



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und des
Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen
und Patienten (Patientenrechtegesetz)

Berlin, 09. März 2012

Korrespondenzadressen:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin



Inhalt

Zusammenfassung	4
1. Art. 1 – Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB-E)	8
1.1 Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag	8
1.2 Anwendbare Vorschriften § 630b BGB-E	10
1.3 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten	11
1.3.1 § 630c Abs. 1 BGB-E	11
1.3.2 § 630c Abs. 2 BGB-E	12
1.3.3 § 630c Abs. 3 BGB-E	16
1.3.4 § 630c Abs. 4 BGB-E	17
1.4 Die Einwilligung § 630d Abs. 1 BGB-E	18
1.5 Aufklärungspflichten	20
1.5.1 § 630e Abs. 1 BGB-E	20
1.5.2 § 630e Abs. 2 BGB-E	21
1.5.3 § 630e Abs. 3 BGB-E	22
1.5.4 Aufklärung fremdsprachiger Patienten	22
1.6 Dokumentation der Behandlung	24
1.6.1 § 630f Abs. 1 BGB-E	24
1.6.2 § 630f Abs. 2 BGB-E	24
1.6.3 § 630f Abs. 3 BGB-E	28
1.7 Einsichtnahme in die Patientenakte	29
1.7.1 § 630g Abs. 1 BGB-E	29
1.7.2 § 630g Abs. 3 BGB-E	32



1.8	Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler	34
1.8.1	§ 630h Abs. 1 BGB-E	34
1.8.2	§ 630h Abs. 2 BGB-E	34
1.8.3	§ 630h Abs. 3 BGB-E	35
1.8.4	§ 630h Abs. 4 BGB-E	36
1.8.5	§ 630h Abs. 5 BGB-E	36
2.	Art. 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	38
2.1	§ 13 Abs. 3a SGB V-E	38
2.2.	§§ 73b Abs. 3, 73c Abs. 2, 140a Abs. 2 und 217f Abs. 4a SGB V-E	40
2.3	§ 66 SGB V-E	42
2.4	§ 99 SGB V-E	43
2.5	§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E	44
2.6	§ 137 Abs. 1c S. 1 SGB V-E	46
2.7	§ 140f SGB V-E	47
2.8	§ 140h Abs. 2 SGB V-E	48
3.	Art. 3 – Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung	49
4.	Art. 4 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	50



Zusammenfassung

Die Rechte der Patienten sind in Deutschland hoch entwickelt und durch die Rechtsprechung umfangreich gesichert. Die Informationslage über die bestehenden Rechte ist unterschiedlich ausgeprägt und nicht immer zufriedenstellend. Das Gesetz soll transparente Regeln schaffen und Patienten wie auch Behandelnden, also auch Ärztinnen und Ärzten, die nötige Rechtssicherheit geben. Die damit verbundenen Maßnahmen, vor allem die Förderung einer Fehlervermeidungskultur und die Stärkung der Rechte der Patienten gegenüber den Krankenkassen, werden ausdrücklich begrüßt.

1. Im Mittelpunkt des Gesetzentwurfs steht die Normierung des Behandlungsvertrags und der damit verbundenen Pflichten der Behandelnden in den §§ 630a ff. BGB-E. Diese Bestimmungen wurden im Einzelnen analysiert. Die daraus resultierenden Probleme werden aufgezeigt, sie betreffen im Wesentlichen:
 - die Bindung der verschiedenen Berufsgruppen, die als „Behandelnde“ im Sinne des Gesetzentwurfs definiert sind, an die „anerkannten fachlichen Standards“ (vgl. 1.1.2).
 - die konkrete Ausgestaltung der Informationspflichten (vgl. 1.3.1 bis 1.3.4).
Der Umfang und der Inhalt dieser Verpflichtungen werden unabhängig von Inhalt und Umfang der medizinischen Behandlung festgelegt. Die Verpflichtung des Behandelnden, den Patienten auf Nachfrage über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, wirft vielfältige Fragen auf. Neben den offenen haftungsrechtlichen Fragen sind negative Auswirkungen auf das Arzt-Patient-Verhältnis wahrscheinlich.
Die systematische Trennung der Informations- von den Aufklärungspflichten überzeugt nicht und ist zudem nicht praktikabel.
 - die Kategorien „Eingriff“ und „geringfügiger Eingriff“ sind nicht klar bestimmt (vgl. 1.4).
Im Hinblick auf die mit der Einwilligung verbundenen Rechtsfolgen wird dies als notwendig erachtet. Der Begriff „Berechtigter“ sollte aus rechtssystematischen Gründen durch den Begriff „Stellvertreter“ ersetzt werden.



- die nicht überzeugende Ausgestaltung der Aufklärungspflicht sowie die Festlegung, dass die Aufklärung „durch einen an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten“ erfolgen muss (vgl. 1.5.1 bis 1.5.3).
 - die Regelung zur Dokumentation der Behandlung (vgl. 1.6).
Der Gesetzentwurf bestimmt im Detail die Anforderungen an die Dokumentation; diese Verpflichtung wird ausgeweitet. Es gelten keine Ausnahmen für Routineuntersuchungen oder für Maßnahmen, die im Rahmen des Qualitätsmanagements ohnehin dokumentiert werden. Das Übermaß der Dokumentation überlagert das Arzt-Patient-Verhältnis in einer Weise, die nicht angemessen erscheint. Im Vordergrund steht nicht die Behandlung des Patienten, sondern die Dokumentation aller vor, während und nach der Behandlung veranlassten Maßnahmen. Dies bindet wertvolle Zeit, die primär für die Behandlung des Patienten genutzt werden sollte.
 - den Terminus „erhebliche therapeutische Gründe“ gem. § 630g Abs. 1 BGB-E.
Der Einsichtnahme in die Patientenakte können erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen. Der Begriff „erhebliche therapeutische Gründe“ ist unbestimmt. Es mangelt an einer klaren Vorgabe, die das Arzt-Patient-Verhältnis nicht beeinträchtigt und vermittelnde Lösungen berücksichtigt (vgl. 1.7.1).
 - die Einführung gesetzlicher Vermutungen, die Beweislastregeln aufstellen, ohne sämtliche Fallkonstellationen berücksichtigen zu können (vgl. 1.8).
- 2.** Einen weiteren Schwerpunkt dieses Gesetzes bildet die Stärkung der Rechte der Patientinnen und Patienten gegenüber den Leistungsträgern und bei Behandlungsfehlern im sozialversicherungsrechtlichen Kontext sowie die Stärkung der Patientenbeteiligung in der Selbstverwaltung:

Der Patient erhält für den Fall, dass die GKV eine Verzögerung der Entscheidung über die Bewilligung einer Leistung nicht hinreichend begründet, ein Recht zur Selbstbeschaffung sowie einen Kostenerstattungsanspruch in der Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten, § 13 Abs. 3a SGB V. In diesem Zusammenhang nimmt das Gesetz den Vertragsarzt, der die Leistung veranlasst hat und der keinen Einfluss auf den Bewilligungs-



vorgang hat, nicht von der Verantwortung für die Mehrkosten aus. Dies bedarf insofern einer entsprechenden Ergänzung.

