt.⁷⁴ Dies wurde von Dehong im Jahre 1999 noch unumstritten verneint.⁷⁵ Seitdem sind die Qualitätsbemühungen im Sozialrecht allerdings durch eine stetige Erweiterungen der §§ 135 ff. SGB V zunehmend ausgebaut und konkretisiert worden.⁷⁶ Dabei wird jedoch an keiner Stelle des Gesetzes der Begriff Qualitätsmanagement (QM) definiert, sodass nicht klar ersichtlich ist, ob RMS einen Bestandteil davon darstellen.⁷⁷ Einigkeit besteht in der Literatur dahingehend, dass der Gegenstand der Qualitätsbemühungen durch den Ausbau der §§ 135 ff. SGB V zunehmend ausgeweitet wurde und sich nicht mehr nur auf die ärztliche Behandlung im engeren Sinne konzentriert, sondern daneben auch Fragen der Organisation, Arbeitsteilung und Kommunikation miteinschließt.⁷⁸ Des Weiteren wird auch herausgestellt, dass Qualität nicht mehr nur die Sicherung und Kontrolle eines Mindeststandards guter Heilbehandlung erfasst, sondern darüber hinaus auch zunehmend eine Optimierung und Verbesserung der Behandlungsqualität erfordert. Insofern ist auch von einer Entwicklung zu einem Total Quality Management die Rede,⁷⁹ dessen Ziele sowohl durch interne als auch

⁷⁴ Eine ebenfalls öfter diskutierte gesellschaftsrechtliche Pflicht des Krankenhausträgers soll hier vernachlässigt werden; hierzu s. *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.101 ff.; *Horst*, Risikomanagement im Krankenhaus, S.56 ff.

⁷⁵ *Dehong*, *ArztR* 1999, 130 (130).

⁷⁶ Tiefergehend: *Roters*, in: *KassKomm*, SGB V, Vorbemerkungen zu §§ 135-139 Rn.1c; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.79 ff. *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.217 ff.

⁷⁷ *Quaas/Zuck*, *Medizinrecht*, § 26 Rn.120; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.59.

⁷⁸ Vgl. *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.221; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.301.

⁷⁹ Vgl. *Roters*, in: *KassKomm*, SGB V, Vorbemerkungen zu §§ 135-139 Rn.7; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.300; Kritisch zu diesem Begriff: *Quaas/Zuck*, *Medizinrecht*, § 26 Rn.120.

durch externe Qualitätsbemühungen erreicht werden können.⁸⁰ Dementsprechend fordert auch §135a II SGB V vom jeweiligen Krankenhausträger sowohl die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen als auch die Einführung eines einrichtungsinternen QM. An keiner Stelle des Gesetzes erfolgt dabei jedoch eine klare Trennung zwischen den Begriffen QM und Qualitätssicherung (QS) und auch in der Literatur wird nur vereinzelt eine gezielte Unterscheidung vorgenommen,⁸¹ bzw. es wird bisweilen sogar darauf hingewiesen, dass QM als Synonym für interne QS zu verstehen sei.⁸² Aus diesem Grund dürfte eine Differenzierung nicht von entscheidender Bedeutung sein, sodass die Begriffe auch im Folgenden weitestgehend synonym verwendet werden.

3.1 Pflicht zur Einrichtung eines Risikomanagementsystems

3.1.1 Pflicht zum Risikomanagement aus § 135a i.V.m. § 137 SGB V a.F.?

Bis zum Inkrafttreten des PRG war in keiner Vorschrift des SGB V der Begriff „Risikomanagement“ wörtlich erwähnt. Dennoch wurde in der Literatur eine dahingehende Pflicht zum Teil aus § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F. abgeleitet.⁸³ Nach dieser Vorschrift sind alle zugelassenen Krankenhäuser dazu verpflichtet, einrichtungsintern ein QM einzuführen und weiterzuentwickeln. Die Vorgabe, welche Maßnahmen hierfür erforderlich sind, wurde dabei über § 137 I 1 Nr.1 SGB V a.F. an den GBA delegiert, der somit als höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung die Richtlinienkompetenz nach § 92 I 1 Nr.13 SGB V erhält, um die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsint-

⁸⁰ Vgl. *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 26 Rn.121.

⁸¹ Eine Unterscheidung erfolgt z.B. bei: *Roters*, in: *KassKomm*, SGB V, Vorbemerkungen zu §§ 135-139 Rn.7; *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.82 f.

⁸² So mit weiteren Nachweisen: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.67.

⁸³ So: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.116; *Hart*, MedR 2012, 1 (1); *Hart*, MedR 2007, 383 (389); Zumindest andeutungsweise: *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.209.

ternes QM weiter zu konkretisieren.⁸⁴ Die bislang gültige Richtlinie über „die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ stammt noch vom 21.6.2005 (im Folgenden: RM-RL a.F.).⁸⁵ Ebenso wie im gesamten SGB V wird auch hier der Begriff „Risikomanagement“ nicht ausdrücklich genannt, sodass fraglich bleibt, ob die Pflicht zum QM nach § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F. auch eine Pflicht zum RM im o.g. Sinne beinhaltet. In der Literatur ist dies bislang umstritten, wobei die jeweilige Ansicht stark davon abhängt, welcher Risikobegriff dem RM zugrunde gelegt wird.⁸⁶

Die Ansichten im Schrifttum, die RMS als Instrument zur reinen Haftungsprävention verstehen,⁸⁷ gehen davon aus, dass diese kein obligatorischer Bestandteil der QM-Pflicht sein könnten, da Qualitätsbemühungen keine haftungsrechtliche Zielsetzung beinhalteten. Folglich sei RM kein Bestandteil, sondern eine notwendige Ergänzung zum QM, auch wenn sich hierbei einige zufällige Überschneidungen ergäben.⁸⁸ Zudem wird zum Teil die Ansicht vertreten, die Regelung des §135a SGB V a.F. sei zu unbestimmt, um eine konkrete Pflicht zum RM daraus ableiten zu können.⁸⁹ Eine andere Meinung im Schrifttum hinge-

⁸⁴ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.68.

⁸⁵ GBA, Vereinbarung vom 21. Juni 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242 (S.16 896), in Kraft getreten am 23.12.2005, abrufbar im Internet <<http://www.gba.de/informationen/richtlinien/40/>>, (Letzter Zugriff: 20.10.2013); Eine Änderung der RL ist zwar mit Beschluss zum 23.1.2014 erfolgt, ist jedoch noch nicht in Kraft getreten; Hierzu s. Kap.3.1.2.

⁸⁶ Zum Risikobegriff s. weiter oben: Kap.2.2.1; Zum Meinungsstand s. auch: *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.19.

⁸⁷ Sog. haftungsrechtliches RM; hierzu s. bereits: Kap.2.2.1; s. auch: *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438 (441); *ders.*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (323); *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.5 f.; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.4 f.

⁸⁸ Vgl. *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (65); *Debong*, ArztR 1999, 130 (130); *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (79); *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.301; *Felber/Radomsky/Trengler*, in: *Graf/Felber/Lichtmannegger*, Risk Management im Krankenhaus, S.134 (134).

⁸⁹ So: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.52; Für weitere Nachweise s. *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.99.

gen bejaht eine Einführungspflicht aus § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F.⁹⁰ Dies ergebe sich nach Zink aus einer systematischen Auslegung der Vorschrift nach den klassischen Methoden. Demnach sei insbesondere nach der teleologischen Auslegung ein extensives Verständnis der Regelung erforderlich, nach dem RMS als Teil des QM zu betrachten seien.⁹¹ Hart verweist zudem auf einen engen Zusammenhang zwischen Patientensicherheit, QS und RM. Demnach handele es sich beim RM nicht um eine neue Methode, sondern lediglich um einen besonderen Schwerpunkt der QS, die insgesamt eine Förderung der Patientensicherheit anstrebe.⁹² Des Weiteren wird auch die RM-RL a.F. des GBA zur Interpretation des § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F. herangezogen. Indem diese u.a. die Elemente „Prozessorientierung“, „Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern“ als zentrale Bestandteile eines umfassenden QM benennt, würden die elementaren Maßnahmen eines RMS angesprochen, sodass auch die Richtlinie dafür spreche, dass RMS als Bestandteil von QM zu betrachten sind.⁹³

Dieser zweiten Ansicht ist aus folgenden Gründen zuzustimmen: RMS sind darauf ausgerichtet, durch eine umfassende Analyse aller kritischen Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Krankenhausaufenthalt des Patienten auftreten, präventiv der Entwicklung von Fehlern und Schädigungen vorzubeugen. Hierbei dienen sie nicht nur der Haftungsprävention, sondern es steht vor allem eine Erhöhung der Patientensicherheit im Fokus des Systems.⁹⁴ Ebenso sollen auch Maßnahmen der QS, sowohl eine Erhöhung der Patientensicherheit als auch die Verringerung von Haftungsfällen bewirken, sodass die Be-

⁹⁰ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.116; Hart, MedR 2012, 1 (1); Hart, MedR 2007, 383 (389); Ulsenheimer, in: Berg/Ulsenheimer, Patientensicherheit, S.1 (4).

⁹¹ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.61 ff.

⁹² Hart, MedR 2012, 1 (1); Zur engen Verbindung zwischen QS und RM s. auch: Bruns, ArztR 1999, 121 (121); Ulsenheimer, in: Berg/Ulsenheimer, Patientensicherheit, S.1 (1).

⁹³ Vgl. Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.116; Hart, MedR 2007, 383 (388); ders., in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, 4605 Rn.19; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.217.

⁹⁴ Vgl. Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.191; Zur Funktion des RM s. auch bereits weiter oben: Kap.2.2.2.

griffe Patientensicherheit, QM und RM offensichtlich untrennbar miteinander verbunden sind.⁹⁵ Dies bestätigt auch der Begriff des QM, welcher der DIN EN ISO 9001:2008 zugrunde liegt. Die ISO 9000-Normreihe stellt das wohl bekannteste Regelwerk zur Implementierung von QM-Systemen dar und hat sich dahingehend auch im Gesundheitswesen bewährt.⁹⁶ Kapitel 8 der DIN EN ISO 9001:2008 benennt in den Unterkapiteln „Überwachung und Messung“ (Kap. 8.2), „Lenkung fehlerhafter Produkte“ (Kap.8.3), „Datenanalyse“ (Kap.8.4) und „Verbesserung“ (Kap.8.5) konkrete Pflichtverfahren, die dem zuvor entwickelten Ablauf des RM-Prozesses entsprechen. Insoweit geht also auch dieses Regelwerk davon aus, dass RMS als Teil des QM zu integrieren sind. Ein effektives RM ist demnach erforderlich, um durch eine Erhöhung der Patientensicherheit die Sicherung der erforderlichen Behandlungsqualität zu erreichen.⁹⁷ Dies bedeutet jedoch nicht, dass RM und QM eine Einheit bilden. RM ist zwar ein integraler Bestandteil von QM, gleichzeitig aber dennoch ein selbständiges Instrument mit eigenen Zielen.⁹⁸ Nach § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F.⁹⁹ war der Krankenhausträger also bereits vor Inkrafttreten des PRG zur Einrichtung eines RMS gesetzlich verpflichtet.

3.1.2 Pflicht zum Risikomanagement aus § 135a i.V.m. § 137 SGB V n.F.?

Fraglich ist, ob sich an dieser Rechtslage etwas durch das Inkrafttreten des PRG geändert hat. In Art. 2 PRG sind einige Veränderungen in

⁹⁵ Auch nach *Ulsenheimer* stehen Patientensicherheit und Haftungsprävention in einem untrennbaren Verhältnis: *Ulsenheimer*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.1 (1); Ähnlich: *Hart*, MedR 2012, 1 (1), *ders.*, MedR 2007, 383 (385).

⁹⁶ *Wagner/Stoeff*, in: *Wagner/Schmeisser*, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, S.1 (6).

⁹⁷ Vgl. *Hart*, MedR 2012, 1 (1); *ders.*, MedR 2007, 383 (385); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.64; Ähnlich: *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.321 (324 f.); *Großkopf/Schanz*, RDG 2008, 182 (184 f.).

⁹⁸ Ebenso: *Hart*, MedR 2007, 383 (385); *Ulsenheimer* bezeichnet RMS daher auch als juristische QS: *Ulsenheimer*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.1 (4).

⁹⁹ Die Pflicht ergibt sich unmittelbar aus § 135a II 1 Nr.2 SGB V a.F. während die RL des GBA diese Pflicht lediglich näher konkretisiert, nicht aber begründet; ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.56, Fußnote 159.

den §§ 135 und 137 SGB V vorgesehen.¹⁰⁰ Nach § 135a II Nr.2 SGB V gehört zum einrichtungsinternen QM im Krankenhaus nunmehr auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements, und in § 135a III SGB V ist eine Regelung zum Schutz von Daten aus RMS und Fehlerberichtssystemen erlassen worden. Zudem wurde die Richtlinienkompetenz des GBA durch § 137 Id SGB V konkretisiert indem er mit der Regelung den Auftrag erhält, erstmalig bis zum 26.2.2014 eine Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM zur Verbesserung der Patientensicherheit festzulegen und dabei „insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme“ zu normieren. Diesen Auftrag hat der GBA wahrgenommen und am 23.1.2014 die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser-KQM.RL)“ (im Folgenden: KQM-RL) beschlossen, die jedoch noch nicht in Kraft getreten ist.¹⁰¹ Unabhängig vom konkreten Inhalt der KQM-RL dürfte bereits der nunmehr bestehende Gesetzeswortlaut der Ermächtigungsgrundlage (§ 137 Id 1 SGB V) endgültig klarstellen, dass RMS ein zwingender Bestandteil der Pflicht zum internen QM sind.¹⁰² Die Gesetzesbegründung bestätigt dahingehend, dass das RM zu den wichtigen Elementen des einrichtungsinternen QM nach § 135a II Nr.2 SGB V gehört¹⁰³ und die KQM-RL besagt zu den „grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für (...) Krankenhäuser“, dass die Krankenhausleitung Risiken identifizieren und analysieren sowie eine Risikostrategie festlegen muss (§ 5 I, II KQM-

¹⁰⁰ Tiefergehend zur veränderten Patientensicherheit nach dem PRG: *Hart*, MedR 2013, 159.

¹⁰¹ Berücksichtigt wird der Verfahrensstand bis zum 27.3.2014; GBA, Beschluss vom 23. Januar 2014, abrufbar im Internet < https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d.pdf>(Letzter Zugriff: 27.3.2014).

¹⁰² Ebenso: *Hart*, MedR 2012, 1 (8 f.); *Riedel*, Deutsches Ärzteblatt 1-2/2013, 14; Dies ergibt sich auch eindeutig und unmittelbar aus den Gesetzesmaterialien: BT-Drs.17/10488, S.33.

¹⁰³ BT-Drs. 17/10488, S.33.

RL). Insgesamt haben sich durch das PRG somit keine Veränderungen bezüglich einer generellen Einrichtungspflicht der Krankenhausträger ergeben, sondern diese wurde lediglich durch eine interpretatorische Konkretisierung der vorhandenen Vorschriften verdeutlicht.¹⁰⁴ In Anbetracht der unterschiedlichen Literaturansichten und der noch nicht flächendeckend erfolgten Umsetzung von RMS erscheint diese Klarstellung durchaus sinnvoll.¹⁰⁵

3.2 Pflicht zur Ausgestaltung des Risikomanagementsystems

Neben der Pflicht zur generellen Einführung von RMS („Ob“), stellt sich als Nächstes die Frage, ob hierdurch auch eine bestimmte Ausgestaltung des Systems („Wie“), z.B. durch die Verwendung spezieller Informationssysteme oder die Einrichtung bestimmter Gremien, festgelegt wurde. Diesbezüglich war bis zum Inkrafttreten des PRG übereinstimmend anerkannt, dass sich das „Wie“ der Umsetzung nicht dem Regelungsgehalt der §§ 135 ff. SGB V a.F. sowie der RM-RL a.F. entnehmen lasse und somit der freien Entscheidung der einzelnen Leistungserbringer unterliege.¹⁰⁶ Fraglich ist nun, ob das PRG sowie die noch nicht in Kraft getretene KQM-RL hier zu einer Änderung führen. Wie bereits erwähnt, sind die Krankenhäuser nunmehr zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements verpflichtet (§ 135a II Nr.2 SGB V, s. auch § 5 VII KQM-RL), damit die Erfahrungen der Patienten in das RM des Krankenhauses einfließen und zur Aufdeckung organisatorischer Mängel beitragen können.¹⁰⁷

¹⁰⁴ Ebenso: *Hart*, MedR 2013, 159 (164 f.); Auch nach der Gesetzesbegründung handelt es sich hierbei um eine „Konkretisierung“ der Pflicht zum QM: BT-Drs.17/10488, S.17.

¹⁰⁵ Zur Empirie von RMS in Krankenhäusern s. *Lautenberg*, Abschlussbericht. Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risiko-Management in deutschen Krankenhäusern; Tiefergehend s. auch weiter unten: Kap.5.2.1.1.

¹⁰⁶ *Hart*, MedR 2007, 383 (389); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.19; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, insb. S.142; *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.237; *Thieß* hält bereits die Pflicht zum RM für fraglich, lehnt eine Ableitung von CIRS aber eindeutig ab: *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.101 ff.; *Horst*, Risikomanagement im Krankenhaus, insb. S.99 ff.

¹⁰⁷ BT-Drs.17/10488, S.33; Zu Beschwerdemanagementsystemen allgemein s. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, insb. S.43.

Folglich ist die Nutzung dieses Informationssystems bereits aktuell als zwingender Bestandteil des einrichtungsinternen RMS gesetzlich vorgeschrieben. Des Weiteren hat der Gesetzgeber in § 17 I 5 KHG geregelt, dass die Krankenhäuser für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen Vergütungszuschläge erhalten.¹⁰⁸ Hierfür soll der GBA nach § 137 Id 3 SGB V Anforderungen an Systeme festlegen, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Dies ist bislang jedoch auch mit der KQM-RL noch nicht erfolgt, soll aber nach Ankündigung des GBA bis Ende 2014 in einer gemeinsamen, sektorenübergreifenden Rahmen-Richtlinie Qualitätsmanagement umgesetzt werden.¹⁰⁹ Des Weiteren wurde in § 135a III SGB V geregelt, dass Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und –übergreifenden Fehlermeldesystemen nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden dürfen.¹¹⁰ Diese Regelung betrifft z.B. Daten aus Fehlermeldesystemen (CIRS) oder aber auch Informationen aus anderen Möglichkeiten zur Offenlegung von Fehlern und Zwischenfällen durch die Beteiligten.¹¹¹ Insgesamt wird mit dem PRG somit ein Anreiz zur Akzeptanz und Beteiligung an externen und internen Fehlerberichtssystemen geschaffen, der jedoch weitestgehend darauf setzt, dass die Nutzung freiwillig erhöht wird und ohne Zwang langfristig zu einer Harmonisierung zwischen den verwendeten Informationssystemen beiträgt.¹¹² Auch wenn im SGB V somit neben dem Beschwerdemanagement keine weiteren Instrumente explizit als Pflicht zur Ausgestaltung des RMS genannt werden, besagt jedoch die Gesetzesbegründung dahingehend, dass es dem GBA überlassen

¹⁰⁸ Hierzu: *BÄK/KBV, ÄrzteZeitung* Nr. 20 v. 1.2.2013, 6.

¹⁰⁹ *GBA, Tragende Gründe zum Beschluss vom 23. Januar 2014, S.6*, abrufbar im Internet https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2709/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_TrG.pdf >(Letzter Zugriff: 25.3.2014).

¹¹⁰ Abs. 3 wurde erst sehr spät durch eine Beschlussempfehlung vom 28.11.12 in das PRG aufgenommen: *BT-Drs.17/11710, S.13*.

¹¹¹ *APS, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.18*.

¹¹² Kritisch hierzu: *APS, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.16; Hart, MedR 2013, 159 (164)*.

bleibt, in seiner Richtlinie festzustellen, dass z.B. die Analyse von Krankenakten und einrichtungsinternen Patientenschadensfällen oder die Umsetzung von CIRS zum verbindlichen Mindeststandard gehören, insofern dies den aktuellen Erkenntnissen zur Fehlervermeidung entspricht.¹¹³ Diesem Auftrag entsprechend hat der GBA in der KQM-RL normiert, dass das Krankenhaus eine Risikostrategie festlegen, aufbau- und ablauforganisatorische Rahmenbedingungen für das RMS organisieren und Verantwortliche für die Etablierung, Koordination und Steuerung des RMS benennen muss (§ 5 I, II KQM-RL). Als konkrete Instrumente innerhalb des RM-Prozesses werden in § 5 II KQM-RL insbesondere die Schulung von Mitarbeitern sowie Fallanalysen- und -besprechungen genannt. In § 5 III KQM-RL legt der GBA zudem fest, dass für alle Mitarbeiter ein abteilungs- und berufsgruppenübergreifendes einrichtungsinternes Fehlermeldesystem zugänglich sein muss. Die Mitarbeiter müssen in den Umgang mit solchen Systemen eingeführt und bei Bedarf regelmäßig geschult werden. Die Meldungen selbst müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können, sind dann zeitnah vom Krankenhaus zu bearbeiten und es müssen erforderliche Präventionsmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt werden. Diese Ergebnisse sind dann an alle Betroffenen zurückzuspiegeln. Neben diesen grundsätzlichen Pflichten zur Implementierung eines internen CIRS belässt der GBA die weiteren Einzelheiten bei der Umsetzung des Fehlermeldesystems jedoch in der Organisation des jeweiligen Krankenhauses (§ 5 IV KQM-RL). Zudem regelt § 5 VI KQM-RL eine Pflicht zur Teilnahme an externen CIRS, die nach Auffassung des GBA dem Grunde nach bereits in § 137 Id) SGB V verankert sei.¹¹⁴ Dies ist dem Wortlaut der Vorschrift im SGB V nicht klar zu entnehmen, kann aber dahingestellt bleiben, da die KQM-RL zeitnah in Kraft treten dürfte und das Krankenhaus somit zumindest ab

¹¹³ BT-Drs. 17/10488, S.33 f.

¹¹⁴ Hierzu siehe auch die tragenden Gründe zum Beschluss: GBA, Tragende Gründe zum Beschluss vom 23.Januar 2014, abrufbar im Internet <https://www.gba.de/downloads/40-268-2709/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_TrG.pdf> (Letzter Zugriff: 25.3.2014).

diesem Zeitpunkt zur Teilnahme an externen CIRS verpflichtet ist. Als Mindeststandards hierfür benennt § 5 VI KQM-RL beispielhaft die Einhaltung von Anonymität, Sanktionsfreiheit bei der Meldung durch Mitarbeiter, die aktive Unterstützung durch Führungskräfte sowie die Ableitung von Präventionsmaßnahmen.¹¹⁵ Die Teilnahme an konkreten Fehlermeldesystemen, die den noch vom GBA festzulegenden Anforderungen entsprechen, bleibt weiterhin freiwillig, ist aber Voraussetzung für den Erhalt von Vergütungszuschlägen, die zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren sind (vgl. § 5 VI KQM-RL).¹¹⁶ Zusammenfassend ist der Krankenhausträger also nach §§ 135a II Nr.1, 137 Id) 1 SGB V verpflichtet, ein RMS als Teil des einrichtungsinternen QM einzurichten, und muss hierbei auch ein Patientenbeschwerdemanagement integrieren. Sobald die KQM-RL in Kraft tritt, ist er zudem verpflichtet als Teil des RMS einrichtungsinterne CIRS zu etablieren (§ 5 III-V KQM-RL), an externen CIRS teilzunehmen (§ 5 VI KQM-RL), die Mitarbeiter im Umgang mit den CIRS sowie dem RM zu schulen und Fallbesprechungen durchzuführen (§ 5 II, III KQM-RL). Dabei müssen die Fehlermeldesysteme für die Mitarbeiter niederschwellig zugänglich sein und die Meldungen müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können.

¹¹⁵ GBA, Beschluss vom 23. Januar 2014, abrufbar im Internet < https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d.pdf>(Letzter Zugriff: 25.3.2014).

¹¹⁶ Kritisch zu dieser Freiwilligkeit nach dem SGB V: APS, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.16; Hart, MedR 2013, 159 (164).

4 Einführung in die Systematik der Haftung des Krankenhausträgers

Im weiteren Verlauf der Arbeit soll geprüft werden, ob dem Krankenhausträger bei Verletzung der sozialrechtlichen RM-Pflicht auch haftungsrechtliche Konsequenzen drohen. Wenn dies der Fall wäre, bestünde in Übereinstimmung mit dem Sozialrecht zumindest mittelbar auch eine haftungsrechtliche Pflicht zum RM.¹¹⁷ Dies ist nicht automatisch gegeben, da es sich zunächst einmal um zwei voneinander getrennte, durch verschiedene Rechtszweige kontrollierte Rechtsbereiche handelt.¹¹⁸ Vor einer detaillierten Prüfung der deliktsrechtlichen Bedeutung eines RMS muss jedoch zunächst eine überblicksartige Einführung in das System der Krankenhausträgerhaftung erfolgen.

4.1 Vertragliche und deliktische Haftung des Krankenhausträgers

Aufgrund fehlender spezieller Regelungen wurde das Arzthaftungsrecht in den vergangenen Jahren durch die Judikatur zunehmend detailgenau ausgeformt.¹¹⁹ Grundsätzlich kommt eine Haftung sowohl aus Vertrag als auch aus Delikt in Betracht, wobei rechtspolitisch zum Teil gefordert wird, dass medizinrechtliche Problemstellungen schwerpunktmäßig im Rahmen eines Behandlungsvertrages beurteilt werden sollten, da dies dem Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient am ehesten gerecht würde.¹²⁰ Im Sinne dieser Forderung wurde mit dem PRG erstmals ein eigenständiger Behandlungsvertrag im BGB verankert.

¹¹⁷ Zu einer mittelbaren Pflicht bei bestehendem Schadensersatzanspruch s. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.160 f.

¹¹⁸ Zur historischen Entwicklung einer strikten Isolierung von Zivilrecht und sozialpolitischer Gesetzgebung s. *Fuchs*: Zivilrecht und Sozialrecht, insb. S.64 f.

¹¹⁹ Tiefergehend unter vielen: *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.77 ff.

¹²⁰ Mit zahlreichen Nachweisen: *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.85 f.

4.1.1 Vertragliche Haftung nach dem PRG

4.1.1.1 Der Krankenhausvertrag

Das Vertragsverhältnis zwischen Krankenhaus und Kassenpatient war lange Zeit umstritten. Während die sozialrechtliche Literatur¹²¹ sowie tendenziell das BSG¹²² sich für das Bestehen eines gesetzlichen Schuldverhältnisses öffentlich-rechtlicher Natur aussprachen, vertraten die überwiegend zivilrechtliche Literatur sowie der BGH in ständiger Rspr. die Auffassung, dass ein zivilrechtlicher Vertrag zwischen Vertragsarzt und Kassenpatient vorliege.¹²³ Dieser Streit war auch bisher von wenig praktischer Relevanz, da die Vertragsärzte nach § 76 IV SGB V stets zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts gegenüber den Versicherten verpflichtet waren und auch weiterhin sind.¹²⁴ Mit Inkrafttreten des PRG wurde der Behandlungsvertrag nunmehr im BGB in § 630a kodifiziert und somit unter den Titel „Dienstvertrag und ähnliche Verträge“ gefasst, sodass die vertraglichen Beziehungen zwischen Arzt und Patient sowie zwischen Patient und Krankenhausträger endgültig als privat-rechtlich zu qualifizieren sein dürften.¹²⁵ Daneben bestehen zahlreiche Möglichkeiten für die Ausgestaltung der Vertragsbeziehung zwischen Krankenhausträger und Patient, wobei in § 630a BGB keine spezifische Nennung der Krankenhausverträge vorzufinden ist, sondern lediglich die Gesetzesbegründung weist darauf hin, dass die von der Rspr. des BGH entwi-

¹²¹ Vgl. u.a.: *Lang*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 76 Rn.23; *Krauskopf/Clemens*, in: *Laufs/Kern*: Hdb. des Arztrechts, § 27 Rn.7 ff.; a.A.: *Sproll*, in: *Krauskopf*, Bd. 1 SGB V, § 76 Rn.26; *Kern*, in: *Laufs/Kern*: Hdb. des Arztrechts, § 38 Rn.1.

¹²² Das BSG nimmt hierzu nicht klar Stellung, exemplarisch s. BSG, Urteil vom 19.11.1985, AZ 6 RKa 14/83NJW 1986, 1574 (insb. 1576); für tiefergehende Ausführungen s. *Sproll*, in: *Krauskopf*, Bd. 1 SGB V, § 76 Rn.24.

¹²³ *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.586; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.726; *Spickhoff*, in: *ders.* BGB, § 631 Rn.1 f.; tiefergehend zu beiden Positionen: *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.111 ff.

¹²⁴ Unter vielen: *Preis/Schneider*, NZS 2013, 281 (282); *Lang*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 76 Rn.23; *Wendtland*, in: *BeckOK*, SGB V, § 76 Rn.35.

¹²⁵ Zum Vertragstypus des § 630a BGB: *Spickhoff*, VersR 2013, 267 (268); *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.112 ff., 121; in der Gesetzesbegründung wird er als spezielle Form des Dienstvertrags bezeichnet: BT-Drs.17/10488, S.17.

ckelten drei typischen Vertragsformen weiterhin Anwendung finden sollen.¹²⁶ Häufigster Vertragstypus ist hierbei der totale Krankenhausvertrag.¹²⁷ Dabei schließt der Patient ausschließlich mit dem Krankenhausträger einen Vertrag über die Krankenhausbehandlung ab, wobei als Träger die Stadt, der Landkreis, das Bundesland oder auch die Universität in Betracht kommen können.¹²⁸ Der Krankenhausträger ist als alleiniger Vertragspartner dem Patienten gegenüber zur Erbringung sämtlicher Leistungen der stationären Krankenhausbetreuung verpflichtet, wozu neben dem sorgfältigmäßigen Bemühen um Heilung¹²⁹ auch die Bereitstellung von Unterkunft, Verpflegung und Pflegeleistungen gehören.¹³⁰ Ein weiterer Vertragstypus ist der gespaltene Arzt-Krankenhaus-Vertrag, dessen Hauptform der sog. Belegarztvertrag darstellt.¹³¹ Hier tritt der Patient in vertragliche Beziehungen sowohl mit dem Krankenhausträger als auch mit dem Belegarzt ein. Während der Belegarzt zur ärztlichen Behandlung verpflichtet ist, schuldet der Krankenhausträger alle übrigen Leistungen im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes. Dabei können häufig Schwierigkeiten darin bestehen, Aufgaben oder eingesetztes Personal dem jeweiligen Pflichtenkreis zuzuordnen, insbesondere da auch Überschneidungen der Verantwortungsbereiche möglich sind.¹³² Als dritte typische Vertragsform verbleibt schließlich noch der totale Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag. Hierbei schuldet der Krankenhausträger dem

¹²⁶ BT-Drs.17/10488, S.21; Kritisch zur fehlenden Ausführung im Gesetz: *Spickhoff*, ZRP 2012, 65 (67); *Preis/Schneider*, NZS 2013, 281 (282).

¹²⁷ *Katzenmeier* bezeichnet diesen Vertrag als Regelform der stationären Betreuung: *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.106; *Gehrlein*, *Leitfaden zur Arzthaftpflcht*, A 22.

¹²⁸ *Gehrlein*, *Leitfaden zur Arzthaftpflcht*, A 22.; *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, *Krankenhausrecht*, § 13 Rn.12.

¹²⁹ Ein Heilungserfolg wird nicht geschuldet s. *Deutsch*, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, S.84; *Radl*, in: *Graf/Felber/Lichtmannegger*, *Risk Management im Krankenhaus*, S.52 (52).

¹³⁰ U.a. BT-Drs.17/10488, S.17; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.28 f.; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.106; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.306.

¹³¹ Vgl. *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.106; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.308; Ausführlich hierzu: *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*, *Patientensicherheit*, S.139.

¹³² Vgl. hierzu: *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.106 ff.; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.34 ff.; *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*, *Patientensicherheit*, S.139 (140 ff.).

Patienten, genauso wie beim totalen Krankenhausvertrag, alle Leistungen im Zusammenhang mit dem Krankenhausaufenthalt und somit auch die ärztliche Behandlung. Daneben schließt der Patient jedoch noch einen weiteren Vertrag mit dem leitenden Krankenhausarzt ab, welcher hierdurch zur persönlichen Behandlung verpflichtet wird und für diese auch individuell einzustehen hat. Im Bereich dieser wahlärztlichen Behandlung sind Krankenhausträger und Chefarzt somit beide Vertragsschuldner und haften folglich auch gesamtschuldnerisch.¹³³

4.1.1.2 Haftungsvoraussetzungen

Da das PRG neben der Verankerung des Behandlungsvertrages im BGB, keine gesonderten Vorschriften zur Haftung als solcher vorsieht, ist eine vertragliche Einstandspflicht des Krankenhausträgers weiterhin nach den allgemeinen Vorschriften möglich.¹³⁴ Er haftet demnach entweder direkt für eigene Pflichtverletzungen aus § 280 I, 630a I BGB oder in Form einer übergeordneten Haftung für das Verschulden von Erfüllungsgehilfen nach §§ 280 I, 630a I, 278 BGB.¹³⁵ Eine Haftung aus § 280 I BGB setzt zunächst einmal das Vorliegen eines Schuldverhältnis - hier in Form des Krankenhausvertrages nach § 630a I BGB – voraus, dessen Pflichten der Krankenhausträger verletzt haben muss. Die Verletzung muss zudem nach §§ 276, 630a II BGB schuldhaft erfolgt sein und kausal einen Schaden beim Patienten verursacht haben.¹³⁶ Neben dieser direkten Haftung ist zudem eine übergeordnete Haftung des Krankenhausträgers für Pflichtverletzungen durch Dritte möglich. Zur Erfüllung seiner vertraglichen Obliegenheiten bedient sich der Krankenhausträger zahlreicher Hilfspersonen, wie z.B. Ärzte oder Pflegepersonen. Wenn diese für den Krankenhausträger tätig werden,

¹³³ Vgl. BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, BGHZ 95, 63 (66 ff.); *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.108; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.33 f.

¹³⁴ *Rehborn*, MDR 2013, 564 (567).

¹³⁵ Zudem ist eine Organhaftung denkbar, die hier bei der deliktischen Haftung erläutert wird.

¹³⁶ Vgl. *Spickhoff*, in: *ders.*, BGB, § 280 Rn.3; Zum Zusammenhang von Pflichtverletzung und Verschulden s. weiter unten: Kap.4.2.

damit dieser seine Pflichten gegenüber dem Patienten sowie der Krankenkassen erfüllen kann, handelt es sich um Erfüllungsgehilfen i.S.d. § 278 BGB.¹³⁷ Keine Erfüllungsgehilfen sind demnach z.B. der Belegarzt sowie nachgeordnete Personen, die für den Belegarzt tätig werden, da dieser in seinem Pflichtenkreis sowohl vertraglich als auch deliktisch alleine verantwortlich ist.¹³⁸ Da der Krankenhausträger seine „Gehilfen“ selbstständig auswählen, anleiten und überwachen kann, ist es auch gerechtfertigt, dass er für Patientenschäden haftungsrechtlich einzustehen hat, die durch schuldhaftes Pflichtverletzungen dieser Personen verursacht wurden.¹³⁹ Für die Feststellung der Fahrlässigkeit ist dabei der gleiche Sorgfaltsmaßstab anzulegen wie für den Krankenhausträger selbst.¹⁴⁰ Das Verschulden der Hilfspersonen wird dem Krankenhausträger dann über § 278 BGB zugerechnet, sodass er dementsprechend nach §§ 280 I, 630a I, 278 BGB so gegenüber dem Patienten haftet, als ob er selbst pflichtwidrig und schuldhaft gehandelt hätte.¹⁴¹

4.1.2 Deliktische Haftung des Krankenhausträgers

Neben der vertraglichen Haftung ist zudem auch eine deliktische Haftung des Krankenhausträgers denkbar. Voraussetzung hierfür ist die schuldhaftes Erfüllung eines Haftungstatbestandes sowie die Rechtswidrigkeit der Handlung.¹⁴² Dabei wird die Rechtswidrigkeit i.d.R.

¹³⁷ U.a.: *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.396; *Brox/Walker*, Allgemeines Schuldrecht, § 20 Rn.23; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.42 ff.

¹³⁸ Dabei kann die Zuordnung im Einzelfall schwierig sein; Tiefergehend: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.44 ff; *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*: Patientensicherheit, S.139 (141 ff.); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.396; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.15; *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, § 13 Rn.16.

¹³⁹ *Brox/Walker*, Allgemeines Schuldrecht, § 20 Rn.23; *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB § 278 Rn.1; *Stadler*, in: *Jauernig*, BGB, § 278 Rn.2.

¹⁴⁰ *Brox/Walker*, Allgemeines Schuldrecht, § 20 Rn.33, 37; *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB § 278 Rn.42; *Stadler*, in: *Jauernig*, BGB, § 278 Rn.13; *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 278 Rn.49.

¹⁴¹ Vgl. *Brox/Walker*, Allgemeines Schuldrecht, § 20 Rn.24; *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 278 Rn.1, 6.

¹⁴² Zum Deliktsaufbau s. *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.111; *Fuchs*, Deliktsrecht, S.9 f.

durch die Erfüllung des Tatbestandes indiziert und wirft somit regelmäßig keine besonderen Probleme auf.¹⁴³ Für die vorliegende Arbeit wird insbesondere die Haftung aus § 823 I, II und § 831 BGB von Interesse sein. § 823 I BGB setzt die schuldhaft Verletzung absoluter Rechtsgüter und somit vorliegend die Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit des Patienten durch den Krankenhausträger voraus.¹⁴⁴ Da die Verletzung eines dieser Rechtsgüter zur Erfüllung des Verletzungserfolges ausreicht, ist eine mitunter schwierige Abgrenzung entbehrlich.¹⁴⁵ Erforderlich ist jedoch zudem, dass die schuldhaft Verletzungshandlung kausal für eine Rechtsgutverletzung des Patienten geworden ist (haftungsbegründende Kausalität) und dass die Rechtsgutverletzung schließlich zu einem Schaden des Patienten geführt hat (Haftungsausfüllende Kausalität).¹⁴⁶ Im Gegensatz zur Haftung nach § 823 I BGB bezieht sich der Haftungstatbestand des § 823 II BGB nicht auf die Verletzung bestimmter Rechtsgüter, sondern sanktioniert stattdessen die schuldhaft Verletzung eines bestehenden Schutzgesetzes.¹⁴⁷ Neben diesen Möglichkeiten einer direkten Haftung des Krankenhausträgers ist auch deliktisch eine Haftung für Dritte nach § 831 I BGB denkbar, wenn der Krankenhausträger eine weisungsabhängige Person (sog. Verrichtungsgehilfe) mit der Ausführung bestimmter Verrichtungen betraut hat.¹⁴⁸ Verrichtungsgehilfen sind somit das gesamte nachgeordnete und weisungsgebundene ärztliche und nichtärztliche Personal, nicht jedoch Ärzte mit Organ- bzw. organgleicher Stellung (z.B. Chefarzte) oder im Krankenhaus tätige Belegärzte.¹⁴⁹ Wenn eine Hilfsperson dann in Ausführung der Verrichtung den Tatbestand des § 823 I oder II BGB rechtswidrig erfüllt, wird

¹⁴³ Brox/Walker, Allgemeines Schuldrecht, § 28 Rn.4; Fuchs, Deliktsrecht, S.75 f.

¹⁴⁴ Gaidzik/Weimer, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, § 13 Rn.18.

¹⁴⁵ Teichmann, in: Jauernig, BGB, § 823 Rn.1; Staudinger, in: Schulze u.a., BGB, § 823 Rn.3 ff.

¹⁴⁶ Tiefergehend zur Kausalität: Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.113 ff.

¹⁴⁷ Zu den Unterschiedlichkeiten dieser beiden Haftungstatbestände: Teichmann, in: Jauernig, BGB, § 823 Rn.1; Staudinger, in: Schulze u.a., BGB, Vorbemerkung zu § 823 Rn.1.

¹⁴⁸ Hierzu u.a. Eckert, Schuldrecht, Rn.1532 ff.

¹⁴⁹ Katzenmeier, Arzthaftung, S.129 f.; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.58 f.

ein Verschulden des Krankenhausträgers bei der Auswahl und/oder Beaufsichtigung des Gehilfen vermutet, sodass die Hilfsperson nicht selbst schuldhaft gehandelt haben muss, sondern der Krankenhausträger für eigenes Verschulden haftet.¹⁵⁰ Hierfür steht ihm jedoch - im Gegensatz zu § 278 BGB - der Entlastungsbeweis offen, an den die Rspr. allerdings zunehmend höhere Anforderungen stellt, sodass eine Exkulpation nur noch in eng begrenzten Ausnahmefällen gelingt.¹⁵¹

Da eine juristische Person i.d.R. nicht selbst, sondern durch ihre Vertreter handelt und diese Organe weisungsunabhängig sind, ist nach §§ 31, 89 BGB zudem eine Haftung des Krankenhausträgers für Organverschulden vorgesehen.¹⁵² Insofern ein Organ des Krankenhauses die Tatbestandsvoraussetzungen des § 823 I oder II BGB rechtswidrig und schuldhaft erfüllt, wird dem Krankenhausträger dieses Handeln nach §§ 31,89 BGB ohne Exkulpationsmöglichkeit als eigene Handlung zugerechnet.¹⁵³ Organstellung besitzen z.B. Mitglieder des Klinikvorstandes als verfassungsmäßig berufene Vertreter, oder auch die in medizinischen Angelegenheiten weisungsfrei arbeitenden leitenden Chefarzte, die durch faktische Betriebsregelungen eine organgleiche Stellung einnehmen.¹⁵⁴ Ausgenommen bleiben auch hier wiederum Belegärzte, sodass Verletzungen aus deren Bereich i.d.R. weder ver-

¹⁵⁰ Vgl. *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1538.

¹⁵¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.375 f., 398; *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, § 13 Rn.23; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.128; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (69); *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.334 f.; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.58 f.; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.83; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.3; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.60 f.

¹⁵² *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1522; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.58.

¹⁵³ *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1522, 1524, 1527; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.55.