- Dem Versicherten wird im Zusammenhang mit der Erklärung zur Teilnahme an einem Selektivvertrag ein Widerspruchsrecht eingeräumt. Insoweit fehlt es an einer Regelung zur Vergütung derjenigen Leistungen, die zwischen der Abgabe der Erklärung zur Teilnahme am Selektivvertrag und der Ausübung des Widerspruchsrechts erbracht worden sind.
 - Im Hinblick auf die Regelung in § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E ist festzustellen, dass das Beschwerdemanagement immanenter Bestandteil eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems ist und die explizite Erwähnung im Gesetz in diesem Sinne redundant erscheint. Bei der ohnehin vorgesehenen Überarbeitung der QM-Richtlinie und QM-Vereinbarung gem. § 137 Abs. 1c S. 1 SGB V-E sollte das Beschwerdemanagement in adäquater Weise berücksichtigt werden.
3. Die mit der Neufassung des § 17 b Abs. 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) vorgesehene Vereinbarung von Vergütungszuschlägen für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen wird begrüßt.

Hiermit greift der Gesetzgeber die seit langem von der Ärzteschaft und anderen Gesundheitsberufen initiierten Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Etablierung einer Fehlervermeidungskultur auf. Die Beteiligung an solchen Systemen kann in erheblichem Maße dazu beitragen, die Patientensicherheit zu erhöhen, indem Fehler und Risiken bei der Versorgung der Patienten erkannt, systematisch analysiert und Strategien zu ihrer Vermeidung entwickelt werden.

Zu überdenken ist jedoch, ob die Beschränkung der Neuregelung auf einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme sachgerecht ist. Das Lernen aus Fehlern aufgrund einrichtungsinterner Fehlermeldesysteme kann ebenso zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Die jeweilige Einrichtung kann durchaus auch aus Fehlermeldungen ihres eigenen Systems Fehlervermeidungsstrategien ableiten. Insoweit sollte geprüft werden, ob bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen auch die Anwendung eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems zuschlagsfähig ist. Eine derartige Finanzierungs-



möglichkeit interner Systeme steht der vorgesehenen Vereinbarung von Vergütungszuschlägen für einrichtungsübergreifendes Fehlermanagement nicht entgegen und wird befürwortet.



1. Art. 1 - Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB-E)

Das Verhältnis von Arzt zu Patient geht über eine bloß juristische Vertragsbeziehung weit hinaus. Fürsorge, Vertrauen und Verständnis als die tragenden Säulen der Arzt-Patient-Beziehung sind nicht vertraglich normierbar. Wenn aber eine dieser Säulen beschädigt ist, werden juristische Vorwürfe u. a. aus Vertragsrecht formuliert. Dies soll erstmals nach den Vorschriften der §§ 630a ff. BGB-E möglich sein.

1.1 Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

§ 630a Abs. 1 BGB-E

„(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.“

Eine klare zivilrechtliche Einordnung des Behandlungsvertrags wird begrüßt. Zwischen BSG, BGH und innerhalb der Rechtswissenschaft war angesichts des Beziehungsgeflechts zwischen Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen, Vertragsarzt und GKV-Patient bislang umstritten, ob das Rechtsverhältnis als öffentlich-rechtlich oder als privatrechtlich einzuordnen ist (dazu m. w. N.: Kubella, Patientenrechtegesetz, Berlin Heidelberg (2011), 5. Kap., S. 112 ff.). Dieser Streit dürfte mit § 630a Abs. 1 BGB-E aufgelöst sein. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten findet seinen Ausdruck am besten im zivilrechtlichen Vertragsschluss. Dieses ist wesentlich für das zwischen den Beteiligten notwendige Vertrauen.



§ 630a Abs. 2 BGB-E

„(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen.“

Die vorgeschlagene Vertragskonzeption eines Dienstvertrags „spezieller Form“ für medizinische Behandlungen schließt sämtliche Angehörige der Gesundheitsfachberufe und sämtliche Behandlungen - auch zu anderen Zwecken - ein. Alle Berufe verbindet, dass sie auf den menschlichen Organismus einwirken. Die für den Arztberuf geltenden Regeln sind auf nicht-ärztliche Berufe nicht übertragbar. So unterliegen Heilpraktiker nicht der Schweigepflicht. Absatz 2 legt als Maßstab der Regeln „die anerkannten fachlichen Standards“ fest. Beim Arztberuf ist dies der Facharztstandard. Für die übrigen Berufe existieren jedoch teilweise keine Standards, die aber für die Bestimmung des Haftungsmaßstabs wesentlich sein können. Die sich daraus ergebenden Rechtsunsicherheiten gilt es zu berücksichtigen.

Einen Sonderfall bilden besondere Therapierichtungen und der Heilversuch. Hier steht die Risikoaufklärung im Vordergrund (zum Sorgfaltsmaßstab und der Aufklärungspflicht bei Anwendung einer Außenseitermethode: BGH Urteil v. 22.05.2007, VI ZR 35/06, VersR 2007, 1273). Dies gilt es in der Regelung des § 630a Abs. 2 zu berücksichtigen. Sie darf die ärztliche Therapiefreiheit nicht in unzulässiger Weise beschränken.



1.2 Anwendbare Vorschriften

§ 630b BGB-E

„Auf das Behandlungsverhältnis sind die Vorschriften über das Dienstverhältnis, das kein Arbeitsverhältnis im Sinne des § 622 ist, anzuwenden, soweit in diesem Untertitel nichts anderes bestimmt ist.“

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird § 627 Abs. 1 BGB-E für anwendbar erklärt, wonach der Behandlungsvertrag jederzeit kündbar ist. Die Frage, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen vom Behandelnden ein Ausfallhonorar verlangt werden kann, ist häufig Gegenstand der Rechtsprechung. Dies gilt es bei der vorgeschlagenen Anwendbarkeit des § 627 Abs. 1 BGB zu berücksichtigen.



1.3 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

Die systematische Trennung der Informations- von den Aufklärungspflichten überzeugt nicht und sie ist zudem nicht praktikabel. Deshalb ist insbesondere das Verhältnis von § 630c Abs. 2 bis 4 BGB-E zu § 630e BGB-E zu klären. Die Normen überschneiden sich zumindest teilweise, so dass über einen solchen Regelungsansatz nicht die beabsichtigte Transparenz zu erreichen ist.

1.3.1 § 630c Abs. 1 BGB-E

„(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der versprochenen Behandlung zusammenwirken.“

Regelmäßig verspricht ein Arzt einem Patienten nicht eine Behandlung, sondern es wird eine medizinisch indizierte Behandlung eingeleitet. Das Verb „versprochen“ sollte in dem Kontext nicht benutzt werden, vielmehr sollte entweder die Intention von § 630a Abs. 1 BGB-E aufgenommen werden, der von einer medizinischen Behandlung spricht, oder es sollte von der vereinbarten Behandlung die Rede sein.

Die Bestimmung ist zudem sehr allgemein gefasst. Der Transparenz im Sinne des Patientenschutzes würde es dienen, Obliegenheiten des Patienten im Behandlungsverhältnis zumindest beispielhaft in der Norm zu erwähnen. In der Begründung wird ausgeführt, dass „den Patienten die Obliegenheit (trifft), für die Behandlung bedeutsame Umstände zeitnah offen zu legen und dem Behandelnden auf diese Weise ein umfassendes Bild von seiner Person und seiner körperlichen Verfassung zu vermitteln“ (Seite 25).

Regelungsvorschlag:

*„(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der **medizinischen** Behandlung zusammenwirken. **Dabei hat der Patient insbesondere die für die Behandlung bedeutsamen objektiven und subjektiven Umstände offen zu legen.**“*



1.3.2 § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB-E verpflichtet den behandelnden Arzt zur Erläuterung sämtlicher für die Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu ergreifenden Maßnahmen. Eine solche umfassende Pflicht kann nur erfüllt werden, wenn sie verhältnismäßig ist. Der Umfang und der Inhalt dieser Verpflichtung stehen im unmittelbaren Zusammenhang mit der medizinischen Behandlung im Einzelfall. Deshalb sollten sich die Worte „soweit erforderlich“ nicht nur auf den Beginn der Behandlung beziehen, sondern insgesamt auf die medizinische Behandlung.

Die Regelung unterscheidet zudem zwischen den Informationspflichten vor der Therapie und während des Verlaufs der Therapie. So hat der Arzt vor der Behandlung uneingeschränkt über sämtliche für die Behandlung wesentliche Umstände zu informieren, insbesondere über die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Im Verlauf der Therapie hat der Arzt „soweit erforderlich“ über alle wesentlichen Umstände zu informieren. Ausgehend von dieser Differenzierung ergibt sich der Rückschluss, dass nach der vorliegenden Regelung vor der ärztlichen Behandlung zwingend umfassend aufzuklären ist und es auf die Erforderlichkeit nicht ankommt. Richtigerweise hat sich jedoch die Sicherungsaufklärung am individuellen Fall zu orientieren. So ist vom Arzt sorgfältig abzuwägen, ob und inwieweit z.B. bei schweren Krankheitsbildern und ggf. infauster Prognose dem Patienten weitere Diagnosen mitgeteilt werden sollten. In solchen Fällen kann es auch ohne Vorliegen einer Kontraindikation oder „erheblicher therapeutischer Gründe“ ratsam sein, den Patienten nicht aufzuklären. Es ist demnach vor der Behandlung nicht umfassend aufzuklären, sondern wie während der Behandlung unter Beachtung der unterschiedlichen Interessen des Patienten eine Abwägung zu treffen.

Diese Anmerkungen verdeutlichen zum einen, dass die Trennung von Informations- und Aufklärungspflicht systematisch verfehlt ist und der Regelungsvorschlag zum anderen insbesondere aufgrund des damit verbundenen erheblichen Aufwands nicht verhältnismäßig erscheint.

Regelungsvorschlag:

Streichung von § 630c Abs. 2 S. 1 BGB-E.



§ 630c Abs. 2 Satz 2 BGB-E verpflichtet den Behandelnden auf Nachfrage den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren.

Die Regelung wirft vielfältige Fragen auf: Wie ist der „*erkennbare Behandlungsfehler*“ definiert? Kommt es auf die Kenntnis oder auf das Kennen müssen an? In der Begründung wird auf „*sämtliche dem Behandelnden bekannte bzw. für ihn erkennbare Behandlungsfehler*“ abgestellt (Seite 26). Muss der Behandelnde gleichzeitig seine Haftpflichtversicherung informieren? Betrifft der „*erkennbare Behandlungsfehler*“ einen Dritten, ist auch dieser zu informieren?

Des Weiteren ist zu prüfen, ob durch diese Regelung ein eigener Haftungstatbestand begründet wird, wenn der Arzt einen Behandlungsfehler nicht erkannt und auf Nachfrage eine falsche Antwort gegeben hat oder welche Rechtsfolge eintritt, wenn der Arzt nicht informiert hat, weil für ihn subjektiv ein Behandlungsfehler nicht erkennbar war.

Beispiel:

Der Patient kommt nach einer orthopädischen Behandlung zu seinem Hausarzt und ist mit dem Behandlungsergebnis unzufrieden. Er fragt beim Hausarzt nach, ob ein Behandlungsfehler unterlaufen sein könnte. Für den Hausarzt ist ein Behandlungsfehler nicht erkennbar. Besteht in diesem Fall die Pflicht, den Patienten zu einem anderen Orthopäden zur Abklärung eines möglichen Behandlungsfehlers zu überweisen? Wer trägt die Kosten für diese weitere Abklärung, wenn ein Behandlungsfehler verneint wird?

Die Regelungen in § 630c Abs. 2 S. 2 und 3 BGB-E begegnen aus verschiedenen Gründen schwerwiegenden Bedenken. Zunächst ist festzustellen, dass sie keine Umsetzung bisheriger Rechtsprechung darstellen. Eine gerichtliche Entscheidung, die eine Offenbarungspflicht im Sinne der vorgeschlagenen Regelungen angenommen hat, ist, soweit ersichtlich, nicht existent. Vielmehr wurde bereits entschieden, dass das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nicht die Pflicht des Arztes begründet, einen schuldhaften Behandlungsfehler offen zu legen (vgl. Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. § 61, Rn. 14 ff. m.w.N.). Laufs führt aus: „*Einer generellen Pflicht des Arztes zur Aufklärung über eigene Fehler steht der allgemeine Rechtsgrundsatz entgegen, wonach niemanden die Pflicht trifft, sich durch Selbstanzeige Schadenersatzansprüchen oder Strafverfolgungsmaßnahmen auszusetzen. ... Von dem genannten Grundsatz gibt es jedoch eine Ausnahme: Aus dem ärztlichen Behandlungsvertrag und dem hieraus resultierenden besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient sowie aus der allgemeinen Rechtspflicht des *primum nil nocere*, der*



Garantenstellung des Arztes und der Schadenminderungspflicht kann sich im Einzelfall eine Verpflichtung des Arztes oder des Krankenhausträgers ergeben, den Patienten über Behandlungsfehler und hieraus resultierende schädliche Folgen zu informieren. Bei Arztfehlern von Kollegen besteht eine Informationspflicht dann, wenn es gilt, durch einen Eingriff weiteren Schaden abzuwenden.“ (Ebenda, Rn. 15). Der bloße Verdacht oder die Nachfrage des Patienten nach einem Behandlungsfehler begründet eine solche Informationspflicht jedoch nicht. Das von der Regelung darüber hinaus vorgesehene Fehlerbekenntnis ist in diesem Regelungskontext systematisch unrichtig verortet. Aus den genannten Gründen ist die Bestimmung zu streichen.