¹⁵⁴ Zur Stellung des Chefarztes als verfassungsmäßig berufener Vertreter s. BGH, 22.4.1980, VI ZR 121/78, BGHZ 77, 74; BGH, 21.9.1971, VI ZR 122/70, VersR 1971, 1123; BGH, 27.2.1952, AZ II ZR 78/51, BGHZ 5, 321 (325); *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.112; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.55 f.

traglich noch deliktisch eine Haftung des Krankenhausträgers begründen können.¹⁵⁵

4.2 Pflichtverletzung und Verschulden

Es konnte festgestellt werden, dass eine Haftung des Krankenhausträgers in beiden Haftungsordnungen das Bestehen einer Pflichtverletzung sowie Verschulden voraussetzt. Problematisch für die Pflichtverletzung könnte vorliegend sein, dass die Verletzungshandlung im Fehlen von RM-Maßnahmen bestehen soll und somit nicht auf einem aktiven Tun des Krankenhausträgers, sondern einem Unterlassen basiert. Ein Unterlassen kann jedoch nur dann einem Tun gleichgestellt werden, wenn eine Handlungspflicht zur Abwendung der Verletzung besteht (sog. Garantenstellung).¹⁵⁶ Diese Pflicht, z.B. zur Einrichtung eines RMS, kann vertraglich vereinbart werden,¹⁵⁷ vom Gesetzgeber vorgegeben sein¹⁵⁸ oder eine von der Rspr. entwickelte Verkehrspflicht¹⁵⁹ darstellen.¹⁶⁰ Das Verschulden wurde bislang nach dem Sorgfaltsmaßstab des § 276 BGB bemessen, wobei es sich bei der Arzthftung fast ausnahmslos um eine Fahrlässigkeitshaftung (§ 276 II BGB) handelt.¹⁶¹ Vertraglich ist daneben nunmehr auch § 630a II BGB zu beachten.¹⁶² Umstritten ist jedoch, wie sich eine Pflichtverletzung auf das Verschulden auswirkt. Dabei geht eine Ansicht davon aus, dass die

¹⁵⁵ Tiefergehend: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.15 f.; s. auch: *Laufs/ Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 104 Rn.8; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.142 f.

¹⁵⁶ *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.98; *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1461; *Fuchs*, Deliktsrecht, S.71.

¹⁵⁷ Dann kommt insbesondere eine Haftung aus §§ 280 I, 630a I BGB in Betracht.

¹⁵⁸ Dann könnte es sich um ein Schutzgesetz i.S.d. § 823 II BGB handeln; hierzu s. weiter unten: Kap.6.

¹⁵⁹ Dann könnte eine Haftung sowohl aus §§ 280 I, 630a I BGB als auch aus § 823 I BGB in Betracht kommen; tiefergehend zu den Verkehrspflichten s. weiter unten: Kap.5.2.1.

¹⁶⁰ Vgl. *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.98 ff.; *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1462; *Canaris*, in: *ders./Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (77).

¹⁶¹ So: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.116; *Deutsch/Spickhoff*: Medizinrecht, Rn.191.

¹⁶² Tiefergehend zum Verhältnis dieser Vorschriften s. weiter unten: Kap.4.4.2.

Pflichtverletzung getrennt von der Fahrlässigkeit zu prüfen sei,¹⁶³ während eine andere Ansicht vertritt, dass Pflichtverletzung und Fahrlässigkeit nach denselben Maßstäben zu beurteilen sind und dass somit beide Haftungsvoraussetzungen ein einheitliches Kriterium darstellen.¹⁶⁴ Da allerdings auch die erste Ansicht überwiegend davon ausgeht, dass die Pflichtverletzung das Verschulden indiziert, ist der Streit nur in seltenen Fällen praktisch relevant,¹⁶⁵ sodass zur Erhöhung der Transparenz im weiteren Verlauf der Arbeit auf eine Differenzierung zwischen Pflichtverletzung einerseits und Verschulden andererseits verzichtet werden soll. Eine Abweichung vom geforderten Verhalten begründet demnach zugleich das Verschulden des Handelnden.¹⁶⁶

4.3 Die Organisationshaftung des Krankenhausträgers

Vorliegend geht es um die Frage, ob der Krankenhausträger für ein fehlendes RMS haften muss, was weniger eine Frage der direkten ärztlichen Behandlung ist als vielmehr der Organisation des Behandlungsumfeldes.¹⁶⁷ Aus diesem Grund ist das in den vergangenen Jahren von der Rspr. zunehmend ausgebaute sog. „Organisationsverschulden“ des Krankenhausträgers für die vorliegende Arbeit von besonderer Bedeutung und somit gesondert darzustellen. Die Rspr. betrachtet Organisationspflichten weitestgehend als Verkehrspflichten, die gleichzeitig auch Bestandteil des Vertrages zwischen Krankenhausträger und Patient sind.¹⁶⁸ Es handelt sich insoweit um originäre Aufga-

¹⁶³ So: *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.390; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.89; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.189; *Spickhoff*, in: *ders.*, BGB, § 280 Rn.9; *Kubella*, Patientenrechtgesetz, S.127 ff.

¹⁶⁴ So: *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.119, 127 f.; *Velten*, Der medizinische Standard, S.18 ff; für einen Überblick über die Kontroverse s. *Spickhoff*, in: *ders.*, BGB, § 280 Rn.9; *Fuchs*, Deliktsrecht, S.82 ff.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.119 ff. 128 ff.

¹⁶⁵ *Fuchs*, Deliktsrecht, S.83; *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.119.

¹⁶⁶ Ebenso: *Velten*, Der medizinische Standard, S.20.

¹⁶⁷ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48; *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.85; *Großkopf/Schanz*, RDG 2008, 182 (185).

¹⁶⁸ Vgl. BT-Drs.17/10488; *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.3; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.176; *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, A Rn.56.

ben des Krankenhausträgers, für die er somit auch eigenverantwortlich direkt nach § 823 I bzw. §§ 280 I, 630a I BGB haftungsrechtlich einzustehen hat (sog. Unternehmenshaftung).¹⁶⁹ Als Folge dessen kann er diese Pflichten auch nicht haftungsbefreiend delegieren und eine Exkulpationsmöglichkeit scheidet ebenfalls aus.¹⁷⁰ Der Krankenhausträger haftet vielmehr stets für eigene Aufsichtsfehler, unabhängig davon, welche Person auf welcher Hierarchiestufe den Fehler begangen hat.¹⁷¹ Besonders interessant ist vorliegend, dass nach der aktuellen Rspr. des BGH eine Pflicht des Krankenhausträgers zur guten Organisation auch im Verhältnis zum Belegarzt sowie zur Chefarztambulanz bestehen kann, sodass über diesen Weg zumindest mittelbar eine Haftung des Krankenhausträgers auch für Verletzungen in diesem Bereich möglich ist.¹⁷² Dies ist jedoch bislang nur unter engen Voraussetzungen bejaht worden und somit nicht gleichbedeutend mit einer stetigen Überwachungspflicht, wie sie der Krankenhausträger bei Verrichtungs- und Erfüllungsgehilfen schuldet.¹⁷³

Zusammenfassend ist der Krankenhausträger somit aber unabhängig von der Art des Krankenhausvertrages stets verpflichtet, die institutionell-organisatorischen Rahmenbedingungen für eine sichere Behand-

¹⁶⁹ Vgl. *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.136; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.746; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.167; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.250 ff.; *Zur direkten Unternehmenshaftung bei Organisationsverschulden allgemein: Kötz/Wagner*, *Deliktsrecht*, Rn.304 f.; *Brüggemeier*, *Haftungsrecht*, S.127 ff., bezogen auf die Krankenhaushaftung s. auch S.513 f., 516 f.

¹⁷⁰ Hierzu: *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.135 f.; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.167 f.; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.250 f.; *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rn.390.

¹⁷¹ Tiefergehend: *Brüggemeier*, *Haftungsrecht*, S.129.

¹⁷² Dem Krankenhausträger verbleiben stets sog. Residualpflichten. Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rn.390; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, *Patientensicherheit*, S.59 (60); *Laufs/Kern*, in: *ders.*, *Hdb. des Arztrechts*, § 101 Rn.3; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.230 f.; *Greiner*, in: *Spickhoff*, *BGB*, § 839 Rn.311; *Zu den Pflichten des Trägers eines Belegkrankenhauses: OLG Stuttgart*, 20.08.1992, 14 U 3/92, NJW 1993, 2384; *Zu den Organisationspflichten in der Krankenhausambulanz: BGH*, 20.12.2005, VI ZR 180/04, BGHZ 165, 290; *Auf die offene Diskussion, inwieweit die Pflichten des Krankenhausträgers in die Belegarztambulanz hineinreichen ist hier nicht weiter einzugehen.*

¹⁷³ Tiefergehend: *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.20; *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*, *Patientensicherheit*, S.139 (141 f.).

lung des Patienten zu schaffen und hat für Fehler im Organisationsbereich direkt einzustehen.¹⁷⁴ Daneben können zahlreiche Rechtsgutverletzungen, die aus einem Organisationsmangel hervorgehen, aber auch auf ein konkretes menschliches Fehlverhalten zurückgeführt werden, sodass zudem eine übergeordnete Haftung des Krankenhausträgers nach § 831 I bzw. §§ 280 I, 278 oder §§ 31, 89 BGB in Betracht kommt.¹⁷⁵ Insoweit können Schadensersatzansprüche für organisatorische Fehlleistungen in weiten Teilen also auf mehrere Anspruchsgrundlagen gestützt werden, die stets auf eine Haftung des Krankenhausträgers hinauslaufen. Dabei erscheint es sachgemäß, Fehler, bei welchen der „Täter“ im Vordergrund steht, über die Rechtsgrundlagen der Haftung für Dritte abzuwickeln, und generelle Planungs-, Leitungs- oder Kontrollpflichtverletzungen unter § 823 I bzw. § 280 I BGB zu subsumieren.¹⁷⁶ Das Haftungsnetz für den Krankenhausträger bei Organisationspflichtverletzungen wird somit zunehmend dichter, da ihm nahezu jede Organisationslücke zugerechnet werden kann.¹⁷⁷

4.4 Das Verhältnis von vertraglicher und deliktischer Haftung

Als Zwischenergebnis ist festzustellen, dass der Krankenhausträger sowohl vertraglich als auch deliktisch für organisatorische Mängel – zu welchen auch fehlende RM-Maßnahmen gehören könnten – einzustehen hat, unabhängig davon, welche Ebene letztendlich mit der Durchführung der Organisationsmaßnahmen beauftragt wurde.¹⁷⁸

¹⁷⁴ Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.311; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.44 f.; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.223; Radl, in: Graf/Felber/Lichtmannegger, Risk Management im Krankenhaus, S.55 (55); Hart, MedR 2012, 1 (6).

¹⁷⁵ Vgl. Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.248 f.; Brüggemeier, Haftungsrecht, S.137.

¹⁷⁶ Vgl. Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.251; Brüggemeier, Haftungsrecht, S.137; Zum Problem der Kompatibilität von § 823 I und § 831: Katzenmeier, Arzthaftung, S.137.

¹⁷⁷ Vgl. Kern, in: Berg/Ulsenheimer, Patientensicherheit, S.59 (69); Giesen, Arzthaftungsrecht, Rn.180; Katzenmeier, Arzthaftung, S.138; Laufs/Kern, in: ders., Hdb. des Arztrechts, § 104 Rn.2.

¹⁷⁸ Vgl. Kern, in: Berg/Ulsenheimer, Patientensicherheit, S.59 (69).

Fraglich ist jedoch, in welchem Verhältnis die beiden Haftungsordnungen zueinander stehen.

4.4.1 Die Haftungsordnungen im Gleichauf

Grundsätzlich stehen die Vertrags- und Deliktsrechtsordnung gleichberechtigt nebeneinander, sodass stets beide Anspruchsgrundlagen kumulativ herangezogen werden können.¹⁷⁹ Dabei versucht die Rspr. die entscheidenden Fragen in beiden Haftungsordnungen einheitlich zu lösen,¹⁸⁰ sodass diese sich zunehmend einander angenähert haben und mittlerweile weitestgehend deckungsgleich sind,¹⁸¹ obwohl sie auf unterschiedlichen Prinzipien beruhen.¹⁸² Eine Pflichtverletzung im Rahmen der Behandlung erfüllt i.d.R. die Tatbestandsvoraussetzungen beider Haftungsordnungen, es bestehen identische Kausalitätsanforderungen, und beide Bereiche setzen die gleichen Sorgfaltspflichten voraus.¹⁸³ Durch das Schuldrechtsmodernisierungsgesetz vom 26.11.2001¹⁸⁴ wurden zudem die Verjährungsregelungen einander angeglichen (vgl. §§ 195, 199 I BGB) und mit dem zweiten Schadensrechtsänderungsgesetz vom 19.7.2002¹⁸⁵ wurde auch der Schmerzensgeldanspruch bei Körper- bzw. Gesundheitsschädigungen in das Vertragsrecht übernommen (vgl. § 253 BGB).¹⁸⁶ Insgesamt ist die fehlerhafte Erfüllung des Behandlungsvertrages somit zugleich deliktischer

¹⁷⁹ Vgl. *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.4; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.60; *Velten*, *Der medizinische Standard*, S.15; *Radl*, in: *Graf/Felber/Lichtmannegger*, *Risk Management im Krankenhaus*, S.52 (52 f.).

¹⁸⁰ Vgl. *Greiner*, in: *Spickhoff*, *BGB*, § 839 Rn.1; *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.4; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.81.

¹⁸¹ Vgl. *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, *Krankenhausrecht*, § 13 Rn.3; *Bergmann/Wever*, *Die Arzthaftung*, S.9; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.60 f.

¹⁸² Vgl. *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.80.

¹⁸³ Vgl. *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.4; *Greiner*, in: *Spickhoff*, *BGB*, § 839 Rn.1; *Bergmann/Wever*, *Die Arzthaftung*, S.9; *Pflüger*, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.60; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRIS*, S.113.

¹⁸⁴ *BGBI. I Nr. 2 v. 08.01.2002*, S.42.

¹⁸⁵ *BGBI. I Nr. 50 v. 25.07.2002*, S.2674.

¹⁸⁶ Vgl. *Gaidzik/Weimer*, in: *Huster/Kaltenborn*, *Krankenhausrecht*, § 13 Rn.3; *Radl*, in: *Graf/Felber/Lichtmannegger*, *Risk Management im Krankenhaus*, S.52 (53).

Eingriff in Körper und Gesundheit.¹⁸⁷ Unterschiede zwischen den Haftungsordnungen bestehen theoretisch lediglich noch in den abweichenden Voraussetzungen einer Zurechnung für Verletzungen durch Dritte, da dem Krankenhausträger bei § 831 I BGB im Gegensatz zu §§ 280 I, 278 BGB der Entlastungsbeweis offen steht. Aufgrund der zunehmend strengeren Anforderungen durch die Rspr. an die Exkulpationsmöglichkeit ist jedoch auch diese Unterschiedlichkeit faktisch kaum noch vorhanden.¹⁸⁸ Zusammenfassend sind die Tatbestandsvoraussetzungen in den genannten Anspruchsgrundlagen zwar unterschiedlich benannt, aber inhaltlich letztlich für die Haftung der Behandlungsseite gleichbedeutend. Dem Patienten kommt für die Krankenhausbehandlung vertraglich und deliktisch somit der gleiche Schutz zu.¹⁸⁹

4.4.2 Auseinanderentwicklung nach dem Patientenrechtegesetz ?

Fraglich ist, ob sich hieran etwas durch die Verankerung des Behandlungsvertrages im BGB geändert hat. Eine kumulative Anwendung beider Haftungsordnungen bleibt weiterhin möglich, auch wenn der Schwerpunkt laut Gesetzgeber nunmehr im Vertragsrecht liegen soll.¹⁹⁰ Allerdings wurde mit § 630a II BGB ein eigener Sorgfaltsmaßstab für die vertragliche Arzthaftung verankert, der den allgemeinen Maßstab des § 276 II BGB ergänzen soll.¹⁹¹ Somit stellt sich die Frage, ob dadurch nun unterschiedliche Sorgfaltspflichten in beiden Haftungsordnungen bestehen. Nach § 630a II BGB hat die Behandlung nach den bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen. Dies war nach der Rspr. zu § 276 II BGB auch bislang schon der Fall, sodass sich insoweit keine Änderungen ergeben.¹⁹² Dementsprechend besagt auch die Gesetzesbegründung, dass § 630a II BGB

¹⁸⁷ Vgl. Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.1; Katzenmeier, Arzthaftung, S.82.

¹⁸⁸ Katzenmeier, Arzthaftung, S.83; Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.3; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.60 f.

¹⁸⁹ Vgl. Gehrlein, Leitfaden zur Arzthaftpflcht, B Rn.3; Giesen, Arzthaftungsrecht, Rn.4.

¹⁹⁰ Vgl. BT-Drs.17/10488, S.20; hierzu: Deutsch, NJW 2012, 2009 (2010).

¹⁹¹ BT-Drs.17/10488, S.19.

¹⁹² Katzenmeier, NJW 2013, 817 (818); Wagner, VersR 2012, 789 (789).

lediglich die jüngste Rspr. des BGH zu den bestehenden Sorgfaltsanforderungen abbilden soll,¹⁹³ und es entspricht auch sonst dem Willen des Gesetzgebers, dass eine Idealkonkurrenz zwischen vertraglicher und deliktischer Haftung weiterhin bestehen bleibt.¹⁹⁴ In der Literatur wird jedoch bisweilen diskutiert, dass die Festschreibung des Behandlungsvertrages sowie eines eigenen Sorgfaltsmaßstabes einen Stillstand in der vertraglichen Arzthaftung bewirken könne, da die Rspr. nun weitaus weniger flexibel sei, um auf sich ergebende Änderungen zu reagieren.¹⁹⁵ In diesem Sinne wird vermutet, dass die Judikatur das Vertragsrecht zukünftig entweder extensiv auslegen muss oder dass sich, entgegen den Vorstellungen des Gesetzgebers, das Deliktsrecht zum „Neuerungsrecht“ entwickeln wird.¹⁹⁶ Unabhängig davon, kann im Rahmen dieser Arbeit aber in jedem Fall noch auf eine Unterscheidung zwischen den Haftungsordnungen verzichtet werden, da eine Auseinanderentwicklung zumindest aktuell noch nicht erfolgt ist.

4.5 Haftungsrechtliche Einordnung des RMS

Nachdem die allgemeinen zivilrechtlichen Voraussetzungen der Krankenhausträgerhaftung nunmehr erläutert wurden, gilt es einzuordnen, nach welchen Konstellationen eine Haftung des Krankenhausträgers im Zusammenhang mit einem fehlenden oder mangelhaft ausgestalteten RMS in Betracht kommen könnte.

(1) RMS als Organisationsstandard (§§ 280 I, 630a I; § 823 I) (s. unter Kap.5)

Als eine denkbare Konstellation könnten RMS dem nach §§ 276 II, 630a II BGB geschuldeten Sorgfaltsmaßstab entsprechen (sog. Standard) und somit vom Krankenhausträger bei der Organisation der Krankenhausbehandlung gegenüber dem Patienten geschuldet wer-

¹⁹³ BT-Drs.17/10488, S.19.

¹⁹⁴ BT-Drs.17/10488, S.20.

¹⁹⁵ Vgl. *Katzenmeier*, NJW 2013, 817 (818).

¹⁹⁶ Vgl. *Hart*, MedR 2013, 159 (165); *Wagner*, VersR 2012, 789 (801); *Katzenmeier*, NJW 2013, 817 (823).

den. Insoweit dies der Fall ist, wäre das Unterlassen eines ordnungsgemäßen RMS mit einer sowohl vertraglich als auch deliktisch schuldhaften Pflichtverletzung des Krankenhausträgers gleichzusetzen, die im Schadensfall eine Haftung gegenüber dem Patienten sowohl nach §§ 280 I, 630a I BGB als auch nach § 823 I BGB begründen könnte.

(2) Sozialrechtliche Pflicht zum RM als Schutzgesetz (§ 823 II) (s. unter Kap.6)

Des Weiteren ist es möglich, dass die o.g. sozialrechtliche Pflicht des Krankenhausträgers zur Organisation eines RMS ein Schutzgesetz i.S.d. § 823 II darstellt. In diesem Fall würde die Pflicht zum RM nach dem SGB V in das Haftungsrecht übertragen, sodass bei fehlender Umsetzung und daraus folgender Schädigung eines Patienten eine Haftung des Krankenhausträgers nach § 823 II BGB i.V.m. dem Schutzgesetz in Betracht käme.

Beide Konstellationen sollen im weiteren Verlauf nun einer eingehenden Prüfung unterzogen werden.

5 Risikomanagement als organisatorischer Sorgfaltsstandard

Für die erste Konstellation müsste die Einrichtung und Ausgestaltung eines RMS dem haftungsrechtlich erforderlichen Sorgfaltsstandard entsprechen.

5.1 Aktuelle Rechtslage zum Risikomanagement als Standard

5.1.1 Der Standardbegriff im Arzthaftungsrecht

Da es somit um die Ermittlung eines "Standards" geht, gilt es zunächst kurz zu erläutern, was unter dieser Terminologie zu verstehen ist. Dem Begriff wurde und wird insbesondere im Bereich der Arzthaftung erhebliche Aufmerksamkeit gewidmet. In der Rechtsanwendung allgemein ist er zuerst im anglo-amerikanischen Rechtskreis verwendet worden und bezeichnet dort einen rechtlichen Normalmaßstab sozialen Verhaltens.¹⁹⁷ Auch im deutschen Recht konkretisiert der Standardbegriff dementsprechend die nach § 276 II BGB im Verkehr erforderliche Sorgfalt, indem er z.B. den Krankenhausträger vertraglich und deliktisch zu einem Verhalten innerhalb einer bestimmten Bandbreite von Verhaltensmöglichkeiten verpflichtet.¹⁹⁸ Dahingehend verlangt auch das PRG mit § 630a II BGB nun erstmals explizit eine Behandlung nach den bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards. Im Sinne der zuvor dargestellten Übereinstimmung von Pflichtverletzung und Verschulden vereint der Begriff also beide Tatbestandselemente, sodass eine Haftung des Krankenhausträgers in Betracht kommt, wenn der eingetretene Schaden auf ein Verhalten unterhalb des erforderlichen Standards zurückzuführen ist.¹⁹⁹ Allerdings weist die Gesetzesbegründung zum PRG darauf hin, dass Standards

¹⁹⁷ Velten, Der medizinische Standard, S. 36.

¹⁹⁸ Vgl. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, X Rn.7; Katzenmeier, Arzthaftung, S.279; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.94; Pauli, Risikomanagement und CIRs, S.153.

¹⁹⁹ Vgl. Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.5; Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.84.

selbstverständlich nur in dem Maße verbindlich sein können, wie sie für die jeweilige Situation auch existieren und anerkannt sind.²⁰⁰ In diesem Sinne gilt es im Folgenden zu erörtern, ob RMS dem aktuellen Standard zur Organisation der Krankenhausbehandlung entsprechen und somit haftungsrechtlich vom Krankenhausträger geschuldet werden.

5.1.1.1 Die Bestimmung des Standards

Um dies feststellen zu können, ist zunächst herauszustellen, wie der Standard im Arzthaftungsrecht bestimmt wird. Da § 630a II BGB lediglich besagt, dass bereits bestehende Standards bei der Patientenbehandlung eingehalten werden müssen, ist für die Bestimmung des Standards weiterhin auf § 276 II BGB abzustellen.²⁰¹ Demnach schuldet der Krankenhausträger dem Patienten vertraglich und deliktisch ein Verhalten nach der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt.²⁰² Diesen zunächst weiten Beurteilungsspielraum hat der BGH im Laufe der Zeit zunehmend ausdifferenziert, indem er Kriterien entwickelte, welche den Standard in der jeweiligen Behandlungssituation konkretisieren. Demnach bestimmt sich die erforderliche Sorgfalt bei der medizinischen Behandlung „weitgehend nach dem medizinischen Standard des jeweiligen Fachgebietes [...]. Der Arzt muß diejenigen Maßnahmen ergreifen, die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereichs vorausgesetzt und erwartet werden [...]“²⁰³ Dementsprechend hat sich auch in der Literatur sowie der Gesetzesbegründung zu § 630a II BGB die Erklärung durchgesetzt, dass der medizinische Standard den jeweiligen Stand (natur-) wissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung repräsentiert, der zum Erreichen des ärztlichen Behandlungsziels erforder-

²⁰⁰ BT-Drs.17/10488, S.19.

²⁰¹ BT-Drs.17/10488, S.19; *Wienke*, DGCH 2/12, 128 (129); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.153.

²⁰² U.a.: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.153.

²⁰³ BGH, 29.11.1994, AZ VI ZR 189/93, Juris Rn.14. Diesbezüglich ist teilweise auch von einer Berufshaftung die Rede, vgl. *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.591; *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 93 Rn.3.

lich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.²⁰⁴ Dahingehend wird der Behandlungsstandard i.d.R. nach den Kriterien wissenschaftliche Erkenntnis, ärztliche Erfahrung sowie Akzeptanz in der Profession ermittelt.²⁰⁵ Dies verdeutlicht, dass weniger das Recht über den „Standard guter Behandlung“ entscheidet als vielmehr die ärztliche Profession selbst. Ein großer Teil der Literatur räumt der Rspr. bei der Feststellung eines Behandlungsfehlers sogar keinen Beurteilungsspielraum ein, sondern geht davon aus, dass der medizinische Standard stets auch den rechtlichen bilden müsse.²⁰⁶ Fraglich ist nun, was dies vorliegend bedeutet. Das hier in Frage stehende RMS ist weniger Teil der ärztlichen Behandlung im engeren Sinne als vielmehr eine abstrakt-institutionell-organisatorische Aufgabe, welche die Behandlung selbst lediglich indirekt beeinflusst.²⁰⁷ Es ist somit fraglich, ob diese vorgelagerte Organisationsebene überhaupt ein Teil der medizinischen Behandlung ist und sich somit am Standard guter Behandlung messen lassen muss.

5.1.1.2 Existiert ein eigener Standard guter Organisation?

Um dies beurteilen zu können, gilt es festzustellen, ob neben dem Behandlungsstandard ein eigener Standard guter Organisation existiert, nach dem die Organisationspflichten im Krankenhaus anhand eigener Kriterien zu bestimmen sind. Hierfür soll sowohl die aktuelle Rechtslage als auch der Meinungsstand in Literatur und Rspr. dargestellt werden.

²⁰⁴ BT-Drs.17/10488, S.19; *Ehlers./Bank*, RPG 1999, 71 (71); *Velten*, Der medizinische Standard, S.41; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.190.

²⁰⁵ *Hart*, in: *ders.*, Klinische Leitlinien und Recht, 81 (88); *Berg/Ulsenheimer*, in: *ders.*, Patientensicherheit, S.259 (259); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.190; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (4).

²⁰⁶ So: *Rosenberger*, ZaeFQ 2005, 537 (538); *Ehlers./Bank*, RPG 1999, 71 (72 f.); *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.84; *Berg/Ulsenheimer*, in: *ders.*, Patientensicherheit, S.259 (261); *Steffen*, in: *Ahrens u.a.*, FS für Erwin Deutsch, S.799 (804); Andere Ansicht: *Taupitz*, NJW 1986, 2851 (2858); *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.107 f.; Tiefergehend zu dieser Kontroverse mit weiteren Nachweisen: *Velten*, Der medizinische Standard, S.69 ff; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.281 f.

²⁰⁷ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48, 224; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (3); *Hart*, MedR 2007, 383 (389).

5.1.1.2.1 Organisationsstandard nach dem PRG

Nach § 630a I BGB ist die medizinische Behandlung eine Hauptleistungspflicht des Behandlungsvertrages, und nach § 630a II BGB hat die Behandlung nach den bestehenden Standards zu erfolgen. Dabei unterscheidet das Gesetz nicht zwischen Behandlungs- und Organisationspflichten oder zwischen einem Behandlungs- und Organisationsstandard.²⁰⁸ Lediglich die Gesetzesbegründung weist darauf hin, dass der medizinische Standard auch die Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation erfordere,²⁰⁹ sodass offensichtlich auch Organisationspflichten Gegenstand des Behandlungsvertrages sind.²¹⁰ Für die Ermittlung dieser Pflichten verweist die Gesetzesbegründung jedoch weitestgehend auf die o.g. Definition der Rspr. zum Behandlungsstandard nach § 276 II BGB,²¹¹ sodass das PRG zu keiner Klarheit dahingehend führt, ob es einen eigenen Standard guter Organisation gibt und nach welchen Kriterien dieser zu bestimmen ist.

5.1.1.2.2 Organisationsstandard in der Literatur

Die Ärzteschaft selbst vertritt die Ansicht, dass auch der Organisationsstandard anhand der rein medizinischen Kriterien ermittelt werden müsse, mit der Begründung, dass die Kompetenz zur Kontrolle medizinischer Leistungen am besten innerhalb der ärztlichen Profession aufgehoben sei und dass hierzu auch die Bestimmung einer guten Behandlungssituation gehöre.²¹² In der rechtswissenschaftlichen Literatur hingegen bestehen unterschiedliche Sichtweisen.²¹³ Ein Teil der Literatur schließt sich der Ärzteschaft an, indem sie Organisationsfehler

²⁰⁸ Kritisch hierzu: *Hart*, MedR 2013, 159 (160 f.); *APS*, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.3.

²⁰⁹ BT-Drs.17/10488, S.20.

²¹⁰ *APS*, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.3.

²¹¹ Demnach ist für das standardgemäße Verhalten auf den „Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung abzustellen, der zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat“, BT-Drs.17/10488, S.19.

²¹² Vgl. *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.2.

²¹³ Hierzu mit weiteren Nachweisen: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.200 f.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.114.

als Behandlungsfehler (im weiteren Sinne) betrachtet und somit auch deren Beurteilung dem Vorbehalt der medizinischen Profession unterwerfen will.²¹⁴ Entgegen dieser Ansicht spricht jedoch die überwiegende Literatur im Zusammenhang mit Organisationspflichtverletzungen von einer eigenen haftungsrechtlichen Kategorie,²¹⁵ auch wenn die Kriterien zur Bestimmung der dahingehenden Sorgfaltspflichten noch unklar sind. Nach h.M. bilden die medizinischen Gesichtspunkte hier lediglich den Ausgangspunkt zur Standardbestimmung, da der Rspr. darüber hinaus ein weitergehender Beurteilungsspielraum einzuräumen sei, um die medizinischen Maßstäbe korrigieren zu können.²¹⁶ Dies gelte umso mehr, je weniger originär-medizinische Kompetenzen zur Beurteilung der jeweiligen Organisationsfragen erforderlich seien.²¹⁷ Zusammenfassend existiert nach h.M. im Schrifttum also neben dem Behandlungsstandard ein eigener Standard guter Organisation, der nicht von der medizinischen Profession gebildet wird, sondern schwerpunktmäßig durch das Recht nach multiprofessioneller, sachverständiger Beratung festzulegen ist.²¹⁸ Allerdings wurden dahingehend bislang noch keine einheitlichen Kriterien entwickelt, die darüber entscheiden, nach welchen Gesichtspunkten und in welchen

²¹⁴ Vgl. *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 101 Rn.5; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 13 Rn.119.

²¹⁵ So: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.1; *ders.*, MedR 2007, 385 (389); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.114; *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.516; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, XI Rn.30; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.718; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.273; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.91.

²¹⁶ So: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.201; Ähnlich: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.5; *ders.*, MedR 2007, S.383 (383 ff.) *ders.*, MedR 2012, 1 (6 f.); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.114; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.169; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.283; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, insb. S.241.

²¹⁷ *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.104; *Velten*, Der medizinische Standard, S.71 f.

²¹⁸ *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (4); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.201; *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.5

Grenzen die Rspr. ihren Beurteilungsspielraum geltend machen kann.²¹⁹

5.1.1.2.3 Organisationsstandard in der Rechtsprechung

Nachdem nunmehr die Rechtslage nach dem PRG sowie der Meinungsstand in der Literatur dargestellt wurden, stellt sich als Nächstes die Frage, wie sich die Rspr. zur Bildung eines eigenen Organisationsstandards verhält. Für die Feststellung des Behandlungsstandards hat der BGH den Richtern aufgegeben, den „medizinischen Standard nicht ohne Sachverständigengrundlage allein aus eigener rechtlicher Beurteilung heraus fest[zulegen].“²²⁰ Im ärztlichen Kernbereich enthält sich die Judikative somit weitestgehend standardbestimmender Vorgaben.²²¹ Anders verhält es sich dagegen bei den Aufklärungspflichten. Für diese existiert kein originär medizinischer Standard, sodass dahingehende Pflichten den Ärzten von der Rspr. auferlegt werden.²²² Fraglich ist nun, nach welcher dieser Vorgehensweisen die Judikatur sich bei der Ermittlung von Sorgfaltspflichten im Organisationsbereich verhält. Auch wenn mittlerweile über die Hälfte aller Gerichtsentscheidungen Fehler im Organisationsbereich behandelt,²²³ unterscheidet die Rspr. nicht explizit zwischen Behandlungs- und Organisationspflichten.²²⁴ Dennoch sind in der Praxis Unterschiede bei der Ermittlung des Standards vorzufinden, da der BGH bei organisatorischen Anforderungen deutlich häufiger korrigierend eingreift und somit nicht den medizinischen Standard übernimmt, sondern diesen

²¹⁹ So verweist auch *Taupitz* auf die Schwierigkeit, die Grenzen juristischer Mitbestimmung festzulegen: *Taupitz*, NJW 1986, 2851 (2858); Tiefergehend zu der Frage, wonach der richterliche Gestaltungsspielraum auszugestalten ist s. *Velten*, Der medizinische Standard, S.72 ff.

²²⁰ BGH, 29.11.1994, VI ZR 189/93, NJW 1995, 776 (Leitsatz).

²²¹ *Kern*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.313 (318); *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.282; f.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.210.

²²² *Kern*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.313 (317); *Velten*, Der medizinische Standard, S.15.

²²³ *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.5.

²²⁴ Der BGH spricht vielmehr einheitlich von den vertraglichen oder deliktischen Pflichten s. u.a.: BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, BGHZ 95, 63 (71 ff.); s. auch: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.114; *Hart*, MedR 2013, 159 (161).

durch außermedizinische Kriterien anpasst.²²⁵ Dabei verlangt er bisweilen Anforderungen, welche über den rein medizinischen Standard hinausgehen, wenn er z.B. bei der Überwachung von Anfängeroperationen einen Facharztstandard als formale Qualifikation verlangt, obwohl medizinisch auch ein Arzt ausreichen würde, der z.B. durch die Häufigkeit bestimmter Eingriffe faktisch den Facharztstandard erfüllt.²²⁶ Hierbei wurde allerdings bislang noch keine klare Abgrenzung zur Behandlungsfehlerhaftung vorgenommen, sodass auch nicht erkennbar ist, nach welchen Gesichtspunkten die Korrektur des medizinischen Maßstabes erfolgen kann und anhand welcher Kriterien Organisationsfehler somit letztendlich zu messen sind.²²⁷ Insgesamt erscheint die Rspr. zum Organisationsverschulden des Krankenhausträgers somit noch nicht vollständig ausgereift zu sein,²²⁸ sodass lediglich festzuhalten bleibt, dass die Judikatur sich im Bereich der organisatorischen Sorgfaltsanforderungen einen weitaus größeren Spielraum zugesteht als bei der Beurteilung des ärztlichen Kernbereichs.²²⁹

5.1.1.2.4 Stellungnahme

Insgesamt ist festzustellen, dass das Rechtsinstitut des Organisationsverschuldens bislang noch sehr unpräzise ist und somit zwar zunehmend Verwendung findet, ohne dass aber klar herausgestellt wird, ob ein eigener Standard guter Organisation existiert und wonach dieser

²²⁵ Ebenso: *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.283; *Velten*, *Der medizinische Standard*, S.72; Beispiele aus der Rspr.: Erforderlichkeit einer ständigen Kontaktaufnahme zum narkoseführenden Fachanästhesisten, bei Überwachung der Narkose durch einen Anfänger: BGH, 30.11.1982, VI ZR 77/81, NJW 1983, 1374; Vermeidung von Operationen durch übermüdete Ärzte nach „anstrengendem“ Nachtdienst: BGH, 29.10.1985, VI ZR 85/84, NJW 1986, 776; Für weitere Beispiele s. *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.210.

²²⁶ BGH, 10.03.1992, VI ZR 64/91, NJW 1992, 1560 (1561); hierzu s. auch: *Kern*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, *Die Entwicklung der Arzthaftung*, S.313 (316).

²²⁷ Vgl. *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1749); *Hohnholz*, *Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung*, S.169.

²²⁸ *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1749).

²²⁹ Nach *Velten* haben die Gerichte hier eine vom medizinischen Urteil unabhängig Kontrolle für sich in Anspruch genommen: *Velten*, *Der medizinische Standard*, S.72.

zu bestimmen ist.²³⁰ Dabei hat auch die Kodifikation des PRG nicht zu mehr Klarheit geführt. Vorliegend soll aus den nachstehenden Gründen der h.M. im Schrifttum gefolgt werden, wonach die Haftung für Organisationsfehler nicht als Teil der Behandlungsfehlerhaftung zu verstehen ist, sondern eine eigenständige Kategorie darstellt.²³¹ Zum einen legt die zunehmende Bedeutung des Organisationsverschuldens in der Rspr., und die damit einhergehende differenzierte Behandlung der beiden Bereiche die Bildung einer eigenständigen Kategorie nahe, und zum anderen empfiehlt sich eine Trennung zwischen Organisations- und Behandlungsfehler aufgrund der folgenden grundlegenden Unterschiede zwischen den beiden Fehlerarten.²³² Für die Feststellung des Behandlungsfehlers ist ein umfassendes medizinisches Fachwissen erforderlich, da unvermeidbare Risiken abzugrenzen sind von Rechtsgutverletzungen, die durch Fehler des Arztes herbeigeführt wurden, sodass die Rspr. hier stets auf eine sachverständige Begutachtung angewiesen ist.²³³ Die Bewertung einer ordnungsgemäßen Krankenhausorganisation erscheint dagegen einfacher möglich, da es sich hier um beherrschbare Umstände handelt, die von individuellen Unabwägbarkeiten des menschlichen Körpers weitestgehend unberührt bleiben.²³⁴ Demnach kommt es regelmäßig auch nur begrenzt auf medizinisches Fachwissen an.²³⁵ Aus diesem Grund wird hier vertreten, dass der rein naturwissenschaftliche Begriff des Behandlungsstandards auch ledig-

²³⁰ Vgl. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp: *Arztrecht*, XI Rn.30; Quaas/Zuck, *Medizinrecht*, § 13 Rn.119, 128.

²³¹ So: Hart, in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, *HK-AKM*, 3948 Rn.1; ders., *MedR* 2007, 385 (389); Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.114; Brüggemeier, *Haftungsrecht*, S.516; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp: *Arztrecht*, 6.Aufl. 2009, XI Rn.30; Wagner, in: *MiKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.718; Pflüger, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, S.273; Thüß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.91; Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.114.

²³² Hierzu tiefergehend: Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.114 ff.

²³³ Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.282; Pflüger, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, S.240 f.; Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.115; Hohnholz, *Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung*, S.169 f.

²³⁴ Ebenso: Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.115, 154; Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.282; Pflüger, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, S.240 f.

²³⁵ Ebenso: Pflüger, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, S.241.

lich für den Kernbereich ärztlicher Tätigkeit verwendet werden sollte, wozu neben der Therapie auch die Diagnose, die Indikationsstellung sowie die Vor- und Nachsorge gehören (sog. weiter Behandlungsfehlerbegriff).²³⁶ Für den organisatorischen Rahmen der Behandlung hingegen ist ein eigener Standard guter Organisation zu bestimmen, dessen Festlegung, neben dem medizinischen Wissen auch die Expertise von z.B. Pflegekräften, Gesundheitsökonomern, Technikern und insbesondere von Juristen erfordert.²³⁷ Somit ist es sachgemäß, die Fragestellung nach einer Pflicht zum RM an einem eigenen Standard guter Organisation zu messen, der vorwiegend rechtlich, unter Berücksichtigung multiprofessioneller Ansichten, festzustellen ist.²³⁸

5.1.2 Meinungsstand zum Risikomanagement als Organisationsstandard

Bevor dieser Organisationsstandard jedoch konkret bestimmt werden kann, gilt es zunächst darzustellen, ob Literatur und Rspr. die Einrichtung von RMS im Krankenhaus bereits als deliktische Handlungspflicht und somit als verbindlichen Standard (Organisations- oder Behandlungsstandard) betrachten. Die jeweiligen Begründungsansätze werden dabei nur skizziert, um sie an späterer Stelle ggf. wieder aufgreifen zu können.

5.1.2.1 Risikomanagement als Standard in der Literatur

In der Literatur wurden Maßnahmen zum RM lange Zeit nur hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die beweisrechtliche Lage diskutiert. Erst durch den Ausbau der Qualitätssicherungsmaßnahmen im Sozialrecht ist auch die Frage nach einer haftungsrechtlichen Pflicht zu solchen Maßnahmen vermehrt ins Blickfeld getreten,²³⁹ wobei hierzu verschie-

²³⁶ Vgl. *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.114.

²³⁷ Vgl. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.5; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.211; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.169 f.

²³⁸ *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.154; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.211; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (3); *Hart*, MedR 2012, 1 (7).

²³⁹ Vgl. *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.81.

dene Ansichten bestehen, die jedoch nicht immer eine dogmatisch schlüssige Argumentation aufweisen.²⁴⁰

So behauptet Brüggermeier ohne weitergehende Begründung, dass das Haftungsrecht von QS-Pflichten eher unberührt bleibe und ihnen lediglich für Beweisfragen eine Bedeutung zukomme.²⁴¹ Deutsch/Spickhoff bezeichnen ebenfalls ohne weitere Ausführungen eine Organisationspflicht zum QM als überzogen,²⁴² und Laufs/Kern lehnen eine solche mit der Begründung ab, dass für eine konkrete Pflicht eine viel zu große Bandbreite an Möglichkeiten existiere, die zur Umsetzung von QS-Maßnahmen in Betracht kämen.²⁴³ Allerdings räumen beide Stellungnahmen ein, dass unter bestimmten Voraussetzungen eine Organisationspflicht zur Einrichtung eines Gremiums für schwere Zwischenfälle (sog. Serious Event Committee) existieren könne, sodass zumindest in schweren Fällen eine systematische Ursachenforschung verlangt wird.²⁴⁴ Pflüger und Debong lehnen eine haftungsrechtliche Pflicht zum RM zwar nicht ab,²⁴⁵ gehen aber davon aus, dass diese für das Haftungsrecht bedeutungslos sei, da der Nachweis einer haftungsbegründenden Kausalität zwischen dem Fehlen von Qualitätssicherungsmaßnahmen und einem realen Schadensereignis nicht gelingen könne.²⁴⁶

Entgegen dieser kritischen Haltungen sind jedoch auch vermehrt Stellungnahmen vorzufinden, die RMS als haftungsrechtlich bedeutsame Pflicht des Krankenhausträgers betrachten: Nach Hart und Pauli bil-

²⁴⁰ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.21.