Regelungsvorschlag:

Streichung von § 630c Abs. 2 Satz 2 BGB-E.

§ 630c Abs. 2 Satz 3 BGB-E verpflichtet den Behandelnden im Übrigen, den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist.

Die Regelung stellt damit wiederum auf den unbestimmten Rechtsbegriff des „*erkennbaren Behandlungsfehlers*“ ab, ohne diesen zu definieren, insoweit wird auf die o. a. Aussagen verwiesen.

Die Informationspflicht nach § 630c Abs. 2 Satz 3 BGB-E soll bestehen, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist. Die Begründung des Gesetzentwurfs geht auf die Gefahrenabwehr nicht weiter ein. Da die Verpflichtung nach Satz 3 mit der Erforderlichkeit der Gefahrenabwehr für den Patienten verbunden ist, wird hierüber auch der Begriff des „*erkennbaren Behandlungsfehlers*“ insoweit relativiert, als es sich um einen offenkundigen Behandlungsfehler handelt bzw. Kenntnis vom Behandlungsfehler vorliegt. Der Begriff der „Offenkundigkeit“ bedeutet im Verwaltungsrecht, dass die Fehlerhaftigkeit (des VA) für einen unvoreingenommenen, mit den in Betracht kommenden Umständen vertrauten, verständigen Beobachter ohne Weiteres ersichtlich sein muss, sich geradezu aufdrängen muss (vgl. Kopp / Ramsauer Kommentar zum VwVfG, 12. Auflage, § 44 Rn 12). Zudem besteht eine Pflicht zur Information des Patienten über Behandlungsfehler und hieraus resultierende schädliche Folgen nur in dem oben dargelegten Umfang.

Regelungsvorschlag:

*„Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über einen **offenkundigen** Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist.“*

§ 630c Abs. 2 Satz 4 BGB-E

„Erfolgt die Information nach den Sätzen 2 und 3 durch den Behandelnden, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.“

Ein Beweisverwertungsverbot sollte in die Strafprozessordnung integriert werden. Die rechts-systematische Einordnung überzeugt insofern nicht. Nach dem Wortlaut bezieht sich die Regel nur auf Behandlungsfehler, nicht z. B. auf Aufklärungsfehler. Deshalb sollte geprüft werden, ob diese Beschränkung sachlich begründet ist.

Es ist davon auszugehen, dass der Behandelnde nicht zu seinen Ungunsten eine Zustimmung erteilen wird. Gleiches muss für andere Verfahren, z. B. berufsgerichtliche Verfahren oder Schlichtungsverfahren, gelten. Deshalb ist zu prüfen, wie sich die Information des Behandelnden auf ein außergerichtliches Schlichtungsverfahren, ein berufsgerichtliches Verfahren oder auf einen Zivilprozess auswirkt. Ist diese Information gegenüber dem Patienten und der Haftpflichtversicherung als Anerkenntnis zu werten? Insoweit ist auf die Allgemeinen Bedingungen der Haftpflichtversicherer und auf die Konsequenz hinzuweisen, die die Abgabe eines Anerkenntnisses unter Umständen auf die Leistungspflicht des Versicherers haben kann. Die Obliegenheit des Versicherungsnehmers könnte zugleich als Begründung für die vorgeschlagene Anfügung dienen: *„Diese Information des Behandelnden gilt in einem Verfahren nicht als Anerkenntnis.“* Es wurde ausdrücklich der Begriff „Verfahren“ gewählt, um auch außergerichtliche Streitbelegungen, wie beispielsweise Schlichtungsverfahren, einzubeziehen.

Regelungsvorschlag:

*„Erfolgt die Information nach Satz 2 durch den Behandelnden, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nicht verwendet werden. **Diese Information des Behandelnden gilt auch in anderen Verfahren nicht als Anerkenntnis.**“*



1.3.3 § 630c Abs. 3 BGB-E soll die wirtschaftliche Informationspflicht des Behandelnden regeln.

Vorgeschrieben ist die „*Textform*“. In § 126b BGB heißt es hierzu: *„Ist durch Gesetz Textform vorgeschrieben, so muss die Erklärung in einer Urkunde oder auf andere zur dauerhaften Wiedergabe in Schriftzeichen geeignete Weise abgegeben, die Person des Erklärenden genannt und der Abschluss der Erklärung durch Nachbildung der Namensunterschrift oder anders erkennbar gemacht werden.“*

Für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung wird in der Gesetzesbegründung darauf abgestellt, dass der Behandelnde ein *„überlegenes Wissen im täglichen Umgang mit der Abrechnung und dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung“* hat (Seite 26). Zudem wird auf die maßgeblichen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 SGB V i. V. m. § 91 Abs. 6 und § 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V) verwiesen. Diese Aussage ist zu relativieren. Die Übersicht darüber, welche Behandlungskosten übernommen werden und welche nicht, dürfte im gesetzlichen wie im privaten Bereich die jeweilige Krankenversicherung haben. Die Krankenversicherungen haben ihre Versicherten entsprechend zu informieren (vgl. z. B. § 7 VVG), so dass dem Patienten durch seine Krankenversicherung diese Informationen bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden müssten.

In der Begründung wird ferner darauf hingewiesen, dass der Arzt, der die Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung vorzunehmen hat, regelmäßig darüber im Bilde sei, welche Behandlungen zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören und somit erstattungsfähig sind. Auch im GKV-Bereich muss es Aufgabe der Krankenkasse sein, ihre Versicherten über Zuzahlungsverpflichtungen und insbesondere über Satzungsleistungen zu informieren, die dem Vertragsarzt nicht bekannt sind. Der Arzt wird einem hohen Risiko ausgesetzt, schadenersatzpflichtig zu werden, wenn die Kosten einer Behandlung nicht oder nicht vollständig von einer Krankenkasse übernommen werden. Die Regelung ist daher abzulehnen.

§ 12 der (Muster-)Berufsordnung-Ärzte enthält eine Regelung zur wirtschaftlichen Aufklärung des Patienten, die wie folgt lautet: *„Vor dem Erbringen von Leistungen, deren Kosten erkennbar nicht von einer Krankenversicherung oder von einem Kostenträger erstattet werden, müssen Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten schriftlich über die Höhe des*



nach der GOÄ zu berechnenden voraussichtlichen Honorars sowie darüber informieren, dass ein Anspruch auf Übernahme der Kosten durch die Krankenversicherung oder einem anderen Kostenträger nicht gegeben oder nicht sicher ist.“

Für den ärztlichen Bereich existieren damit umfangreiche Verpflichtungen zur entsprechenden Information des Patienten. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten unterschiedliche Regelungen mit differierenden Anforderungen vermieden werden. Folglich sollte diese Bestimmung entfallen. Wenn dem nicht gefolgt werden kann, weil für andere Behandelnde eine Regelung geschaffen werden soll, ist eine Einschränkung erforderlich („soweit nicht andere Regelungen bestehen“).

Regelungsvorschlag:

Streichung von § 630c Abs. 3 BGB-E **oder** Ergänzung von § 630c Abs. 3: „**soweit nicht andere Regelungen bestehen.**“

1.3.4 Nach **§ 630c Abs. 4 Nr. 2 und Nr. 4 BGB-E** bestehen Informationspflichten u. a. nicht, soweit *„erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten entgegenstehen oder der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Information bedarf“*.

Diese Formulierung in Nr. 2 spiegelt die Praxis wider, löst aber nicht die mit der Auslegung der Worte „erhebliche therapeutische Gründe“ verbundenen Probleme. Auch die Begründung des Gesetzentwurfs, dass insbesondere davon auszugehen sein dürfte, *„wenn der Patient infolge der Information erheblich sein Leben oder seine Gesundheit gefährdet“*, enthält weder für Ärzte noch für Patienten konkrete Auslegungshinweise.

Nach **§ 630c Abs. 4 Nr. 4 BGB-E** bestehen die Informationspflichten nicht, soweit der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Information bedarf. Die Regelung ist insoweit redundant als diese Personen auf die Informationen gem. § 630c Abs. 4 Nr. 3 BGB-E ausdrücklich verzichten können. Im Übrigen würde die Norm zusätzliche Prüfungen auslösen. Auch sollten Ärzte oder allgemein Personen mit Fachkenntnissen nicht schlechter gestellt werden als andere Patienten. Diese Bestimmung sollte daher gestrichen werden.

Regelungsvorschlag:

Streichung von § 630c Abs. 4 Nr. 4 BGB-E.



1.4 Die Einwilligung

§ 630d Abs. 1 Satz 1 BGB-E regelt die Verpflichtung, für einen Eingriff in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges Recht des Patienten die Einwilligung des Patienten einzuholen. Die zentrale Kategorie „*Eingriff*“ wird weder definiert noch in der Begründung erläutert. Gemeint ist offensichtlich jeder Eingriff in die genannten Rechtsgüter und zwar von der Blutentnahme bis zur Operation. Der Gesetzgeber differenziert nicht, sondern statuiert die Verpflichtung zur Einwilligung bei jedem Eingriff in die genannten Rechtsgüter eines Patienten. Die Einwilligung ist jeweils zu dokumentieren und zwar unabhängig von der Art oder Schwere des Eingriffs und von ihrer Form. Dies wird in der Praxis zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand führen und zwar ohne einen Zugewinn an Qualität für den Patienten.

Hinsichtlich des Eingriffs „*in ein sonstiges Recht des Patienten*“ stellt die Begründung ausschließlich auf ein „*sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten*“ ab. Dies dürfte zu eng sein. Zudem ist zu fragen, ob die „*sexuelle Selbstbestimmung*“ ein eigenes Tatbestandsmerkmal darstellt. Soweit dies der Gesetzgeber bejaht, müsste § 823 Abs. 1 BGB entsprechend ergänzt werden.

§ 630d Abs. 1 Satz 2 BGB-E soll regeln, wie bei der Einwilligung mit einem einwilligungsunfähigen Patienten zu verfahren ist.

In der Norm wird auf die „**Berechtigten**“ verwiesen und in der Begründung erläutert, dass dies der Vormund, der Betreuer, der gesetzliche Vertreter oder der rechtsgeschäftliche Bevollmächtigte sein können. Die Bezeichnung „Berechtigter“ ist terminologisch missglückt. Falls der Patient einwilligungsunfähig ist, muss sein **Stellvertreter** an seiner Stelle aufgeklärt werden und einwilligen. Bei Erwachsenen kommt dafür dessen Gesundheitsbevollmächtigter (§ 1904 Abs. 5 BGB) oder Betreuer mit dem Aufgabenkreis Gesundheitspflege als gesetzlicher Vertreter (§ 1902 BGB) und bei Minderjährigen kommen die Sorgeberechtigten als gesetzliche Vertreter (§§ 1626, 1629 BGB) in Betracht.

Regelungsvorschlag:

In § 630d Abs. 1 Satz 2 BGB-E sollten die Worte „**hierzu Berechtigten**“ durch das Wort „**Stellvertreter**“ ersetzt werden.



Die Einwilligungsfähigkeit wird im Referentenentwurf zu Recht nicht geregelt. Die hierfür geltenden Grundsätze werden in der Begründung (Seite 28) angesprochen. Diese Ausführungen sind z. T. missverständlich, z. T. entsprechen sie nicht der von der Rechtsprechung ausgeformten Rechtslage. Zutreffend geht der Entwurf davon aus, dass Volljährige grundsätzlich einwilligungsfähig sind und die Einwilligungsunfähigkeit eine rechtshindernde Einwendung ist, die von demjenigen zu beweisen ist, der sich auf sie beruft. Dazu passt die Behauptung nicht, dass der Behandelnde die Einwilligungsfähigkeit stets positiv feststellen müsse.

Bei der Behandlung eines minderjährigen Patienten müssen die Sorgeberechtigten als gesetzliche Vertreter einwilligen (§§ 1626, 1629 BGB). Dem urteilsfähigen Minderjährigen kommt nach der Rechtsprechung der Zivilgerichte ein Vetorecht zu. Ein Alleinentscheidungsrecht des Minderjährigen ist in der zivilgerichtlichen Rechtsprechung jedoch nicht anerkannt worden (zuletzt BGB, MedR 2008, 289; weitere Nachweise bei Laufs, Katzenmeier, Lipp, Arztrecht, 9. Aufl., Kap. VI, Rn. 159). Darauf wird in der Begründung nicht eingegangen, referiert wird lediglich die im Strafrecht überwiegende Auffassung, wonach in bestimmten Fällen die alleinige Einwilligung des Minderjährigen ausreichend sein könnte (Nachweise bei Lenckner, Sternberg-Lieben, in: Schönke/Schröder, StGB, 28. Aufl. 2010, vor §§ 32 ff., Rn. 40).

Die Begründungen sollten daher entsprechend geändert bzw. ergänzt werden.

§ 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E bestimmt eine Ausnahme von der Pflicht zur Einholung der Einwilligung bei einem „*unaufschiebbaren Eingriff*“.