²⁴¹ *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.519.

²⁴² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.223.

²⁴³ *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 101 Rn.28 f.; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (65).

²⁴⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.389; *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1746); *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 101 Rn.28 f.; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (65).

²⁴⁵ *Debong* bejaht eine Pflicht zum RM sogar explizit als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag; *Debong*, *ArztR* 1999, 130 (131).

²⁴⁶ *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.272 f.; *Debong*, *ArztR* 1999, 130 (131); Kritisch hierzu: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.23 f.

den die Grundprinzipien des RM schon heute den Standard guter Organisation.²⁴⁷ Dies ergebe sich aus den Gefahrsteuerungspflichten im Gesundheitsbereich und entspreche zudem auch der Gesamtschau der Rspr. zum Organisationsverschulden.²⁴⁸ Des Weiteren zieht Hart noch eine Parallele zur Produzentenhaftung und leitet daraus ab, dass im Krankenhaus von einer Dienstleistungsbeobachtungspflicht mit anschließender Reaktionspflicht gesprochen werden könne.²⁴⁹ Dies entspricht auch dem Ansatz von Thüß, Zink und Beyerle, die durch eine Übertragung der Produktbeobachtungspflicht des Warenherstellers auf die Situation im Krankenhaus eine Pflicht des Krankenhausträgers zur abstrakten Therapiebeobachtung ableiten,²⁵⁰ die wiederum der Pflicht zum RM entspreche.²⁵¹ Hohnholz begründet eine abstrakte Therapiebeobachtungspflicht des Krankenhausträgers zudem mit einem Vergleich zum Standard bei neuen Behandlungsmethoden. Hier sei eine abstrakte Beobachtungspflicht mit der Begründung anerkannt, dass die Risiken der Behandlung zu Beginn noch nicht abschätzbar seien. Diese Situation ist nach Hohnholz auch auf Standardbehandlungen anwendbar, da sich die Risiko-Nutzen-Analyse im Laufe der Krankenhauspraxis ebenfalls verändern könne.²⁵² In diesem Sinne weist auch Giesen ohne weitere Begründung darauf hin, dass außerhalb von neuen Behandlungsmethoden ebenfalls häufig innerbetriebliche Informationssysteme zur Vermeidung beherrschbarer Qualitätsrisiken angezeigt seien.²⁵³ Zusammenfassend ist im Schrifttum somit

²⁴⁷ *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.224 f.; *Hart*, MedR 2012, 1 (insb. 8 f., 12); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.13; *ders.*, MedR 2013, 159 (164); *ders.*, MedR 2007, 383 (389).

²⁴⁸ *Hart*, MedR 2012, 1 (9); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.221, 224 f.

²⁴⁹ *Hart*, MedR 2012, 1 (12).

²⁵⁰ *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.89 ff., 106; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.178 ff; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.48 ff.

²⁵¹ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.187; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, insb. S.106.

²⁵² *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.176 ff. Kritisch hierzu: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.22 f.

²⁵³ *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.145, 148.

zwar kein einheitliches Bild zur RM-Pflicht vorzufinden, jedoch nimmt die Zahl bejahender Stimmen sukzessive zu.

5.1.2.2 Risikomanagement als Standard in der Rechtsprechung

Als nächstes ist zu erörtern, wie sich die Rspr. des BGH zu einer RM-Pflicht des Krankenhausträgers verhält. Bislang wird in keiner Entscheidung eine Pflicht zum RM explizit benannt,²⁵⁴ jedoch hat die Judikatur haftungsrechtlich relevante Organisationspflichten des Krankenhausträgers in den letzten Jahren vermehrt ausgebaut,²⁵⁵ was zu der Frage führt, ob sich aus der Gesamtschau der aufgestellten Anforderungen eine Pflicht zum RM ableiten lässt.²⁵⁶

5.1.2.2.1 Die Organisationspflichten des Krankenhausträgers

Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation des Krankenhausablaufs erfasst nach der Rspr. zahlreiche Einzelpflichten, die alle darauf ausgerichtet sind, erkennbare Gefahren für den Patienten durch eine sinnvolle Gestaltung des Betriebsablaufs so weit wie möglich zu vermeiden.²⁵⁷ In den letzten Jahren wurden die dahingehenden Pflichten von der Rspr. sukzessive ausgebaut, sodass mittlerweile eine umfangreiche Kasuistik hierzu vorliegt,²⁵⁸ zu der im Schrifttum jedoch trotz intensiver Bemühungen bislang noch keine einheitliche Strukturierung

²⁵⁴ Hart, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.3; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.193, 221.

²⁵⁵ Vgl. Kern, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (69); Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Rn.180; Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.138; Laufs/Kern, in: *ders.*, Hdb. des *Arztrechts*, § 104 Rn.2.

²⁵⁶ So: Hart, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.13; *ders.*, *MedR* 2012, 1 (9).

²⁵⁷ Unter vielen: Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Rn.142; Deutsch, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, S.17; Deutsch/Spickhoff, *Medizinrecht*, Rn.205; Zink, *Medizinische Meldesysteme*, S.161.

²⁵⁸ Thieß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.71.

und Differenzierung gelungen ist.²⁵⁹ Einige typische Organisationspflichten des Krankenhausträgers sind allerdings regelmäßig Gegenstand von Rechtsstreitigkeiten und werden auch von der Literatur stets benannt. Dies sind u.a. die Organisation der technisch-apparativen Ausstattung²⁶⁰ inklusive deren Benutzung durch das Personal,²⁶¹ die Organisation der Medikamentenvorhaltung²⁶² sowie der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten,²⁶³ die Gewährleistung des hygienischen Standards,²⁶⁴ die Organisation einer ordnungsgemäßen Aufklärung,²⁶⁵ die Gewährleistung einer allgemeinen Verkehrssicherheit²⁶⁶ im Krankenhaus²⁶⁷ sowie die Organisation

²⁵⁹ Für eine Unterscheidung zwischen primären, sekundären, abstrakten und konkreten Organisationspflichten s. *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1745 f.); ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.161 f.; Für eine Unterscheidung zwischen Organisationspflichten den Behandlungsprozess betreffend und die Kommunikation betreffend s. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.9; Für eine Unterscheidung zwischen Organisationspflichten im weiteren und im engeren Sinne s. *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (61 ff.); Zudem sind zahlreiche Unterscheidungen nach unterschiedlichen Erscheinungsformen vorzufinden: *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.19 ff; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.26 f.; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.125 ff.; *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.36 ff.

²⁶⁰ U.a. Mehrfeldtechnik als veraltete Bestrahlungsmethode: BGH, 26.11.1991, VI ZR 389/90, NJW 1994, 754; Unterbliebener Einsatz eines vorhandenen Gerätes: BGH, 30.05.1989, VI ZR 200/88, NJW 1989, 2321; Für weitere Nachweise s. *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.20.

²⁶¹ Überprüfung von medizinischen Geräten: BGH, 24.6.1975, VI ZR 72/74, NJW 1975, 2245; BGH, 11.10.1977, VI ZR 110/75, NJW 1978, 584.

²⁶² Rechtzeitige Beschaffung von Präparaten vor dem Operationstag: BGH, 11.12.1990, VI ZR 151/90, NJW 1991, 1543.

²⁶³ Erfassung des Anschaffungsdatums bei Wärmflaschen: BGH, 01.02.1994, VI ZR 65/93, NJW 1994, 1594; Überwachung eines Narkosegerätes während der OP: BGH, 24.6.1980, VI ZR 106/79, VersR 1980, 822.

²⁶⁴ S. u.a. Infizierung einer Operationswunde: BGH, 08.01.1991, VI ZR 102/90, NJW 1991, 1541; Unsterile Infusionsflüssigkeit: BGH, 03.11.1981, VI ZR 119/80, NJW 1982, 699; Für weitere Nachweise s. auch: *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.19; *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.36.

²⁶⁵ Maßnahmen zur Sicherstellung und Kontrolle einer ordnungsgemäßen Aufklärung bei Delegation: BGH, 7.11.2006, VI ZR 206/05, BGHZ 169, 364 (367 f.; Leitsatz); s. auch: *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.17.

²⁶⁶ Werden auch als Unterfall der Verkehrspflichten bzw. als Verkehrssicherungspflichten im engeren Sinne bezeichnet: *Bodewig*, Der Rückruf fehlerhafter Produkte, S.272.

²⁶⁷ Sturz im Krankenhaus: BGH, 18.12.1990, VI ZR 169/90, NJW 1991, 1540; Sturz von einem Duschstuhl: BGH, 25. 6.1991, VI ZR 320/90, VersR 1991, 1058.

der personellen Ausstattung²⁶⁸ verbunden mit der Erarbeitung einer internen Ablauforganisation, die den medizinischen Standard in jeder Behandlungsphase sicherstellt²⁶⁹. Zu den zentralen Problemfeldern gehört dabei insbesondere die Gewährleistung einer funktionsfähigen Koordination und Kommunikation zwischen Personal sowie externen Beteiligten und zwar im Rahmen der horizontalen sowie der vertikalen Arbeitsteilung.²⁷⁰ Die genannten Pflichten betreffen folglich weitestgehend den gesamten Krankenhausablauf, wobei eine einmal eingerichtete Organisation auch stets auf ihre Wirksamkeit hin zu überprüfen und ggf. zu verändern ist.²⁷¹ Zur Erfüllung seiner Pflichten kann der Krankenhausträger verschiedene Maßnahmen ergreifen, deren konkrete Auswahl ihm nach der Rspr. letztendlich selbst überlassen bleibt. Als sinnvolle Instrumente kommen insbesondere Arbeits- und Verfahrensanweisungen, Zuständigkeitsregelungen, Checklisten und clinical pathways in Betracht.²⁷²

5.1.2.2 Ableitung einer Pflicht zum Risikomanagement?

Fraglich ist nun, ob sich aus dieser Entwicklung zu einer umfassenden Organisationsfehlerhaftung auch eine originäre Pflicht des Kranken-

²⁶⁸ Zur Problematik der sog. Anfängeroperation unter vielen: BGH, 27.09.1983, VI ZR 230/81, BGHZ 88, 248-260; BGH, 07.05.1985, VI ZR 224/83, NJW 1985, 2193; BGH, 10.03.1992, VI ZR 64/91, NJW 1992, 1560; s. auch: *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.41 f.; Zum Einsatz von übermüdetem Personal: BGH, 29.10.1985, VI ZR 85/84, NJW 1986, 776; Unterversorgung der Anästhesie: BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, BGHZ 95, 63 (71 ff.).

²⁶⁹ Standard der Anästhesie: BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189; Facharztstandard in der Aufnahme: BGH, 09.01.1996, VI ZR 70/95, NJW 1996, 1597.

²⁷⁰ Abstimmung zwischen mehreren an einer Heilmaßnahme Beteiligten: BGH, 26.1.1999, VI ZR 376-97, BGHZ 140, 309; Abgrenzung der Verantwortung von Operateur und Anästhesist: BGH, 26.02.1991, VI ZR 344/89, NJW 1991, 1539; Information des Hausarztes über besondere Risiken nach der Entlassung: BGH, 16.06.1981, VI ZR 38/80, NJW 1981, 2513; Tiefergehend: *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.54 ff.; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.52 ff.

²⁷¹ Vgl. *Deutsch*, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.111; *ders.*, NJW 2000, 1745 (1745); *Deutsch/ Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.223; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.17.

²⁷² Tiefergehend zu den einzelnen Instrumenten: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.170 ff., 192; s. auch: *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (3).

haussträgers zum RM entnehmen lässt.²⁷³ Ein explizites Urteil hierzu existiert bislang nicht.²⁷⁴ Um die Möglichkeit einer Ableitung feststellen zu können, sollen im Folgenden die Pflichten, die mit einem RM einhergehen, den Pflichten des Krankenhaussträgers aus der Rspr. gegenübergestellt und auf Übereinstimmungen hin geprüft werden. Dies lässt sich am transparentesten durch eine Unterscheidung in konkrete und abstrakte Therapiebeobachtungspflichten nachvollziehen:

(1) Konkrete Therapiebeobachtungspflicht

Konkrete Therapiebeobachtung bedeutet, dass der Krankenhaussträger jedes individuelle Behandlungsgeschehen durchgängig beobachten muss, um bei Abweichungen jederzeit auf die Gewährleistung des Facharztstandards hinwirken zu können.²⁷⁵ Dies entspricht der vorgeannten Rspr. des BGH, wonach die o.g. Organisationspflichten, z.B. zur Beobachtung der technisch-apparativen Ausstattung, zur Personalorganisation sowie zur Medikamentenvorenthaltung, immer der Sicherung des fachärztlichen Standards sowie der Gewährleistung einer ärztlichen Fachaufsicht über den jeweiligen Behandlungsablauf dienen.²⁷⁶ Folglich beinhaltet die aktuelle Rspr. eine Pflicht des Krankenhaussträgers zur konkreten Therapiebeobachtung.²⁷⁷

²⁷³ So: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.221 ff.; *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.13; a.A.: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.21, 25 f.; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.81, 85; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.176.

²⁷⁴ Vgl. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.3; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.193, 221.

²⁷⁵ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.176; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.177 f.

²⁷⁶ So: *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.85; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.177 f.; s. auch: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.173 ff; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25.

²⁷⁷ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.176; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.177; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.85; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25.

(2) Abstrakte Therapiebeobachtungspflicht

Isoliert betrachtet bleiben die Präventionswirkungen einer konkreten Therapiebeobachtung jedoch begrenzt. Sie ermöglicht lediglich, dass fehlerhafte Entwicklungen möglichst früh erkannt und ihnen dann soweit wie möglich Maßnahmen entgegengesetzt werden können, ohne dass hieraus erhöhte Sicherheitsvorkehrungen für weitere Behandlungen abzuleiten sind.²⁷⁸ Aus diesem Grund geht das RM als Methode der vorsorgenden Risikoverminderung bzw. –vermeidung über eine konkrete Therapiebeobachtung hinaus.²⁷⁹ Hierbei ist auch losgelöst vom einzelnen Behandlungsfall eine aktive Beobachtung und Analyse der gesamten Strukturen und Prozesse der Krankenhausbehandlungen erforderlich, sodass auch alle Komplikationen oder unerwünschten Ereignisse (im eigenen Krankenhaus oder darüber hinaus auch in anderen Krankenhäusern) nach ihren Ursachen zu untersuchen sind, um somit erneuten Fehlleistungen präventiv vorbeugen zu können.²⁸⁰ Dieser stetige Ablauf aus Risikoidentifizierung, Risikoanalyse und Risikovermeidung im gesamten Krankenhausablauf kann auch als abstrakte Therapiebeobachtung bezeichnet werden.²⁸¹ Folglich gilt es festzustellen, ob die aktuelle Rspr. des BGH neben der Pflicht zur konkreten Therapiebeobachtung auch eine abstrakte Therapiebeobachtung vom Krankenhausträger fordert und somit eine Pflicht zum RM beinhaltet. Problematisch könnte hierbei sein, dass die Rspr. immer auf den Einzelfall bezogen ist und somit i.d.R. keine abstrakt-generellen Pflichten zur Risikovermeidung begründen kann.²⁸² Für die Ableitung einer Pflicht zum RM spricht jedoch, dass die Judikatur die Organisationspflichten zunehmend ausgeweitet hat und jede richterliche Feststellung des Organisationsstandards immer auch einen Präventionsauf-

²⁷⁸ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.21, 24.

²⁷⁹ Unter vielen: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.4; *Hart*, MedR 2007, S.383 (386).

²⁸⁰ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.176; *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.85; Tiefergehend zu diesem sog. RM-Prozess s. bereits weiter oben: Kap.2.2.2.

²⁸¹ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.187.

²⁸² Zur Einzelfallbezogenheit der Rspr. s. auch: *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.107.

trag enthält, um zukünftige Fehler in vergleichbaren Situationen zu vermeiden.²⁸³ Folglich bestehen auch losgelöst vom individuellen Behandlungsfall zunehmend präventive Verhaltensanforderungen, z.B. an die Organisation der Anfängeroperation oder die Besetzung des Nachtdienstes.²⁸⁴ Zudem beziehen sich die von der Rspr. begründeten Organisationspflichten zum Teil weniger konkret auf den zu entscheidenden Einzelfall sondern sind sehr abstrakt formuliert, sodass der Krankenhausträger z.B. generell verpflichtet ist, „alle zumutbaren Anstrengungen [...] [zum] Schutz [des Patienten] vor unzulänglichen und fehlerhaften Behandlungsmaßnahmen“ zu ergreifen.²⁸⁵ Der BGH begründet somit also zunehmend Pflichten zur präventiven Risikovermeidung,²⁸⁶ was zu der Frage führt, ob dies mit einer Pflicht zum RM gleichzusetzen ist. Dies dürfte eher abzulehnen sein, da die Rspr. bislang noch in keiner Entscheidung festgelegt hat, dass sich der Krankenhausträger aktiv über Unsicherheiten informieren muss und dahingehend verpflichtet ist, die Ursachen von kritischen und unerwünschten Ereignissen systematisch zu analysieren und zu beheben. Selbst bereits erfolgte Schadensfälle müssen demnach keiner umfassenden Aufarbeitung unterzogen werden, was aber ein unverzichtbares Kernelement des RMS darstellt.²⁸⁷ Auch wenn der Gesamtschau der Rspr. somit zwar durchaus eine Tendenz zur abstrakten Risikovermeidung zu entnehmen ist, dürfte dies zumindest bislang noch nicht mit einer Pflicht zum RM gleichzusetzen sein.²⁸⁸

²⁸³ Vgl. Hart, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.3; ders, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.7 f.; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.166, 193 f.

²⁸⁴ Vgl. *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.168.

²⁸⁵ BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189.

²⁸⁶ Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.221

²⁸⁷ Beyerle spricht insoweit von einer Schutzlücke: Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.21, 24

²⁸⁸ Ebenso: Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25; a.A.: Hart, MedR 2012, 1 (9); Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.221 ff.

5.1.3 Zwischenergebnis

Insgesamt ergibt sich somit folgendes Zwischenergebnis: In der Literatur wird eine Pflicht zum RM nur zum Teil bejaht und auch die Rspr. enthält lediglich eine Tendenz zu abstrakten Gefahrvermeidungspflichten, ohne konkret eine RM-Pflicht zu fordern. Ein eigener Standard guter Organisation ist zwar neben dem medizinischen Behandlungsstandard zu bejahen, jedoch befindet sich die Ermittlung klarer Regelungen zu dessen Bestimmung noch im Fluss.²⁸⁹ Insoweit liegen auch noch keine konkreten Kriterien vor, an welchen geprüft werden könnte, ob bestimmte Maßnahmen (z.B. die Einrichtung eines RMS) den Organisationsstandard darstellen. Aufgrund dieser unklaren Ausgangslage ist im Folgenden anhand der Dogmatik des Haftungsrechtes zu prüfen, ob RMS den Organisationsstandard im Krankenhaus bilden.²⁹⁰

5.2 Risikomanagementsysteme als Organisationsstandard nach der Dogmatik des Haftungsrechtes

Nach dem Wörterbuch GRIMM bedeutet Dogmatik „systematische darstellung wissenschaftlicher grund- und lehrsätze“²⁹¹ und nach dem BROCKHAUS meint der Begriff „die Erkenntnis des geltenden Rechts in seiner maßgebl. Bedeutung [...] und in seinem systemat. Zusammenhang.“²⁹² Folglich ist bei der anstehenden dogmatischen Untersuchung festzustellen, ob die Regelung des § 276 II BGB in ihrem rechtlichen Gesamtzusammenhang innerhalb der Systematik des Haftungsrechtes dazu geeignet ist, RMS als Standard guter Organisation zu begründen. Der zivilrechtliche Sorgfaltsmaßstab soll einen Schadensausgleich für festgestellte Qualitätsmängel ermöglichen und präventiv zur Fehlervermeidung beitragen.²⁹³ Hierfür erfolgt nach § 276 II BGB

²⁸⁹ Vgl. *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1749); *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.205.

²⁹⁰ Eine ähnliche Aufgabenstellung findet sich bei: *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.84.

²⁹¹ *Grimm*, S.1198.

²⁹² *Brockhaus*, S.138.

²⁹³ *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.160, 187; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (3).

eine Objektivierung des Standards, indem es darauf ankommt, welches Verhalten objektiv – unabhängig von subjektiven Umständen – erwartet werden kann.²⁹⁴ Darüber hinaus ist der Vertrauensgrundsatz zu beachten, wonach sich der potentiell Geschädigte stets darauf verlassen können muss, dass das Verhalten des potentiellen Schädigers den konkreten Erwartungen entspricht, die man in der jeweiligen Situation in diesen haben darf.²⁹⁵ Um diesem Vertrauensschutz sowie weiteren Verkehrsschutzaspekten vollends gerecht werden zu können, bedarf die Feststellung des Standards neben der reinen Beachtung des Verkehrskreises (5.2.1) auch einer Konkretisierung durch normative Bewertungen (5.2.2).²⁹⁶

5.2.1 Objektiver Standard im jeweiligen Verkehrskreis

Im Sinne des objektiven Maßstabes ist also zunächst diejenige Sorgfalt erforderlich, die nach dem Urteil besonnener und gewissenhafter Angehöriger des in Betracht kommenden Verkehrskreises zu beachten ist, sodass die Fahrlässigkeit gruppenbezogen bestimmt werden muss.²⁹⁷ Für die Bildung dieser Gruppen wird vor allem nach beruflichen Tätigkeiten unterschieden, weswegen sich für spezifische Berufsgruppen auch der Begriff der Berufshaftung herausgebildet hat.²⁹⁸ Vorliegend soll der Organisationsstandard in einem Krankenhaus ermittelt werden, sodass Krankenhausträger den entscheidenden Verkehrskreis darstellen und es somit darauf ankommt, welche Organisationsanforderungen, zur Risiko- und Fehlervermeidung beim Behandlungspro-

²⁹⁴ Zur Objektivierung des Standards s. u.a.: BGH, 7.4.1952, III ZR 363/51, BGHZ 5, 318; Dauner-Lieb, in: *ders./Langen*, BGB, § 276 Rn.14; Unberath, in: *BeckOK*, BGB, § 276 Rn.20 f.; Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.160. Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.154 f.

²⁹⁵ Vgl. Löwisch/Caspers, in: *Staudinger*, BGB, § 276 Rn.29; Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.161, 187.

²⁹⁶ Vgl. Grundmann, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276, Rn.60.

²⁹⁷ BGH, 20.10.1987, VI ZR 280/86 (KG), NJW 1988, 909 (909); Dauner-Lieb, in: *ders./Langen*, BGB, § 276 Rn.14; Stadler, in: *Jauernig*, BGB, § 276 Rn.29; Löwisch/Caspers, in: *Staudinger*, BGB, § 276 Rn.35; Unberath, in: *BeckOK*, BGB, § 276 Rn.21 f.; Müller/Bergmann, *Haftungsgefahren und Risikomanagement*, S.6.

²⁹⁸ Vgl. Löwisch/Caspers, in: *Staudinger*, BGB, § 276 Rn.36; Grundmann, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276 Rn.59; Tiefergehend zum Begriff der Berufshaftung: Wagner, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.255 ff.

zess von diesem verlangt werden können.²⁹⁹ Hierbei ist zu bedenken, dass sich der Krankenhausbetrieb durch eine funktionale Dreigliedrigkeit in den ärztlichen Dienst, den Pflegedienst sowie den Wirtschafts- und Verwaltungsdienst auszeichnet. Diese Aufteilung nach Leistungsbereichen spiegelt sich auch in der Krankenhausorganisation wider, da i.d.R. alle Bereiche ein gemeinsames dreiköpfiges Leitungsorgan bilden, durch das der Krankenhausträger handelt.³⁰⁰ Folglich muss auch der Verkehrskreis alle Funktionsbereiche berücksichtigen. Zudem ist bei der Gruppenbestimmung dann unter Umständen nochmal eine Staffelung nach den Qualifikationen der Kliniken vorzunehmen, da von einem Landkrankenhaus häufig nicht die gleiche Organisation wie von hochspezialisierten Universitätskliniken verlangt werden kann.³⁰¹ Die grundsätzliche Einführung von RMS dürfte jedoch von jedem Krankenhaus zu leisten sein, sodass für die Frage des „Ob“ eine Differenzierung nach verschiedenen Verkehrskreisen entbehrlich ist. Um nunmehr konkretisieren zu können, welche speziellen Anschauungen und Bedürfnisse innerhalb des Verkehrskreises Krankenhausträger im Bezug auf RMS existieren, muss sowohl das gesicherte Wissen als auch die tatsächliche Übung der Gruppe in diesem Bereich Berücksichtigung finden.³⁰² Aus diesem Grund sollen - vergleichbar mit dem Behandlungsstandard - auch zur Ermittlung des Organisationsstandards die Elemente Wissensbasis (a.) und Akzeptanz in der Profession (b.) - allerdings bezogen auf den Verkehrskreis Krankenhausträger - untersucht werden.³⁰³

²⁹⁹ Ähnlich: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.154.

³⁰⁰ Vgl. *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.511 f.; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.13 f; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.111.

³⁰¹ *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.144; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 13 Rn.28; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (60); *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (72); *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.307; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.155.

³⁰² Vgl. *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB, § 276 Rn.21 f.

³⁰³ Ähnlich: *Hart*, MedR 2007, 383 (389); *ders.*, MedR 2012, 1 (7).

5.2.1.1 Wissensbasis

Bei dem Element der Wissensbasis ist auf die interdisziplinären Erkenntnisse zu Fehlervermeidungssystemen im Krankenhaus abzustellen, wobei hier auch stets die Qualität des Wissens zu beachten ist.³⁰⁴ Demnach müssten RMS der wissenschaftlichen Erkenntnis über Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit entsprechen oder zumindest Bestandteil positiver Erfahrungen sein.³⁰⁵ Da klinische Studien vorwiegend im Arzneimittelbereich angewandt werden, dürften hier insbesondere Fallstudien oder auch praktische Erfahrungen mit einzelnen RMS als Informationsquellen in Betracht kommen.³⁰⁶ Zudem ist das Thema Fehlervermeidung für alle Industriebereiche von erheblicher Bedeutung, sodass auch wissenschaftliche Erkenntnisse aus anderen Zweigen berücksichtigt werden können.³⁰⁷ So hat der US-amerikanische Sprengstoffhersteller Du Pont nach einer Explosion auf seinem Werksgelände im Jahre 1818 festgestellt, dass Unfälle größtenteils die Folge unsicherer Handlungen sind. Diesbezüglich weist er in seiner berühmt gewordenen Unfallpyramide nach, dass ein elementarer Zusammenhang besteht zwischen der Reduzierung von unsicheren Handlungen und der Abnahme von Unfallzahlen einschließlich tödlicher Unfälle.³⁰⁸ Dies kann auf den medizinischen Bereich übertragen werden, sodass nach Du Pont auf eine Wirksamkeit des RM-Prozesses zu schließen ist, da die hierdurch erfolgende Reduzierung unsicherer Handlungen zu einer Senkung von Patientenschäden führen muss.³⁰⁹ Speziell für den medizinischen Bereich sind zudem die positiven Erfahrungen aus den USA anzuführen, da dort die Einführung von RMS dazu beigetragen hat, die Krise der Arzthaftpflichtversicherung zu überwinden, indem Ärzte und Pflegekräfte nunmehr wieder angemess-

³⁰⁴ Nach *Hart* ist dies auch beim Organisationstandard vergleichbar mit der Methode der Evidenz-basierten Medizin: *Hart*, MedR 2007, 383 (389); *ders.*, MedR 2012, 1 (8).

³⁰⁵ Ähnlich zu Fehlermeldungssystemen: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.202.

³⁰⁶ Vgl. *Hart*, MedR 2007, 383 (389); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.192.

³⁰⁷ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.203.

³⁰⁸ Tiefergehend: *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (48 ff.); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.77; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.202.

³⁰⁹ Vgl. *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.77.

sene Prämien vereinbaren können.³¹⁰ Des Weiteren sprechen auch die Bestimmungen der Versicherungsunternehmen für die Wirksamkeit von RMS, da die Implementierung solcher Systeme zum Teil zur Voraussetzung für einen Vertragsabschluss gemacht wird.³¹¹ Außerdem belegen verschiedene Erfahrungen aus der Praxis z.B. in den Christophorus-Kliniken Coesfeld-Dülmen-Notuln,³¹² dem Luzerner Kantonsspital³¹³, dem Klinikum Mittelbaden gGmbH³¹⁴ oder dem Universitätsklinikum Münster³¹⁵ eine positive Wirkung von RMS auf die Fehlervermeidung sowie die Fehlerkultur im Krankenhaus. Für einen wissenschaftlichen Nachweis ist schließlich noch folgende empirische Studie von Haucke/Raible heranzuziehen:³¹⁶ In einer Untersuchung wurden sechs Kliniken mit RMS unter anderem hinsichtlich der Anzahl vermeidbarer Unerwünschter Ereignisse untersucht und den Ergebnissen von sechs vergleichbaren Kliniken ohne RMS gegenübergestellt. Die Ergebnisse zeigen, dass nach der Einführung von RMS die Anzahl von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen zurückging, während sie in den Vergleichskrankenhäusern zunahm, wodurch in den Interventionshäusern insgesamt signifikant weniger vermeidbare unerwünschte Ereignisse vorlagen als bei der Kontrollgruppe.³¹⁷ Da zusammenfassend also eine positive Wirkung von RMS auf die Patientensicherheit im Krankenhaus nachgewiesen werden konnte,³¹⁸ spricht das Kriterium Wissensbasis nachhaltig für die Implementierung von RMS als Standard guter Organisation.³¹⁹

³¹⁰ Vgl. *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (80).

³¹¹ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.47.

³¹² Hierzu: *Holtet*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes RM im Krankenhaus, S.309.

³¹³ Hierzu: *Buschmann/Schüpfer*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes RM im Krankenhaus, S.321.

³¹⁴ Hierzu: *Palmer, S./Palmer U.*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes RM im Krankenhaus, S.327.

³¹⁵ Hierzu: *Roeder/Hoppenheit/Wolter u.a.*, das Krankenhaus 2007,429 (insb. 437 f.).

³¹⁶ *Haucke/Raible*, das Krankenhaus 2009, 432.

³¹⁷ *Haucke/Raible*, das Krankenhaus 2009, 432 (437).

³¹⁸ *Haucke/Raible*, das Krankenhaus 2009, 432 (438).

³¹⁹ Ähnlich: *Hart*, MedR 2012, 1 (9).

5.2.1.2 Akzeptanz

Das Kriterium der Akzeptanz stellt darauf ab, inwieweit in den Professionen, die für den Verkehrskreis Krankenhausträger von Interesse sind, ein Konsens zur Einrichtung von RM-Prozessen besteht.³²⁰ Dabei ist zwar einerseits keine allgemeine Akzeptanz von allen Fachvertretern zu fordern, andererseits ist jedoch die Zustimmung nur von einzelnen Literaturstimmen ebenfalls nicht ausreichend.³²¹ Letztendlich dürfte es darauf ankommen, ob der Grad der Akzeptanz genügt, um eine haftungsrechtliche Verbindlichkeit zu fordern,³²² da es der Aufgabe des Standards entspricht, von den Verkehrsteilnehmern dasjenige Verhalten zu verlangen, das allgemein als „normal“ oder „typisch“ betrachtet wird.³²³ Hinweise hierauf können sowohl die Verbreitung von RMS als auch Publikationen von einschlägigen Fachgesellschaften geben.³²⁴ Zum Einführungsstand klinischer RMS in deutschen Krankenhäusern dient eine Studie von Lautenberg im Auftrag des Instituts für Patientensicherheit der Universität Bonn.³²⁵ Von 1815 eingeladenen Krankenhäusern haben im Jahre 2010 insgesamt 484 Häuser an der Befragung teilgenommen. Davon verfügen 27,1 % über eine umfassende verbindlich festgelegte Strategie zum RM, 31,5 % haben eine solche RM-Strategie in Teilbereichen umgesetzt und 41,4 % haben gar kein RM, wobei von diesen 41,4 % ca. 38 % ein solches planen.³²⁶ Auch wenn die teilnehmenden Krankenhäuser somit erst selten planvoll RMS einsetzen, wurden weitestgehend aber bereits wichtige Prozesse eingeführt oder deren Einsatz ist für die nahe Zukunft geplant, woraus die Studie das Resultat zieht, dass die meisten Teilneh-

³²⁰ Vgl. *Hart*, MedR 2007, 383 (389).

³²¹ Tiefergehend zum Grad der Akzeptanz: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.195 f.

³²² Vgl. *Velten*, Der medizinische Standard, S.42; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.197.

³²³ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.195; s. auch: *Katzenmeier*, Arztthafung, S.160, 279; *ders.*, in: *ders./Laufs/Lipp*, Arztrecht, X Rn.7.

³²⁴ Vgl. *Hart*, MedR 2007, 383 (389); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.197.

³²⁵ *Lautenberg*, Abschlussbericht. Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risiko-Management (kRM) in deutschen Krankenhäusern.

³²⁶ *Lautenberg*, Abschlussbericht, S.10.

mer sich in einer allgemeinen Aufbruchs- und Lernphase befinden.³²⁷ Für den Grad der Akzeptanz kann hieraus geschlossen werden, dass Krankenhausträger überwiegend die Sinnhaftigkeit von RMS anerkennen, auch wenn sie bei der umfassenden Umsetzung im eigenen Hause häufig noch Verbesserungspotentiale sehen.³²⁸ Fraglich ist, ob noch weitere Anhaltspunkte für einen hohen Akzeptanzgrad sprechen. In enger Verbindung zu RMS stehen eine Empfehlung des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS)³²⁹ sowie ein Aktionsplan des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Gesundheitsversorgung (ÄZQ)³³⁰. Das APS wurde im Rahmen der allgemeinen Patientensicherheitsbewegung im April 2005 als gemeinnütziger Verein zur Förderung einer sicheren Gesundheitsversorgung gegründet.³³¹ In diesem Zusammenhang hat es eine Handlungsempfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus erlassen,³³² die zwar nicht das „Ob“ eines RMS zum Inhalt hat, dafür aber das „Wie“ und somit auf die Existenz des Instrumentariums aufbaut. Indem RMS folglich als selbstverständlich vorausgesetzt werden, dürfte die Empfehlung auch als Hinwendung zum „Ob“ dieser Systeme zu verstehen sein. Da sich der Verein zudem aus Vertretern der Gesundheitsberufe, ihren Verbänden und aus Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt, drückt die Empfehlung somit insgesamt einen disziplins-, gebiets- und professionsübergreifenden Konsens zum Thema RM aus.³³³ Das ÄZQ ist eine gemeinsame Einrichtung der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Unterstützung dieser Institutionen im Bereich der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufs-

³²⁷ Lautenberg, Abschlussbericht, S.84.

³²⁸ Laut Befragung sehen die Krankenhäuser in allen Bereichen der RM-Umsetzung noch Optimierungspotentiale, Lautenberg, Abschlussbericht, S.66 ff.

³²⁹ APS, Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, 2006.

³³⁰ Hierzu: Rohe/Diel/Klako-Franck/Thomeczek, ZEFQ 2008, 598.

³³¹ Hierzu: Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.32f.; Hart, MedR 2013, 159 (164); für weitere Informationen s. auch die Homepage des APS: <<http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013).

³³² APS, Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, 2006.

³³³ Vgl. Hart, MedR 2007, 383 (388).

ausübung.³³⁴ Hierbei hat das ÄZQ im Jahre 2002 einen Aktionsplan der Ärzteschaft zum Thema "Patientensicherheit und Fehlervermeidung" verabschiedet,³³⁵ der unter anderem Grundlagen zum Lernen aus fehlerbedingten Ereignissen herausstellt und somit das zentrale Kernelement des RM-Prozesses befürwortet.³³⁶ Da die BÄK die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung darstellt und die KBV der Erfüllung von Aufgaben der Vertragsärzte in der vertragsärztlichen Versorgung auf Bundesebene dient,³³⁷ dürfte der Aktionsplan des ÄZQ letztendlich vorwiegend auf medizinischen Einflüssen beruhen und folglich als Akzeptanzindikator für den medizinischen Bereich zu werten sein. Insgesamt sprechen somit sowohl die Studie zur Verbreitung von RMS in deutschen Krankenhäusern als auch die genannten Veröffentlichungen dafür, dass in verschiedenen einschlägigen Professionen eine hohe Akzeptanz von RMS besteht. Zusammenfasst dürfte somit der Grad der Verbindlichkeit als so hoch einzustufen sein, dass RMS, zumindest aus Sicht des objektiven, professionsübergreifenden Verkehrskreises Krankenhausträger, den Standard guter Organisation bilden.³³⁸

5.2.2 Normativität des Standards

Es wurden nunmehr faktische Elemente herangezogen, die bezogen auf den relevanten Verkehrskreis das wissenschaftlich anerkannte sowie das in der Praxis geübte Verhalten berücksichtigen.³³⁹ Daneben ist jedoch selbst beim Behandlungsstandard in der medizinischen sowie der juristischen Literatur überwiegend anerkannt, dass bei der objektiven Standardbestimmung auch normative Gesichtspunkte einzube-

³³⁴ Tiefergehende Informationen sind auf der Homepage abrufbar: <<http://www.aezq.de/aezq/uber/aufgaben-und-ziele>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013).

³³⁵ *Rohe/Diel/Klako-Franck/Thomeczek*, ZEFQ 2008, 598 (598).

³³⁶ *Rohe/Diel/Klako-Franck/Thomeczek*, ZEFQ 2008, 598 (601).

³³⁷ Tiefergehende Informationen sind auf der jeweiligen Homepage abrufbar: Zur BÄK s. <<http://www.bundesaerztekammer.de/>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013); Zur KBV s. <<http://www.kbv.de/>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013).

³³⁸ Ähnlich: *Hart*, MedR 2007, 383 (389).

³³⁹ *Velten*, Der medizinische Standard, insb. S.67, 127 f.

ziehen sind.³⁴⁰ Hierbei gilt es zu ermitteln, ob das faktisch gelebte Verhalten auch erwünscht ist, indem verschiedene Sichtweisen berücksichtigt, gegeneinander abgewogen und in Ausgleich gebracht werden.³⁴¹ Dies soll verhindern, dass Verkehrsschutzaspekte und Vertrauenserwartungen eine zu geringe Beachtung erfahren,³⁴² indem z.B. „ein eingerissener Schlendrian“,³⁴³ der weitestgehend üblich geworden ist, den Standard bildet.³⁴⁴ In diesem Sinne ist es grundsätzlich Aufgabe des Gesetzgebers, sozial erwünschtes Verhalten zu normieren.³⁴⁵ Im Gegensatz zum Sozialrecht sind im Deliktsrecht jedoch bislang keine gesetzlichen Regelungen zu Organisationsanforderungen im Krankenhaus vorzufinden, sodass es in diesem Falle der Judikative obliegt, die faktisch festgestellten Verhaltensanforderungen auf ihre normative Tauglichkeit hin zu überprüfen und erforderlichenfalls durch Richterrecht zu konkretisieren.³⁴⁶ Dahingehend hat der BGH bereits herausgestellt, dass unter strengen Voraussetzungen auch ein von der ärztlichen Übung abweichender Sorgfaltsmaßstab erforderlich sein kann, was vor allem gelte, wenn die Ansichten des Verkehrskreises weit auseinander gingen oder noch keine allgemeine Anerkennung gefunden haben.³⁴⁷ Nach Katzenmeier gibt dann insbesondere die Entwicklung von Verkehrspflichten den Gerichten die Möglichkeit, den erforderlichen Sorgfaltsmaßstab an die Gefahrensituation anzu-

³⁴⁰ Mit weiteren Nachweisen: *Velten*, *Der medizinische Standard*, S.67; s. außerdem: *Katzenmeier*, in: *Katzenmeier/Laufs/Lipp*, *Arztrecht*, X Rn.7; *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276, Rn.60; *Taupitz*, *NJW* 1986, 2851 (2858).

³⁴¹ *Velten*, *Der medizinische Standard*, S.67, 127 f.

³⁴² *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276, Rn.60.

³⁴³ Zu diesem Beispiel: *Deutsch*, *Arztrecht und Arzneimittelrecht*, S.86.

³⁴⁴ Vgl. BGH, 27. 11. 1952, VI ZR 25/52, *NJW* 1953, 257 (257); *Stadler*, in: *Jauernig*, BGB, § 276 Rn.29; *Dauner-Lieb*, in: *ders./Langen*, BGB, § 276 Rn.14.

³⁴⁵ Vgl. *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.156; *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB, § 276 Rn.24.

³⁴⁶ Vgl. *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.156; *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276 Rn.61; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.164.