Teils wird die mutmaßliche Einwilligung nach der Rechtsprechung bemüht, wenn der ärztliche Eingriff oder die sonstige Behandlung entweder unaufschiebbar erscheint (OLG Celle, VersR 1984, 444) oder der Patient dem Eingriff nach dem Prinzip des fehlenden bzw. mangelnden Interesses vermutlich zugestimmt hätte (OLG Hamburg, NJW 1960, 1482 und weitere Nachweise bei Deutsch, Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 263). In der Rechtswissenschaft wird die Auffassung vertreten, dass die mutmaßliche Einwilligung „*für den bewusstlosen oder sonst willensunfähigen und nicht durch einen gesetzlichen Vertreter repräsentierten Patienten ... bei dringlichen Eingriffen und Operationserweiterungen ... in Betracht (kommt)*“ (ebenda, Rn. 262). Die Fallgruppe der dringlichen Eingriffe dürfte von der Eingrenzung auf den „*unaufschiebbaren Eingriff*“ nicht gedeckt sein. Die Norm ist deshalb entsprechend zu ergänzen.



Regelungsvorschlag:

In § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E sind hinter dem Wort „unaufschiebbaren“ die *Worte* „**oder dringlichen Eingriff**“ zu ergänzen.



1.5 Aufklärungspflichten

1.5.1 § 630e Abs. 1 BGB-E soll, so die Begründung, die Pflicht des Behandelnden zur Eingriffs- und Risikoaufklärung festschreiben. Der Umfang einer Aufklärung ist durch objektive und subjektive Kriterien bestimmt. Dieser hängt einerseits von der Art und vom Umfang des Eingriffs, andererseits von den Erwartungen des Patienten ab. Dies berücksichtigt § 630e Abs. 1 BGB-E nicht (vgl. Deutsch, Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., Rn. 282).

Nach der Rechtsprechung muss bislang nur über mehrere, jeweils auch in Betracht kommende Behandlungsalternativen aufgeklärt werden (vgl. BGH, NJW 2005, S. 1718 ff.). Diese Einschränkung findet sich im Regelungsentwurf nicht. Sie ist aber wesentlich, weil der Arzt ansonsten auch über solche Behandlungsalternativen aufklären müsste, die nicht in Betracht kommen. Die Aufklärung kann in einfach gelagerten Fällen auch fernmündlich erfolgen, wenn der Patient damit einverstanden ist (BGH, Urt. vom 15.06.2010, Az. VI ZR 204/09).

Inhalt und Umfang der Aufklärung waren Gegenstand der Novellierung der (Muster-) Berufsordnung. Dabei wurde der aktuelle Kenntnisstand aus Rechtsprechung und Literatur berücksichtigt. Inhalt, Umfang, Zeitpunkt, Art und Weise der Aufklärung sollten in Abhängigkeit vom Eingriff variieren. Von besonderer Intensität muss die Aufklärung bei Behandlungen sein, für die es keine medizinische Indikation gibt, insbesondere bei sog. Schönheitsoperationen; hier besteht eine besondere ärztliche Verantwortung, sich vor der Behandlung zu vergewissern, ob diese dem Wohl des Patienten dient. Daher wird anstelle von § 630e Abs. 1 BGB-E folgender

Regelungsvorschlag unterbreitet:

„Zur Behandlung bedarf der Behandelnde der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen. Die Aufklärung hat dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich tatsächlich in Betracht kommender Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist soweit möglich eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrückli-



cher sind Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären. Weitergehende spezialgesetzliche Regelungen bleiben unberührt.“

1.5.2 Nach **§ 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB-E** erfolgt die Aufklärung ausschließlich durch „*ein an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten*“. In der Folge dürften z. B. andere Klinikärzte, die an dem konkreten Eingriff nicht beteiligt sind, nicht mehr wirksam aufklären. Dies könnte in der Praxis erhebliche Probleme mit sich bringen, wenn ein Arzt aus Krankheitsgründen bei einer Operation ausfällt, er aber die Aufklärung im konkreten Fall übernommen hatte. Diese gesetzliche Vorgabe ist auch angesichts des Arbeitszeitgesetzes und des Umstands, dass eine Aufklärung rechtzeitig erfolgen muss, eine nicht praxistaugliche Festlegung. Im Einzelfall könnte dies u. a. zu einer unnötigen Verlängerung der Verweildauer führen, weil die Aufklärung nicht rechtzeitig möglich ist bzw. wiederholt werden muss. Letztlich ist durch diese Vorgabe kein Zugewinn für den Patienten gegeben. Für ihn steht im Vordergrund, dass die Aufklärung ordnungsgemäß durch einen Arzt erfolgt, der u. a. die ihn bewegenden Fragen beantworten kann.

Dass die Regelung in **§ 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB-E** in sich nicht konsistent ist, zeigt sich beispielhaft an der Formulierung, wonach die Aufklärung durch einen Arzt vorzunehmen ist, wenn der Eingriff durch einen Arzt durchgeführt wird. Zum einen fehlt eine Legaldefinition für den Eingriff, zum anderen fragt sich, warum für Heilpraktiker, Psychologische Psychotherapeuten, Hebammen und andere vom Geltungsbereich des Gesetzentwurfs erfasste Berufe nicht ebenfalls diese Verpflichtung gegenüber den Patienten gelten sollte.

Regelungsvorschlag:

Änderung entsprechend dem obigen Vorschlag.

Gemäß **§ 630e Abs. 2 Satz 2 BGB-E** kann bei geringfügigen Eingriffen auf die mündliche Aufklärung verzichtet werden und die Aufklärung in Textform gem. **§ 126b BGB** erfolgen. Dass die Aufklärung unter bestimmten Voraussetzungen auch fernmündlich durchgeführt werden darf, wird nicht berücksichtigt. Diese Regelung bezieht sich ausdrücklich auf Satz 1 der Norm. Hier scheint begrifflich primär an stationäre Eingriffe im Sinne von Operationen, auch kleinere Operationen, gedacht. Dies ist aber nicht eindeutig. Der Gesetzgeber sollte im Interesse der Rechtsklarheit den Begriff des Eingriffs entweder legal definieren oder zumindest in der Begründung erläutern.