³⁴⁷ Zur Verwendung gesicherter Nervennadeln: BGH, 27.11.1952, VI ZR 25/52, *NJW* 1953, 257; Zur Sicherung von Mullkompressen bei Bauchoperationen: BGH, 16.10.1956, VI ZR 308/55, *NJW* 1956 (1834); Zur Überprüfung eines medizinischen Gerätes: BGH, 24.6.1975, VI ZR 72/74, *NJW* 1975, 2245.

passen.³⁴⁸ Bislang hat die Rspr. noch keine Verkehrspflicht zur Implementierung von RMS entwickelt.³⁴⁹ Um prüfen zu können, ob die zuvor festgestellten Verkehrserwartungen auch dem bei der Gefährdungslage gewünschten Verhalten entsprechen, gilt es somit im Folgenden festzustellen, inwieweit eine solche Verkehrspflicht normativ hergeleitet werden kann.³⁵⁰

5.2.2.1 Die Begründung von Verkehrspflichten

Im Falle fehlender normativer Vorgaben hat die Rspr. bereits häufig die Möglichkeit ergriffen, Verkehrs(sicherungs)plichten³⁵¹ für bestimmte Gefahrenlagen zu entwickeln. Auch wenn insoweit anerkannt ist, dass Verkehrspflichten für das Haftungsrecht unentbehrlich sind, besteht über zahlreiche Einzelheiten Uneinigkeit: So wird von einer Mindermeinung vertreten, dass Verkehrspflichten Schutzgesetze darstellen, die somit nicht im Rahmen des § 823 I BGB, sondern unter § 823 II BGB zu prüfen seien, und zudem erfolgt deren Berücksichtigung auch innerhalb des § 823 I BGB an unterschiedlichen Stellen im Prüfungsaufbau.³⁵² Im Folgenden sollen Verkehrspflichten als Verhaltensgebote zu verstehen sein, die der Krankenträger sowohl vertraglich als auch deliktisch schuldet und deren Unterlassen somit in beiden Haftungsordnungen eine tatbestandsmäßige und fahrlässige Verletzungshandlung darstellt.³⁵³ Dieses Verständnis entspricht der dar-

³⁴⁸ Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.185.

³⁴⁹ Hierzu s. weiter oben: Kap.5.1.2.2.

³⁵⁰ Zum Verhältnis von faktischen Verkehrserwartungen zu normativen Festlegungen s. Grundmann, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276, Rn.53, 60.

³⁵¹ Da die Pflichten nicht mehr nur auf den ursprünglichen Verkehrsbegriff begrenzt sind, ist heute vorwiegend der Begriff der Verkehrspflichten gebräuchlich und die Verkehrssicherungspflichten werden als Unterfall dieser betrachtet s. Fuchs, *Deliktsrecht*, S.89 f.

³⁵² Für einen Überblick und weiteren Nachweisen zu den bestehenden Kontroversen s. Kötz/Wagner, *Deliktsrecht*, insb. Rn.108, 123 f., 126; Fuchs, *Deliktsrecht*, S.90; Canaris, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (78 ff.); Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.128 ff.

³⁵³ Tiefergehend und mit weiteren Nachweisen zum regelmäßig parallelen Verlauf von vertraglichen Schutzpflichten und deliktischen Verkehrspflichten s. Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.182; Geiß/Greiner, *Arzthaftpflichtrecht*, A Rn.56.

gelegten Übereinstimmung zwischen deliktischen und vertraglichen Verhaltenspflichten sowie der hier angenommenen Einheit von Verletzungshandlung und Verschulden.³⁵⁴ Für das Arzthaftungsrecht bedeutet dies, dass Verkehrspflichten also i.d.R. den haftungsrechtlich geschuldeten Standard begründen, sodass sich die Frage stellt, nach welchen Kriterien diese gebildet werden.³⁵⁵ Das dogmatische Konzept der Verkehrspflichten stammt ursprünglich noch aus der Rspr. des Reichsgerichtes in den Jahren 1902 und 1903 und wurde dann zunehmend ausgeweitet und fortentwickelt.³⁵⁶ Nach nunmehr ständiger Rspr. des BGH hat „jeder, der Gefahrenquellen schafft oder unterhält, die nach Lage der Verhältnisse erforderlichen Vorkehrungen zum Schutze anderer Personen zu treffen.“³⁵⁷ Die Kernfunktion des Verkehrspflichtenkonzepts besteht folglich in der Vermeidung und Abwendung erhöhter Gefahrenlagen für Dritte.³⁵⁸

5.2.2.2 Risikomanagement als Verkehrspflicht des Krankenhausträgers

Für den Krankenhausträger hat der BGH bereits wiederholt festgestellt, dass diesen eine vertraglich sowie deliktische Verkehrspflicht trifft, alles in seinen Kräften Zumutbare zu tun, um mögliche Gefahren für die Patienten abzuwehren. Begründet wird dies damit, dass er das Krankenhaus betreibt und dessen Personal und Einrichtungen den Patienten zur Verfügung stellt. Somit werde er zum Garanten für den Schutz der Patienten vor vermeidbaren Schädigungen bei der Benutzung des Krankenhauses sowie der Behandlung und Pflege.³⁵⁹ Folglich hat die Rspr. eine grundsätzliche Verkehrspflicht des Krankenhausträgers zur Schadensabwendung entwickelt und nach dieser Dogma-

³⁵⁴ Hierzu s. weiter oben: Kap.4.2; Ebenso: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.128 f.

³⁵⁵ *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.166.

³⁵⁶ *Fuchs*, Deliktsrecht, S.89 f.

³⁵⁷ Unter vielen: BGH, 19.12.1989, VI ZR 182/89, NJW 1990, 1236 (1236); s. auch: *Fuchs*, Deliktsrecht, S.89 f.

³⁵⁸ *Fuchs*, Deliktsrecht, S.90.

³⁵⁹ BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189 (2192); hierzu tiefergehend: *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.142 f.

tik auch die o.g. Organisationspflichten begründet.³⁶⁰ Hierbei hat sie jedoch stets betont, dass „sich die Verkehrs[sicherungs]pflicht auf das Ergreifen solcher Maßnahmen [beschränkt], die nach den Gesamtumständen zumutbar sind und die ein verständiger und umsichtiger, in vernünftigen Grenzen vorsichtiger Mensch für notwendig und ausreichend hält, um andere vor Schaden zu bewahren.“³⁶¹ Fraglich ist somit, ob dem Krankenhausträger die Einrichtung eines RMS, als Teil seiner Verkehrspflicht zur ordnungsgemäßen Krankenhausorganisation, zugemutet werden kann. Um dies schlüssig beantworten zu können, erscheint es sinnvoll festzustellen, nach welchen Abwägungskriterien der BGH in vergleichbaren Rechtsbereichen einzelne Verkehrspflichten begründet oder diese ablehnt. Dahingehend dürfte sich insbesondere ein Vergleich zur Produzentenhaftung anbieten, da der Gerichtshof hier bereits in anderen Zusammenhängen vereinzelt Parallelen gezogen hat.³⁶² Folglich ist zunächst zu prüfen, ob der BGH den Warenhersteller, im Unterschied zum Krankenhausträger, bereits explizit zum RM verpflichtet (5.2.2.2.1) und falls dies der Fall ist, ob die Situation bei der Produzentenhaftung so weit mit der des Krankenhausträgers vergleichbar ist, dass dies im Sinne einer einheitlichen Rechtsordnung für eine Übertragung der entsprechenden Pflicht auf den Krankenhausträger sprechen könnte (5.2.2.2.2).³⁶³

5.2.2.2.1 Die Produktsicherungspflichten des Warenherstellers

Die Produzentenhaftung gem. § 823 I BGB ist ebenso wie die direkte Organisationshaftung des Krankenhausträgers eine Form der Unternehmenshaftung.³⁶⁴ Den Unternehmensträger trifft eine deliktische Pflicht, den betrieblichen Produktionsbereich in personeller, sachlicher, funktioneller und finanzieller Hinsicht so zu organisieren, dass

³⁶⁰ *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.143; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.169.

³⁶¹ BGH, 19.12.1989, VI ZR 182/89, NJW 1990, 1236 (1237).

³⁶² Hierzu: *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.172; *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.48 f.

³⁶³ Zu dieser Erwägung: *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.181.

³⁶⁴ *Thieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.90; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.623; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.230.

keine unsicheren Produkte den Betrieb verlassen, die einen Dritten verletzen könnten.³⁶⁵ Folglich ist nicht das fehlerhafte Produkt haftungsbegründend, sondern das In-den-Verkehr-Bringen des Produktes ohne zureichende Sicherung und somit das organisatorisch fahrlässige Fehlverhalten des Produzenten.³⁶⁶ Auf dieser Grundlage hat die Rspr. verschiedene Sorgfaltsstandards entwickelt, die sich zu Fallgruppen zusammenfassen lassen.³⁶⁷ Vorliegend sind davon insbesondere der Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungspflichtenbereich von Interesse. Bei der Fabrikation ist der Hersteller zur ordnungsgemäßen Organisation des eigentlichen Herstellungsprozesses verpflichtet, z.B. durch die Auswahl, Überwachung und Kontrolle des Personals sowie der eingesetzten Maschinen.³⁶⁸ Dieses Pflichtenprogramm erscheint vergleichbar mit der von der Rspr. bereits begründeten Pflicht des Krankenhausträgers zur ordnungsgemäßen Organisation und Kontrolle der Behandlungsdurchführung (konkrete Therapiebeobachtung),³⁶⁹ sodass bei Übertragung der Terminologie die organisatorisch begründete fehlerhafte Eingriffsvornahme auch als Fabrikationsfehler des Krankenhausträgers bezeichnet werden könnte.³⁷⁰ Daneben ist der Hersteller auch zur Instruktion über den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes sowie die damit einhergehenden Gefahren, z.B. durch eine Gebrauchsanweisung, verpflichtet.³⁷¹ Dies dürfte der Pflicht des Krankenhausträgers zur Organisation der ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten über mögliche Risiken sowie gebotene Verhaltensanweisungen (sog. Sicherungsaufklärung) ent-

³⁶⁵ Vgl. *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.409; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 11; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.307.

³⁶⁶ *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.406; *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1570; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.642.

³⁶⁷ Vgl. unter vielen: *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 11; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.492; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.308; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.654 ff.

³⁶⁸ Vgl. *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1571; *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.412.

³⁶⁹ Zur konkreten Therapiebeobachtungspflicht nach der Rspr. des BGH s. weiter oben: Kap.5.1.2.2..

³⁷⁰ Zu dieser terminologischen Übertragung: *Ufer/Stapf*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, S.241 (242).

³⁷¹ Vgl. *Eckert*, Schuldrecht, Rn.1573; *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.413.

sprechen,³⁷² sodass ein organisatorisch begründeter Aufklärungsfehler auch als Instruktionsfehler bezeichnet werden könnte.³⁷³ Als besonders bedeutsam hat sich daneben die von der Rspr. entwickelte Produktbeobachtungspflicht des Herstellers erwiesen.³⁷⁴ Auch bei Einhaltung aller Organisationspflichten kann ein Produkt, das bei seiner Erstvermarktung gefahrlos erschien, verbrauchergefährdende Schadenspotentiale beinhalten. Dies wurde von der Rspr. als Haftungslücke erkannt, und sie hat mit der Einführung der Produktbeobachtungspflicht darauf reagiert.³⁷⁵ Demnach ist der Hersteller nach der Vermarktung stets zur Beobachtung seiner Produkte im Hinblick auf zuvor unbekannte Gefahren oder sonstige schädliche Verwendungsfolgen verpflichtet, auch wenn es noch nicht zu konkreten Schäden gekommen ist.³⁷⁶ Der Umfang der Pflicht bestimmt sich dabei nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, wonach der Hersteller bei Produkten, die für Körper und Gesundheit gefährlich werden können, stets eine aktive Produktbeobachtung vornehmen muss.³⁷⁷ Demnach darf er sich nicht auf eine zufällige Kenntniserlangung über mögliche Produktrisiken, z.B. durch Reklamationen, verlassen, sondern muss selbstständig Fachliteratur auswerten, Erfahrungen von Konkurrenten berücksichtigen und hat wissenschaftliche und technische Entwicklungen zu verfolgen.³⁷⁸ Im Rahmen der passiven Produktbeobach-

³⁷² Tiefergehend zur Sicherungsaufklärung: *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 I 29.

³⁷³ Vgl. *Ufer/Stapf*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, S.241 (242).

³⁷⁴ Zur Entwicklung dieser Pflicht: *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.417 ff.; *Fuchs*, Deliktsrecht, S.110 ff.

³⁷⁵ BGH, 17.03.1981, I ZR 286/78, NJW 1981, 1606 (Leitsatz, 1607 f.); BGH, 17.03.1981, VI ZR 191/79, NJW 1981, 1603 (1604); *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.417; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.46.

³⁷⁶ BGH, 17.03.1981, I ZR 286/78, NJW 1981, 1606 (1607 f.); *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.510.

³⁷⁷ Vgl. BGH, 17.03.1981, VI ZR 191/79, NJW 1981, 1603 (1604); *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.418; *Wagner*, in: *MiKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.673; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.47; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.180.

³⁷⁸ BGH, 17.03.1981, I ZR 286/78, NJW 1981, 1606 (1607 f.); *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.511; *Katzenmeier*, BGB, § 823 Rn.318; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.47; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 2; *Wagner*, in: *MiKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.674; *Pfeifer*, Produktfehler oder Fehlverhalten des Produzenten, S.93.

tungspflicht muss er zudem vorhandene Beschwerden oder zufällig erhaltene Kenntnisse über Schadensfälle und Sicherheitsdefizite entgegennehmen, sammeln und systematisch auswerten.³⁷⁹ Aus den dadurch gewonnenen Kenntnissen ist der Hersteller dann schließlich zu den gebotenen Konsequenzen verpflichtet, die sowohl Produkte vor als auch nach der Inverkehrgabe betreffen können. So ist es denkbar, dass aufgrund der gewonnenen Informationen Änderungen im Konstruktions- oder Instruktionsbereich für die noch zu vermarkteten Produkte vorzunehmen sind,³⁸⁰ oder es können Warn- oder Rückrufpflichten für die bereits ausgelieferte Ware entstehen.³⁸¹ Zusammenfassend ist der Hersteller also immer dann, wenn der Verkehr mit einem Produkt in Berührung kommt, das zu gesundheitlichen Schädigungen führen könnte, zur aktiven, systematischen Risikobeobachtung, Auswertung und zur entsprechenden Handlung verpflichtet und zwar nicht nur bei neuen, sondern auch bei alt eingeführten Erzeugnissen und auch unabhängig von bereits erfolgten Schadensfällen.³⁸² Dies entspricht der Vorgehensweise einer abstrakten Produktbeobachtung und somit der des hier relevanten RMS.³⁸³

5.2.2.2 Übertragung auf die Krankenhausträgerhaftung

Fraglich ist nun, ob diese Situation auf die Pflichtenkonstellation des Krankenhausträgers übertragbar ist. Im Krankenhaus stehen letztendlich fast alle Leistungen des Trägers in einem engen Zusammenhang mit Leib und Leben des Patienten. Insofern es möglich ist, die Rspr. zur Produktbeobachtungspflicht des Herstellers auf den Krankenhausträger zu übertragen, wäre dieser somit stets zur aktiven, abstrakten

³⁷⁹ BGH, 7.12.1993, VI ZR 74/93, NJW 1994, 517 (519); Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 2; Wagner, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.673; Spindler, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.511.

³⁸⁰ Vgl. BGH, 17.03.1981, I ZR 286/78, NJW 1981, 1606 (1608) Wagner, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.672; Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 2.

³⁸¹ Für tiefergehende Informationen hierzu s. Wagner, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.677 ff.

³⁸² Brüggemeier, *Haftungsrecht*, S.417; Thüß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.91; Spindler, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.512.

³⁸³ Ebenso: Thüß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.90.

Therapiebeobachtung und somit zum RM verpflichtet.³⁸⁴ In der Literatur ist die Möglichkeit der Übertragung von Sorgfaltspflichten aus dem Bereich der Produzentenhaftung auf die Arzthaftung umstritten. Während sie von einem Teil mit dem Argument abgelehnt wird, dass sich ein Vergleich zwischen der Produktion von Waren mit dem Einsatz ärztlicher Leistungen verbiete,³⁸⁵ wird sie von einer anderen, insbesondere in jüngster Zeit im Vordringen befindlichen Ansicht zunehmend bejaht.³⁸⁶ Bei der Beweislastverteilung hat der BGH bereits explizit auf eine gewisse Vergleichbarkeit hingewiesen, indem er bei der Begründung der Beweislastumkehr in der Krankenhausträgerhaftung auf „ähnliche Erwägungen“ bei der Produzentenhaftung hingewiesen hat.³⁸⁷ Fraglich ist jedoch, ob diese beweisrechtlichen Gemeinsamkeiten auch auf materiell-rechtliche Sorgfaltspflichten angewendet werden können.³⁸⁸ Als Abwägungskriterien für die Begründung einer konkreten Pflicht des Produzenten werden insbesondere das Ausmaß und die Größe der Gefahr, die berechtigten Sicherheitserwartungen des Verkehrs sowie die Möglichkeit und Zumutbarkeit des Handelnden und des Bedrohten zur Gefahrenherabsetzung berücksichtigt,³⁸⁹ wobei der vertrauensvolle Erwartungshorizont des potentiell gefährdeten Benutzerkreises vom BGH besonders hervorgehoben wird.³⁹⁰ Demnach gilt es anhand dieser Kriterien eine Vergleichbarkeit zu prüfen.

³⁸⁴ Ähnlich: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.181.

³⁸⁵ So: *Weber*, NJW 1997, 761 (767); *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.259.

³⁸⁶ So: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, insb. S.186; *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, insb. S.91; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.51; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.171; *Hart*, MedR 2012, 1 (12); Ähnlich auch: *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.140 ff.

³⁸⁷ BGH, 03.11.1981, VI ZR 119/80, NJW 1982, 699 (699); hierzu s. auch: *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.171; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.48 f.

³⁸⁸ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.181.

³⁸⁹ Vgl. *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 276 E 26; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.165; *ders.*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.307.

³⁹⁰ S. u.a.: BGH, 17.10.1989, VI ZR 258/88, NJW 1990, 906 (907); hierzu tiefergehend: *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.647 ff.

(1) Ausmaß und Größe der Gefahrenquelle

Der Warenhersteller produziert Gegenstände, die durch den Verkauf in die Sphäre des Verbrauchers gelangen und – abhängig vom jeweiligen Produkt - somit zu erheblichen Schäden auch an dessen Gesundheit führen können (z.B. Bremsen am Kfz oder Fahrrad). Folglich hat der Produzent erhebliche Einwirkungen auf Körper und Gesundheit des Menschen und schafft somit eine intensive Gefahrenlage.³⁹¹ Für den Krankenhausträger ist festzustellen, dass das Gefährdungsrisiko des Patienten zunächst einmal in seiner Krankheit liegt und somit nicht vom Krankenhausträger zu verantworten ist, der das Personal sowie die medizinischen und pflegerischen Einrichtungen vielmehr auch aus altruistischen Motiven bereitstellt, um dem Krankheitsrisiko des Patienten entgegenzuwirken.³⁹² Im Behandlungsverlauf besteht jedoch die Gefahr, dass sich Risiken verwirklichen, die der Krankenhausträger hätte erkennen und vermeiden können und die somit nicht mehr nur in der Krankheit selbst begründet liegen, sondern eine neue, vom Krankenhausträger selbst geschaffene Gefahrenquelle darstellen.³⁹³ Die Fehlerquellen zur Gefahrenverwirklichung sind in beiden Haftungsbereichen ähnlich gelagert, da jeweils komplexe Aufgaben in einer dynamischen Arbeitsumwelt bewältigt werden müssen, die häufig geprägt sind durch ein hohes Maß an Intransparenz.³⁹⁴ Zusammenfassend können Fehler somit stets zu erheblichen gesundheitlichen Schäden beim Verbraucher oder beim Patienten führen,³⁹⁵ wobei die Intensität der Gefährdungslage im Krankenhaus sogar noch höher sein

³⁹¹ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.186.

³⁹² *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.181; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185.

³⁹³ Vgl. BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189 (2192); *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.143; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185.

³⁹⁴ *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.140.

³⁹⁵ Ähnlich: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.186 f.

dürfte, da krankenhausspezifische Risiken i.d.R. stets in Verbindung mit Leib und Leben des Patienten stehen.³⁹⁶

(2) Beherrschbarkeit der Gefahr

Bezüglich der Beherrschbarkeit des Risikos ist herauszustellen, dass der Hersteller seine Produktionsabläufe kennt und den erforderlichen technischen Sachverstand besitzt, um Fehler weitestgehend zu vermeiden, die zu einer späteren Schädigung des Benutzers führen könnten, während der Verbraucher in diesen Bereich kaum einen Einblick hat.³⁹⁷ Die Produktbeobachtungspflichten beruhen zudem auf der Erkenntnis, dass auch der Produzent keine vollkommene Fehlerfreiheit seiner Ware garantieren kann und aus diesem Grund durch aktive Beobachtung und Risikoforschung zumindest gewährleisten soll, dass erkennbare Fehler, und somit insb. Serienschäden, verhindert werden.³⁹⁸ Dies ist mit der Situation des Krankenhausträgers vergleichbar. Auch wenn der Patient – im Gegensatz zum Verbraucher – selbst Gegenstand des Dienstleistungsprozesses ist (sog. externer Faktor),³⁹⁹ sind die Strukturen der Klinikorganisation für ihn kaum nachzuvollziehen und selbst die konkrete Behandlung kann er aufgrund des fehlenden medizinischen Fachwissens letztendlich nur aus einer Laienperspektive wahrnehmen.⁴⁰⁰ Der Krankenhausträger hat dagegen eine übergeordnete Position, die es ihm ermöglicht, den komplexen Klinikbetrieb zu beobachten, zu kontrollieren und korrigierend einzugreifen, wobei er – ebenso wie der Hersteller – Fehler dennoch nicht vollkommen ausschließen kann.⁴⁰¹ Zusammenfassend ist die Möglichkeit der Gefahrenerkennung und Vermeidung somit in beiden Bereichen deut-

³⁹⁶ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50; Ähnlich auch: *Deutsch*, NJW 2000, 1745 (1745).

³⁹⁷ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50 f.; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.281.

³⁹⁸ *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.417; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.46.

³⁹⁹ *Haller*, Dienstleistungsmanagement, S.7.

⁴⁰⁰ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50 f.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185.

⁴⁰¹ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185.

lich asymmetrisch verteilt, sodass letztendlich sowohl Patient als auch Verbraucher auf Gefahrvermeidungsmaßnahmen durch den Krankenhausträger und Produzenten vertrauen müssen, damit zumindest vermeidbare Fehler so weit wie möglich reduziert werden.⁴⁰²

(3) Berechtigte Sicherheitserwartung

Neben den genannten Kriterien liegt der dogmatische Ausgangspunkt für die Sorgfaltspflichten des Warenherstellers vor allem im Vertrauensgedanken. Danach kommt es für die Begründung von Pflichten darauf an, was ein durchschnittlicher Verbraucher berechtigterweise an objektiver Sicherheit von einem Produkt erwarten kann.⁴⁰³ Hierbei wird unterstellt, dass jeder Käufer beim Einkauf der Ware darauf vertrauen können muss, dass vor der Inverkehrgabe umfassende Sicherheitskontrollen erfolgen, um alle Personen und Gegenstände, die dem Produkt ausgesetzt sein können, vor unvorhersehbaren Gefahren hierdurch zu schützen.⁴⁰⁴ Fraglich ist nun, welches „Organisationsverhalten“ dahingehend von einem Krankenhausträger berechtigterweise erwartet werden kann.⁴⁰⁵ Der Patient vertraut in die Professionalität der Dienstleistungen und geht ebenso wie der Verbraucher davon aus, dass der Krankenhausträger alles Zumutbare unternimmt, um vermeidbare Gefahren von ihm fernzuhalten, wenn er ihm seine Gesundheit bzw. sein Leben anvertraut.⁴⁰⁶ Auch wenn er dabei keine vollständige Heilung erwartet, glaubt er daran, dass alles getan wird, damit sein gesundheitlicher Zustand sich verbessert und sein Leiden

⁴⁰² Ebenso: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50 f.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.232.

⁴⁰³ BGH, 17.10.1989, VI ZR 258/88, NJW 1990, 906 (907); BGH, 7.12.1993, VI ZR 74/93, NJW 1994, 517 (518); *Wagner*, in: *MiKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.647; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.189.

⁴⁰⁴ Vgl. BGH, 7.12.1993, VI ZR 74/93, NJW 1994, 517 (518); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.49; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.231.

⁴⁰⁵ Ebenso: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.155.

⁴⁰⁶ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.49; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.158, 74.

nicht noch durch Risiken aus dem Krankenhausbereich weiter verschlimmert wird.⁴⁰⁷

(4) Unterschiede

Auch wenn letztendlich die Sorgfaltspflichten in beiden Bereichen dem Schutz von Leben und Gesundheit des Verbrauchers bzw. des Patienten dienen,⁴⁰⁸ unterscheidet sich die typische Sachgutproduktion zum Teil deutlich von der typischen Dienstleistung.⁴⁰⁹ Aus diesem Grund bestehen neben den genannten Gemeinsamkeiten auch systematische Unterschiede, die einer Übertragung der erforderlichen Sorgfaltsvorkehrungen entgegenstehen könnten.⁴¹⁰ Ein Hauptwesensmerkmal der Dienstleistungen im Krankenhaus besteht darin, dass der Patient unmittelbar am „Erstellungsprozess“ teilnimmt, sodass der Ablauf nicht mehr alleine vom Dienstleistungsanbieter vorgegeben werden kann (sog. Integration des externen Faktors). Dies erschwert es Prozesse zu standardisieren und verhindert eine vorrätige Herstellung von Leistungen sowie eine vollständige Kontrolle direkt vor dem „Verkauf“.⁴¹¹ Dies bedeutet jedoch lediglich, dass die Sicherheitsgewährleistung noch schwieriger ist und dass Fehler sich noch unmittelbarer auf den Patienten auswirken. Durch die Immaterialität der Dienstleistung wird schließlich auch deren Messbarkeit undurchsichtiger, sodass der Patient - noch mehr als der Verbraucher - auf Vertrauen angewiesen ist.⁴¹² Diese Unterschiede dürften somit aber letztendlich gerade dafür sprechen, dass der Krankenhausträger „erst recht“ zu einer abstrakten Therapiebeobachtung verpflichtet sein

⁴⁰⁷ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.185 f.; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.158; s. auch: Müller/Bergmann, Haftungsgefahren und Risikomanagement, S.148; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.222, 231.

⁴⁰⁸ Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.24.

⁴⁰⁹ Hierzu tiefergehend: Haller, Dienstleistungsmanagement, S.7 ff., 17 f.

⁴¹⁰ So: Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.259; Kritisch hierzu: Beyerle, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.24.

⁴¹¹ Haller, Dienstleistungsmanagement, S.17 f.

⁴¹² Vgl. allgemein: Haller, Dienstleistungsmanagement, S.20 f.

muss, um Gefahren von den Patienten möglichst fernzuhalten.⁴¹³ Hierbei ist aufgrund der Teilnahme des Patienten am Produktionsprozess allerdings auch darauf hinzuweisen, dass Sicherheitsmaßnahmen - deutlich mehr als bei der Warenproduktion - durch das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Patienten, das Totensorgerecht seiner Angehörigen und/oder das Datenschutzrecht begrenzt sein können.⁴¹⁴

(5) Ergebnis

Zusammenfassend sind die Kriterien zur Begründung der Produktbeobachtungspflicht des Herstellers mit der Situation des Krankenhausträgers in weiten Teilen vergleichbar. Bestehende Unterschiede fordern lediglich noch weitergehende Sicherheitsvorkehrungen vom Krankenhausträger. Folglich kann im Sinne einer einheitlichen Rechtsordnung aus der Produktbeobachtungspflicht des Herstellers eine abstrakte Therapiebeobachtungspflicht des Krankenhausträgers als organisatorische Verkehrspflicht abgeleitet werden, die ihn dazu auffordert, alle Vorgänge im Krankenhaus aktiv zu beobachten, um Sicherheitslücken festzustellen, systematisch zu analysieren und um deren Ursache aufzuklären. Dabei muss der Krankenhausträger Patientenbeschwerden entgegennehmen und untersuchen und sich zudem aktiv über mögliche Risiken informieren und diesen entgegenwirken. Aus dem Verkehrspflichtenkonzept kann somit in Parallele zu den objektiven Anforderungen des Verkehrskreises eine allgemeine Organisationspflicht des Krankenhausträgers (i.S.e. Gefahrsteuerungspflicht) zur Implementierung eines RMS abgeleitet werden.⁴¹⁵

⁴¹³ Ebenso: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.51; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.172.

⁴¹⁴ Hierzu umfassend: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.66 ff.

⁴¹⁵ Ähnlich: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.186; *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, insb. S.91; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.51; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.171; *Hart*, MedR 2012, 1 (12).

5.2.2.3 Einfluss des Sozialrechts

Nachdem die bisherigen Untersuchungen somit übereinstimmend dafür sprechen, dass RMS den Standard guter Organisation bilden, soll im Folgenden geprüft werden, ob die zu Beginn herausgestellte sozialrechtliche Pflicht zum RM ebenfalls Auswirkungen auf den haftungsrechtlichen Organisationsstandard haben kann. Ganz allgemein wird zum Einfluss von Rechtsvorschriften auf den Haftungsmaßstab vertreten, dass die Rspr. bei der Konkretisierung von Verkehrspflichten auch außerdeltische Standards, wie z.B. öffentlich-rechtliche Normen oder sonstige Richtlinien und Empfehlungen, zu berücksichtigen habe.⁴¹⁶ Für die Wechselwirkungen zwischen Arzthaftungsrecht und Sozialrecht hat sich zudem nochmal eine ganz eigene breite Diskussion entwickelt. Da das Krankenhaus sowie die weiteren Leistungserbringer des SGB V sowohl vom Regelkreis des Sozialrechts als auch dem des Zivilrechts betroffen sind, sollte das Pflichtenprogramm beider Rechtsbereiche möglichst übereinstimmen, um ein möglicherweise konfliktträchtiges Spannungsfeld für den jeweiligen Leistungserbringer zu vermeiden.⁴¹⁷ Im Sozialrecht bestimmt § 2 I 3 SGB V als Grundsatznorm, dass Qualität und Wirksamkeit aller Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse sowie dem medizinischen Fortschritt zu entsprechen haben. Demnach soll der Standard im Sozialrecht mit dem medizinischen Standard übereinstimmen und dadurch auch dem Behandlungsstandard i.S.d. § 276 II, § 630a II BGB entsprechen.⁴¹⁸ Dennoch können zunehmende Leistungsbeschränkungen im Sozialrecht, z.B. durch leistungskonkretisierende Richtlinie des GBA oder Budgetierungen, zu Abweichungen vom me-

⁴¹⁶ Vgl. Löwisch/Caspers, in: Staudinger, BGB, § 276 Rn.42; Grundmann, in: MüKo, BGB Bd.2, § 276, Rn.64; Unberath, in: BeckOK, BGB, § 276 Rn.24; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.157; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.273.

⁴¹⁷ Wagner bezeichnet das Arztrecht als Querschnittsmaterie: Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.724; Zum sog. möglichen Spannungsfeld: Katzenmeier, in: Katzenmeier/Laufs/Lipp, Arztrecht, X Rn.30; Ulsenheimer, Der Anaesthetist 2004, 607 (insb. 611); Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.280.

⁴¹⁸ Vgl. Kullmann, VersR 1997, 529.

dizinisch Erforderlichen führen.⁴¹⁹ Diesbezüglich wird seit längerer Zeit eine Diskussion über die Frage geführt, ob Senkungen im Sozialrecht eine Verringerung des Behandlungsstandards im Haftungsrecht bewirken können bzw. müssen.⁴²⁰ Vorliegend gestaltet sich die Situation anders, da zum einen die sozialrechtliche Pflicht zum RM keine Leistungskürzung darstellt und es sich zum anderen nicht um eine Frage des medizinischen Standards, sondern des Standards guter Organisation handelt. Fraglich ist vorliegend somit nicht, ob Kürzungen im Sozialrecht zu einer Senkung des haftungsrechtlichen Behandlungsstandards führen können, sondern ob durch eine im SGB V verankerte Pflicht auch der Standard guter Organisation mitbestimmt wird. Folgende Erwägungen sprechen dabei für einen hohen Einfluss des Sozialrechts auf den Haftungsmaßstab: Der Organisationsstandard steht, im Gegensatz zum Behandlungsstandard, nicht unter einem medizinischen Professionsvorbehalt, sondern ist unter Berücksichtigung einschlägiger Interessen letztendlich vom Recht selbst festzulegen.⁴²¹ Dabei entspricht es unserem Demokratieverständnis, dass diese Festlegung vorwiegend nicht durch die Rechtsprechung, sondern durch den Gesetzgeber erfolgt.⁴²² Aus diesem Grund erscheint es sachgemäß, die gesetzgeberische Entscheidung im SGB V auch im

⁴¹⁹ Vgl. Kern, GesR 2002, 5 (9); Dannecker/Huster/Katzenmeier u.a., Dtsch Arztebl 41/2009, A 2007 (A 2008); Katzenmeier, in: Katzenmeier/Laufs/Lipp, Arztrecht, X Rn.30.

⁴²⁰ Nach Ulsenheimer müssen unabweisbare finanzielle Schranken bei der haftungsrechtlichen Standardbildung beachtet werden: Ulsenheimer, Der Anaesthetist 2004, 607 (611); Quaas fordert hierfür einen „Krankenhausstandard“: Quaas, Das Krankenhaus 9/97, 542 (546); Nach Arnade kann durch eine Anpassung des Sorgfaltsmaßstabes i.V.m. kompensatorischen Aufklärungspflichten eine dauerhafte Harmonisierung zwischen den Rechtsgebieten erreicht werden: Arnade, Kostendruck und Standard, S.218, 220 ff.; Eine a.A. lehnt eine Anpassung des haftungsrechtlichen Maßstabes ab: So ist nach Kern der ärztliche Standard gegen sachfremde Erwägungen zu verteidigen: Kern, GesR 2002, 5 (9); Nach Gaßner/Strömer muss die Trennung von sozialrechtlicher Kostenübernahme und medizinischem Standard auch haftungsrechtlich nachvollzogen werden, Gaßner/Strömer, MedR 2012, 159 (169); Für einen umfassenden Überblick über die Literaturmeinungen s. Arnade, Kostendruck und Standard, S.220 ff.

⁴²¹ Zur Begründung dieses Standards guter Organisation s. weiter oben: Kap.5.1.1.2.4.

⁴²² Nach Grundmann ist eine weitere Konkretisierung durch den Gesetzgeber zumindest bei typischen Schadensfällen sinnvoll: Grundmann, in: MüKo, BGB Bd.2, § 276 Rn.64; s. auch: Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.156.

Haftungsrecht hinreichend zu berücksichtigen. Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass das Zivilrecht heute in größerem Umfang nicht mehr nur der Handlungsfreiheit des Einzelnen dient, sondern sich auch dem sozialen Schutz des Betroffenen und somit hier des Patienten verpflichtet fühlt.⁴²³ Aus diesem Grund ist Fuchs darin zuzustimmen, dass sozialrechtliche Problemlösungen für das Haftungsrecht nicht irrelevant sein können, auch wenn ihr Einfluss dabei in vernünftigen Grenzen bleiben muss, um die Kontrollfunktion des Zivilrechts nicht zu gefährden.⁴²⁴ Vorliegend bedeutet dies, dass die sozialrechtlich auferlegten Pflichten bei der Bildung des Organisationsstandards in jedem Fall zu beachten sind und dabei mehr als bloß eine grobe Richtschnur darstellen. Abzulehnen ist jedoch eine vollkommene Verbindlichkeit im Sinne einer absoluten Standardbestimmung, da alle geschriebenen Regelwerke notwendigerweise generalisieren und somit zumindest für einen gewissen Zeitraum statisch sind und veralten können.⁴²⁵ Dies muss die Rspr. stets prüfen und verhindern können. Folglich sind die sozialrechtlichen Pflichten lediglich als verbindlicher Mindeststandard guter Organisation zu verstehen, welcher der Rspr. die Möglichkeit belässt, erforderlichenfalls darüber hinausgehende Sorgfaltsanforderungen festzulegen,⁴²⁶ solange diese dem Krankenhausträger möglich und zumutbar sind.⁴²⁷ Die grundsätzliche Einführung von RMS dürfte jedem Krankenhausträger zuzumuten sein, so dass die sozialrechtliche Pflicht zum RM ebenfalls dafür spricht, dass RMS zumindest einen Mindeststandard guter Organisation bilden.

⁴²³ Tiefergehend *Fuchs*, Zivilrecht und Sozialrecht, S.81, 170; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.158 f.

⁴²⁴ *Fuchs*, Zivilrecht und Sozialrecht, S.82 f.

⁴²⁵ Vgl. *Löwisch/Caspers*, in: *Staudinger*, BGB, § 276 Rn.43; *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB, § 276 Rn.24.

⁴²⁶ So zu rechtlichen Sicherheitsanforderungen im Produktsicherungsrecht: *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB § 823 Rn.488; Zu RL des GBA als Mindeststandards im Sozialversicherungsrecht: *Stegers*, in: *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.*, Leitlinien, Richtlinien und Gesetz, S.11 (29, 31 f.).

⁴²⁷ Vgl. *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB § 823 Rn.601; *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 97 Rn.14; *Unberath*, in: *BeckOK*, BGB § 276 Rn.32.

5.2.2.4 Einfluss des Europarechts

Im Rahmen des europäischen Gemeinschaftsrechtes existiert eine Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen. Diese beinhaltet z.B. die Empfehlung an die Mitgliedstaaten, ein vollständiges Konzept zur Erhöhung der Patientensicherheit zu gewährleisten. Dabei soll das Konzept spezifische Maßnahmenbündel zur Vermeidung der häufigsten Zwischenfälle enthalten und in diesem Zusammenhang auch die Einführung von umfassenden Berichterstattungs- und Lernsystemen unterstützen.⁴²⁸ Somit betrifft die Empfehlung den Kernbereich des RM,⁴²⁹ sodass sich die Frage stellt, welche Bedeutung ihr bei der Feststellung des haftungsrechtlichen Organisationsstandards zukommt. Systematisch betrachtet fällt der Gesundheitsschutz nach Art. 6a, Art. 168 VII AEUV weitestgehend in den Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten. Nach Art. 168 VI AEUV kann der Rat zwar Empfehlungen aussprechen, die jedoch nach Art. 288 AEUV für die Mitgliedstaaten unverbindlich sind. Diesbezüglich hat der EuGH allerdings darauf hingewiesen, dass Empfehlungen dennoch eine rechtliche Bedeutung zukommt, da sie bei der Auslegung innerstaatlicher Rechtsvorschriften berücksichtigt werden müssen.⁴³⁰ Die vorliegend relevante Empfehlung legt lediglich die Einrichtung und Umsetzung von RMS nahe, ohne in diesem Zusammenhang auch einen individualrechtlichen Schadensersatzanspruch zu fordern, sodass sie bereits durch die Pflicht zur Einführung von RMS im SGB V hinreichend berücksichtigt worden sein dürfte. Eine darüber hinausgehende Wirkung für die Bestimmung des haftungsrechtlichen Sorgfaltsmaßstabes dürfte hingegen zu weit gehen, sodass die Existenz der

⁴²⁸ Empfehlung des Rates v. 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten ABl. C 151 vom 03/07/2009, S.1.

⁴²⁹ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.112.

⁴³⁰ EuGH, RS.C-322/88 (Grimaldi / Fonds des maladies professionnelles), Slg. 1989, 04407 Rn.18. Hierzu s. auch: *Ruffert*, in: *Calliess/Ruffert*, Art.288 AEUV Rn.95; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.112 f.

Empfehlung letztendlich weder für noch gegen eine haftungsrechtliche Pflicht zum RM spricht.

5.2.3 Zwischenergebnis

Es konnte festgestellt werden, dass die Krankenhausträger weitestgehend eine Wirksamkeit von RMS annehmen und die Systeme auch zunehmend akzeptieren und verwenden. Unter dem Gesichtspunkt des Verkehrsschutzes sowie der berechtigten Sicherheitserwartungen legt es zudem die Parallele zwischen der Krankenhausträgerhaftung und der Haftung des Warenherstellers für Fehler bei der Produktbeobachtung nahe, eine Verkehrspflicht des Krankenhausträgers zur abstrakten Therapiebeobachtung und somit zur Implementierung von RMS abzuleiten.⁴³¹ Dies wird auch durch die normative Konkretisierung des Gesetzgebers im Sozialrecht nochmals bestätigt, sodass letztendlich alle untersuchten Kriterien dafür sprechen, dass RMS den Standard guter Organisation im Krankenhaus bilden und vom Krankenhausträger somit sowohl vertraglich als auch deliktisch gegenüber dem Patienten geschuldet werden. Folglich befinden sich Sozialrecht und Zivilrecht dahingehend aktuell in einem Gleichauf.⁴³² Daneben stellt sich jedoch die Frage, ob aus den erfolgten Untersuchungen auch Erkenntnisse für die generelle Bildung eines Standards guter Organisation gezogen werden können. Es wurde festgestellt, dass auch der Organisationsstandard zunächst objektiv, abhängig vom jeweiligen Verkehrskreis zu bestimmen ist.⁴³³ Daneben konnte gezeigt werden, dass die Organisationshaftung auf dem Verkehrspflichtenkonzept beruht und ihre Rechtfertigung somit in der Eröffnung einer Gefährdungslage sowie in der Inanspruchnahme von Vertrauen findet.⁴³⁴

⁴³¹ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.186; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, insb. S.91; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, insb. S.51; *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.171; *Hart*, MedR 2012, 1 (12).

⁴³² Vgl. *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.19.

⁴³³ S. Kap.5.2; s. auch: *Grundmann*, in: *MüKo*, BGB Bd.2, § 276 Rn.54.

⁴³⁴ S. Kap.5.2.2; s. auch: BGH, 17.10.1989, VI ZR 258/88, NJW 1990, 906 (906); *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.142 f.; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.16 f; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.126 f.

Folglich dürften bei der Feststellung einzelner Organisationspflichten auch generell diese Kriterien zur normativen Konkretisierung heranzuziehen sein. Dies könnte insgesamt dafür sprechen, dass bei der Begründung des Standards guter Organisation stets die objektiven Elemente Wissensbasis und Akzeptanz innerhalb des Verkehrskreises Krankenhausträger durch die normativen Elemente Patientensicherheit und Vertrauenserwartung zu ergänzen sind. Anhand dieser Kriterien ist es dann möglich, bei der Bildung des Organisationsstandards sowohl die schutzwürdigen Erwartungen der Patienten als auch die tatsächlichen Gegebenheit des Verkehrskreises angemessen zu berücksichtigen.⁴³⁵ Anschließend wäre dann noch zu prüfen, ob die gefundene Lösung auch normativen Konkretisierungen durch den Gesetzgeber, insbesondere aus dem Sozialrecht, angemessen gerecht wird.