Im Hinblick auf die Begründung ist die gesetzliche Vorgabe so zu verstehen, dass der Aufklärende am konkreten Eingriff beteiligt ist. Dies würde in der Konsequenz bedeuten, dass die Delegation der Aufklärung an andere Ärzte zukünftig ausgeschlossen ist. Fraglich ist, ob dies in einem MVZ oder im Krankenhaus praktisch durchführbar ist. In der Praxis des ambulant operierenden Arztes wird es in der Regel so sein, dass dieser den Eingriff und demzufolge das Aufklärungsgespräch durchführt. Die Anforderungen an Rechtzeitigkeit und Verständlichkeit in Nr. 2 und 3 entsprechen im Wesentlichen der Rechtsprechung. Wichtig ist Satz 2 in Absatz 2, der vorsieht, dass die Aufklärung bei geringfügigen Eingriffen auch in Textform erfolgen kann. Allerdings stellt sich die Frage, was unter dem Begriff „geringfügiger Eingriff“ zu verstehen ist. Bedeutung hat diese Regelung z. B. beim Mammographie-Screening-Programm, wo die Aufklärung anhand eines Merkblatts erfolgt. Dies ist den Besonderheiten dieses Programms geschuldet, bei dem die Mammographie-Screening-Aufnahmen durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung eines „Programmverantwortlichen Arztes“ in einer Screening-Einheit erstellt werden. Es sollte daher klargestellt werden, dass bei anerkannten Früherkennungsprogrammen eine schriftliche Aufklärung, also eine Aufklärung in Textform, erfolgen kann. Diese Klarstellung wäre nicht erforderlich, wenn der oben unterbreitete Regelungsvorschlag aufgegriffen würde.

1.5.3 § 630e Abs. 3 BGB-E regelt die Fälle, in denen eine Aufklärung unterbleiben darf. Insoweit wird der Systematik von § 630c Abs. 4 BGB-E gefolgt. Die dort genannten Bedenken gelten auch für diese Bestimmungen zum Aufklärungsverzicht. Deshalb sollte § 630e Abs. 3 Nr. 4 BGB-E gestrichen werden.

Regelungsvorschlag:

Streichung von § 630e Abs. 3 Nr. 4 BGB-E.

1.5.4 Aufklärung fremdsprachiger Patienten

Keine Aussagen trifft der Regelungsvorschlag zur Aufklärung fremdsprachiger Patienten. Nach der Rechtsprechung ist bei ihrer Aufklärung in besonderer Weise darauf zu achten und sicherzustellen, dass der betreffende Patient die Erklärungen des Arztes nachvollziehen kann. Ist nicht sicher, ob der Patient die Erläuterungen versteht, muss der Arzt eine sprachkundige Person hinzuziehen. Dies können Angehörige des Patienten oder sprachkundige Angestellte des Krankenhauses sein. Gleichwohl muss die Möglichkeit der Hinzuziehung ei-



nes Dolmetschers bestehen, zumal Verständigungsprobleme nicht immer ausgeräumt werden können. Schließlich muss der Ausklärungspflichtige darlegen und notfalls beweisen, dass er ordnungsgemäß aufgeklärt hat und der Aufgeklärte der Aufklärung auch sprachlich folgen konnte (KG Berlin, Urt. Vom 08.05.2008, Az. 20 U 202/06). Das Gleiche gilt sinngemäß für die Aufklärung von Patienten, die aufgrund einer Behinderung einer Unterstützung z. B. durch einen Gebärdendolmetscher bedürfen. Deshalb sollte der Gesetzgeber diese Fragen regeln; dies betrifft auch die Übernahme der Kosten.



1.6 Dokumentation der Behandlung

Die heute schon nach den Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis vom 9. Mai 2008 geltenden Maßstäbe für eine ordnungsgemäße elektronische Dokumentation, wonach nachträgliche Änderungen durch die verwendete Software protokolliert werden sollen und die nach § 10 Abs. 5 MBO bei der elektronischen Dokumentation zu beachten sind, sollen nach der Vorschrift auf die schriftliche Dokumentation übertragen werden. Zunächst sind diese Empfehlungen der Besonderheit der elektronischen Verfahren geschuldet, die eine Änderung oder Vernichtung bestehender Aufzeichnungen besonders leicht, auch versehentlich, ermöglichen. Aus diesem Grund sind bei der elektronischen Dokumentation besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen und Änderungen zu protokollieren. Solche Vorkehrungen sind für die schriftliche Dokumentation nicht erforderlich. Auch die Verpflichtung des Arztes, die ärztliche Dokumentation „in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung“ zu führen, begegnet erheblichen Zweifeln.

1.6.1 Gem. § 630f Abs. 1 BGB-E ist die Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung vorzunehmen. Berichtigungen und Änderungen sind in der Patientenakte nur zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt. Dies gilt sowohl für die Patientenakte, die in Papierform geführt wird, als auch für die elektronische Patientenakte. Die damit normierten Anforderungen berücksichtigen die Besonderheiten des Arzt-Patient-Verhältnisses nicht gebührend. Im Vordergrund sollte die medizinische Behandlung des Patienten und nicht die unmittelbare Dokumentation zu Beweissicherungszwecken stehen. Unzureichende oder mit dem Verdacht der Verfälschung tatsächlicher Gegebenheiten behaftete ärztliche Aufzeichnungen führen im Rahmen von Arzthaftungsprozessen bereits bei der gerichtlichen Beweisbewertung zu den erforderlichen Konsequenzen. Der hierdurch bewirkte Patientenschutz ist ausreichend. Der mit dieser Normierung eingeleitete Paradigmenwechsel birgt ohne erkennbaren Qualitätsgewinn für die Patienten die Gefahr, der Dokumentation den Vorrang vor der Betreuung und Behandlung einzuräumen.

1.6.2 Gem. § 630f Abs. 2 BGB-E ist der Behandelnde verpflichtet, *„in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Un-*



tersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen.“

Diese Regelung wird eine erhebliche Verschärfung der Rechtslage für die Behandelnden bewirken, zumal sie über § 630h Abs. 3 BGB-E mit haftungsrechtlichen Folgen verknüpft ist.

Nach der berufsrechtlichen Regelung haben Ärzte gem. § 10 Abs. 1 MBO über die in Ausübung ihres Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen. Diese dienen nicht nur als Gedächtnisstützen für den Arzt, sondern auch dem Interesse des Patienten an einer ordnungsgemäßen Dokumentation. Zudem finden sich in verschiedenen anderen Normen spezielle Bestimmungen zur Dokumentation (z. B. in § 9 Abs. 3 GenDG, § 57 BMV-Ä, § 13 EKV), die daneben bestehen.

Der Regelungsentwurf geht insbesondere über die in der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätze hinaus. Danach gilt:

- Die Verletzung der Dokumentationspflicht durch unterbliebene Niederlegung der Uhrzeiten der erhobenen Befunde ist für sich allein genommen kein Behandlungsfehler. Die fehlenden Uhrzeiten führen auch nicht per se dazu, dass das Gericht von den vom Geschädigten behaupteten Uhrzeiten auszugehen hat; vielmehr muss das Gericht im Wege der Beweiswürdigung die Dokumentationslücken schließen (OLG München, 1 U 4152/10).
- Die ärztliche Dokumentationspflicht dient der Sicherstellung wesentlicher medizinischer Daten und Fakten für den Behandlungsverlauf und ist deshalb nach ihrem Zweck nicht auf die Sicherung von Beweisen für einen späteren Haftungsprozess des Patienten gerichtet. Sofern eine Dokumentation medizinisch nicht erforderlich ist, ist sie auch aus Rechtsgründen nicht geboten (OLG München, 1 U 4306/10).
- Die Verletzung einer Dokumentationspflicht liegt nur vor, wenn es medizinisch geboten ist, die Aufforderung z. B. zu einem Pressen seitens des Patienten zu dokumentieren, wobei eine Dokumentation, die nicht medizinisch erforderlich ist, aus Rechtsgründen auch nicht geboten ist. Da ein Pressen des Patienten lediglich ein Diagnosehilfsmittel und keine medizinische Feststellung zu Diagnostik und Therapie darstellt, ist die Anwei-



sung eines Pressens nicht dokumentationspflichtig (Brandenburgisches OLG, 12 U 216/09).