5.3 Instrumente und Maßnahmen des Risikomanagementsystems als Organisationsstandard

Eine generelle Pflicht des Krankenhausträgers zur Implementierung von RMS („Ob“) ist haftungsrechtlich also zu bejahen. Die Einrichtung des Systems erfordert jedoch auch eine Ausgestaltung durch zweckmäßige Instrumente sowie eine aktive Pflege des Prozesses. Auch dahingehend ist die Pflicht zum RM Gegenstand haftungsrechtlicher Organisationsbeurteilung,⁴³⁶ sodass ein zwar generell eingeführtes, aber mangelhaft ausgestaltet und nicht ausreichend gepflegtes System ebenfalls eine haftungsbegründende Pflichtverletzung darstellen kann.⁴³⁷ Fraglich ist somit, wie die Umsetzung nach dem Standard guter Organisation zu erfolgen hat. Grundsätzlich ist auf jeder Stufe des Prozesses der Einsatz verschiedenster Instrumente denkbar (Informa-

⁴³⁵ Zu dieser Voraussetzung s. *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.158.

⁴³⁶ *Hart*, MedR 2007, 383 (391); *ders.*, MedR 2012, 1 (12); *ders./Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (3); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.36 ff.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.215; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.172.

⁴³⁷ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.215; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (5).

tionsgewinnung⁴³⁸, Risikoanalyse und -bewertung⁴³⁹, Risikosteuerung⁴⁴⁰), die nicht alle einer haftungsrechtlichen Prüfung unterzogen werden können. Aus diesem Grund wird sich die vorliegende Untersuchung auf einige besonders kontrovers diskutierte Informationsinstrumente sowie eine allgemeine Darstellung zu den Pflichten bei der Risikosteuerung und Pflege des Systems beschränken.

5.3.1 Risikoidentifikation

Entsprechend der Produktbeobachtungspflicht des Warenherstellers, muss auch der Krankenhausträger alles Zumutbare unternehmen, um eine möglichst weitgehende Informationsbeschaffung über mögliche Schadensrisiken zu gewährleisten. Hierfür hat er stets sicherzustellen, dass die verwendeten Informationsquellen aktuell und wirksam sind, um eine möglichst frühzeitige Risikoerfassung zu generieren.⁴⁴¹ Darüber hinaus ist jedoch fraglich, ob hierfür ganz bestimmte Instrumente einzusetzen sind oder ob dem Krankenhausträger die Wahl der Mittel zur Informationsbeschaffung freisteht.

(1) Patientenbeschwerdemanagementsystem

Vorgehend wurde festgestellt, dass normativ aufgestellte Pflichten i.d.R. einen Mindeststandard guter Organisation bilden, sodass das

⁴³⁸ Z.B. Patientenbeschwerdemanagementsysteme, interne und externe Fehlermeldesysteme, Patienten- und Mitarbeiterbefragungen etc.; Tiefergehend: *Hart*, MedR 2012, 1 (5); *ders.*, MedR 2007, S.383 (386); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.36 ff.; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.57 ff.

⁴³⁹ Z.B. Bildung abstrakter Risikokonstellationen oder Analyse der Eintrittswahrscheinlichkeit; Tiefergehend: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.54; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48; *Thiis*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.22.

⁴⁴⁰ Z.B. Generelle Organisationsänderungen, Checklisten etc.; Tiefergehend: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.22, 48; *Hart*, MedR 2012, 1 (10 f.).

⁴⁴¹ So: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.242; Zu den dahingehenden Produktbeobachtungspflichten s. BGH, 17.03.1981, I ZR 286/78, NJW 1981, 1606 (1607 f.); *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.511; *Katzenmeier*, BGB, § 823 Rn.318; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 2; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.673 f.; *Pfeifer*, Produktfehler oder Fehlverhalten des Produzenten, S.93; *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.418; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.47; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.47; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.180.

nach § 135a II Nr.2 SGB V, § 5 VII KQM-RL vorgeschriebene Patientenbeschwerdemanagement auch haftungsrechtlich als verbindliches Informationssystem innerhalb des RM-Prozesses vorzusehen sein dürfte. Auch wenn bereits über 95 % der Krankenhäuser über ein solches Beschwerdesystem verfügen,⁴⁴² wird die Einführungspflicht nicht ohne praktische Konsequenzen bleiben, da auch ein bereits bestehendes System nunmehr in ein Gesamtkonzept zur Risikoprävention eingebunden werden muss.⁴⁴³ Dahingehend besagt auch § 5 VII KQM-RL, dass die Beschwerden zügig und transparent zu bearbeiten sind und dass die Ergebnisse in die Gestaltung des RMS einfließen müssen.⁴⁴⁴

(2) Interne CIRS

Interne CIRS bestehen innerhalb einer Institution und können sich hierbei entweder über das gesamte Krankenhaus erstrecken oder aber auch auf einzelne Abteilungen beschränkt sein.⁴⁴⁵ Alle Mitarbeiter innerhalb des Anwendungsbereichs sind dabei dazu aufgefordert, mittels Formular (online oder in Papierform) über jegliche Form von Unsicherheiten im Alltag zu berichten, sodass das System also nicht erst beim Fehler, sondern so früh wie möglich ansetzt.⁴⁴⁶ Die gemeldeten Informationen sind dann zusammenzuführen und durch ein Expertenteam zu analysieren und auszuwerten, sodass daraus gezielt Verbesserungsmaßnahmen entwickelt, umgesetzt und beobachtet werden können.⁴⁴⁷ In der Literatur wird aktuell regelmäßig über die Nutzung sol-

⁴⁴² Lautenberg, Abschlussbericht, S.27.

⁴⁴³ Vgl. Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.242.

⁴⁴⁴ GBA, Beschluss vom 23. Januar 2014, abrufbar im Internet < https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1919/2014-01-23_KQM-RL_137-1d.pdf>(Letzter Zugriff: 25.3.2014).

⁴⁴⁵ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.24; Thüß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.6.

⁴⁴⁶ Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.33, 35; Thüß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.40.

⁴⁴⁷ Thüß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.40; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.36.

cher CIRS diskutiert,⁴⁴⁸ wobei zu der Frage, ob dieses Instrument den Standard guter Organisation im Krankenhaus bildet, bislang überwiegend eine ablehnende Ansicht vertreten wird.⁴⁴⁹ Fraglich ist jedoch, ob diese Ansicht auch mit dem PRG sowie der damit in Verbindung stehenden, noch nicht in Kraft getretenen KQM-RL zu vereinbaren ist. Dahingehend gilt es anhand der zuvor ermittelten Kriterien festzustellen, ob interne CIRS den Standard guter Organisation bilden. Für das Element Wissensbasis müsste diese Art von Informationssystem den interdisziplinären, wissenschaftlichen Erkenntnissen zur Verringerung von Patientenschäden entsprechen. Ein tatsächlicher Nachweis über die Erhöhung der Patientensicherheit durch interne Berichtssysteme wurde bisher nicht erbracht.⁴⁵⁰ Allerdings können auch an dieser Stelle wieder positive Erfahrungen aus anderen Fachgebieten angeführt werden, wobei insbesondere das in der Luftfahrt bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt eingeführte anonyme und freiwillige Berichtssystem „Aviation Safety Reporting System“ (ASRS) zu nennen ist. Dieses fordert alle beteiligten Personen, vom Piloten über das Bodenpersonal bis zum Mechaniker, dazu auf, potentiell gefährliche Situationen im Betriebsablauf an das ASRS zu berichten. Dabei gingen von 1975 bis 2008 ca. 600.000 Berichte ein, die dazu führten, dass Probleme und Schwachstellen frühzeitig aufgedeckt und verbessert werden konnten.⁴⁵¹ Im medizinischen Bereich liegen bislang zwar keine konkreten Zahlen vor, es haben aber bereits verschiedene Krankenhäuser durch die dauerhafte Einführung interner CIRS positive Auswirkungen auf

⁴⁴⁸ So schlägt z.B. Geiger CIRS als verpflichtendes Instrument für ein PRG vor: Geiger, in: Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger, FS für Renate Jaeger, S.433 (insb. 448 f.); Für weitere positive Stellungnahmen zu internen Informationssystemen s. auch: Giesen, Arzthaftungsrecht, Rn.148; Müller/Bergmann, Haftungsgefahren und Risikomanagement, S.150.

⁴⁴⁹ So: Hart, MedR 2007, 383 (392); Thiß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.92, 209; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.209 f.

⁴⁵⁰ Rohe/Thomeczek, GGW 2008, 18 (24); Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.64 f.; Hart, MedR 2007, 383 (392); Thiß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.92.

⁴⁵¹ Hierzu: Rohe/Thomeczek, GGW 2008, 18 (19); Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.30, 203.

den Fehlerumgang und die Patientensicherheit in ihrem Haus feststellen können.⁴⁵² Daneben wird die Funktionsfähigkeit dieser Systeme jedoch auch kritisch hinterfragt.⁴⁵³ So führe allein die Einrichtung interner CIRS noch nicht zu einer Erhöhung der Patientensicherheit, sondern das System müsse von den Beteiligten auch aktiv angenommen und genutzt werden, um ausreichend hohe Berichtszahlen generieren zu können.⁴⁵⁴ Daran ändere auch die Einführung einer gleichzeitigen Meldepflicht nichts, da unabhängig von der rechtlichen Zulässigkeit einer solchen Pflicht⁴⁵⁵ eine hohe Meldebereitschaft auch eine entsprechende Fehlerkultur erfordere, die gerade frei von Sanktionen sein müsse.⁴⁵⁶ Aufgrund dieser bestehenden Zweifel an der Wirksamkeit spricht das Element der Wissensbasis bislang noch nicht für interne CIRS als Organisationsstandard. Fraglich ist, ob die weiteren Kriterien zu einem anderen Ergebnis führen. Im Sinne Professioneller Akzeptanz müssten interne CIRS einen Grad der Akzeptanz innerhalb der einschlägigen Professionen erreicht haben, der eine haftungsrechtliche Verbindlichkeit rechtfertigt.⁴⁵⁷ Wie bereits dargelegt hat das APS eine Handlungsempfehlung zum CIRS erlassen⁴⁵⁸ und auch in einer Einbecker Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) zum Thema Organisationsverschulden werden CIRS als vorzugswürdige Instrumente erwähnt.⁴⁵⁹ Zudem haben nach der bereits

⁴⁵² Z.B: die Christophorus-Kliniken Coesfeld-Dülmen-Notuln: *Holtel*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes RM im Krankenhaus, S.309; Ebenso das Klinikum Mittelbaden gGmbH: *Palmer, S./Palmer U.*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes RM im Krankenhaus, S.327; Zu den positiven Erfahrungen aus einem Modellprojekt an 17 Kliniken in Berlin: *ÄKB/ÄZQ*, RDG 2009, 251; Für weitere Nachweise s. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.202.

⁴⁵³ So mit weiteren Nachweisen: *Hart*, MedR 2007, 383 (392); *Thiieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.92.

⁴⁵⁴ *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (24); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.64, 253 f.

⁴⁵⁵ Zur arbeitsrechtlichen Zulässigkeit einer Meldepflicht s. *Thiieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.165 ff.

⁴⁵⁶ So u.a.: *Thiieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.7, 36 f.; *Steffen*, in: *Ahrens u.a.*, FS für Erwin Deutsch, S.799 (811 f.); *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (22).

⁴⁵⁷ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.202.

⁴⁵⁸ APS, Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, 2006.

⁴⁵⁹ DGMR, MedR 2006, 127 (129).

erwähnten Umfrage 35 % der Studienteilnehmer systematisch und 13 % unsystematisch ein lokales CIRS zur Informationsgewinnung in ihrem Krankenhaus eingeführt und weitere 19 % planen eine Einführung in den nächsten 12 Monaten.⁴⁶⁰ Zudem finden CIRS auch in der medizinischen⁴⁶¹ und juristischen⁴⁶² Literatur vermehrt Zustimmung.⁴⁶³ Daneben verbleiben allerdings auch zahlreiche kritische Stimmen, die Bedenken vor Schuldzuweisungen und erhöhtem Dokumentationsaufwand äußern.⁴⁶⁴ Diese Bedenken sind bislang noch sehr weit verbreitet, sodass das Element der professionellen Akzeptanz zumindest nicht als nachhaltiger Indikator für interne CIRS als Standard guter Organisation herangezogen werden kann.⁴⁶⁵ Hieran vermag auch das Kriterium der Patientensicherheit nichts zu ändern, da wie bereits erwähnt, interne CIRS weder mit noch ohne Meldepflicht nachweislich zu einer Erhöhung der Sicherheit beitragen, solange sie von allen Beteiligten noch nicht nachhaltig akzeptiert und angenommen werden. Zur Vertrauenserwartung des Patienten ist hingegen festzustellen, dass es durchaus den berechtigten Erwartungen eines Patienten entsprechen dürfte, dass den Mitarbeitern im Krankenhaus zumindest die Möglichkeit offen steht, festgestellte Mängel zu melden, die dann auch zeitnah berücksichtigt werden und erforderlichenfalls in Präventionsmaßnahmen münden. Das normative Element der Vertrauenserwartung dürfte somit für eine Implementie-

⁴⁶⁰ Lautenberg, Abschlussbericht, S.35.

⁴⁶¹ Vgl. Welmann/Verdan, *Der Diabetologe* 2012, 628; Rohe/Heinrich/Weldringer/Thomeczek, *Notfall Rettungsmed* 2012, 25 (insb. 29); Köbberling/Bernges, *Med Klein* 2007, 936; Köbberling, *Der Gynäkologe* 2005, 1042; Berghäuser/Masjosthusmann/Rellensmann, *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2010, 378 (insb. 382).

⁴⁶² Vgl. Hart, *MedR* 2007, 383 (insb. 386); ders., *MedR* 2012, 1 (insb. 9f.); Katzenmeier, *MedR* 2011, 201 (212 f.); Komplette Werke zu diesem Thema: Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*; Thüß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*; Pauli, *Risikomanagement und CIRS*.

⁴⁶³ Hierzu mit weiteren Nachweisen: Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.202.

⁴⁶⁴ Hierzu ein Kommentar des Mediziners Pommer mit dem Titel „Fehlermanagement – Mit einem Bein im Gerichtssaal“, *Deutsches Ärzteblatt* 2006, A 2529; s. auch: Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.209; Thüß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.90.

⁴⁶⁵ Ebenso: Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.209

rung freiwilliger interner CIRS als Organisationsstandard sprechen. Zur normativen Konkretisierung ist daneben festzustellen, dass direkt im SGB V bislang keine Pflicht zu internen CIRS verankert ist. Der Gesetzgeber hat jedoch erkannt, dass die Funktionsfähigkeit dieses Instruments vorwiegend von der Meldebereitschaft der Beteiligten abhängt,⁴⁶⁶ und aus diesem Grund in §135a III SGB V festgelegt, dass Meldungen und Daten aus solchen Systemen nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden dürfen. Durch diese Regelung im PRG soll ein Bewusstseinswandel im Umgang mit Fehlern und Risikosituationen bewirkt werden, der die Akzeptanz und somit die freiwillige Nutzung sowie folglich auch die Wirksamkeit interner Berichtssysteme fördern kann.⁴⁶⁷ Über diese freiwillige Verbesserung der Akzeptanz hinaus hat der GBA in § 5 III, IV KQM-RL festgelegt, dass ein internes CIRS für alle Mitarbeiter des Krankenhauses niederschwellig zugänglich sein muss, wobei die Berichterstattung freiwillig, anonym und sanktionsfrei zu ermöglichen ist. Sobald die KQM-RL in Kraft tritt, besteht sozialrechtlich somit eine Pflicht des Krankenhausträgers zur Einrichtung interner CIRS. Dabei müssen die Mitarbeiter an dieses Instrument herangeführt und geschult werden (§ 5 III KQM-RL). Fraglich ist, inwiefern dies den Standard guter Organisation beeinflusst. Der GBA drückt mit dieser Regelung in der KQM-RL die Ansicht aus, dass interne CIRS nach aktuellen Erkenntnissen dem Mindeststandard zur Fehlervermeidung entsprechen.⁴⁶⁸ Bei der Beschlussfassung haben unter anderem von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder mitgewirkt und auch die angehörte Bundesärztekammer äußerte zum Inhalt der KQM-RL keine Bedenken.⁴⁶⁹ Dies deutet darauf hin, dass die zuvor genannten, insbesondere bei der

⁴⁶⁶ Vgl. u.a. *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (24); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.64; *Steffen*, in: *Ahrens u.a.*, FS für Erwin Deutsch, S.799 (811 f.).

⁴⁶⁷ BT-Drs.17/11710, S.30; hierzu s. auch: *Hart*, MedR 2013, 159 (164).

⁴⁶⁸ Nach der Gesetzesbegründung entspricht es dem Auftrag des GBA Instrumente festzulegen, welche nach dem Erkenntnisstand den Mindeststandard für ein sachgerechtes Fehler- und Risikomanagement darstellen, BT-Drs. 17/10488, S.33.

⁴⁶⁹ GBA, Tragende Gründe zum Beschluss vom 23.Januar 2014, S.8, abrufbar im Internet https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2709/2014-01-23_KQM-RL_137-1d_TrG.pdf >(Letzter Zugriff: 25.3.2014).

Ärzteschaft bestehenden Vorbehalte gegenüber diesem Instrument keine nachhaltige Ablehnung bewirken, sondern dass der Bestand interner CIRS mittlerweile weitestgehend akzeptiert wird. Dies könnte bereits eine Folge der mit dem PRG verankerten Sanktionsfreiheit nach § 135a III SGB V sein, sodass mit steigender Akzeptanz zukünftig auch die Wirksamkeit des Instrumentes sowie die damit erzielte Patientensicherheit zunehmen könnten. Des Weiteren wurde zuvor festgestellt, dass sozialrechtliche Pflichten in der Regel einen Mindeststandard guter Organisation darstellen, solange sie dem Krankenhausträger möglich und zumutbar sind. Der Mehraufwand für den Krankenhausträger besteht vorwiegend in der Schulung der Mitarbeiter sowie der Dokumentation und Pflege des Systems. Insbesondere auch vor dem Hintergrund der berechtigten Vertrauenserwartungen des Patienten dürfte dieser Aufwand für das Krankenhaus möglich und zumutbar sein, sodass zumindest die Implementierung eines internen CIRS mit niederschwelliger und anonymer Zugangsmöglichkeit für die Mitarbeiter den Standard guter Organisation im Krankenhaus darstellen dürfte.

(3) Externe CIRS

Externe CIRS sind allgemein zugängliche, in der Regel internetbasierte Systeme, an die jedes Krankenhaus Zwischenfallberichte senden kann.⁴⁷⁰ Überregional, für Krankenhäuser in ganz Deutschland, ist insbesondere das Krankenhaus-CIRS-Netz-D zu nennen, das gemeinsam vom ÄZQ, dem APS, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Deutschen Pflegerat getragen wird.⁴⁷¹ Eingehende Berichte werden hier vom ÄZQ bearbeitet, anonymisiert und im Internet veröffentlicht. Des Weiteren werden sie, falls möglich, mit weiteren Berichten verknüpft und erhalten bei überregionaler Relevanz noch einen

⁴⁷⁰ Entweder aus dem eigenen CIRS oder durch alle Mitarbeiter; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.24; *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.40.

⁴⁷¹ Tiefergehende Informationen sind auf der Homepage abrufbar: <<http://www.kh-cirs.de/>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013); hierzu s. auch: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.91, 101 ff.

Fachkommentar mit Risikomanagementempfehlungen für die teilnehmenden Krankenhausträger. Berichte, die besonders typisch oder schwerwiegend sind, werden zudem noch klassifiziert, z.B. nach „Fall des Monats“ oder „Alert“, wobei insbesondere „Alerts“ besondere Gefahrenquellen aufzeigen, die eine schnelle Bearbeitung erfordern.⁴⁷² Ebenso wie interne CIRS haben diese Systeme somit das Ziel, Systemchwächen aufzudecken, um Sicherheitsmängeln präventiv vorbeugen zu können. Indem sie dabei eine größere Datenbasis schaffen, können auch seltene Fälle besser erkannt und überregional verbreitet werden.⁴⁷³ Fraglich ist nunmehr, ob die Nutzung eines solchen Systems den Standard guter Organisation bildet. Noch mehr als für interne CIRS besteht hier das Problem, dass es nicht möglich sein dürfte, die Auswirkungen des Instrumenteneinsatzes auf die Patientensicherheit zu quantifizieren, bzw. hinreichend kausal nachzuweisen.⁴⁷⁴ Eine ausreichende Wissensbasis kann somit nur schwer erreicht und folglich auch nicht als Voraussetzung verlangt werden, sodass dieses Kriterium weder für noch gegen externe CIRS als Organisationsstandard spricht. Zur Professionellen Akzeptanz ist negativ festzustellen, dass bisher lediglich 10-20 % der Umfrageteilnehmer ihre Risikoinformationen über externe internetbasierte CIRS gewinnen.⁴⁷⁵ Deutlich positiv ist jedoch hervorzuheben, dass sowohl aus medizinischer als auch aus juristischer Sicht die Nutzung solcher Systeme befürwortet wird, da scheinbar alle Professionen, auch ohne wissenschaftlichen Nachweis, eine Erhöhung der Patientensicherheit erwarten.⁴⁷⁶ Zudem sind die

⁴⁷² Diese Informationen sind auf der Homepage abrufbar: <http://www.kh-cirs.de/fragen/was_passiert.html>, (letzter Zugriff: 1.11.2013); s. auch: *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.102; *Hart*, MedR 2012, 1 (9 f.); *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, insb. S.7.

⁴⁷³ *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.40; *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (22, 24).

⁴⁷⁴ Vgl. *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (24).

⁴⁷⁵ *Lautenberg*, Abschlussbericht, S.26, 32.

⁴⁷⁶ So u.a.: *Hart*, MedR 2012, 1 (9 f.); *ders.*, MedR 2013, 159 (164); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.4; *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (22, 24); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.63; *Rohe/Diel/Klako-Franck/Thomeczek*, ZEFQ 2008, 598 (601 f.).

Bedenken der Medizin vor Schuldzuweisungen und erhöhtem Dokumentationsaufwand hier deutlich weniger ausgeprägt, da eine absolute Anonymität gewährleistet ist und die Analyse der Berichtsinhalte durch externe Teams erfolgt.⁴⁷⁷ Eine Professionelle Akzeptanz zur Nutzung externer Berichtssysteme liegt somit vor. Dies wird durch das Element der Patientensicherheit bestätigt, da die Berücksichtigung einschlägiger Handlungsempfehlungen zu einer sichereren Krankenhausorganisation führen kann, ohne dass der Krankenhausträger hierfür einen erheblichen Mehraufwand erbringen muss.⁴⁷⁸ Zudem entspricht es auch den gerechtfertigten Vertrauenserwartungen, dass Erkenntnisse über typische Fehler in allen Krankenhäusern gleichermaßen wahrgenommen und im Rahmen von Sicherheitsmaßnahmen berücksichtigt werden. Des Weiteren kann wiederum eine Parallele zur deliktischen Produktbeobachtungspflicht des Warenherstellers gezogen werden,⁴⁷⁹ der nach der Rspr. des BGH auch die Produktentwicklung seiner wichtigsten Mitbewerber zu beobachten und Konstruktionsänderungen auszuwerten hat.⁴⁸⁰ Somit sprechen alle einschlägigen Kriterien für eine haftungsrechtliche Pflicht des Krankenhauses zur Teilnahme an externen CIRS. Dies entspricht auch der normativen Konkretisierung im Sozialrecht, da der Krankenhausträger nach Inkrafttreten der KQM-RL nach § 137 Id) 1 SGB V, § 5 VI KQM-RL grundsätzlich zur Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen verpflichtet ist. Fraglich ist jedoch, ob hierbei auch die Teilnahme an ganz bestimmten Systemen den Standard bildet. Im Sozialrecht wurde für die Teilnahme an konkreten Systemen, die den noch vom GBA festzulegenden Anforderungen entsprechen, lediglich ein finanzieller Anreiz geschaffen, sodass eine Harmonisierung der Informationsbasis auf freiwilliger Ebene angestrebt wird. Die zuvor festgestellten Erwartungen des Patienten sowie die vorhandene professi-

⁴⁷⁷ Für eine Gegenüberstellung von externen zu internen Systemen s. *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.62; s. auch: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.25.

⁴⁷⁸ Vgl. *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (22).

⁴⁷⁹ Ähnlich: *Thüß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.207.

⁴⁸⁰ BGH, 17.10.1989, VI ZR 258/88, NJW 1990, 906 (Leitsatz (2), 908).

onelle Akzeptanz dürften jedoch auf der Annahme beruhen, dass die Systeme der Krankenhäuser über einen gemeinsamen Kerndatensatz verfügen, da nur so eine nachhaltige Erhöhung der Patientensicherheit gleichmäßig in allen Krankenhäusern erreicht werden kann.⁴⁸¹ Insofern dürfte es für die Einhaltung des Organisationsstandards nicht ausreichen, lediglich ein beliebiges System zu verwenden, sondern es ist eine systematische Beobachtung und Analyse zumindest der bedeutungsvollsten Fälle („alerts“) aus den gängigsten, frei zugänglichen, überregionalen Fehlermeldesystemen als Standard guter Organisation erforderlich.⁴⁸² Dahingehend benennt Hart z.B. das KH-CIRS-Netz-D als Untergruppen von CIRS-medical als einrichtungsübergreifendes System hoher Qualität.⁴⁸³

5.3.2 Risikosteuerung

Neben der Informationssammlung wird der Krankenhausträger auch dazu verpflichtet, auf die gewonnenen Risikoinformationen zu reagieren, indem er alles Zumutbare unternimmt, um vermeidbare Gefahren auszuschließen. Insofern eine hinreichende Reaktion unterbleibt, liegt folglich ebenfalls ein Organisationsverschulden vor.⁴⁸⁴ Unabhängig von der Informationsquelle reicht es hierbei aus, dass der Krankenhausträger von der Gefährdung Kenntnis hat, sodass z.B. auch Informationen aus einem freiwillig eingeführten Informationssystem haftungsrechtlich relevante Reaktionspflichten auslösen können.⁴⁸⁵ Für die konkrete Wahrnehmung der Risikosteuerung stehen grundsätzlich

⁴⁸¹ Zum Erfordernis eines einheitlichen Datensatzes, s. *APS*, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.17.

⁴⁸² Ebenso: *Hart*, *MedR* 2012, 1 (910); *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.16; *ders.*, in: *Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper*, HK-AKM, 3948 Rn.13 f.; *Thiieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.207.

⁴⁸³ *Hart*, *MedR* 2013, 159 (164).

⁴⁸⁴ Vgl. *Thiieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.172 f.; *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.216; *Hart/Becker-Schwarze*, *GesR* 2005, 1 (5); *Hart*, *MedR* 2012, 1 (10); *ders.*, *MedR* 2007, S.383 (392 f.); *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.249, 262.

⁴⁸⁵ Vgl. *Thiieß*, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.173; Tiefergehend zu den Folgen bei Verletzung der Reaktionspflicht bei überobligatorischen Fehlermeldesystemen: *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.244 f.

verschiedenste Optionen zur Verfügung, die je nach Art des Risikos mehr oder weniger effektiv sind. So können unter anderem generelle Organisationsänderungen (z.B. bei der Personalbesetzung), Checklisten (z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen im OP)⁴⁸⁶ oder auch allgemeine Dienstanweisungen (z.B. zur Organisation der Aufklärung) eingesetzt werden.⁴⁸⁷ Die konkrete Auswahl ist i.d.R. Gegenstand unternehmerischer Entscheidung, solange sie der jeweiligen Situation ausreichend effektiv gerecht wird.⁴⁸⁸ Allerdings kann der Einsatz bestimmter Instrumente auch hier standardfähig sein, wenn diese hinreichend effektiv, effizient und akzeptiert sind.⁴⁸⁹ So hat z.B. der BGH bereits mehrfach herausgestellt, dass Anweisungen den Standard guter Organisation bilden,⁴⁹⁰ und nach Hart und Pauli gehört auch der Einsatz von Checklisten zum geschuldeten Organisationsstandard.⁴⁹¹ Zudem dürften nach Inkrafttreten der KQM-RL auch die Schulung von Mitarbeitern sowie Fallanalysen- und -besprechungen nach § 5 II KQM-RL Gegenstand der Organisationspflicht sein. Insgesamt ist der Krankenhausträger somit verpflichtet, sich über mögliche Risikosteuerungsoptionen hinreichend zu informieren, die entsprechenden Maßnahmen umzusetzen und die Umsetzung auf ihre Wirksamkeit hin zu überwachen.⁴⁹²

⁴⁸⁶ Z.B. die Sicherheits-Checkliste Chirurgie der WHO: abrufbar im Internet: <http://www.dgch.de/fileadmin/media/texte_pdf/servicemeldungen/Sicherheitschecklist.pdf>, (letzter Zugriff: 1.11.2013); eine Handlungsempfehlung des APS zur Verwendung von Checklisten zur Vermeidung von Eingriffsverwechslungen: abrufbar im Internet: <http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Handlungsempfehlungen/Eingriffsverwechslung/07-07-25-EV_Handlungsempfehlungen_0.pdf>, (letzter Zugriff: 1.11.2013); hierzu s. auch: Hart, MedR 2012, 1 (7).

⁴⁸⁷ Vgl. Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.22, 48; Hart, MedR 2012, 1 (10 f.).

⁴⁸⁸ Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.170.

⁴⁸⁹ Ähnlich: Hart, MedR 2007, S.383 (392).

⁴⁹⁰ BGH, 18.06.1985, VI ZR 234/83, NJW 1985, 2189 (Leitsatz); Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.171 f.

⁴⁹¹ Hart, MedR 2012, 1 (8); ders., in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, 4605 Rn.16; Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.172 ff.

⁴⁹² Vgl. Pauli, Risikomanagement und CIRS, S.250.

5.3.3 Zwischenergebnis

Zusammenfassend muss der Krankenhausträger sich zur Einhaltung des erforderlichen Organisationsstandards im Rahmen des Zumutbaren durch geeignete, aktuelle Informationsinstrumente möglichst weitgehend und frühzeitig über mögliche Gefahrenquellen informieren.⁴⁹³ Hierbei hat er innerhalb seines RMS ein Patientenbeschwerde-management einzuführen, muss ein internes CIRS als freiwilliges Angebot für die Mitarbeiter implementieren und Risikoinformationen aus den wichtigsten externen CIRS generieren. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse sind dann im Rahmen des RM-Prozesses wiederum zu analysieren, zu bewerten und auf erforderliche Reaktionspflichten hin zu prüfen.⁴⁹⁴ Dabei ist stets zu gewährleisten, dass die Maßnahmen zur Gefahrensteuerung dem aktuellen Stand der Erkenntnisse entsprechen, die Mitarbeiter hierzu hinreichend geschult sind und regelmäßige Fallbesprechungen erfolgen. Auch wenn dem Krankenhausträger daneben noch ein erheblicher Spielraum für die konkrete Ausgestaltung des RMS verbleibt, muss es doch so organisiert sein, dass es die wünschenswerte Sicherheit individuell und systematisch gewährleistet.⁴⁹⁵

5.4 Darlegungs-und Beweislast

Es konnte nunmehr festgestellt werden, dass sowohl die Einrichtung von RMS als auch die Verwendung einiger Instrumente bereits heute zum haftungsrechtlich geschuldeten Organisationsstandard gehören. In der Literatur wird jedoch zum Teil darauf hingewiesen, dass sich zwischen dem Unterlassen von QS-Maßnahmen und eingetretenen Medizinschäden kein haftungsbegründender Zurechnungszusam-

⁴⁹³ Vgl. *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.242 f.

⁴⁹⁴ Vgl. *Thieß*, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.172 f.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.216; *Hart/Becker-Schwarze*, GesR 2005, 1 (5); *Hart*, MedR 2012, 1 (10); *ders.*, MedR 2007, S.383 (392 f.); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.249, 262.

⁴⁹⁵ *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.1; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.254.

menhang herstellen lasse.⁴⁹⁶ Insofern dies zuträfe, wäre die haftungsrechtliche Pflicht des Krankenhausträgers nicht prozessrechtlich durchsetzbar und bliebe folglich ohne praktische Relevanz.⁴⁹⁷ Aus diesem Grund erscheint es notwendig, der Frage nach der beweisrechtlichen Durchsetzbarkeit im Ansatz nachzugehen, ohne dass die folgende Darstellung jedoch den Anspruch erhebt, alle damit in Verbindung stehenden Aspekte umfassend zu erörtern.

5.4.1 Allgemeine Grundsätze

Auch nach Inkrafttreten des PRG gilt im Arzthaftungsprozess noch die allgemeine Grundregel, dass jeder die für ihn günstigen Tatsachen beweisen muss.⁴⁹⁸ Somit obliegt es dem Patienten, die schuldhaftige Pflichtverletzung des Krankenhausträgers, den Eintritt einer Rechtsgutverletzung, die Kausalität zwischen Pflichtverletzung und Rechtsgutverletzung (haftungsbegründende Kausalität) sowie die Kausalität zwischen Verletzung und Schaden (Haftungsausfüllende Kausalität) nachzuweisen. Der Krankenhausträger hingegen muss Tatsachen darlegen, die einem solchen Anspruch des Patienten entgegenstehen könnten.⁴⁹⁹ Begründet wird diese allgemeine Beweislastregel im Arzthaftungsrecht damit, dass die Unabwägbarkeiten des menschlichen Organismus eine enorme Rolle für den Behandlungserfolg spielten und es vermieden werden müsse, dass diese Risiken stets zu Lasten des Krankenhausträgers gehen.⁵⁰⁰ Dies erscheint nachvollziehbar, versetzt den Patienten jedoch häufig in erhebliche Beweisnot, da er zum

⁴⁹⁶ Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.322; Debong, *ArztR* 1999, 130 (131): Weist allerdings darauf hin, dass künftig Beweiserleichterungen denkbar sind, insofern sich RM-Maßnahmen zum Standard entwickeln sollten.

⁴⁹⁷ Vgl. Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.165; Beyerle, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.56.

⁴⁹⁸ Vgl. BT-Drs.17/10488, S.27 f.

⁴⁹⁹ Vgl. Brüggemeier, *Haftungsrecht*, S.508 f., 614; Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.419 f.; Gehrlein, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, B Rn.116; Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Rn.354, 356; Walter, *GesR* 2013, 129 (130); Pauli, *Risikomanagement und CIRS*, S.132 f.; Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.165.

⁵⁰⁰ Vgl. Gehrlein, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, B Rn.129; Giesen, *Arzthaftungsrecht*, Rn.353; Zink, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.166.

einen kaum Einblicke in die Krankenhausorganisation hat und zum anderen i.d.R. nur über laienhaftes medizinisches Fachwissen verfügt.⁵⁰¹ Unter dem Gesichtspunkt der „Waffengleichheit“ hat die Rspr. aus diesem Grund bestimmte Fallgruppen herausgebildet, die zu Beweiserleichterungen für den Patienten führen können⁵⁰² und die mit dem PRG nunmehr in § 630h BGB systematisch gesetzlich verankert wurden.⁵⁰³ Vorliegend ist somit von Interesse, ob dem Patienten diese Beweiserleichterungen auch zum Nachweis einer Verletzung aus mangelhaften RM-Maßnahmen zugutekommen könnten.

5.4.2 Nachweis einer schuldhaften Pflichtverletzung

Dem Patienten obliegt zunächst der Nachweis, dass der Krankenhausträger seine Pflicht zum RM objektiv schuldhaft verletzt hat, wobei eine gesonderte Darlegung des Verschuldens nicht erforderlich ist, da mit der Feststellung des Organisationsfehlers auch die Fahrlässigkeit gegeben ist.⁵⁰⁴ Dies dürfte problematisch sein, da die Einrichtung eines RMS im internen Organisationsbereich des Krankenhausträgers erfolgt und somit auch für den aufgenommenen Patienten nur begrenzt wahrnehmbar ist. Auch wenn § 137 Id) 2 SGB V das Krankenhaus verpflichtet, über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in den Qualitätsberichten nach § 137 III Nr.4 SGB V, § 5 VI KQM-RL zu berichten, fehlt dem Patient der Einblick in die tatsächliche Funktionalität und aktive Organisation eines RMS. Des Weiteren dürfte der Patient i.d.R. nicht über das notwendige Fachwissen verfügen, um feststellen zu können, ob erkennbare Risiken vorliegen, die erhöhte Gefahrsteuerungsmaßnahmen vom Krankenhausträger erfordert hätten und zudem werden in Deutschland auch keine Kran-

⁵⁰¹ Tiefergehend zu den Beweisführungsschwierigkeiten des Patienten: *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.368 ff.

⁵⁰² Vgl. *Gehrlein*, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, B Rn.117; *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.166.

⁵⁰³ BT-Drs.17/10488, S.27; *Thole/Schanz*, *RDG* 2013, 64 (68); *Preis/Schneider*, *NZS* 2013, 281(286); *Müller/Dralle*, *Chirurg* 2013, 143 (147); *Walter*, *GesR* 2013, 129 (129); Kritisch hierzu: *Spickhoff*, *VersR* 2013, 267 (268); *Spickhoff*, *ZRP* 2012, 65 (68).

⁵⁰⁴ S. oben: Kap.4.2. und Kap. 5.2.2.1; s. auch: *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.133.

kenhausstatistiken veröffentlicht, die dem Patienten den Nachweis ermöglichen könnten, dass der Krankenhausträger ein Risiko hätte kennen müssen, weil es z.B. bereits häufiger im eigenen oder in einem anderen Krankenhaus aufgetreten ist.⁵⁰⁵ Nach nunmehr ständiger Rspr. des BGH ist eine Beweislastumkehr anzunehmen, wenn der schadensursächliche Mangel aus einem für den Krankenhausträger vollständig beherrschbaren Bereich hervorgeht.⁵⁰⁶ Dem hat auch das PRG Rechnung getragen und die von der Rspr. entwickelte Beweislastumkehr für „voll beherrschbare“ Risiken in § 630h I BGB verankert.⁵⁰⁷ Hierzu sollen Risiken gehören, die nicht von der körperlichen Disposition des Patienten abhängen, sondern alleine der Organisation und Herrschaft des Krankenhausträgers unterliegen.⁵⁰⁸ Dies sind nach der Rspr. sowie der Gesetzesbegründung z.B. Schäden, die durch mangelnde Hygiene, fehlerhafte Lagerung des Patienten, mangelnde Überwachung von Anfängern oder den fehlerhaften Einsatz medizinisch-technischer Geräte ausgelöst werden.⁵⁰⁹ Begründet wird die Regelung damit, dass der Patient hier regelmäßig keinen Einblick in den Organisationsbereich des Behandelnden habe und somit eine besondere Schutzbedürftigkeit vorliege.⁵¹⁰ Fraglich ist nunmehr, ob auch ein fehlerhaftes RMS und somit eine mangelhafte abstrakte Therapiebeobachtung, ein voll beherrschbares Risiko i.S.d. § 630h I BGB darstellt. Dies ist der Fall, wenn das Risiko nach dem Erkennen mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, wobei es auf die tatsächliche Vermeid-

⁵⁰⁵ Zu diesen Beweisschwierigkeiten s. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.60; vgl. auch: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.166; *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.264 f.

⁵⁰⁶ Insb. BGH, 03.11.1981, VI ZR 119/80, NJW 1982, 699 (699); s. auch: *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.455 ff.; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.444 f.

⁵⁰⁷ Vgl. *Thole/Schanz*, RDG 2013, 64 (68); *Walter*, GesR 2013, 129 (133 f.).

⁵⁰⁸ Vgl. BT-Drs.17/10488, S.28; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.487 f.; *Walter*, GesR 2013, 129 (134); *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.253; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.171.

⁵⁰⁹ BT-Drs.17/10488, S.28; Mit Nachweisen aus der Rspr.: *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.130 ff; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.483 ff.; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.252 f.

⁵¹⁰ BT-Drs.17/10488, S.28.

barkeit im konkreten Fall nicht ankommt.⁵¹¹ Die Fehlerhaftigkeit eines RMS kann vom Krankenhausträger durch eine sachgemäße Beobachtung vollständig erkannt und mittels organisatorischer Maßnahmen behoben werden. Insofern also Verletzungen aus einem Bereich stammen, dessen Risiken durch ein wirksames RMS mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu verhindern gewesen wären, sind somit nicht mehr die Unabwägbarkeiten des menschlichen Organismus für die Gefahrenlage verantwortlich, sondern diese unterliegt vielmehr der Organisation des Krankenhausträgers.⁵¹² Folglich ist bei Risiken aus einem vom RM beherrschbaren Bereich nach § 630h I BGB zu vermuten, dass der Krankenhausträger seine Organisationspflicht zum RM schuldhaft verletzt hat.⁵¹³ Damit die Beweislastumkehr ausgelöst wird, muss der Patient nach h.M. aber zunächst darlegen, dass das Risiko auch tatsächlich aus diesem voll beherrschbaren Bereich stammt.⁵¹⁴ Um die Beweislastregel hier nicht ins Leere laufen zu lassen, sind an diese Substantiierungslast nicht zu hohe Anforderungen zu stellen, sondern es dürfte ausreichen, wenn der Patient zumindest ein Mindestmaß an schlüssigen Indizien vorbringt, die darauf schließen lassen, dass eine Verletzung der RM-Pflicht wahrscheinlich ist.⁵¹⁵ Die Vermutung kann der Krankenhausträger dann durch den Beweis des Gegenteils entkräften (vgl. § 292 ZPO), indem er entweder nachweist, dass das Verletzungsrisiko entgegen der Behauptung des Patienten nicht im voll beherrschbaren Organisationsbereich liegt (entkräften der Vermutungsbasis), oder indem er nachweist, dass das Kran-

⁵¹¹ BT-Drs.17/10488, S.28; *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, B Rn.239; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.444 f.

⁵¹² Für eine ähnliche Begründung s. BGH, Urteil vom 20.3.2007, VI ZR 158/06, Juris Rn.9.

⁵¹³ Ebenso: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.17; *ders.*, MedR 2012, 1 (14).

⁵¹⁴ So zur Produzentenhaftung: BGH, 26.11.1968, VI ZR 212/66, NJW 1969, 269 (274 f.); BGH 19.6.1973, VI ZR 178/71, NJW 1973, 1602 (1603); s. auch: *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.522; *Wagner*, in: *MiKo*, BGB Bd. 5, § 823 Rn.688; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 F 39.

⁵¹⁵ Vgl. *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*, Rn.163, 452; Tiefergehend zur verringerten Substantiierungslast des Patienten allgemein: *Geiß/Greiner*, *Arzthaftpflichtrecht*, E Rn.2.

kenhaus durchaus über ein standardgemäßes RMS verfügt.⁵¹⁶ Zusammenfassend könnte dem Patienten mithilfe der Beweislastumkehr nach § 630h I BGB somit der Nachweis einer schuldhaften Verletzung der RM-Pflicht gelingen.⁵¹⁷

5.4.3 Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität

Des Weiteren obliegt es dem Patienten zu belegen, dass sein primärer Schaden auf die mangelnden RM-Maßnahmen des Krankenhausträgers zurückzuführen ist und dass ein dem Standard entsprechendes Verhalten den Eintritt der Rechtsgutverletzung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit verhindert hätte.⁵¹⁸ Fraglich ist, ob dem Patienten für diesen Kausalitätsnachweis ebenfalls Beweiserleichterungen zukommen können. Nach der Rspr. des BGH ist dies möglich, wenn eine besonders grobe Pflichtverletzung vorliegt, was nunmehr auch als gesetzliche Beweislastregel in § 630h V BGB verankert wurde.⁵¹⁹ Dies wird damit begründet, dass ein solch grober Fehler das Spektrum der Schadensursachen deutlich verbreitert oder verschiebt und somit die Aufklärung für den Patienten erheblich erschwert.⁵²⁰ Diese Regel wurde ursprünglich nur für grobe Behandlungsfehler entwickelt, in neueren Entscheidungen jedoch auch zunehmend auf grobe Organisationsfehler ausgedehnt.⁵²¹ Demnach könnte die haf-

⁵¹⁶ Vgl. BT-Drs.17/10488, S.28; *Prütting*, in *BeckOK*, ZPO, § 292 Rn.20.

⁵¹⁷ Im Ergebnis ähnlich: *Hart*, in: *Rieger/Dahm/Steinhilper*, HK-AKM, 4605 Rn.17; *ders.*, *MedR* 2012, 1 (14); *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.60; *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.172.

⁵¹⁸ Ähnlich zur haftungsbegründenden Kausalität bei Fehlermeldesystemen: *Zink*, *Medizinische Fehlermeldesysteme*, S.231; Zur haftungsbegründenden Kausalität allgemein s. BT-Drs.17/10488, S.30; *Gehrlein*, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, B, Rn.100; *Greiner*, in: *Spickhoff*, BGB, § 839 Rn.117.

⁵¹⁹ Vgl. *Thole/Schanz*, *RDG* 2013, 64 (68); *Preis/Schneider*, *NZS* 2013, 281(286); *Walter*, *GesR* 2013, 129 (131).

⁵²⁰ Vgl. BGH, 16.04.1996, VI ZR 190/95, *NJW* 1996, 2429 (2431); BGH, 11.4.1967, VI ZR 61/66, *NJW* 1967, 1508 (1508 f.); s. auch: *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.734; *Gehrlein*, *Leitfaden zur Arzthaftpflicht*, B Rn.137; *Beyerle*, *Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle*, S.58; *Pauli*, *Risikomanagement und CIRS*, S.135.

⁵²¹ BGH, 16.04.1996, VI ZR 190/95, *NJW* 1996, 2429 (2431); OLG Bremen, 13.1.2006, 4 U 23/05, *MedR* 2007, 660 (662); Kritisch hierzu: *Pflüger*, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, S.255 f.

tungsbegründende Kausalität nach § 630h V BGB zu vermuten sein, wenn ein mangelhaftes RMS als grober Organisationsfehler zu werten ist. Dies ist der Fall, wenn der bestehende Mangel gegen wissenschaftlich gesicherte Organisationspflichten verstößt und derart schwerwiegend ist, dass eine Beweislastumkehr gerechtfertigt erscheint.⁵²² Die Beurteilung hat dabei aus rein objektiver Sicht zu erfolgen und muss alle Umstände in einer Gesamtbetrachtung mit einbeziehen.⁵²³ Wie bereits dargestellt, entspricht die Einrichtung und Betreibung sowie zum Teil auch die Ausgestaltung eines RMS dem Standard guter Organisation und somit gesicherten wissenschaftlichen Kenntnissen.⁵²⁴ Ob dahingehende Mängel jedoch als derart schwerwiegend zu beurteilen sind, dass die Anwendung der Beweislastumkehr gerechtfertigt ist, dürfte im Einzelfall unterschiedlich zu beurteilen sein. So erscheint es z.B. unsachgemäß, einen groben Organisationsfehler anzunehmen, wenn der Krankenträger ein ausreichendes RMS installiert hat und lediglich darüber hinausgehende Informationen aus überobligatorischen Informationssystemen nicht mehr sachgerecht umsetzt.⁵²⁵ Anders dürfte es jedoch zu beurteilen sein, wenn Informationen über bereits erfolgte Schadensfälle oder mögliche Schadensquellen überhaupt nicht ausgewertet und hinsichtlich möglicher Gegensteuerungsmaßnahmen untersucht werden. Solche Organisationsmängel weichen erheblich vom gesicherten Organisationsstandard ab und wären für den Krankenträger leicht zu beheben. Zudem wird hierdurch der Bereich möglicher Schadensursachen erheblich erweitert, sodass es für den Patienten deutlich schwieriger wird, die Ursächlichkeit nachzu-

⁵²² Vgl. OLG Bremen, 13.1.2006, 4 U 23/05, MedR 2007, 660 (662); *Pauli*, Risikomanagement und CIRS, S.263; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.167 f.; BT-Drs.17/10488, S.30; *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.252 ff.; *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, .B Rn.138.

⁵²³ Tiefergehend mit Nachweisen aus der Rspr.: *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.252 ff.; *Gehrlein*, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.138.

⁵²⁴ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.170.

⁵²⁵ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.246 f.

weisen.⁵²⁶ Derart schwerwiegende Mängel beim RMS könnten somit im Einzelfall unter Betrachtung der Gesamtumstände durchaus geeignet sein, einen „groben Organisationsfehler“ i.S.d. § 630h V BGB darzustellen, der dann die haftungsbegründende Kausalität zugunsten des Patienten vermuten lässt.⁵²⁷ Als weitere Voraussetzung müsste sich hierfür aber auch gerade dasjenige Risiko verwirklicht haben, dessen Nichtbeachtung die Pflichtverletzung als grob erscheinen lässt.⁵²⁸ Dies ist der Fall, wenn der Fehler im konkreten Fall geeignet ist, den jeweiligen Schadenseintritt zu verursachen.⁵²⁹ Die haftungsrechtliche Pflicht zum RM soll eine Gefährdung der Patientensicherheit durch vermeidbare Zwischenfälle verhindern. Folglich dürfte es i.d.R. durchaus im Rahmen des Vorhersehbaren liegen,⁵³⁰ dass die mangelhaften RM-Maßnahmen des Krankenhausträgers dazu geführt haben, eine Gesundheitsverletzung beim Patienten auszulösen.⁵³¹ Zusammenfassend ist es also unter bestimmten Voraussetzungen durchaus denkbar, dass bei fehlenden RM-Maßnahmen eine Beweislastumkehr zum Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität eintritt,⁵³² die dem Krankenhausträger die Pflicht auferlegt nachzuweisen, dass der Schaden auch bei standardgemäßem Verhalten eingetreten wäre (sog. Reserveursache).⁵³³

⁵²⁶ Zu diesen Anhaltspunkten für grobe Organisationsfehler: BGH, 16.04.1996, VI ZR 190/95, NJW 1996, 2429 (2431); Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.170; Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB, § 823 Rn.426.

⁵²⁷ Ähnlich: Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.170; Hart, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, 4605 Rn.16.

⁵²⁸ BGH, 16.06.1981, VI ZR 38/80, NJW 1981, 2513 (Leitsatz); Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, B Rn.257; Katzenmeier, Arzthaftung, S.444.

⁵²⁹ BGH, 3.12.1985, VI ZR 106/84, NJW 1986, 1540 (1541); BT-Drs.17/10488, S.30 f.; Gehrel, Leitfaden zur Arzthaftpflicht, B Rn.141; Katzenmeier, Arzthaftung, S.441; Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.127.

⁵³⁰ Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.127.

⁵³¹ Ähnlich: Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.170, 231; Zu dieser Voraussetzung allgemein s. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.127.

⁵³² Ebenso: Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.170; a.A.: Thieß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.176 f.

⁵³³ Vgl. Deutsch, Arztrecht und Arzneimittelrecht, S.129; Greiner, in: Spickhoff, BGB, § 839 Rn.118; Katzenmeier, Arzthaftung, S.441.

Zusammenfassend kann somit - entgegen vereinzelter Stimmen in der Literatur⁵³⁴ - festgehalten werden, dass sowohl die schuldhafte Pflichtverletzung als auch die haftungsbegründende Kausalität, keine unüberwindbaren Beweishürden darstellen müssen, sodass eine haftungsrechtlich bedeutsame Pflicht zum RM auch nicht von vorneherein an der prozessualen Durchsetzung scheitern muss.⁵³⁵

⁵³⁴ Insbesondere: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.272

⁵³⁵ Ähnlich: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.62; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.172; *Hart*, MedR 2012, 1 (14).

6 Die sozialrechtliche Pflicht zum Risikomanagement als Schutzgesetz

Neben § 823 I BGB könnte eine mittelbar haftungsrechtliche Pflicht des Krankenhausträgers zum RM auch nach § 823 II BGB bestehen, wenn die sozialrechtliche Pflicht zur Einrichtung und Ausgestaltung von RMS ein deliktrechtliches Schutzgesetz darstellt. Unter diesen Umständen wäre die dem Krankenhausträger vom Sozialrecht auferlegte Verhaltensanforderung auch automatisch im Haftungsrecht durchsetzbar.⁵³⁶ Fraglich ist, ob hierfür die Schutzgesetzeigenschaft von § 135a II Nr.2 SGB V, von § 137 I 1 Nr.1, Id) SGB V und auch für die KQM-RL des GBA jeweils gesondert untersucht werden muss. Die Regelung des § 135a II Nr.2 SGB V verpflichtet den Krankenhausträger lediglich zum „Ob“ des RM ohne das „Wie“ näher zu konkretisieren.⁵³⁷ Durch § 137 I 1 Nr.1, Id) SGB V wird der GBA ermächtigt, die verpflichtenden Maßnahmen aus § 135a SGB V zu präzisieren; er soll dabei insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festlegen. Die auf dieser Grundlage am 23.1.2014 beschlossene, aber noch nicht in Kraft getretene KQM-RL des GBA beinhaltet neben der allgemeinen Pflicht zum „Ob“ des RM auch konkretere Vorgaben zum „Wie“, sodass es sachgemäß erscheint, die folgende Prüfung unter Berücksichtigung des Gesamtzusammenhangs auf diese Regelung zu konzentrieren. Dies entspricht auch dem Vorgehen bei den Unfallverhütungsvorschriften (UVV) der Berufsgenossenschaften, da hier ebenfalls nur die Schutzgesetzqualität der Vorschriften selbst und nicht z.B. die der Ermächtigungsnorm (§ 15 I SGB VII) untersucht wird.⁵³⁸ Erst wenn die Schutzgesetzeigenschaft der Richtli-

⁵³⁶ Hager, in: Staudinger, BGB, § 823 G 3; Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB, § 823 Rn.522.

⁵³⁷ Lediglich Patientenbeschwerdemanagementsysteme werden in der Norm genannt; hierzu s. bereits weiter oben: Kap.3.1.2; s. auch: Hart, MedR 2007, 383 (389); ders., in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, 4605 Rn.19; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, insb. S.142; Bergmann/Wever, Die Arzthaftung, S.237.

⁵³⁸ S. u.a.: Spindler, in: BeckOK, BGB, § 823Rn.150.

nie zu verneinen sein sollte, ist hilfsweise der Charakter der §§ 135a II Nr.2, 137 I 1 Nr.1, Id) zu prüfen.⁵³⁹

6.1 Charakterisierung als Schutzgesetz

Der Begriff des Schutzgesetzes war und ist umstritten, sodass im Schrifttum und auch in der Rspr. zahlreiche verschiedene Voraussetzungen für eine Charakterisierung als Schutzgesetz diskutiert werden.⁵⁴⁰ Trotz dieser Vielzahl unterschiedlicher Stellungnahmen soll die folgende Prüfung der Schutzgesetzeigenschaft anhand einiger weitestgehend anerkannter Kriterien erfolgen, um eine systematische und transparente Beurteilung zu gewährleisten.

6.1.1 Deliktisches Gesamtsystem

Nach der Rspr. des BGH gilt es im Rahmen des § 823 II BGB stets zu prüfen, ob die Zubilligung einer Schutzgesetzeigenschaft "im Lichte des haftungsrechtlichen Gesamtsystems" tragbar erscheint.⁵⁴¹ Unter diesem Stichpunkt werden verschiedenste Kriterien erörtert, die nicht alle überzeugen und zum Teil auch bereits in den nachfolgenden Prüfungspunkten enthalten sind.⁵⁴² Vorliegend soll somit nur herausgestellt werden, ob bereits die Systematik des Deliktrechtes einer Schutzgesetzeigenschaft der KQM-RL generell entgegensteht. Das Haftungsrecht hat sich bewusst gegen eine umfassende Generalklausel für schuldhaftige Schäden Dritter entschieden und basiert stattdessen

⁵³⁹ So wird z.B. bei Verwaltungsvorschriften zum Teil lediglich die Ermächtigungsnorm als Schutzgesetz anerkannt, da es den Vorschriften selbst an der Außenwirkung und somit dem Erfordernis der Rechtsnorm fehle: *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.396; Für weitere Nachweise s. *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.151; a.A. *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 E 26.

⁵⁴⁰ Vgl. *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 16; *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.194; *ders.*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.97; *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3157).

⁵⁴¹ Zur erstmaligen Verwendung dieser Formulierung s. BGH, 18.05.1976, VI ZR 241/73, Juris Rn.13.

⁵⁴² Tiefergehend mit Nachweisen aus der Rspr.: *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.199.

auf den drei Grundtatbeständen der §§ 823 I, II, 826 BGB.⁵⁴³ Einigkeit für die Beurteilung des Schutzgesetzcharakters besteht deshalb dahingehend, dass der Anwendungsbereich des § 823 II BGB angemessen zu begrenzen ist, um eine Wirkung als deliktische Generalhaftung zu verhindern.⁵⁴⁴ Hierfür wird zum Teil gefordert, dass die Regelung subsidiär gegenüber anderen Ansprüchen sein müsse und dass somit außerhalb von strafrechtlichen Normen eine Qualifizierung als Schutzgesetz ausscheide, insoweit die entsprechenden Rechtsgüter des Geschädigten anderweitig hinreichend geschützt sind.⁵⁴⁵ Wie bereits herausgestellt, besteht bei fehlenden RM-Maßnahmen bereits ein deliktischer Ersatzanspruch des Geschädigten aus § 823 I BGB, sodass nunmehr fraglich ist, ob dieser Anspruch bereits eine Charakterisierung als Schutzgesetz ausschließt. Dies dürfte, ohne den Meinungsstreit im Einzelnen darlegen zu müssen, abzulehnen sein,⁵⁴⁶ da für die Rechtsgüter, die bereits unter den Schutz des § 823 I BGB fallen, gerade nicht die Gefahr einer deliktrechtlich ungewollten Generalhaftung besteht.⁵⁴⁷ Zudem ist auch sonst kein Grund ersichtlich, warum § 823 II BGB nicht als weitere Anspruchsgrundlage neben § 823 I BGB in Betracht kommen sollte,⁵⁴⁸ sondern es ist vielmehr der Ansicht zuzustimmen, dass die beiden Absätze des § 823 BGB stets konkurrieren.⁵⁴⁹ Folglich steht der Schutz des Patienten aus § 823 I BGB der Annahme

⁵⁴³ Vgl. *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.93 f.; *Staudinger*, in: *Schulze, u.a.*, Vorbemerkung zu §§ 823–853 Rn.8; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.0,1; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823 Rn.3; *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (48).

⁵⁴⁴ Vgl. *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (48); *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3157).

⁵⁴⁵ BGH, 29.06.1982, VI ZR 33/81, NJW 1982, 2780 (2781); Für weitere Nachweise s. *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 6; *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3157); a.A.: *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (62 f.).

⁵⁴⁶ Tiefergehend zum Meinungsstand der Subsidiarität: *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 276 G 6.

⁵⁴⁷ *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3157); s. auch: *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.158.

⁵⁴⁸ So ist nach *Spickhoff* generell nicht ersichtlich, warum eine zusätzliche Anspruchsgrundlage über § 823 II BGB schaden soll: *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.199.

⁵⁴⁹ So: *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 276 G 8; *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.81; *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.180.

eines Schutzgesetzes i.S.d. § 823 II BGB nicht entgegen, auch wenn die praktische Relevanz des Anspruchs somit ggf. gering ist.⁵⁵⁰

6.1.2 Rechtsnorm

Des Weiteren müsste die KQM-RL eine Rechtsnorm i.S.d. Art. 2 EGBGB darstellen, wodurch nicht nur Gesetze im formellen Sinne, sondern z.B. auch Verordnungen, Satzungen oder auch Entscheidungen des BVerfG mit Gesetzesrang, Schutzgesetzcharakter haben können.⁵⁵¹ Entscheidende Voraussetzung ist jedoch, dass es sich nicht um private Regelungen, sondern um staatlich initiiertes Recht handelt.⁵⁵² Demnach werden z.B. die UVV als Rechtsnorm i.S.d. Art.2 EGBGB anerkannt, da sie von den Berufsgenossenschaften auf der Grundlage des § 15 I SGB VII erlassen werden.⁵⁵³ Vergleichbar mit den Berufsgenossenschaften wird auch der GBA durch ein formelles Gesetz (§ 137 I 1 Nr.1, Id 1), § 135a II Nr.2 SGB V) unmittelbar zum Erlass der hier in Frage stehenden KQM-RL ermächtigt und die Regelungen sind auch für die Leistungserbringer verbindlich und besitzen somit Außenwirkung.⁵⁵⁴ Folglich liegt eine untergesetzliche Normkonkretisierung vor, die als Rechtsnorm i.S.d. Art.2 EGBGB zu qualifizieren ist.

Gegen die Anerkennung der UVV als Schutzgesetz wurde jedoch bisweilen vorgebracht, dass das Deliktrecht dadurch in unkontrollierbarer Weise an die Berufsgenossenschaften ausgeliefert werde.⁵⁵⁵ Folglich könnte auch die Anerkennung der KQM-RL damit abgelehnt werden, dass somit dem GBA ein unmittelbarer, richterlich nicht zu kontrollierender Einfluss auf die Entwicklung des Haftungsrechtes

⁵⁵⁰ Zur Funktion des Anspruchs neben § 823 I BGB s. weiter unten: Kap.6.2.

⁵⁵¹ Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 9; Spindler, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.147; Brüggemeier, *Haftungsrecht*, S.535; Spickhoff, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.186; Canaris, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (45); Katzenmeier, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.526; Kötz/Wagner, *Deliktsrecht*, Rn.224.

⁵⁵² Brüggemeier, *Haftungsrecht*, S.536; Spickhoff, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.186.

⁵⁵³ Vgl. Spickhoff, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.186; Marburger, *VersR* 1983, 597 (605).

⁵⁵⁴ Zur Rechtsqualität von RL nach der Rspr. des BSG: Engelmann, *MedR* 2006, 245 (248).

⁵⁵⁵ Vgl. Marburger, *VersR* 1982, 597(605); Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 14; Wagner, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.395.

gegeben würde.⁵⁵⁶ Nach hier vertretener Ansicht können diese Bedenken jedoch weder für die UVV noch für die Richtlinie geteilt werden. Zum einen dürfte der praktisch relevante Einfluss aufgrund der parallelen Geltung des § 823 I BGB ohnehin in beiden Fällen eher gering sein, und zum anderen entspricht es gerade der Intention des § 823 II BGB, dass der Gesetzgeber über Normen innerhalb der staatlichen Rechtsetzungsbefugnis auch mittelbar die Entwicklung des Deliktsrechts steuern kann.⁵⁵⁷

6.1.3 Ge- oder Verbot

Als weitere Voraussetzung lässt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „verstößt“ des § 823 II BGB die Voraussetzung entnehmen, dass die in Frage stehende Rechtsnorm ein Ge- oder Verbot enthalten muss.⁵⁵⁸ Mit den Worten „sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet“ schreibt § 135a II SGB V dem Krankenhausträger zwingend die Einrichtung eines RMS nach den Vorgaben der RL des GBA vor und bereits der Titel der KQM-RL besagt, dass grundsätzliche „Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ festgelegt werden. Nach ihrem Inkrafttreten ist die RL auch für den jeweiligen Krankenhausträger verbindlich, sodass ein zwingendes Verhaltensgebot vorliegt.⁵⁵⁹

Darüber hinaus verlangt die Rspr. jedoch zum Teil, dass sich das Gesetz nicht auf die Festlegung allgemeiner Grundsätze beschränken dürfe, sondern zudem auch ausreichend bestimmt sein müsse.⁵⁶⁰ In der Literatur wird dieses Bestimmtheitsgebot nur vereinzelt aufgegrif-

⁵⁵⁶ Vgl. zu diesem Aspekt bei UVV: *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 14; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.395.

⁵⁵⁷ Vgl. *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.395; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 31.

⁵⁵⁸ *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.110 f.; *ders.*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.1945; *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.536; *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3158).

⁵⁵⁹ Tiefergehend zur Verbindlichkeit von RL: *Engelmann*, MedR 2006, 245 (248).

⁵⁶⁰ S. u.a.: BGH, 9.12.1964, I b ZR 181/62, NJW 1965, 2007 (2007).

fen⁵⁶¹ und teilweise sogar explizit abgelehnt.⁵⁶² Vorliegend kann diese Diskussion dahingestellt bleiben, da in der KQM-RL z.B. Schulungen oder Fallbesprechungen explizit als Mindeststandards für die Einrichtung von RMS festgelegt werden (§5 II KQM-RL), sodass die RL hinreichend konkret sein dürfte.

6.1.4 Schutzzweck

Nach der erstmals anhand von § 823 II BGB entwickelten Normzwecklehre muss das potentielle Schutzgesetz als weitere Voraussetzung darauf ausgerichtet sein, genau denjenigen Nachteil zu verhindern, den der Geschädigte erlitten hat.⁵⁶³

6.1.4.1 Individualschutzzweck und personaler Schutzbereich

Hierfür müsste die KQM-RL zunächst einmal dem Individualrechtsschutz dienen.⁵⁶⁴ Dahingehend ist es nicht erforderlich, dass die Interessen des Einzelnen den alleinigen Zweck der Norm bilden, sondern es genügt, wenn deren Schutz, zumindest neben den Allgemeinbelangen, ebenso beabsichtigt ist und nicht lediglich eine objektiv bewirkte Reflexwirkung darstellt.⁵⁶⁵ Zur Erfüllung des personalen Schutzbereichs müsste die KQM-RL darüber hinaus gerade den Schutz des Patienten zumindest mit beabsichtigen.⁵⁶⁶ Insofern dies zu bejahen ist, wäre mit dem Schutz des Patienten auch der Individualschutzzweck

⁵⁶¹ *Stegers*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V., Leitlinien, Richtlinien und Gesetz, S.11 (31); *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, S.352; Zumindest bei Vermögensschäden zustimmend: *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.399.

⁵⁶² Nach eingehender Prüfung deutlich ablehnend: *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.118 ff; *ders.*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.196.

⁵⁶³ BGH, 21.10.1991, II ZR 204/90, BGHZ 116, 7 (13); *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.229; *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.64; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.50.

⁵⁶⁴ *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 19; *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.195; *Teichmann*, in: *Jauernig*, BGB, § 823 Rn.44; *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.227.

⁵⁶⁵ BGH, 27.11.1963, V ZR 201/61, NJW 1964, 396 (397); BGH, 14.6.2005, VI ZR 185/04, NJW 2005, 2923 (2924); BGH, 21.10.1991, II ZR 204/90, BGHZ 116, 7 (13); *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 23; *Spickhoff*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.195.

⁵⁶⁶ Vgl. BGH, 5.2.1980, VI ZR 169/79, NJW 1980, 1792 (1792 f.); *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 24; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.160; *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.230.

impliziert, sodass dies im Folgenden einheitlich geprüft werden kann.⁵⁶⁷ Ziel der KQM-RL ist es ausdrücklich, die Patientensicherheit zu fördern (vgl. § 137 Id) SGB V, Präambel der KQM-RL). Dies muss jedoch nicht unbedingt zum Schutz des Patienten erfolgen, sondern kann auch zum Schutz des Krankenhausträgers vor vermeidbaren Haftungsschäden normiert worden sein. Dementsprechend hat z.B. die überwiegenden Rspr. zu den UVV entschieden, dass diese zwar dem Arbeitsschutz dienen, dabei aber insbesondere die Berufsgenossenschaft vor Entschädigungsansprüchen bewahren sollen, ohne auch den Schutz der Arbeitnehmer bewirken zu wollen.⁵⁶⁸ Diese Ansicht wurde durch einen großen Teil der Literatur⁵⁶⁹ sowie vereinzelte Entscheidungen der Rspr.⁵⁷⁰ deutlich kritisiert. Demnach entspreche es dem Sinn und Zweck des Arbeitsschutzes, Arbeitsunfälle zum Schutze der Integrität der Arbeitnehmer zu vermeiden. Dass damit letztlich auch die Versicherung selbst geschützt werde, sei zwar eine gewünschte Folge, nicht aber ihr primärer Zweck.⁵⁷¹ Folglich stellt sich die Frage, ob die KQM-RL durch die Förderung der Patientensicherheit den Schutz des Patienten beabsichtigt oder vielmehr dem Krankenhausträger zur Vermeidung von Haftungsschäden dienen soll. Um diesen Zweck der Richtlinie feststellen zu können, ist zumindest eine überblicksartige Auslegung der noch nicht in Kraft getretenen KQM-RL sowie von § 137 Id) SGB V als Ermächtigungsnorm, nach den klassischen Methoden erforderlich:⁵⁷²

⁵⁶⁷ Zu den verschiedenen Aufbaumöglichkeiten s. *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.113.

⁵⁶⁸ BGH, 2.6.1969, VII ZR 76/67, *VersR* 1969, 827 (Leitsatz); OLG Köln, 13.2.1997, 7 U 173/96, *Juris* Rn.7; Für weitere Nachweise s. *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.527; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.150.

⁵⁶⁹ *Spindler*, Unternehmensorganisation, S.819 f; *ders.*, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.150; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 19; *Marburger*, *VersR* 1983, 597 (605).

⁵⁷⁰ Lehnt die Schutzgesetzzeigenschaft dann aber aus anderen Gründen ab: BGH, 07.12.1967, III ZR 178/65, *Juris* Rn.36.

⁵⁷¹ *Spindler*, Unternehmensorganisation, S.819 f; *ders.*, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.150; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 19; *Marburger*, *VersR* 1983, 597 (605).

⁵⁷² Zur Erforderlichkeit der Auslegung bei der Bestimmung des Schutzzwecks s. *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.155.

Im Rahmen der wörtlichen Auslegung ist zunächst zu ermitteln, welche Bedeutung einem Ausdruck nach dem allgemeinen Sprachgebrauch zukommt.⁵⁷³ § 137 Id) SGB V besagt ausdrücklich, dass es sich beim RM um Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit handelt und dementsprechend greift auch die Präambel der KQM-RL den Begriff der Patientensicherheit auf. Seit dem PRG wird der Patient somit explizit im Zusammenhang mit RMS benannt. Dies dürfte nach dem allgemeinen Sprachgebrauch so zu verstehen sein, dass die Festlegung des GBA zugunsten des Patienten, und nicht zum Schutze des Krankenhausträgers erfolgen soll.

Bei der systematischen Auslegung sind die KQM-RL und ihre Ermächtigungsgrundlage in ihrem rechtlichen Gesamtzusammenhang zu betrachten, um Widersprüche zu vermeiden und eine einheitliche Gesetzesanwendung zu wahren.⁵⁷⁴ Hierbei ist zunächst einmal festzustellen, dass der Patient in § 135a II Nr.2 SGB V als Verletzungsobjekt unerwähnt bleibt, sondern ausschließlich die Leistungserbringer angesprochen und zum QM verpflichtet werden.⁵⁷⁵ Zudem befinden sich die Ermächtigungsnormen im vierten Kapitel des SGB V, welches die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern regelt. Dies könnte dafür sprechen, dass der Gesetzgeber die Interessen des Patienten bewusst ausklammern wollte und stattdessen die Interessen des Krankenhausträgers fokussierte.⁵⁷⁶ Gegen diese Vermutung spricht jedoch, dass innerhalb des sozialrechtlichen Dreiecksverhältnisses alle Regelungen zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse automatisch auch Einfluss auf die Beziehung zwischen Patient und Kostenträger sowie zwischen Patient und Leistungserbringer haben. Eine klare Trennung der Rechtsbereiche ist somit gerade nicht möglich, was

⁵⁷³ Honsell, in: *Staudinger*, Einleitung zum BGB Rn.139; *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S.42 f.

⁵⁷⁴ Tiefergehend: Honsell, in: *Staudinger*, Einleitung zum BGB Rn.143 ff.; *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S.325; *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S.43.

⁵⁷⁵ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.238.

⁵⁷⁶ Vgl. hierzu: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.238.

dem Gesetzgeber auch bewusst sein dürfte.⁵⁷⁷ Folglich lässt die systematische Interpretation mehrere Deutungsmöglichkeiten zu und spricht somit weder für noch gegen einen durch die KQM-RL beabsichtigten Schutz des Patienten.

Für die historische Auslegung gilt es zu prüfen, welchen Zweck der Gesetzgeber mit dem Gesetzeswortlaut ausdrücken wollte.⁵⁷⁸ Die Pflicht zum internen QM und somit auch zum RM wurde erstmals mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 in das SGB V implementiert, und in diesem Zusammenhang erhielt auch der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen als einer der Vorläufer des GBA⁵⁷⁹ erstmals den Auftrag, Maßnahmen zum QM zu vereinbaren.⁵⁸⁰ Dabei besagt die Gesetzesbegründung, dass unter QM eine Managementmethode zu verstehen sei, die es den Leistungserbringern ermögliche Qualitätsdefizite zu erkennen und abzustellen. Die Interessen der Patienten werden dabei lediglich insofern angesprochen, als dass diese ebenfalls berücksichtigt werden müssten.⁵⁸¹ Folglich wird hier weniger der gesundheitliche Schutz des Patienten als vielmehr die Definition als Managementmethode in den Fokus des Gesetzes gerückt. Somit könnte die Entstehungsgeschichte zunächst dafür sprechen, dass der Gesetzgeber mit der Pflicht zum RM nicht den Schutz des Patienten, sondern lediglich eine Qualitätsverbesserung zugunsten der Leistungserbringer bezwecken wollte. Fraglich ist, ob sich diese Interpretation des gesetzgeberischen Willens auch noch mit Inkrafttreten des PRG aufrechterhalten lässt. Anhand des Namens sowie der Gesetzesbegründung ist eindeutig ersichtlich, dass es sich um ein Gesetz primär zugunsten des Patienten handelt. Zudem besagt die Zielsetzung des PRG eindeutig, dass Risikovermeidungssysteme dazu beitragen sollen, „die

⁵⁷⁷ Vgl. BSG, Urteil vom 16.09.1997, AZ 1 RK 17/95, Juris Rn27 f.; *Becker/Kingreen*, in: *ders.*, SGB V, § 135 Rn.4.

⁵⁷⁸ Tiefergehend: *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S.17.

⁵⁷⁹ Tiefergehende Informationen zur Gründung des GBA sowie zu den Vorgängerorganisationen: *Hellkötter*, in: *Hänlein/Kruse/Schuler*, SGB V, § 92 Rn.1.

⁵⁸⁰ BGBl.I Nr. 59 v. 29.12.1999, S.2626 (2637 f.); s.auch: BT-Drs.14/1245, S.86; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.80.

⁵⁸¹ BT-Drs.14/1245, S.86.

Behandlungsabläufe in immer komplexer werdenden medizinischen Prozessen zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu optimieren.“⁵⁸² (eigene Unterstreichung). Dies entspricht auch dem zeitgeschichtlichen Zusammenhang, wonach die Themen Patientenschutz und Patientenrechte zum Schutz des Patienten im Rahmen der Patientensicherheitsbewegung zunehmend Bedeutung erlangt haben.⁵⁸³ Folglich ist nach der Entstehungsgeschichte des § 137 Id) SGB V darauf zu schließen, dass die Vorgaben der KQM-RL primär dem Schutz des Patienten dienen sollen.

Die teleologische Interpretation geht davon aus, dass der Gesetzgeber Verhaltensweisen zugunsten bestimmter Ziele vorschreibt, sodass die Norm so auszulegen ist, dass ihr Sinn und Zweck am ehesten verwirklicht wird.⁵⁸⁴ Wichtige Hinweise hierfür sind i.d.R. in der Entstehungsgeschichte eines Gesetzes sowie in der Berücksichtigung eines möglicherweise erfolgten Bedeutungswandels zu finden.⁵⁸⁵ Die Entstehungsgeschichte wurde bereits im Rahmen der historischen Auslegung ermittelt, und aufgrund der Aktualität des PRG sowie der KQM-RL dürfte davon auszugehen sein, dass dieser Gesetzeswille noch mit dem aktuellen Gesetzeszweck übereinstimmt. Demnach ist die anvisierte Erhöhung der Patientensicherheit so zu verstehen, dass vermeidbare Fehler im Betriebsablauf verhindert werden sollen, um somit die körperliche Integrität der Patienten so weit wie möglich zu schützen. Die Verringerung von Haftungsrisiken dürfte hierbei - ebenso wie bei den UVV - lediglich eine ebenfalls gewünschte Folge darstellen. Folglich wird der Patient vom personalen Schutzbereich der KQM-RL erfasst und es liegt somit auch ein Individualschutzzweck vor.⁵⁸⁶

⁵⁸² BT-Drs.17/10488, S.1.

⁵⁸³ Zur Patientensicherheitsbewegung s. bereits Kap.2.1.2.

⁵⁸⁴ Vgl. *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S.49 f.; *Säcker*, in *MüKo*, BGB Bd.1, Einleitung Rn.142; *Honsell*, in: *Staudinger*, BGB, Einleitung zum BGB Rn.57.

⁵⁸⁵ *Zippelius*, Juristische Methodenlehre, S.50 f.

⁵⁸⁶ So zu den UVV: *Spindler*, Unternehmensorganisation, S.819 f; *ders.*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.150; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 19; *Marburger*, *VersR* 1983, 597 (605).

6.1.4.2 Sachlicher und modaler Schutzbereich

Die Verletzung des Patienten durch fehlende RM-Maßnahmen müsste außerdem auch vom sachlichen Schutzzweck der KQM-RL erfasst werden. Dies ist der Fall, wenn der Schaden an einem Rechtsgut entstanden ist, zu dessen Schutz die Norm erlassen wurde.⁵⁸⁷ Hierbei dürfte es nach dem dargestellten Sinn und Zweck der RM-Pflicht offensichtlich sein, dass lediglich Körper und Gesundheit des Patienten in den Schutzbereich der Norm fallen, während z.B. im Krankenhaus beschädigte Vermögensgegenstände hiervon ausgeschlossen sind.⁵⁸⁸ Somit ist im Rahmen des § 823 II BGB stets zu prüfen, auf welche Rechtsgüter der Patient seinen Schadensersatzanspruch stützt.

Darüber hinaus verlangt der modale Schutzzweck schließlich noch, dass das geschützte Rechtsgut der geschützten Person auch auf eine Art und Weise verletzt worden ist, die von der Vorschrift gerade verhindert werden soll (sog. Schutzzweckzusammenhang).⁵⁸⁹ Vorliegend dienen RMS dazu, den Patienten davor zu schützen, dass dieser im Rahmen der Krankenhausbehandlung durch Umstände zu Schaden kommt, die durch eine sachgerechte Beobachtung und Organisation zu verhindern gewesen wären.⁵⁹⁰ Dies gilt es somit für einen Schadensersatzanspruch aus § 823 II BGB in jedem Einzelfall zu prüfen und abzugrenzen.

6.1.5 Schutz mit Mitteln des Privatrechts

Über diesen Schutzzweck im engeren Sinne hinaus wird bisweilen gefordert, dass es auch dem konkreten Willen des Gesetzgebers entsprechen müsse, dass er dem Geschädigten mit der Norm einen subjektiv-deliktischen Anspruch gegen den Schädiger einräumen wollte, wenn

⁵⁸⁷ BGH, 14.6.2005, VI ZR 185/04, NJW 2005, 2923 (2924); Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 26; Spindler, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.159; Kötz/Wagner, Deliktsrecht, Rn.235.

⁵⁸⁸ Zum geschützten Risiko s. bereits weiter oben: Kap.2.2.1.

⁵⁸⁹ BGH, 14.6.2005, VI ZR 185/04, NJW 2005, 2923 (2924); BGH, 9. 12.1969, VI ZR 101/68, NJW 1970, 421; Hager, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 27; Spindler, in: *BeckOK*, BGB, § 823Rn.161; Kötz/Wagner, Deliktsrecht, Rn.238.

⁵⁹⁰ Zu dieser Funktion von RMS s. bereits weiter oben: Kap.2.2.2.

dieser sein Verhaltensgebot verletzt.⁵⁹¹ Hierbei dürfte jedoch Spickhoff darin zuzustimmen sein, dass der Gesetzgeber wohl kaum bei jeder Norm auch deren haftungsrechtliche Konsequenzen mit bedenkt, sodass sich wohl auch der dahingehende Wille des Gesetzgebers nicht hinreichend feststellen lassen wird.⁵⁹² Demnach ist vielmehr negativ zu prüfen, ob Anhaltspunkte ersichtlich sind, die dafür sprechen, dass der Gesetzgeber dem Geschädigten gerade keinen deliktischen Ersatzanspruch einräumen wollte.⁵⁹³ Dies wäre insbesondere dann anzunehmen, wenn die Konsequenzen für einen Verstoß gegen die Pflichten der Richtlinie bereits abschließend im SGB V geregelt sind.⁵⁹⁴ In diesem Fall würde eine Ergänzung durch einen deliktischen Schadensersatzanspruch über § 823 II BGB dem vom Gesetzgeber entwickelten Regelungszusammenhang widersprechen.⁵⁹⁵ Die Sanktionierung der RM-Pflicht wird ebenfalls in die Verantwortung des GBA gelegt, indem dieser nach § 137 I 2 SGB V Konsequenzen für diejenigen Leistungserbringer vorsehen kann, die ihren festlegten Anforderungen nicht hinreichend nachkommen. Hierbei werden insbesondere Vergütungsabschläge nach § 8 IV KHEntgG als Instrumentarium genannt.⁵⁹⁶ Nach Zink sei dies als abschließende Sanktionsregelung zu werten, sodass es keiner zusätzlichen Durchsetzung mittels eines zivilrechtlichen Schadensersatzanspruches bedürfe.⁵⁹⁷ Diese Auffassung kann vorliegend nicht uneingeschränkt geteilt werden. Die bestehende Sanktionsmöglichkeit des § 137 I 2 SGB V bezieht sich lediglich auf die fehlende Umsetzung generell und ist somit unabhängig von konkreten

⁵⁹¹ Vgl. *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.156; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 21; *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (47).

⁵⁹² *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.123 f.

⁵⁹³ Vgl. BGH, 27.11.1963, V ZR 201/61, NJW 1964, 396 (397); BGH, 5.2.1980, VI ZR 169/79, NJW 1980, 1792 (1792); BGH, 14.6.2005, VI ZR 185/04, NJW 2005, 2923 (2924); *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.138; *ders.*, in: *Soergel*, BGB, § 823 Rn.200; *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 23; *Maier-Reimer*, NJW 2007, 3157 (3157).

⁵⁹⁴ Vgl. *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, insb. S.155.

⁵⁹⁵ So allgemein: *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.138.

⁵⁹⁶ *Roters*, in: *KassKomm*, SGB V, § 137 Rn.22 f.; *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 137 Rn.9.

⁵⁹⁷ *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.238.

Schadensfällen. Folglich steht sie in keinem unmittelbaren Zusammenhang zum potentiell geschädigten Patienten, dem auch in keiner anderen Vorschrift des SGB V die Möglichkeit eingeräumt wird, individuelle Ansprüche geltend zu machen, wenn der Krankenhausträger seiner Pflicht zum RM nicht hinreichend nachkommt und er hierdurch einen Schaden erleidet. Fraglich ist, ob der Gesetzgeber hierauf bewusst verzichtet hat.⁵⁹⁸ Dies ist vorliegend nicht mit Sicherheit festzustellen, da es ebenso möglich wäre, dass der Gesetzgeber die Frage über einen individuellen Anspruch schlicht nicht im Blick hatte oder dass er selbstverständlich angenommen hat, dass der Geschädigte einen Anspruch über § 823 I oder II BGB geltend machen kann. Aufgrund dieser Unklarheit spricht die bestehende Sanktionsnorm weder für noch gegen einen bewusst beabsichtigten Schadensersatzanspruch des Patienten bei Verstoß gegen die Richtlinie.

Anders könnte sich dies jedoch mit Blick auf den Einführungszusammenhang gestalten. Wie bereits dargestellt, erhielt der Bundesausschuss der Krankenkassen und Krankenhäuser erstmals mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 den Auftrag, Maßnahmen zum QM zu vereinbaren.⁵⁹⁹ Dazu besagt die Gesetzesbegründung, dass sich die Vorgaben für das einrichtungsinterne QM auf Mindestanforderungen beschränken sollen, damit die einrichtungsspezifischen Gegebenheiten bei der Einführung und Umsetzung hinreichend berücksichtigt werden können.⁶⁰⁰ Demnach wollte der Gesetzgeber die Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit weitestgehend in der Eigenverantwortung der Krankenhäuser belassen und hat darauf vertraut, dass ein effektives RM auch ohne tiefgreifende Steuerung von außen erreicht werden kann.⁶⁰¹ Diese selbstregulatorische Gesetzgebung könnte einer deliktischen Inanspruchnahme des Krankenhausträgers durch

⁵⁹⁸ So *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.238 f.

⁵⁹⁹ BGBl. I Nr. 59 v. 29.12.1999, S.2626 (2637 f.); s.auch: BT-Drs.14/1245, S.86; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.80.

⁶⁰⁰ BT-Drs.14/1245, S.89.

⁶⁰¹ So verweist die Gesetzesbegründung auch darauf, dass das Bewusstsein für die Notwendigkeit des QM gewachsen sei: BT-Drs.14/1245, S.89.

den Patienten über § 823 II BGB entgegenstehen. Auch mit dem PRG scheint sich hieran nichts Grundlegendes geändert zu haben, da der GBA auch weiterhin für die Konkretisierung des internen QM zuständig ist und nach § 137 Id) SGB V explizit dazu angehalten wird, lediglich Mindeststandards für die Umsetzung von Fehlervermeidungssystemen festzulegen.⁶⁰² Andererseits jedoch wurde die Pflicht zum RM durch eine Konkretisierung der Ermächtigungsgrundlage des § 137 Id) SGB V nachdrücklich hervorgehoben und somit vom Gesetzgeber selbst vermehrt in den Mittelpunkt gestellt. Insgesamt ist also festzustellen, dass durch die KQM-RL zum einen die Rechte des Patienten an einer standardgemäßen Behandlung besser geschützt werden sollen und dass zum anderen hierfür auch die Pflicht zum RM stärker betont wird. Da jedoch keine individuelle Anspruchsgrundlage eingeführt wurde, auf die sich der Patient stützen kann, wenn er durch ein mangelndes RM in seinen Rechten verletzt wird, besteht letztendlich ein dahingehendes soziales Schutzbedürfnis.⁶⁰³ Insofern dürfte es der Intention des Gesetzgebers in Bezug auf die KQM-RL gerecht werden über § 823 II BGB sowohl die Rechte des Patienten gegenüber den Leistungserbringern zu stärken als auch die Durchsetzung der RM-Pflicht zu verschärfen.⁶⁰⁴ Auch wenn der dahingehende Wille des Gesetzgebers nicht eindeutig zu ermitteln ist, sind aber zumindest keine Anhaltspunkte ersichtlich, die generell gegen einen Schutz des Patienten über § 823 II BGB sprechen.⁶⁰⁵ Zusammenfassend wird somit vertreten, dass die noch nicht in Kraft getretene KQM-RL ein Schutzgesetz i.S.d. § 823 II darstellt.

6.2 Funktion des Anspruches aus § 823 II BGB

Nach der dargelegten Prüfung kann der Patient also unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf Schadensersatz gegen den

⁶⁰² Vgl. *Hart*, MedR 2013, 159 (164).

⁶⁰³ Zur Voraussetzung eines sozialen Schutzbedürfnisses s. *Brüggemeier*, Haftungsrecht, S.539.

⁶⁰⁴ Zu diesen Zielen des PRG vgl. BT-Drs.17/10488, S.1.

⁶⁰⁵ A.A., allerdings bezogen auf § 135a II 1 Nr.1 SGB V a.F. s. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.237 f.

Krankenhausträger aus § 823 II i.V.m. der KQM-RL geltend machen, wenn der Träger gegen seine Pflicht zum RM verstoßen hat und der Patient dadurch geschädigt wurde. Es stellt sich jedoch die Frage, welche Funktion einem solchen Anspruch neben § 823 I BGB überhaupt noch zukommt. Im Gegensatz zu § 823 I BGB knüpft § 823 II BGB nicht an die schuldhafte Herbeiführung eines bestimmten Verletzungserfolges an, sondern verlangt die Verletzung bestimmter Verhaltensgebote.⁶⁰⁶ Indem mit der Vorschrift gesetzlich normierte Verhaltensregeln aus anderen Rechtsbereichen in das Deliktsrecht transformiert werden, geht es hierbei stets um politische Steuerung.⁶⁰⁷ Insbesondere im Verhältnis zu § 823 I BGB wird § 823 II BGB zudem eine Konkretisierungsfunktion zugesprochen.⁶⁰⁸ Demnach werden durch anerkannte Schutzgesetze auch die deliktischen Sorgfaltspflichten präzisiert, indem sie zumindest einen Mindeststandard bilden, der dann auch im Rahmen des § 823 I BGB zur Beurteilung des Verschuldens von der Rspr. beachtet werden muss.⁶⁰⁹ Allerdings dürfte insoweit der Literatur darin zuzustimmen sein, dass diese Funktion nur von geringer praktischer Relevanz ist, da die Rspr. die normativen Ausformungen durch den Gesetzgeber ohnehin schon bei der Feststellung des nach § 823 I BGB anzulegenden Sorgfaltsmaßstabs hinreichend berücksichtigt.⁶¹⁰ Für die Darlegungs- und Beweislast dürften sich vorliegend ebenfalls kaum Unterschiede ergeben, da die Rspr. bei beiden Haftungsgrundlagen weitestgehend die gleichen Beweiserleichterungen

⁶⁰⁶ Teichmann, in: Jauernig, BGB, § 823 Rn.1.

⁶⁰⁷ Vgl. Brüggemeier, Haftungsrecht, S.536; Spickhoff, Gesetzesverstoß und Haftung, S.61; Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB, § 823 Rn.522; Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.384.

⁶⁰⁸ Vgl. Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB § 823 Rn.523; Canaris, in: Canaris/Diederichsen, FS für Karl Larenz, S.27 (51); Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.385; Hager, in: Staudinger, BGB, § 823 G 1; Spickhoff, Gesetzesverstoß und Haftung, S.61 ff.

⁶⁰⁹ Vgl. Spickhoff, Gesetzesverstoß und Haftung, S.62 f. Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.385; Canaris, in: Canaris/Diederichsen, FS für Karl Larenz, S.27 (54).

⁶¹⁰ Hierzu s. bereits weiter oben: Kap.5.2.2.3; s. auch: Hager, in: Staudinger, BGB, § 823 G 1; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.50.

anwendet.⁶¹¹ Insgesamt ist die praktische Relevanz der Schutzgesetzhaftung somit zwar eher gering, jedoch aus anderen Gründen dennoch interessant. Über § 823 II BGB kann das Haftungsrecht, unabhängig von der Rspr., direkt an der Weiterentwicklung der außerdeltischen Gesetze partizipieren.⁶¹² Somit wird über § 823 II BGB auch jede Erneuerung oder Erweiterung der KQM-RL direkt haftungsrechtlich relevant. Insoweit könnte es die Akzeptanz der Richtlinie erhöhen, wenn durch die Anwendung von § 823 II BGB auf den über § 823 I BGB erforderlichen Umweg über die richterliche Rechtsentwicklung verzichtet werden kann. Dies gilt natürlich nur, insoweit die Richtlinie noch den aktuellen Standard guter Organisation abbildet, da die Rspr. andernfalls durchaus dazu aufgerufen ist, über § 823 I BGB höhere oder andere Sorgfaltsgebote zu statuieren.⁶¹³

⁶¹¹ Vgl. *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (51 f.); *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.246.

⁶¹² Vgl. *Hager*, in: *Staudinger*, BGB, § 823 G 3; *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.59,73; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, § 823 Rn.523; *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (48).

⁶¹³ § 823 II BGB bildet für den Sorgfaltsmaßstab des § 823 I BGB lediglich einen Mindeststandard, keine Höchstforderung: *Spickhoff*, Gesetzesverstoß und Haftung, S.64 ff.; *Canaris*, in: *Canaris/Diederichsen*, FS für Karl Larenz, S.27 (54).

7 Bewertung und Ausblick

Als Ergebnis der Arbeit konnte bisher festgestellt werden, dass der Krankenhausträger nach dem SGB V zum RM verpflichtet ist und dass darüber hinaus ein fehlerhaftes RMS auch einen eigenständigen Haftungsgrund darstellt, für den der Krankenhausträger sowohl über § 823 I BGB als auch über § 823 II BGB von einem hierdurch geschädigten Patienten in Anspruch genommen werden kann und der aufgrund der Beweiserleichterungen bei Organisationsfehlern auch unter den dargestellten Umständen praktisch durchsetzbar ist. Es stellt sich jedoch die Frage, wie diese Pflicht, insbesondere im Hinblick auf die Ziele, die der Gesetzgeber mit dem PRG verfolgt, zu beurteilen ist. Dabei gilt es vorab zu prüfen, inwieweit fehlerhafte RMS als Haftungsgrund mit dem Verschuldensprinzip des Deliktrechts vereinbar sind (7.1). Hiermit soll ein Aspekt aufgegriffen werden, der wiederholt Gegenstand von Diskussion zur Entwicklung des Arzthaftungsrechtes ist⁶¹⁴ und auch bei Überlegungen zu denkbaren Reformoptionen vor dem PRG, vielfach diskutiert wurde.⁶¹⁵ Daran anschließend ist festzustellen, ob dem mangelhaften RM als Haftungsgrund überhaupt eine praktische Relevanz innerhalb des bereits geltenden Haftungsrechtes zukommt. (7.2). Des Weiteren ist zu beurteilen, ob die Pflicht zum RM im Sinne des Gesetzgebers der dargestellten Problemlage des Arzthaftungsrechtes sowie den Interessen der beteiligten Parteien gerecht wird (7.3) und wie diesbezüglich die dargelegte Rechtslage nach Inkrafttreten des PRG zu beurteilen ist, bzw. ob noch Anpassungen der Rechtslage vorgenommen werden sollten (7.4).

⁶¹⁴ Laufs, in: Laufs/Wienke/Hirsch u.a., Die Entwicklung der Arzthaftung, S.1 (11); Katzenmeier, Arzthaftung, S.177 ff; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn.185; Laufs, in: Laufs/Wienke/Hirsch u.a., Die Entwicklung der Arzthaftung, S.1 (11); Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.733.

⁶¹⁵ Für weitere Literaturnachweise s. Wagner, in: MüKo, BGB Bd.5, § 823 Rn.733

7.1 Ablösung des Verschuldensprinzips?

Das deutsche Deliktsrecht beruht auf dem Verschuldensprinzip, das bei der Beratung zum BGB sowie bei allen Reformen als bewusster Bestandteil der Haftung angesehen wurde und grundsätzlich auch im Arzthaftungsrecht gilt.⁶¹⁶ Dieses Prinzip soll einen gerechten Ausgleich zwischen dem Interesse an der Freiheit zum Handeln und dem Interesse nicht geschädigt zu werden darstellen,⁶¹⁷ indem die individuelle Freiheit zum sorgfaltsbewussten Tätigwerden gesichert wird und erst derjenige haften muss, der zumindest fahrlässig vorgegangen ist.⁶¹⁸ Daneben existiert jedoch auch das Prinzip der Gefährdungshaftung, bei dem es im Gegensatz dazu lediglich darauf ankommt, ob sich eine von dem Verantwortlichen beherrschte Gefahr verwirklicht hat, unabhängig davon, ob die erforderliche Sorgfalt eingehalten wurde.⁶¹⁹ Dies wird damit gerechtfertigt, dass derjenige, der eine übermäßige Gefahr zu seinem Nutzen eröffnet und unterhält, auch die Schäden tragen soll, die hieraus typischerweise resultieren können.⁶²⁰ Die Tatbestände zur Gefährdungshaftung bilden dabei aber nach h.M. lediglich eine Ausnahme vom Grundsatz der Verschuldenshaftung und sind vom Gesetzgeber selbst festzulegen (sog. Enumerationsprin-

⁶¹⁶ Vgl. *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.5; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.0,3; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, Vorbemerkung zu §§ 823 ff. Rn.16; *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.112; Speziell zum Arzthaftungsrecht s. *Pelz*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.41 (41).

⁶¹⁷ *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.5; *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.256 f.

⁶¹⁸ *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.21; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.186; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.185; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, Vorbemerkung zu §§ 823 ff. Rn.16.

⁶¹⁹ *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.492.

⁶²⁰ *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.636; *ders.*, NJW 1992, 73 (74); *Fuchs*, Deliktsrecht, S.233; So zum ProdHaftG: *Ufer/Stapf*, in: *Hellmann/Ehrenbaum*, Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, S.241 (242).

zip).⁶²¹ Dahingehend ist auch im Arzthaftungsrecht die Normierung einer Gefährdungshaftung seit langer Zeit Gegenstand rechtspolitischer Diskussionen,⁶²² wurde aber von der überwiegenden Literatur sowie dem Gesetzgeber bislang auch nach Inkrafttreten des PRG mit guten Gründen abgelehnt.⁶²³ Dennoch findet sich im Schrifttum teilweise die Anmerkung, dass die Entwicklung des Deliktsrechts in den vergangenen Jahren sukzessive zu einer zumindest faktischen Aushöhlung des Verschuldensprinzips geführt habe.⁶²⁴ Fraglich ist nun, was dies für die Pflicht zum RM bedeutet. Grundsätzlich wollte der Gesetzgeber mit dem PRG keine Gefährdungshaftung einführen, sondern hat z.B. Forderungen nach weiteren Begünstigungen für den Patienten bei der Beweislastverteilung, auch für Fälle einfacher Behandlungsfehler, bewusst abgelehnt.⁶²⁵ Die Pflicht zum RM ist jedoch auch nach dem nunmehr geltenden Recht in der Regel mit Beweiserleichterungen verbunden und kann sogar eine Haftung des Krankenhausträgers in Bereichen begründen, in welchen er nicht die Behandlungsleistung schuldet. Diese Sonderstellung unter den Behandlungs- und Organisationsfehlern rechtfertigt die Frage, ob dadurch die Nähe der Gefährdungshaftung erreicht ist.⁶²⁶ Insofern dies der Fall wäre, dürfte Katzenmeier darin zuzustimmen sein, dass ein offener Übergang von

⁶²¹ Tiefergehend: *Fuchs*, Deliktsrecht, S.235; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823ff. Rn.24 f.; *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht, Rn.493; *Spindler*, in: *BeckOK*, BGB, § 823 Rn.0,3; a.A.: *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.11; für zahlreiche Beispiele s. u.a.: *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823ff. Rn.25; *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, Vorbemerkung zu §§ 823 ff. Rn.16; *Fuchs*, Deliktsrecht, S.233.

⁶²² So bereits: *Laufs*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.1 (11).

⁶²³ Zu den Gründen gegen eine Gefährdungshaftung im Arzthaftungsrecht s. *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.177 ff; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.185; *Laufs*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.1 (11); *Wagner*, in: *MüKo*, BGB Bd.5, § 823 Rn.733.

⁶²⁴ Vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, Die Entwicklung der Arzthaftung, S.1 (7); *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.167; tiefergehend zu den einzelnen Argumenten nicht nur im Arzthaftungsrecht: *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.6.

⁶²⁵ Vgl. BT-Drs.17/10488, S.9.

⁶²⁶ Für eine ähnliche Fragestellung bezogen auf Organisationspflichten im Krankenhaus allgemein s. *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.226.

der Verschuldens- zur Gefährdungshaftung die rechtspolitisch ehrlichere Lösung darstellte.⁶²⁷

Damit die Pflicht zum RM als Übergang zur Gefährdungshaftung zu beurteilen ist, müsste hierdurch eine Haftung des Krankenhausträgers für die abstrakte Gefährlichkeit medizinischer und pflegerischer Betreuung im Krankenhaus begründet werden, die unabhängig von eigenen Unzulänglichkeiten eintritt.⁶²⁸ Für eine solche Verschiebung zur Gefährdungshaftung spricht, dass durch die Pflicht zum RM die Haftung vorverlagert wird auf einen abstrakten Bereich und somit auf einen Zeitpunkt, der der eigentlichen Verletzung vorausgeht, nämlich auf die systematische Beobachtung, Analyse und Organisation des Behandlungsumfeldes.⁶²⁹ Zudem werden die erforderlichen RM-Maßnahmen anhand eines objektiven Maßstabes bestimmt, sodass eine Entindividualisierung der Haftung erfolgt, die nur wenige Möglichkeiten für subjektive Entschuldigungsgründe bietet.⁶³⁰ Dennoch wird hier vertreten, dass es sich weiterhin um eine Form der Verschuldenshaftung handelt, da es dem Krankenhausträger obliegt, die generellen Risiken des Behandlungsablaufs durch zumutbare RM-Maßnahmen effektiv zu steuern und eine Haftung erst dann in Betracht kommt, wenn er dieser Pflicht nicht nachkommt. Somit haftet der Krankenhausträger nicht für die abstrakte Gefährlichkeit der Krankenhausbehandlung, sondern für die mangelhaften RM-Maßnahmen und somit für eine schuldhafte Pflichtverletzung.⁶³¹ Ein Übergang zur Gefährdungshaftung könnte aber dennoch vorliegen,

⁶²⁷ Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.174.

⁶²⁸ Vgl. Pflüger, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.257.

⁶²⁹ Vgl. Deutsch, *Allgemeines Haftungsrecht*, Rn.640; Pflüger, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.257; Thiß, *Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin*, S.86 f.

⁶³⁰ Zur Objektivierung des Verschuldens im Arzthaftungsrecht und den damit verbundenen Auswirkungen auf das Verschuldensprinzip s. Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.160 ff.; Zur Entindividualisierung des Verschuldens bei der Organisationsfehlerhaftung s. Pflüger, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.258.

⁶³¹ So zur Organisationshaftung des Krankenhausträgers allgemein: Pflüger, *Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, S.257; s. auch: Wagner, in: MüKo, *BGB* Bd.5, § 823 Rn.733; Deutsch, *Allgemeines Haftungsrecht*, Rn.7.

wenn sich die RM-Pflicht als so überzogen darstellt, dass der Krankenhausträger einer Haftung trotz sorgfältigen Bemühens kaum noch entgehen kann.⁶³² Durch die KQM-RL werden dem Krankenhausträger Mindestmaßnahmen für ein standardgemäßes RMS vorgegeben, wobei er über die konkrete Umsetzung des RM-Prozesses in seinem Krankenhaus noch immer zu großen Teilen selbst entscheiden kann (vgl. z.B. § 5 IV KQM-RL). Folglich sind die erforderlichen Maßnahmen für ihn erkennbar und i.d.R. auch ohne übertriebenen Aufwand durchführbar, sodass sie nicht zu einer ausufernden Haftungsgefahr führen, die nicht mehr mit dem Verschuldensprinzip vereinbar ist. Die Nähe zu einer zumindest faktischen Gefährdungshaftung könnte aber aufgrund der Beweiserleichterungen zugunsten des Patienten dennoch erreicht werden. Insofern ein Risiko aus einem Bereich stammt, der durch ein pflichtgemäßes RMS typischerweise beherrschbar ist, wird eine schuldhafte Verletzung der RM-Pflicht vermutet. Dies könnte dazu führen, dass der nunmehr beweisbelastete Krankenhausträger haften muss, obwohl ihn kein Verschulden trifft, weil ihm die Exkulpation nicht gelingt.⁶³³ Insofern ist dem Argument zuzustimmen, dass die Umkehr der Beweislast bereits einen Schritt zur Gefährdungshaftung darstellt.⁶³⁴ Im Bereich der RM-Pflicht dürfte sich dieses Problem jedoch nur geringfügig stellen, da der Krankenhausträger zur Gewährleistung seiner Pflicht eine umfassende RM-Struktur implementieren muss und somit zur systematischen Beobachtung und Analyse aller Abläufe, verpflichtet wird. Dies verlangt Transparenz und Systematik, sodass dem Krankenhausträger im Falle der pflichtgemäßen Erfüllung der RM-Pflicht auch ein Nachweis über die einzelnen Maßnahmen gelingen dürfte.

⁶³² Tiefergehend: .Katzenmeier, *Arzthaftung*, S.167; ders. in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823ff Rn.29.

⁶³³ *Laufs* spricht insofern von einem Übergangsstadium zwischen Verschulden und objektiver Haftung: *Laufs*, in: *Laufs/Wienke/Hirsch u.a.*, *Die Entwicklung der Arzthaftung*, S.1 (9).

⁶³⁴ *Deutsch*, *Allgemeines Haftungsrecht*, Rn.645; *Katzenmeier*, in: *Dauner-Lieb/Langen*, BGB, Vorbemerkung zu §§ 823ff Rn.29.

Zusammenfassend wird also die Ansicht vertreten, dass durch die Pflicht zum RM zwar ein Zusammenwirken des Verschuldensprinzips mit anderen Zurechnungskriterien erfolgt, jedoch ohne das Verschuldensprinzip aufzugeben.⁶³⁵ Dies entspricht auch der neueren Dogmatik zum Deliktrecht, wonach nicht länger von einer strikten Trennung zwischen Gefährdungshaftung und Verschuldensprinzip auszugehen ist,⁶³⁶ was es vorliegend ermöglicht, den zahlreichen Gefahren der hochkomplexen Dienstleistungsstruktur im Krankenhaus sowie den Interessen der Beteiligten am ehesten gerecht zu werden.⁶³⁷

7.2 Relevanz einer haftungsrechtlichen Einstandspflicht

Neben der Vereinbarkeit mit dem Verschuldensprinzip stellt sich zudem die Frage, ob der Haftung bei fehlenden RM-Maßnahmen überhaupt praktische Bedeutung zukommt.⁶³⁸ Insofern dies nicht der Fall wäre, erscheint es aufgrund der fehlenden Relevanz für den Krankenhaussträger fraglich, ob mit der Pflicht zum RM, die mit dem PRG gewünschte Optimierung der medizinischen Prozesse zur Erhöhung der Patientensicherheit, erreicht wird. Zudem dürfte auch das Ziel zur verbesserten Durchsetzung von Patientenrechten eher verfehlt werden, wenn der Haftungsgrund in der gerichtlichen Praxis ohne Bedeutung bliebe. Häufig wird der Schädigung des Patienten auch ein individueller Behandlungsfehler zugrunde liegen, für den der Krankenhaussträger bereits über §§ 280 I, 278 bzw. § 831 oder §§ 823, 31, 89 BGB einstehen muss.⁶³⁹ Des Weiteren hat die Rspr. auch bisher schon überaus hohe Anforderungen an die Krankenhausorganisation geknüpft, sodass neben dem mangelhaften RM häufig noch eine weitere Organisationspflichtverletzung vorliegen dürfte, für die eine Haftung des

⁶³⁵ Ähnlich zur Organisationshaftung allgemein: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.257 ff.

⁶³⁶ Mit weiteren Nachweisen: *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.168.

⁶³⁷ Vgl. dahingehend zur Verschuldenshaftung im Deliktsrecht allgemein *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.98 ff.; Zum Verschulden bei der Organisationshaftung s. *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.258 f.

⁶³⁸ Für Zweifel dahingehen s. *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.273.

⁶³⁹ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.163;

Krankenhaussträger bereits nach §§ 280 I, 630a I und § 823 I BGB in Betracht kommt.⁶⁴⁰ Auch wenn ein funktionierendes RMS diese Schäden verhindert hätte, wäre dies nur ein zusätzlicher Haftungsgrund und somit von geringer praktischer Relevanz.⁶⁴¹ Aus diesem Grund wird im Schrifttum teilweise angenommen, dass der haftungsrechtliche Effekt der QS im Schadensfall lediglich darin liegt, die Aufmerksamkeit noch mehr auf ein mögliches Organisationsverschulden zu lenken und hierfür die notwendigen Stichpunkte zu liefern.⁶⁴² Dieser Ansicht kann nicht gefolgt werden, da durchaus auch Konstellationen denkbar sind, in welchen eine Haftung des Krankenhaussträgers ausschließlich auf ein mangelhaftes RMS gestützt werden kann.⁶⁴³ Dies ist immer dann der Fall, wenn weder den Krankenhaussträger noch das beteiligte Personal ein direkter Fehlervorwurf trifft, eine Schädigung des Patienten aber dennoch hätte verhindert werden können, wenn ein vorausschauender Risikoprozess mit einhergehender Beobachtung und Fehleranalyse erfolgt wäre.⁶⁴⁴ Denkbar ist z.B., dass Patienten gesundheitsschädigende Reaktionen gegen bestimmte Arzneimittel zeigen, die auf eine bislang noch nicht bekannte Unverträglichkeit hinweisen. In solchen Fällen kann es bislang weder dem Krankenhaussträger noch dem Behandlungspersonal vorgeworfen werden, wenn der Patient nicht bezüglich dieser Wirkungen beobachtet wurde und somit ein rechtzeitiges Eingreifen unterblieben ist.⁶⁴⁵ In diesen Fällen verwirklicht sich scheinbar lediglich das allgemeine Krankheitsrisiko, dass der Patient in die Behandlung mit einbringt und für das der Krankenhaus-

⁶⁴⁰ Vgl. *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.273; zur vertraglichen Haftung s. bereits: Kap.4.1.1; zu deliktischen Haftung s. bereits: Kap.4.1.2.

⁶⁴¹ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.163.

⁶⁴² So: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, S.273.

⁶⁴³ Ähnlich: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.164; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25.

⁶⁴⁴ *Beyerle* spricht insoweit von einer Schutzlücke bei Serienschäden: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.24 f.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.164.

⁶⁴⁵ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.12 f.

träger gerade nicht einzustehen hat.⁶⁴⁶ Dies ist jedoch anders zu beurteilen, wenn ein solcher Fall bereits mehrfach aufgetreten ist. Dies müsste der Krankenhausträger im Rahmen seines RMS registrieren und dann bereits nach den ersten Beinahe-Schäden eine Risikoforschung einleiten.⁶⁴⁷ Somit könnte er schon bei der Häufung leichter Nebenwirkungen eine Unverträglichkeit registrieren und dadurch schwerwiegende Reaktionen mittels gezielter Beobachtung verhindern.⁶⁴⁸ Das Gleiche gilt für die Funktionalität medizinischer Geräte, für die der Krankenhausträger lediglich eine ordnungsgemäße Bedienung und Wartung schuldet. Hier sind z.B. seltene Fehlfunktionen denkbar, die im Rahmen der Bedienung und Wartung nicht zu verhindern sind, sondern nur durch eine umfassende Risikoanalyse frühzeitig festgestellt und behoben werden können.⁶⁴⁹ Des Weiteren wurde bereits herausgestellt, dass Belegärzte keiner umfassenden Kontrolle durch den Krankenhausträger unterliegen.⁶⁵⁰ Durch die Pflicht zum RM wäre der Krankenhausträger zwar weiterhin nicht für einzelne Fehler des Belegarztes haftbar, müsste aber registrieren, wenn in einer Belegabteilung überdurchschnittlich viele Komplikationen eintreten und prüfen, ob hierfür eine eingeschränkte Fähigkeit des Arztes verantwortlich ist.⁶⁵¹ Zudem wäre er noch mehr als vorher dazu verpflichtet, das Behandlungsmanagement gerade in Schnittstellenbereichen möglichst sicher zu gestalten, wodurch auch eine vom BGH geforderte Schließung von Haftungslücken in diesem Bereich erfolgen könnte.⁶⁵² Folglich sind durchaus Konstellationen denkbar, in welchen

⁶⁴⁶ *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.50; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.160.

⁶⁴⁷ Vgl. *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.160; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25 f.

⁶⁴⁸ Ähnlich: *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.12.

⁶⁴⁹ Für einen Beispielfall s. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.12; s. auch: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.164; *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (24).

⁶⁵⁰ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.15 f., 18 f.

⁶⁵¹ Ebenso *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25; *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*: Patientensicherheit, S.139 (153).

⁶⁵² Vgl. *Müller/Schmid/Duffner*, in: *Berg/Ulsenheimer*: Patientensicherheit, S.139 (139, 143, 152).

allein die Pflicht zum RM ein Organisationsverschulden des Krankenhausträgers begründen kann, sodass eine praktische Relevanz in Form eines eigenen Anwendungsbereiches gegeben ist.⁶⁵³

Dadurch könnte die RM-Pflicht auch präventiv wirken und somit zu einer vom Gesetzgeber gewünschten Erhöhung der Patientensicherheit beitragen.⁶⁵⁴ In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass die von der Rspr. entwickelten Grundsätze durchaus geeignet sind, das Verhalten der Leistungserbringer zu beeinflussen und in eine bestimmte Richtung zu lenken.⁶⁵⁵ Die Aussicht, durch Beachtung der erforderlichen RM-Maßnahmen von der Haftung frei zu sein, dürfte für den Krankenhausträger einen besonderen Anreiz zur Steigerung der ärztlichen Kontrolle bieten und zu einer Erhöhung des präventiven Risikobewusstseins führen.⁶⁵⁶ Durch die abstrakte Beobachtung aller Vorgänge könnten dann persönliche Leistungsdefizite, ebenso wie sonstige chronische Schwachstellen, frühzeitig erkannt und Gegensteuerungsmaßnahmen eingeleitet werden, noch bevor es zu realen Schäden beim Patienten gekommen ist.⁶⁵⁷ Eine praktische Relevanz der RM-Pflicht besteht somit sowohl hinsichtlich eines eigenen Haftungsbereiches als auch durch eine bedeutsame Präventionswirkung.

7.3 Die Pflicht zum Risikomanagement als „Gebot der Stunde“?

Auch wenn die RM-Pflicht somit praktisch relevant ist, bleibt es fraglich, ob sie überhaupt das geeignete Mittel darstellt, um den Interessen

⁶⁵³ Ähnlich: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.164; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25.

⁶⁵⁴ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.165; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25.

⁶⁵⁵ So: *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.107; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.118 f.

⁶⁵⁶ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.65; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.212; *Hohnholz*, Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung, S.118 f.; *Katzenmeier*, Arzthaftung, S.191; *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (79).

⁶⁵⁷ Vgl. *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.65; *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (24).

der beteiligten Parteien gerecht zu werden und auf den zu Beginn dargestellten Handlungsbedarf zu reagieren. Als Ziele des PRG nennt der Gesetzgeber, neben der Erhöhung der Patientensicherheit und der Verbesserung von Rechtsklarheit und Transparenz, auch die Vermeidung einer Defensivmedizin durch ein ausgewogenes Haftungsrecht und betont dabei das vertrauensvolle Miteinander zwischen Arzt und Patient.⁶⁵⁸

7.3.1 Von der Kompensation zur Prävention

Im Bereich der Medizin werden Fehlervorwürfe häufig erst dann thematisiert, wenn bereits ein juristisches Verfahren eingeleitet wurde.⁶⁵⁹ Für den Patienten besteht in dieser Situation bereits ein Schaden, so dass die gerichtliche Kontrolle im Grunde zu spät erfolgt, da auch ein Schadensersatzanspruch den ggf. erheblichen Verlust an Lebensqualität nicht mehr herstellen kann.⁶⁶⁰ Folglich hat der Patient ein berechtigtes Interesse daran, dass Fehler und Schadensfälle bei der Krankenhausbehandlung durch gesetzliche Gebote bereits so weit wie möglich im Voraus verhindert werden. Ebenso befindet sich auch der Krankenhausträger in einer existenziell problematischen Situation. Die Tatsache, dass durch den zunehmenden Fortschritt das medizinisch Machbare und dadurch die Fehleranfälligkeit steigt,⁶⁶¹ wird verbunden mit der sukzessiven Haftungsverschärfung durch die höchstgerichtliche Judikatur, vermehrt zu einer existenziellen Bedrohung für ihn, da er kaum noch Versicherungsschutz zu akzeptablen Versicherungsprämien erhalten kann.⁶⁶² Die vom RM geforderte Änderung des Blickwinkels von der Schadenskompensation zur Schadensprävention

⁶⁵⁸ BT-Drs.17/10488, S.9.

⁶⁵⁹ APS, Agenda Patientensicherheit 2006, S.8.

⁶⁶⁰ *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.25; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.165.

⁶⁶¹ Vgl. *Bruns*, *ArztR* 1999, 121 (123 f.); *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (45).

⁶⁶² Vgl. *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, S.210 f; *Bergmann/Wever*, *Die Arzthaftung*, S.216; hierzu s. bereits: Kap.2.1.1.

kommt somit zunächst einmal den Interessen beider Parteien entgegen.⁶⁶³

7.3.2 Fehlanreize

Die Implementierung eines RM-Prozesses befördert jedoch auch die Zunahme von Dienstvorschriften, sonstigen Anweisungen und Kontrollmaßnahmen, wodurch sich die Ärzte in ihrer Therapiefreiheit und Eigenverantwortung beschnitten fühlen und somit versuchen könnten, die Reglementierungen zu umgehen oder nur noch „Dienst nach Vorschrift“ zu betreiben.⁶⁶⁴ Diese Fehlanreize könnten dann sowohl zu einer Beeinträchtigung des Arbeitsklimas, als auch zu einer verschlechterten Qualität der ärztlichen Leistungen führen.⁶⁶⁵ Vorliegend dürften diese Bedenken jedoch unbegründet sein, da die vom RM geforderten Organisationsmaßnahmen gerade nicht in die individuelle ärztliche Behandlung eingreifen, sondern vielmehr einen äußeren Rahmen mit allgemeinen Anforderungen setzen, ohne die ärztlichen Behandlungsentscheidungen zu berühren.⁶⁶⁶ Auch wenn die Therapiefreiheit somit unberührt bleibt, besteht dennoch die Gefahr, dass eine Verschärfung der Haftung die Angst des Krankenhausträgers sowie der Mitarbeiter vor juristischen Konsequenzen erhöht, was dazu führen könnten, dass sie nicht mehr die optimale, sondern die sicherste Behandlungsform anstreben. Dies ginge dann letztendlich auch zu Lasten der Patienten sowie des gesamten Gesundheitswesens (sog. Defensivmedizin).⁶⁶⁷ Dahingehend ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es gerade nicht das Ziel von RMS ist, erfolgversprechende Behandlungen aufgrund eines zu hohen Risikos zu vermeiden. Es sollen vielmehr gerade auch risikoreiche Behandlungen ermöglicht werden, die jedoch durch die Organi-

⁶⁶³ Ebenso: *Ulsenheimer*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.1 (4).

⁶⁶⁴ Vgl. *Taupitz*, NJW 1986, 2851 (2858); *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.203 f.

⁶⁶⁵ Zur Gefahr der Verrechtlichung s. *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (71); *Taupitz*, NJW 1986, 2851 (2858 f.); *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.203 f.; *Katzenmeier*, NJW 2013, 817 (822).

⁶⁶⁶ So zu Organisationspflichten allgemein: *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.146.

⁶⁶⁷ Vgl. *Laufs/Kern*, in: *ders.*, Hdb. des Arztrechts, § 93 Rn.14; *Taupitz*, NJW 1986, 2851 (2858); *Kubella*, Patientenrechtegesetz, S.204 ff.; *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.53; *Riedel*, Deutsches Ärzteblatt 2013, 14.

sation der äußeren Rahmenbedingung so sicher wie möglich zu gestalten sind.⁶⁶⁸ Zudem dürfte die erhöhte Systematik und Transparenz der Behandlungsabläufe den Ärzten und Krankenhausträgern sogar teilweise die Angst vor einem steigenden Haftungsdruck nehmen und dadurch vielmehr zu einem Rückgang der Defensivmedizin führen.⁶⁶⁹ Demnach handelt es sich bei der Pflicht zum RM nicht um eine Haftungsverschärfung, sondern eine Maßnahme zum sicheren Umgang mit Risiken, die langfristig betrachtet eine Minderung der Haftungsfälle bewirken dürfte.⁶⁷⁰

7.3.3 Arzt-Patientenverhältnis

Wenn bei der Krankenhausbehandlung ein Schadensfall eintritt, erfahren Patienten häufig eine erneute „Viktimisierung“, da von medizinischer Seite im Prozessablauf die Gründe für den Schaden i.d.R. im Verhalten des Patienten oder seiner körperlichen Verfasstheit gesucht werden. Das fehlende Fachwissen erschwert die Situation für den Patienten zusätzlich und Verfahren können sich zudem über Jahre hinziehen.⁶⁷¹ In dieser Situation setzt der Patient medizinische Fehler schnell mit einem persönlichen Versagen des Arztes gleich, was dazu führt, dass der Arzt sich und seine Profession angegriffen sieht, somit seine Kritikbereitschaft sinkt und er sich in eine Abwehrposition begibt.⁶⁷² Durch die Pflicht zum RM konzentriert sich die Haftung zunehmend auf den Krankenhausträger, was zu einer Entschärfung der

⁶⁶⁸ Ebenso: *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48 f.; *Bruns*, *ArztR* 1999, 121 (125); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.48 f.

⁶⁶⁹ *Ehlers/Bank*, *RPG* 1999, 71 (79 f.).

⁶⁷⁰ *Beyerle*, Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle, S.54; *Hart*, *MedR* 2012, 1 (12); *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.49

⁶⁷¹ Zu dieser „Viktimisierung“ s. *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (438 f.).

⁶⁷² Vgl. *APS*, Agenda Patientensicherheit 2006, S.8.

dargestellten Situation führen dürfte, da die Interessenskonflikte somit nicht mehr zwischen Arzt und Patient ausgetragen werden müssen.⁶⁷³

Zusammenfassend dürfte die Pflicht zum RM somit das Mittel der Wahl sein, um den bestehenden Schwierigkeiten zu begegnen und dabei allen Interessenslagen ausreichend gerecht zu werden. RMS im Krankenhaus sind demnach das „Gebot der Stunde“.⁶⁷⁴

7.4 Beurteilung der Rechtslage nach dem PRG

Ausgehend von dieser Situation gilt es zu erörtern, ob die Regelungen des PRG die Verbreitung von RMS fördern und dahingehend auch zu Rechtsklarheit für Patient und Krankenhausträger beitragen. Nur wenn dies der Fall ist, kann die zu Beginn der Arbeit aufgeworfene Frage, ob das PRG seinem Hauptanliegen gerecht wird, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Rechte des Patienten zu stärken, positiv beantwortet werden.

7.4.1 Risikomanagement als haftungsrechtlicher Organisationsstandard

Für das Deliktsrecht bringt das PRG zum Thema RM nur wenig Klarheit. Nach § 630a II BGB wird festgelegt, dass die Behandlung nach den bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen hat. Hierbei differenziert der Gesetzeswortlaut nicht zwischen dem Standard guter Behandlung im engeren Sinne und dem Standard guter Organisation des Behandlungsprozesses.⁶⁷⁵ Im Gegensatz dazu wird in der Literatur bereits seit längerem auf Unterschiede zwischen diesen Standardformen hingewiesen, und auch die Rspr. unterscheidet zumindest rein tatsächlich zwischen diesen beiden Erscheinungen,

⁶⁷³ Tiefergehend zu den Vorteilen der Haftungskonzentration auf den Krankenhausträger: *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, insb. S.227 f., 318 ff.; *Zink*, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.162 f.; *Kern*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.59 (71); *Giesen*, Arzthaftungsrecht, Rn.142.

⁶⁷⁴ Ähnlich: *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438 (442); *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.217; *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (79).

⁶⁷⁵ Kritisch hierzu: *Hart*, MedR 2013, 159 (160 f.); *APS*, Stellungnahme zum Referentenentwurf, S.3.

auch wenn sie dies nicht immer explizit benennt.⁶⁷⁶ Folglich ist dem APS darin zu folgen, dass eine gesetzliche Regelung angebracht wäre, die ausdrücklich klarstellt, dass von der Behandlungsseite nicht nur die gute und sichere Behandlung, sondern auch ein guter und sicherer Behandlungsprozess als institutionell-organisatorische Voraussetzung der Behandlung, erwartet wird.⁶⁷⁷ Zur Bestimmung des Sorgfaltsmaßstabes besagt § 630a II BGB dann lediglich, dass fachliche Standards vorliegen müssen, die akzeptiert und verbreitet angewendet werden. Hierbei wäre es jedoch ebenso wünschenswert gewesen, dass das PRG zwischen den Standards differenziert und somit klarstellt, dass der Standard guter Organisation im Gegensatz zum Behandlungsstandard kein rein medizinischer, sondern ein multiprofessioneller Maßstab ist, der letztendlich vom Recht selbst festgelegt werden muss.⁶⁷⁸ Somit ist festzuhalten, dass im zivilen Medizinrecht keine tatsächlichen Neuregelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit aufgenommen wurden und somit auch keine gesetzliche Harmonisierung zwischen Zivilrecht und Sozialrecht erfolgt ist.⁶⁷⁹ Es bleibt hier auch weiterhin der Rspr. überlassen die Patientensicherheit zu erhöhen, indem sie entweder über § 823 I BGB erforderliche Gefahrsteuerungspflichten entwickelt oder die Neubewertung im SGB V über § 823 II BGB für das Haftungsrecht fruchtbar macht.⁶⁸⁰

7.4.2 Risikomanagement als sozialrechtliche Pflicht

Für die Pflicht zum RM nach dem SGB V hat das PRG rechtlich betrachtet zunächst ebenfalls nur wenig Neues gebracht, da auch nach den bis dahin bestehenden Regelungen des § 135a II 1 Nr.2, § 137 I 1

⁶⁷⁶ Hierzu s. weiter oben: Kap.5.1.1.2.

⁶⁷⁷ APS, Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 16.01.2012, S.3.

⁶⁷⁸ Hierzu s. weiter oben: Kap.5.1.1.2.4; nach Hart ist die Regelung des § 630a II BGB durchaus geeignet, sie in diese Richtung objektiv teleologisch zu interpretieren: *Hart*, *MedR* 2013, 159 (161, 165).

⁶⁷⁹ So: *Hart*, *GesR* 2012, 385 (388).

⁶⁸⁰ Zur weiterhin wichtigen Bedeutung des BGH s. *Hart*, *MedR* 2013, 159 (164).

Nr.1 SGB V a.F. bereits eine RM-Pflicht bestand.⁶⁸¹ Da einzelne Stimmen in der Literatur dies jedoch bislang bestritten und die Pflicht auch von der Rspr. noch nicht aufgegriffen wurde, ist die nunmehr offensichtliche Klarstellung durch das PRG dennoch zu begrüßen und trägt möglicherweise zu einer effektiveren Durchsetzung der bestehenden Rechte und Pflichten beim Thema RM bei.⁶⁸² Darüber hinaus hat der Gesetzgeber die Ausgestaltung von RMS allerdings weitestgehend an den GBA delegiert, ohne die Pflichten selbst gesetzlich zu präzisieren.⁶⁸³ Fraglich ist, ob das PRG damit seinen Ansprüchen ausreichend gerecht wird oder ob eine weitere gesetzliche Ausgestaltung wünschenswert gewesen wäre. Für externe Berichtssysteme konnte bereits festgestellt werden, dass einige so weit fortgeschritten sind, dass ihre Berichte für die Erhöhung der Patientensicherheit von enormer Wichtigkeit sein können,⁶⁸⁴ weswegen ihre Beobachtung den Standard guter Organisation bildet.⁶⁸⁵ Im SGB V hat der Gesetzgeber diese Pflicht nicht explizit herausgestellt, sondern stattdessen den GBA damit beauftragt, Anforderungen an externe CIRS festzulegen, deren Verwendung zu einer finanziellen Förderung führen kann. Da eine flächendeckend hochwertige und einheitliche Informationsbasis für die Funktionsfähigkeit von RMS von elementarer Bedeutung ist, dürfte die obligatorische Berücksichtigung typischer Schadensfälle unbedingt erforderlich sein.⁶⁸⁶ Eine dahingehende Vorschrift unmittelbar im SGB V

⁶⁸¹ Hierzu s. Kap.3; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.116; Hart, MedR 2012, 1 (1); Hart, MedR 2007, 383 (389); Ulsenheimer, in: Berg/Ulsenheimer, Patientensicherheit, S.1 (4).

⁶⁸² So zur Durchsetzung bestehender Patientenrechte allgemein: Hart, MedR 2013, 159 (165).

⁶⁸³ Hart, MedR 2013, 159 (165).

⁶⁸⁴ So z.B. zu Berichten über medizinische Geräte: Rohe/Thomeczek, GGW 2008, 18 (22, 24).

⁶⁸⁵ Hierzu s. Kap.5.3.1; Hart, MedR 2012, 1 (910); ders., in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, 4605 Rn.16; ders., in: Rieger/Dahm/Katzenmeier/Steinhilper, HK-AKM, 3948 Rn.13 f.; Thieß, Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin, S.2

⁶⁸⁶ So hat Geiger schon vor dem PRG gefordert, dass eine Zusammenführung und gezielte Auswertung zur Erkennung von typischen Fehlerquellen gesetzlich vorgeschrieben werden sollte s. Geiger, in: Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger, FS für Renate Jaeger, S.433 (448) ; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.258 f.; Hart, MedR 2013, 159 (164).

hätte hierbei zu mehr Klarheit, Transparenz und Nachdrücklichkeit beitragen können. Daneben ist dem Gesetzgeber grundsätzlich darin zuzustimmen, dass gesetzliche Detailregelung bei Fragen der QS im medizinischen Bereich abzulehnen sind, da die Leistungserbringer somit weiterhin ihre einrichtungsinternen Gegebenheiten bei der Umsetzung berücksichtigen können und zudem eine noch weitergehende Verrechtlichung der Arzt-Patienten-Beziehung vermieden wird.⁶⁸⁷ Dahingehend ist auch zu bedenken, dass Patientenrechte nicht gegen Ärzte ausgespielt werden können, sondern stets mit diesen gemeinsam entfaltet werden müssen.⁶⁸⁸ Insofern ist auch bei der Ausgestaltung der KQM-RL durch den GBA positiv zu bewerten, dass die Einzelheiten bei der Umsetzung des RMS dem Krankenhaus selbst überlassen bleiben (vgl. insbesondere § 5 IV, VII KQM-RL). Insbesondere für die Nutzung interner CIRS konnte herausgestellt werden, dass diese nur dann nachhaltig zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen, wenn sie von den Beteiligten akzeptiert und gelebt werden, indem eine hohe Meldebereitschaft auf freiwilliger Basis besteht.⁶⁸⁹ Insofern ist die gesetzgeberische Initiative in § 135a III SGB V zu begrüßen, wonach die Daten aus CIRS im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden dürfen. Durch diese Regelung kann der Gesetzgeber ggf. einen Bewusstseinswandel im Umgang mit Fehlern und Risikosituationen bewirken.⁶⁹⁰ Dahingehend regelt auch § 5 III, IV SGB V, dass die Mitarbeiter im Umgang mit internen CIRS geschult werden müssen und dass die Berichterstattung anonym, sanktionsfrei und freiwillig zu erfolgen hat. Dadurch könnte die Akzeptanz und Funktionsfähigkeit interner CIRS weiter steigen und somit zu einer Erhöhung der Patientensicherheit im Rahmen des RM beitragen.

⁶⁸⁷ Vgl. GKV-Gesundheitsreform 2000: BT-Drs.14/1245, S.87; GKV-Modernisierungsgesetz: BT-Drs.15/1525, S.124; GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz: BT-Drs.16/3100, S.146; Zur Verrechtlichung der Arzt-Patientenbeziehung: Katzenmeier, MedR 2012, 576 (577 f.).

⁶⁸⁸ Katzenmeier, MedR 2011, 201 (205).

⁶⁸⁹ Hierzu s. Kap.5.3.1; Steffen, in: Ahrens u.a., FS für Erwin Deutsch, S.799 (811 f.); Bergmann/Wever, Die Arzthaftung, S.223; Zink, Medizinische Fehlermeldesysteme, S.258.

⁶⁹⁰ BT-Drs.17/11710, S.30.

Insgesamt ist die erkennbare Tendenz zu RMS im SGB V durch das PRG somit positiv zu beurteilen, auch wenn an einigen Stellen noch tiefergehende Regelungen wünschenswert gewesen wären.⁶⁹¹

7.4.3 Weitere Anpassungen der Rechtslage

Für alle denkbaren Instrumente und Strukturen von RMS ist festzuhalten, dass diese nur dann funktionieren können, wenn die Beteiligten sie aktiv leben und akzeptieren.⁶⁹² Um diese Zustimmung zu fördern, wäre eine zusätzliche Vergütung für die Implementierung von RMS zu empfehlen. Auch wenn sich die Kosten langfristig betrachtet amortisieren dürften, können zu Beginn hohe Umsetzungskosten anfallen, die von den Beteiligten unter Umständen als Belastung empfunden werden.⁶⁹³ Des Weiteren wurde bereits festgestellt, dass es für die Akzeptanz von RMS unerlässlich ist, dass die Ursachen für Fehlverläufe offen und ohne Angst vor Schuldzuweisungen untersucht und thematisiert werden können.⁶⁹⁴ RM ist eine höchstpersönliche Aufgabe jedes Mitarbeiters, sodass diese, unabhängig von einer gesetzlichen Pflicht, über die Aufgabe aufgeklärt und davon überzeugt werden müssen.⁶⁹⁵ In deutschen Krankenhäusern wird jedoch noch häufig eine entgegengesetzte „Culture of Blame“ gelebt, da die Ärzte in ihrer Ausbildung zur Perfektion erzogen wurden und Fehler somit nicht vorkommen dürfen.⁶⁹⁶ Dies ist insbesondere deswegen problematisch, da die meisten Fehler in Schnittstellenbereichen entstehen und zu ihrer Vermeidung somit eine offene Zusammenarbeit erforderlich ist.⁶⁹⁷ Um hierauf einzuwirken, ist auch außerhalb des SGB V und des Haftungsrechtes

⁶⁹¹ Vgl. *Hart*, MedR 2013, 159 (165).

⁶⁹² *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.223.

⁶⁹³ Nach *Riedel*, wird es kein RM zum Nulltarif geben: *Riedel*, Deutsches Ärzteblatt 2013, 14; *APS*, Stellungnahme für die Anhörung im Ausschuss für Gesundheit und Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages, S.4.

⁶⁹⁴ Hierzu s. Kap.5.3.1; *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.223; *Hart*, MedR 2007, 383 (383); *Pommer*, Deutsches Ärzteblatt 2006, A 2529.

⁶⁹⁵ *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (76).

⁶⁹⁶ *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.345; *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (46).

⁶⁹⁷ *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (47).

die Entwicklung einer verbesserten Fehlerkultur notwendig, die nicht alleine der Judikative überlassen bleiben sollte.⁶⁹⁸ Insofern wäre es denkbar, sich an der zivilen Luftfahrt als Vorbild zu orientieren, in der eine systemorientierte Sichtweise angewendet wird, die von der unvermeidlichen Existenz menschlicher Fehlbarkeit ausgeht und sich deshalb darauf fokussiert, dass Strukturen und Prozesse so sicher anzulegen sind, dass Fehler und deren schwerwiegenden Folgen möglichst vermieden werden.⁶⁹⁹ Um eine hierfür erforderliche Sicherheitskultur zu erreichen, arbeitet der Pilot von Beginn seiner Ausbildung an mit einer Crew zusammen und erlernt somit nicht nur Fachwissen, sondern auch soziale Kompetenz und Selbstkritik. Medizin und Luftfahrt sind beide Hochrisikobereiche, die auf eine offene Zusammenarbeit angewiesen sind, sodass, vergleichbar mit der Luftfahrt auch in der Approbationsordnung für Ärzte angesetzt werden sollte, um durch gezielte Teamarbeit bei der Ausbildung eine langfristige Verbesserung der Kooperation und damit einhergehenden Fehlerkultur zu erreichen.⁷⁰⁰

⁶⁹⁸ Vgl. *Geiger*, in: *Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger*, FS für Renate Jaeger, S.433 (440); *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.345.

⁶⁹⁹ Tiefergehend: *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (47); s. auch: *Löber*, Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus, S.345; *Rohe/Thomeczek*, GGW 2008, 18 (19).

⁷⁰⁰ Ähnlich: *Henrich*, WirtschaftsWoche Nr.11, 12.03.2012, 48 (48); *Fink/Haller*, in: *Berg/Ulsenheimer*, Patientensicherheit, S.45 (47).

8 Fazit

Zusammenfassend konnte mit der Arbeit festgestellt werden, dass RMS das Gebot der Stunde sind, um auf die momentane Situation bei Medizinschadensfällen zu reagieren und dabei den Interessen aller beteiligten Parteien gerecht zu werden.⁷⁰¹ Somit ist auch die Zielsetzung des PRG zur Optimierung der Patientensicherheit durch Risiko- und Fehlervermeidungssysteme begrüßenswert.⁷⁰² Bei der Umsetzung ist jedoch der überwiegenden Ansicht im Schrifttum darin zuzustimmen, dass das Gesetz weitestgehend den aktuellen Stand der Rspr. fest-schreibt.⁷⁰³ Lediglich im SGB V sind einige Veränderungen hervorzu-heben, die zumindest eine positive Tendenz zur Erhöhung der Patien-tensicherheit erkennen lassen, sodass nunmehr offensichtlich sein dürfte, dass der Krankenhausträger sozialrechtlich zum RM verpflich-tet ist.⁷⁰⁴ Im Haftungsrecht hingegen fehlt es an einer Berücksichtigung des zunehmend gewichtigeren Organisationsverschuldens, wodurch für Krankenhaus und Patient nicht hinreichend transparent wird, dass Mängel beim RMS auch einen Schadensersatzanspruch des Pati-enten begründen können.⁷⁰⁵ Insofern wird das PRG hier seinem eigen-ten Anspruch zu mehr Rechtsklarheit beizutragen, nicht vollumfäng-lich gerecht. Um dieses Defizit auszugleichen, bleibt zu hoffen, dass die Rspr. die verstärkten Patientensicherheitsbemühungen im SGB V aufgreift und in den relevanten Fällen auch die Pflicht zum RM als Haftungsgrund heranzieht und somit deren Bedeutung klar heraus-stellt.⁷⁰⁶ Durch die Wechselwirkungen zwischen Legislative und Judi-kative könnte es somit dennoch gelingen, eine umfassende Verhal-tensteuerung zu erreichen, deren Ergebnis eine Kultur der präven-

⁷⁰¹ Vgl. *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438 (442); *Bergmann/Wever*, Die Arzthaftung, S.217; *Ehlers/Bank*, RPG 1999, 71 (79).

⁷⁰² BT-Drs.17/10488, S.1.

⁷⁰³ *Hart*, MedR 2013, 159 (165); *ders.*, GesR 2012, 385 (385 f.). *APS*, Stellungnahme zum Re-ferentenentwurf, S.2, 19.

⁷⁰⁴ Hierzu s. Kap.3

⁷⁰⁵ Zum Bestehen dieses Anspruches nach § 823 I oder §§ 280 I, 630 a I BGB s. Kap.5 und nach § 823 II BGB s. Kap.6.

⁷⁰⁶ Ähnlich: *Hart*, MedR 2012, 1 (15).

tiven Fehlervermeidung zugunsten des Patienten sein muss und die es ermöglicht, dass zukünftig mehr aus Fehlern gelernt werden kann.⁷⁰⁷ Dabei sollten die Initiativen der Legislative nicht mit dem PRG enden, sondern es sind weitere Regelungsbedarfe aufgreifen. So ist bereits bei der ärztlichen Ausbildung anzusetzen, um nachhaltig eine veränderte Fehlerkultur und Kooperationsbereitschaft im ärztlichen Berufsstand zu erreichen.⁷⁰⁸

*„Wer einen Fehler gemacht hat und ihn nicht korrigiert,
begeht einen zweiten“*

*(Konfuzius)*⁷⁰⁹

Dies gilt es zu verhindern. Ein Umfeld, das die Existenz von Fehlern akzeptiert, erlaubt es den Beteiligten diese offen zuzugeben, sie dann zu analysieren und schließlich gewinnbringend zu korrigieren. Dies zu ermöglichen ist die Aufgabe von RMS im Krankenhaus im 21. Jahrhundert.

⁷⁰⁷ Tiefergehend: Geiger, in: Hohmann-Dennhardt/Masuch/Villiger, FS für Renate Jaeger, S.433 (insb. 449).

⁷⁰⁸ Hierzu s. Kap.7.4.3.

⁷⁰⁹ Lun Yu 15, 29, zitiert nach: Eilenstein, Das Geheimnis des Seelenfriedens, S.91.

Literaturverzeichnis

- Akademie der Wissenschaften der DDR (Hrsg.): Deutsches Wörterbuch von Jacob Grimm und Wilhelm Grimm, Neubearbeitung, Band 6, Leipzig 1983, (zitiert: Grimm, S...).
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS): Agenda Patientensicherheit 2006, erschienen am 25.4.2006, abrufbar im Internet: <http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Agenda_Patientensicherheit/Agenda_Patientensicherheit_2006.pdf>, (letzter Zugriff: 25.10.2013).
- dass.: Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Hier: Stellungnahme des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. für die Anhörung am 22.10.2012 im Ausschuss für Gesundheit und Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages, abrufbar im Internet: <http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Aktuelles/17_14_0326_22__APS_Aktionsbuendnis_Patientensicherheit.pdf>, (letzter Zugriff: 25.10.2013).
- dass.: Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG und BMJ vom 16.01.2012, erschienen am 09.3.2012, abrufbar im Internet:<http://www.aps-ev.de/fileadmin/fuerRedakteur/PDFs/Stellungnahmen_und_Pressemitteilungen/APS_PatRG_Stellungnahme_120309_0.pdf>, (letzter Zugriff: 25.10.2013).
- dass.: Empfehlung zur Einführung von CIRS im Krankenhaus, erschienen im September 2006, abrufbar im Internet: <<http://www.aps-ev.de/angebote/handlungsempfehlungen/>>, (letzter Zugriff: 01.11.2013).
- Arnade, Johannes: Kostendruck und Standard. Zu den Auswirkungen finanzieller Zwänge auf den Standard sozialversicherungsrechtlicher Leistungen und den haftungsrechtlichen Behandlungsstandard, Berlin/Heidelberg 2009.

Ärztekammer Berlin (ÄKB)/Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): Modellprojekt „CIRS-Berlin“ verläuft erfolgreich, RDG 2009, 251.

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): Glossar Patientensicherheit, Definitionen und Begriffsbestimmungen, 2005, abrufbar im Internet: <http://www.aezq.de/aezq/publikationen/glossare_curricula>, (letzter Zugriff: 1.11.2013).

Bamberger, Heinz Georg/Roth, Herbert (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar BGB, Stand: 10. 5. 2013, Edition 26, München 2013, abrufbar im Internet: <<http://beck-online.beck.de/>>, (zitiert: Verfasser, in: BeckOK, BGB, §... Rn...).

Becker, Ulrich/ Kingreen, Thorsten: SGB V - Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 3. Aufl., München 2012, (zitiert: Verfasser, in: Becker/Kingreen, SGB V, §... Rn...).

Beck-OK, BGB, siehe unter: Bamberger, Heinz Georg/Roth, Herbert (Hrsg.)

Beck-OK, SGB V, siehe unter: Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.).

Beck-OK, ZPO, siehe unter: Vorwerk, Volkert/Wolf, Christian (Hrsg.)

Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus: Medizinischer Standard und Organisationsverantwortung in Zeiten knapper finanzieller Ressourcen, in: ders.(Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 259.

Berghäuser, M.A./Masjosthusmann, K./Rellensmann, G.: Risikomanagement durch CIRS-Analyse. Fehleranalyse durch ein freiwilliges, anonymes „critical incident reporting system“ auf einer neonatologischen und interdisziplinären pädiatrischen Intensivstation, Monatsschrift Kinderheilkunde 2000, 378.

- Bergmann, Karl Otto/Wever, Carolin: Die Arzthaftung: Ein Leitfaden für Ärzte und Juristen, 3. Aufl., Heidelberg/Dordrecht/London/New York 2009.
- Beyerle, Beatrix: Rechtsfragen medizinischer Qualitätskontrolle. Eine rechtsdogmatische und rechtsvergleichende Untersuchung zu Haftung, Datenschutz, Sektionen und prozessualer Verwertbarkeit, Heidelberg 2004.
- Bock, Rolf-Werner: Zwischenfallmanagement – Bewältigung juristischer Konsequenzen nach Behandlungskomplikationen, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 239.
- Bodewig, Theo: Der Rückruf fehlerhafter Produkte. Eine Untersuchung der Rückruffpflichten und Rückrufansprüche nach dem Recht Deutschlands, der Europäischen Union und der USA, Tübingen 1999.
- Brockhaus Enzyklopädie in dreißig Bänden, Band 7, 21. Auflage, Mannheim 2006.
- Brox, Hans/Walker, Wolf-Dietrich: Allgemeines Schuldrecht, 37. Aufl., München 2013.
- Brüggemeier, Gert: Haftungsrecht: Strukturen, Prinzipien, Schutzbereich. Ein Beitrag zur Europäisierung des Privatrechts, Berlin/Heidelberg 2006.
- Bruns, Wolfgang: Rechtliche Aspekte des Risk-Managements, ArztR 1999, 121.
- Bundesärztekammer (BÄK)/Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (Hrsg.): Fehlermeldesystem kann DRG-Plus bringen, Ärzte-Zeitung Nr. 20 v. 1.2.2013, 6.

- Bundesärztekammer (BÄK): Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen, 2011, abrufbar im Internet: <<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=2.59.5301>>, (letzter Zugriff: 1.11.2013).
- Buschmann, Ute/Schüpfer, Guido: Integratives Risikomanagement im Luzerner Kantonsspital - Umsetzung, Erfahrungen, Perspektiven, in: Hellmann, Wolfgang/Ehrenbaum, Klaus (Hrsg.): Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus. Risiken beherrschen und Chancen erkennen, Berlin 2011, S. 321.
- Canaris, Claus-Wilhelm: Schutzgesetze – Verkehrspflichten - Schutzpflichten, in: ders./Diederichsen, Uwe (Hrsg.), Festschrift für Karl Larenz zum 80. Geburtstag, am 23. April 1983, München 1983, S. 27.
- Dannecker, Gerhard/Huster, Stefan/Katzenmeier, Christian u.a. : Notwendiger rechtlicher Gestaltungsspielraum, Deutsches Ärzteblatt 41/2009; 106: A 2007.
- Dauner-Lieb, Barbara/Langen, Werner (Hrsg.): BGB Schuldrecht Kommentar, Band 2, 2. Aufl., Baden-Baden 2012.
- Debong, Bernhard: Gibt es eine Rechtspflicht Risk-Management zu betreiben?, ArztR 1999, 130.
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas: Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg 2008.
- Deutsch, Erwin: Allgemeines Haftungsrecht, 2. Aufl., Köln/Berlin/Bonn/ München 1996.
- ders.: Arztrecht und Arzneimittelrecht, 2. Aufl., Berlin/Heidelberg 1991.
- ders.: Deutsche Sonderwege zur Arzthaftung, NJW 2012, 2009.
- ders.: Das Organisationsverschulden des Krankenhausträgers, NJW 2000, 1745.

- Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V.: Organisationsverschulden in Klinik und Praxis. Ärztliche Standards bei strukturellen und organisatorischen Veränderungen. Einbecker Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V., MedR 2006, 127.
- Eckert, Jörn: Schuldrecht, Besonderer Teil, Baden-Baden 2000.
- Ehlers, Alexander P. F./Bank, Stefan: Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeitsgebot und medizinischem Standard. Qualitätsmanagement und Risk-Management im Krankenhaus, RPG 1999, 71.
- Eilenstein, Harry: Das Geheimnis des Seelenfriedens. Die Weisheitslehren der Menschheit, Norderstedt 2009.
- Engelmann, Klaus, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit. Zur Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Stellung des IQWiG, MedR 2006, 245.
- Felber, Andreas/Radomsky, Sabine/Trengler, Christine: Der Risk Management-Prozess, in: Graf, Volker/Felber, Andreas/Lichtmanegger, Raimund (Hrsg.): Risk Management im Krankenhaus. Risiken Begrenzen und Kosten steuern, Neuwied/Köln/München 2003, S. 134.
- Felber, Andreas/Sonnenleitner, Sophie: Umsetzung spezieller gesetzlicher und behördlicher Sicherheitsbestimmungen im Krankenhaus, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/ Heidelberg 2006, S. 155.
- Fink, Daniel/Haller, Urs: Von der Schuldfrage zur Fehlerkultur in der Medizin. Risiken, Fehler und Patientensicherheit, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 45.

- Fuchs, Maximilian: Deliktsrecht. Eine nach Anspruchsgrundlagen geordnete Darstellung des Rechts der unerlaubten Handlungen und der Gefährdungshaftung, 7. Aufl., Berlin/Heidelberg 2009.
- ders.: Zivilrecht und Sozialrecht. Recht und Dogmatik materieller Existenzsicherung in der modernen Gesellschaft, München 1992.
- Gaidzik, Peter/Weimer, Tobias: Die Krankenhaushaftung, in: Huster, Stefan/Kaltenborn, Markus (Hrsg.): Krankenhausrecht. Praxishandbuch zum Recht des Krankenhauswesens, München 2010, § 13.
- Gaßner Maximilian/Strömer, Jens M.: Die Arzthaftung bei der Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patienten, MedR 2012, S. 159.
- Gehrlein, Markus: Leitfaden zur Arzthaftpflcht, München 2000.
- Geiger, Hansjörg: Wie kann die Rechtsstellung der Patienten, insbesondere nach ärztlichen Behandlungsfehlern verbessert werden?, Ein Plädoyer für ein umfassendes Patientenrechtegesetz und die Schaffung alternativer Entschädigungsmöglichkeiten, in: Hohmann-Dennhardt, Christine/Masuch, Peter/Villiger, Mark (Hrsg.): Festschrift für Renate Jaeger, Grundrechte und Solidarität - Durchsetzung und Verfahren, Kehl am Rhein 2011, S. 433.
- Geiß, Karlmann/Greiner, Hans-Peter: Arzthaftpflchtrecht, 6.Aufl., München 2009.
- Giesen, Dieter: Arzthaftungsrecht, 4. Aufl., Tübingen 1995.
- Grimm siehe unter: Akademie der Wissenschaften der DDR (Hrsg.).
- Großkopf, Volker/Schanz, Michael: Qualitätssicherung und Haftpflichtmanagement - Aus Fehlern lernen, RDG 2008, S. 182.
- Haller, Sabine: Dienstleistungsmanagement: Grundlagen - Konzepte - Instrumente, 5.Aufl., Wiesbaden 2012.
- Hänlein, Andreas/Kruse, Jürgen/Schuler, Rolf (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V, Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr-und Praxiskommentar, 4.Aufl., Baden-Baden 2012.

- Hart, Dieter/Becker-Schwarze, Kathrin: Die juristische Sicht: Konflikt zwischen Haftungsrecht und Incident Reporting?, GesR 2005, 1.
- Hart, Dieter: Patientensicherheit nach dem Patientenrechtegesetz, MedR 2013, 159.
- ders.: Rezension zu Thüß, Jasmin: Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin - unter besonderer Berücksichtigung krankenhauser interner Fehlermeldesysteme, MedR 2013, 199.
- ders.: Ein Patientenrechtegesetz ohne Eigenschaften. Über den Mangel an legislativer Eigenständigkeit, GesR 2012, 385.
- ders.: Patientensicherheit, Fehlermanagement, Arzthaftungsrecht. Zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Bedeutung von Empfehlungen, MedR 2012, 1.
- ders.: Risikomanagement, in: Rieger, Hans-Jürgen/Dahm, Franz Josef/Katzenmeier, Christian/Steinilper, Gernot (Hrsg.): HK-AKM, 43. Ergänzungslieferung, Stand: 09/2012, Nr. 4605.
- ders.: Organisationsfehler, in: Rieger, Hans-Jürgen/Dahm, Franz Josef/Katzenmeier, Christian/Steinilper, Gernot (Hrsg.): HK-AKM, 42. Ergänzungslieferung, Stand: 06/2012, Nr. 3948.
- ders.: Patientensicherheit, Risikomanagement, Arzneimittelbehandlung und Arzthaftungsrecht. Zugleich ein Beitrag zur Krankenhausorganisationshaftung, MedR 2007, 383.
- ders.: Leitlinien und Haftungsrecht – Inkorporation, Rezeption und Wissensbasis in Wissenschaft und Praxis, in: ders. (Hrsg.): Klinische Leitlinien und Recht, Baden-Baden 2005, S. 81.
- Haucke, Florian /Raible, Christian: Risikomanagement im Krankenhaus. Empirische Ergebnisse der Evaluation eines umfassenden Risikomanagementansatzes, das Krankenhaus 2009, S. 432.
- Henrich, Anke: Fehler im System, WirtschaftsWoche Nr.11 vom 12.03.2012, 48.

- Hohnholz, Barbara: Haftungsrechtliche Standards medizinischer Qualitätssicherung. Eine Untersuchung am Beispiel der operativen Gynäkologie, Frankfurt a.M. 2000.
- Holtet, Markus: Praktische Umsetzung von Risikomanagement im Krankenhaus. (Praxisbeispiel Christophorus-Kliniken Coesfeld-Dülmen-Nottuln), in: Hellmann, Wolfgang/Ehrenbaum, Klaus (Hrsg.): Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus. Risiken beherrschen und Chancen erkennen, Berlin 2011, S.309.
- Horst, Sven-Ove: Risikomanagement im Krankenhaus, 2012.
- Jäger, Peter/Schweiter, Angela: Organisation und Kommunikation als besondere Risikofelder spitalärztlicher Tätigkeit, in: Hellmann, Wolfgang/Ehrenbaum, Klaus (Hrsg.): Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus. Risiken beherrschen und Chancen erkennen, Berlin 2011, S. 25.
- Jauernig, Othmar (Hrsg.): Bürgerliches Gesetzbuch, Kommentar, 14. Aufl., München 2011.
- Kage, Uwe: Das Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung, Berlin/Heidelberg 2005.
- KassKomm, siehe unter: Leitherer, Stephan (Hrsg.).
- Katzenmeier, Christian: Arzthaftpflicht in der Krise - Entwicklungen, Perspektiven, Alternativen, MedR 2011, 201.
- ders.: Arzthaftung, Tübingen 2002.
- ders.: Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB, NJW 2013, 817.
- ders.: Die Rahmenbedingungen der Patientenautonomie. Eine kritische Betrachtung des Patientenrechtegesetz-Regierungsentwurfs, MedR 2012, 576.

- Kern, Bernd-Rüdiger: Haftungsrechtliche Aspekte bei Abweichung von medizinischen Qualitätsstandards und qualitätssichernden Vorgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung, *GesR* 2002, 5.
- ders.: Organisationsverschulden in der Judikatur, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 59.
- ders.: Schwachstellenanalyse der Rechtsprechung, in: Laufs, Adolf/Wienke, Albrecht/Hirsch, Günther u. a. (Hrsg.): Die Entwicklung der Arzthaftung, Berlin/Heidelberg/New York 1997, S. 313.
- Köbberling, Johannes/Bernges, Susanne: Critical Incident Reporting System (CIRS). Eine überzeugende Idee, Probleme in der Umsetzung, *Med Klin* 2007, 936.
- Köbberling, Johannes: CIRS als Teil eines umfassenden Risikomanagements, *Der Gynäkologe* 2005, 1042.
- Kötz, Hein/Wagner, Gerhard: *Deliktsrecht*, 11. Aufl., München 2010.
- Krauskopf siehe unter Wagner, Regine/Knittel, Stefan (Hrsg.).
- Kubella, Kathrin: *Patientenrechtegesetz*, Berlin/Heidelberg 2011.
- Kullmann, Hans-Josef: Übereinstimmungen und Unterschiede im medizinischen, haftungsrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Begriff des medizinischen Standards, *VersR* 1997, 529.
- Larenz, Karl: *Methodenlehre der Rechtswissenschaft*, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg/ New York 1991.
- Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker (Hrsg.): *Arztrecht*, 6. Aufl., München 2009, (zitiert: Verfasser, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, Kap... Rn....).
- Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, 4. Aufl., München 2010, (zitiert: Verfasser, in: Laufs/Kern, *Hdb. des Arztrechts*, §... Rn....).

- Laufs, Adolf: Delikt und Gefährdung - Von der Schadenszurechnung zur Schadensverteilung? Kritische Darstellung der Grundlinien in Lehre und Spruchpraxis, in: Laufs, Adolf/Wienke, Albrecht/Hirsch, Günther u. a. (Hrsg.): Die Entwicklung der Arzthaftung, Berlin/Heidelberg/New York 1997, S. 1.
- Lautenberg, Jörg: Abschlussbericht. Befragung zum Einführungsstand von klinischem Risiko-Management (kRM) in deutschen Krankenhäusern, abrufbar im Internet < <http://www.ifpsbonn.de/projekte-1/projekte/abschlussbericht.pdf> >, (letzter Zugriff: 30.10.2013).
- Leitherer, Stephan (Hrsg.): Kasseler Kommentar, Sozialversicherungsrecht, München, Loseblatt, 77. Ergänzungslieferung, Stand: 2013 (zitiert: Verfasser, in: KassKomm, SGB V, §... Rn...).
- Löber, Nils: Fehler und Fehlerkultur im Krankenhaus. Eine theoretisch-konzeptionelle Betrachtung, Wiesbaden 2012.
- Maier-Reimer, Georg: Schutzgesetze – Verhaltensnormen, Sanktionen und ihr Adressat, NJW 2007, 3157.
- Marburger, Peter: Die haftungs- und versicherungsrechtliche Bedeutung technischer Regeln, VersR 1983, 597 (605).
- MüKo BGB siehe unter: Säcker, Franz Jürgen/Rixecker, Roland (Hrsg.).
- Müller, Jürgen/Schmid, Anna/Duffner, Michael: Besonderheiten der belegärztlichen Tätigkeit, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 139.
- Müller, Reinhold T./Bergmann, Karl Otto: Haftungsgefahren und Risikomanagement in Orthopädie und Chirurgie, Stuttgart 2000.
- Müller, Sebastian/Dralle, Henning: Befunderhebungsfehler und Patientenrechtegesetz, Chirurg 2013, 143.

- Palmer, Simone/Palmer Ulrich: Risikomanagement im Klinikum Mittelbaden gGmbH, in: Hellmann, Wolfgang/Ehrenbaum, Klaus (Hrsg.): Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus. Risiken beherrschen und Chancen erkennen, Berlin 2011, S. 327.
- Pauli, Andrea: Risikomanagement und CIRS als Gegenstand der Krankenhaushaftung, Baden-Baden 2013.
- Pelz, Joseph: Verschulden - Realität oder Fiktion. Die ärztliche Haftung in der Rechtsprechung, in: Laufs, Adolf/Wienke, Albrecht/Hirsch, Günther u. a. (Hrsg.): Die Entwicklung der Arzthaftung, Berlin/Heidelberg/New York 1997, S. 41.
- Pfeifer, Axel: Produktfehler oder Fehlverhalten des Produzenten. Das neue Produkthaftungsrecht in Deutschland, den USA und nach der EG-Richtlinie, Berlin 1987.
- Pflüger, Frank: Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, Berlin/Göttingen 2002.
- Pommer, Peter: Fehlermanagement - Mit einem Bein im Gerichtssaal, Deutsches Ärzteblatt 39/2006, A 2529.
- Preis, Ulrich/Schneider, Angie: Das Patientenrechtegesetz – eine gelungene Kodifikation?, NZS 2013, 281.
- Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger: Medizinrecht, 2.Aufl., München 2008.
- Quaas, Michael: Finanzierungsengpässe und Haftung, Das Krankenhaus 9/97, S. 542.
- Radl, Claudia: Einführung in das Haftungsrecht, in: Graf, Voker/Felber, Andreas/Lichtmanegger, Raimund (Hrsg.): Risk Management im Krankenhaus. Risiken Begrenzen und Kosten steuern, Neuwied/Köln/München 2003, S. 52.
- dies.: Haftungsrechtliche Aspekte aus Sicht der Krankenhausleitung, in: Graf, Voker/Felber, Andreas/Lichtmanegger, Raimund (Hrsg.): Risk Management im Krankenhaus. Risiken Begrenzen und Kosten steuern, Neuwied/Köln/München 2003, S. 55.

- Rehborn, Martin: Patientenrechtegesetz 2013-, MDR 2013, 564.
- Riedel, Rainer: Patientenrechtegesetz: Folgen für das Risikomanagement, Deutsches Ärzteblatt 1-2/2013, 14.
- Roeder, Norbert/Hoppenheit, Christoph/Wolter, Beate: Einführung eines softwareunterstützten integrierten und ganzheitlichen Risikomanagements im Universitätsklinikum Münster, das Krankenhaus 2007, 429.
- Rohe, J./ Sanguino Heinrich, A./Weldringer, J.W./Thomeczek, C.: Critical-Incident-Reporting-System (CIRS). Ein Baustein des Risikomanagements zur Verbesserung der Patientensicherheit, Notfall Rettungsmed 2012, 25.
- Rohe, Julia/ Diel, Franziska/Klakow-Franck, Regina/Thomeczek, Christian: Konzept der Ärzteschaft zur Behandlungsfehlerprävention, ZEFQ 2008, 598.
- Rohe, Julia/Thomeczek, Christian: Aus Fehlern lernen: Risikomanagement mit Fehlerberichtssystemen, GGW 2008, 18.
- Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, Edition 29, München 2013, abrufbar im Internet: < <http://beck-online.beck.de/>>, (zitiert: Verfasser, in: BeckOK, SGB V, §... Rn...).
- Rosenberger, Rainer: Veränderungen der medizinischen Standards und Anpassungsnotwendigkeit der rechtlichen Sorgfaltsmaßstäbe aus zivilrechtlicher Sicht, ZaeFQ 2005, 537.
- Säcker, Franz Jürgen/Rixecker, Roland (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 1: Allgemeiner Teil - §§ 1-240 BGB, 6. Aufl., München 2012, (zitiert: Verfasser, in: MüKo, BGB Bd.1, §... Rn...).
- ders.(Hrsg.) Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 2: Schuldrecht Allgemeiner Teil - §§ 241-423 BGB, 6. Aufl., München 2012, (zitiert: Verfasser, in: MüKo, BGB Bd.2, §... Rn...).

- ders. (Hrsg.): Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5: Schuldrecht Besonderer Teil III - §§ 705-853 BGB, 6. Aufl., München 2013, (zitiert: Verfasser, in: MüKo BGB Bd.5, §... Rn...).
- Scherer, Ingo.: Stationäre Krankenhausbehandlung im Spannungsverhältnis zwischen Ökonomisierung und Haftungsrecht, Marburg 2007.
- Schulze, Reiner/Dörner, Heinrich/Ebert, Ina, u.a. (Hrsg.): Bürgerliches Gesetzbuch, Handkommentar, 7. Aufl., Baden-Baden 2012 (zitiert: Verfasser, in: Schulze u.a., BGB, §... Rn....).
- Soergel, Theodor (Hrsg.): Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 12: Schuldrecht, §§ 823-853, ProdHG, UmweltHG, 13. Aufl., Stuttgart 2005, (zitiert: Verfasser, in: Soergel, BGB, §... Rn....).
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, Kommentar, München 2011, (zitiert: Verfasser, in: Spickhoff, BGB, §... Rn....).
- ders., Patientenrechte und Gesetzgebung, ZRP 2012, 65.
- ders.: Gesetzesverstoß und Haftung, Köln 1998.
- ders.: Patientenrecht und Patientenpflichten - Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 267.
- Spindler, Gerald: Unternehmensorganisationspflichten. Zivilrechtliche und öffentlich-rechtliche Regelungskonzepte, 2. Aufl., Göttingen 2011.
- Staudinger, Julius von (Hrsg.): Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen, Buch 2, München 2009, (zitiert: Verfasser, in: Staudinger, BGB, §... Rn....).
- Steffen, Erich: Die haftungsrechtliche Bedeutung der Qualitätssicherung in der Krankenversorgung, in: Ahrens, Hans-Jürgen/Bar, Christian von/ Fischer, Gerfried/Spickhoff, Andreas/ Taupitz, Jochen (Hrsg.): Festschrift für Erwin Deutsch. Zum 70. Geburtstag, Köln 1999, S. 799.

- Stegers, Christoph-M: Richtlinien der Bundesausschüsse Ärzte und Krankenkassen - Standard und Haftung, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.): Leitlinien, Richtlinien und Gesetz. Wieviel Reglementierung verträgt das Arzt-Patienten-Verhältnis?, Berlin/Heidelberg 2003, S. 11.
- Taupitz, Jochen: Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, NJW 1986, 2851.
- Thole, Larissa/Schan, Michael: Die Rechte der Patienten – transparent, verlässlich und ausgewogen, RDG 2013, 64 (68).
- Thomeczek, C./Bock, W./Conen, D./u.a.: Das Glossar Patientensicherheit. Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik "Patientensicherheit" und "Fehler in der Medizin", Gesundheitswesen 2004, 833.
- Thüß, Jasmin: Rechtsfragen des Critical Incident Reportings in der Medizin. Unter besonderer Berücksichtigung krankenhauser Fehlermeldesysteme, Berlin/Heidelberg 2012.
- Ufer, Thomas/Stapf, Aline: Praxis des juristischen Risikomanagements im Überblick, in: Hellmann, Wolfgang/Ehrenbaum, Klaus (Hrsg.): Umfassendes Risikomanagement im Krankenhaus, Risiken beherrschen und Chancen erkennen, Berlin 2011, S. 241.
- Ulsenheimer, Klaus: Arzthaftungs- und Strafrecht, in: Berg, Dietrich/Ulsenheimer, Klaus (Hrsg.): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation, Berlin/Heidelberg 2006, S. 1.
- ders.: Ökonomische Zwänge und anästhesiologische Standards, der Anästhesist, 2004, S. 607.
- ders.: Qualitätssicherung und risk-management im Spannungsverhältnis zwischen Kostendruck und medizinischem Standard, MedR 1995, 438.

- ders.: Schadensprophylaxe durch Risk-Management, in: Laufs, Adolf/Wienke, Albrecht/Hirsch, Günther u. a. (Hrsg.): Die Entwicklung der Arzthaftung, Berlin/Heidelberg/New York 1997, S. 321.
- Velten, Wolfram: Der medizinische Standard im Arzthaftungsprozeß. Ein Beitrag zu Umfang und Grenzen der Darlegungslast von Arzthaftungsklägern bezüglich des Standards medizinischer Heilbehandlung, Baden-Baden 2001.
- Vorwerk, Volkert/Wolf, Christian (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, Edition 10, München 2013, abrufbar im Internet: < <http://beck-online.beck.de/>>, (zitiert: Verfasser, in: BeckOK, ZPO, §... Rn...).
- Wagner, Gerhard: Kodifikation des Arzthaftungsrechts? Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes, VersR 2012, 789.
- Wagner, Karin/Stoeff, Daniel: Qualitätsmanagement für die ärztliche Praxis und Kliniken, in: Wagner, Karin/Schmeisser, Wilhelm (Hrsg.): Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen und präventive Vorsorge in Unternehmen, München/Mering 2008, S.1.
- Wagner, Regine/Knittel, Stefan (Hrsg.): Krauskopf, Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung, Kommentar, Band 1: SGB V §§ 1-88, München, Loseblatt, 82. Ergänzungslieferung, Stand: Juli 2013 (zitiert: Verfasser, in: Krauskopf, Bd.1 SGB V, §... Rn...).
- Walter, Alexander: Das Beweisrecht der Behandlungsfehlerhaftung nach dem Patientenrechtegesetz, GesR 2013, 129.
- Weber, Reinhold: Muß im Arzthaftungsprozeß der Arzt seine Schuldlosigkeit beweisen?, NJW 1997, 761.
- Welmann, Edda/Verdan, Christine: Risikoreduktion im Krankenhaus: das „Critical Incident Reporting System“ (CIRS) als „Swiss-cheese“-Modell, Der Diabetologe 2012, 628.
- Wienke, Albrecht: Patientenrechtegesetz - Kritische Bewertung des Referentenentwurfs, DGCH 2/2012, 128.

Zink, Noëly: Medizinische Fehlermeldesysteme. Einführungspflicht, haftungsrechtliche Konsequenzen und Vorschläge zur gesetzlichen Regelung, Baden-Baden/Düsseldorf 2010.

Zippelius, Reinhold: Juristische Methodenlehre, 10. Aufl., München 2006.

In der Diskussion über eine steigende Anzahl von Fehlern und Haftungsfällen bei der medizinischen Versorgung im Krankenhaus wird bisweilen gerügt, dass die in Deutschland geltenden gesetzlichen Vorschriften über das interne Risikomanagement im Krankenhaus im internationalen Vergleich zu locker seien. Auf diese Diskussion hat das Patientenrechtegesetz reagiert, das am 26. Februar 2013 in Kraft getreten ist. Dieses Gesetz möchte die Durchsetzungschancen für Patientenrechte verbessern und die Patientensicherheit erhöhen. Als Instrumente werden krankenhauserne Risiko- und Fehlervermeidungssysteme ausdrücklich benannt.

Die neuen gesetzlichen Regelungen werden in dieser Arbeit aus einer sozialrechtlichen, aber auch aus einer zivilrechtlichen Perspektive heraus dargestellt und analysiert. Von besonderer praktischer Relevanz und zugleich von großem rechtsdogmatischem Interesse ist dabei die Frage, ob eine sozialrechtliche Verpflichtung der Krankenhäuser zur Implementation eines Risikomanagementsystems zugleich als haftungsbewehrter Standard anzusehen ist.

ISBN 978-3-86219-792-7



9 783862 197927 >