- Die Dokumentation dient primär dem therapeutischen Interesse des Patienten und der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung. Deshalb erstreckt sich die Dokumentationspflicht auch nur auf Umstände, die für die Diagnose und Therapie medizinisch erforderlich sind (OLG München, 1 U 3836/05).
- Dokumentationspflichtig sind insbesondere Abweichungen von Standardvorgängen, im Eingriff angetroffene anatomische Abweichungen und Komplikationen. Ein Verstoß gegen die Dokumentationspflicht führt jedoch lediglich dazu, dass vermutet wird, dass der nicht dokumentierte Befund nicht vorgelegen hat. Die Vermutung kann im Streitfall widerlegt werden, indem der Beweis geführt wird, dass ungeachtet der fehlenden Dokumentation der behauptete Befund tatsächlich vorlag (Brandenburgisches OLG, 12 U 81/06).
- Im Arzthaftungsprozess ist eine Beweislastumkehr aufgrund von Dokumentationslücken nur dann anzunehmen, wenn diese Lücken einen groben Behandlungsfehler indizieren. Eine lückenhafte ärztliche Dokumentation selbst ist noch keine ausreichende Grundlage für einen Schadensersatzanspruch (AG Bremen, 23 C 296/06).
- Nach einer schwerwiegenden neurochirurgischen Operation hat der Arzt „mindestens einen Satz“ zum neurologischen Befund in die Krankenakte zu schreiben, wenn er durch das Pflegepersonal wegen Sensibilitätsstörungen zum Patienten gerufen wird. Fehlt die Angabe in den Behandlungsunterlagen, indiziert das insoweit, dass die aufzeichnungspflichtigen klinisch-neurologischen Befunderhebungen nicht stattgefunden haben (OLG Hamm, 3 U 83/07).
- Grundsätzlich bestimmen sich Art, Inhalt und Umfang der ärztlichen Dokumentation nach deren Zweck. Sie dient primär dem therapeutischen Interesse des Patienten und der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung. Ihr Sinn ist es nicht, dem Patienten Beweise für Schadensersatzansprüche in einem Arzthaftungsprozess zu verschaffen. Umstände und Tatsachen, deren Aufzeichnung nicht für die weitere Behandlung des Patienten erforderlich sind, sind nicht geboten, sodass aus dem Unterbleiben derartiger



Aufzeichnungen keine beweisrechtlichen Folgerungen gezogen werden dürfen. Im Übrigen würde eine lückenhafte Dokumentation keine eigenständige Anspruchsgrundlage für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers bilden. Möglich ist lediglich der Schluss, dass eine nicht dokumentierte Maßnahme – bis zum Beweis des Gegenteils – unterblieben ist oder sich der Umstand so ereignet hat, wie es der Patient schildert (OLG München, 1 U 4837/07).

Die Verpflichtung des Behandelnden nach § 630f Abs. 2 BGB-E, „*in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen*“, wird **erhebliche Auswirkungen** haben:

1. Diese Regelung weicht in Teilen von der bisherigen Rechtsprechung ab und führt für den Behandelnden zu einer Verschärfung der Rechtslage. Die Bestimmung geht auch über die berufsrechtlichen Anforderungen gem. § 10 Abs. 1 MBO hinaus.
2. Die Verpflichtung zur Dokumentation wird ausgeweitet („sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse“ sollen dokumentiert werden). Es gilt z. B. keine Ausnahme für Routineuntersuchungen oder für Maßnahmen, die im Rahmen des Qualitätsmanagements ohnehin dokumentiert werden. Das Übermaß an Dokumentation überlagert das Arzt-Patient-Verhältnis in einer Weise, die unverhältnismäßig erscheint. Im Vordergrund steht nicht die Behandlung des Patienten, sondern die Dokumentation der Behandlungsmaßnahmen.
3. Einwilligung und Aufklärung sind *expressis verbis* zu dokumentieren. An den Verstoß knüpft § 630h Abs. 3 BGB-E sogar beweisrechtliche Konsequenzen. Daher wäre z. B. bei jeder Blutentnahme die entsprechende Aufklärung und Einwilligung zu dokumentieren. Allein an diesem Beispiel wird das Ausmaß des dadurch bewirkten Verwaltungsaufwands deutlich.



- Die bestehenden Normen zur Dokumentation sind ausreichend, dies gilt jedenfalls, soweit Ärztinnen und Ärzte betroffen sind. Die Dokumentation sollte angemessen sein. Sie bindet wertvolle Zeit, die primär für die Behandlung der Patienten genutzt werden sollte.

Regelungsvorschlag für § 630f Abs. 2 BGB-E:

„Behandelnde haben über die in Ausübung ihres Berufs gemachten Feststellungen und getroffenen Maßnahmen die erforderlichen Aufzeichnungen in einer Patientenakte niederzulegen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.“

1.6.3 § 630f Abs. 3 BGB-E

Danach hat der Behandelnde die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist besteht.

Die Begründung zu dieser Vorschrift geht auf S. 32 fälschlich davon aus, dass nach der Röntgenverordnung (RöV) und nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ärztliche Aufzeichnungen „über Untersuchungen und deren Ergebnisse“ 30 Jahre lang aufzubewahren seien. Richtig ist, dass sowohl RöV als auch StrlSchV zwischen Aufzeichnungen über Untersuchungen sowie Aufzeichnungen über Behandlungen differenzieren. Aufzeichnungen über Untersuchungen mit Röntgenstrahlen sind 10 Jahre und Aufzeichnungen über Behandlungen mit Röntgenstrahlen sind 30 Jahre aufzubewahren (§§ 28 Abs. 3 RöV, 85 Abs. 3 StrlSchV). Insofern sollte die Begründung richtig gestellt werden.

Im Hinblick auf die in der Begründung in Bezug genommenen M-BO stellt sich die Frage, inwiefern vertragsarztrechtliche oder bundesgesetzliche Regelungen über kürzere Aufbewahrungsfristen als spezieller anzusehen sind und daher insofern auch kürzere als 10-jährige Aufbewahrungsfristen bestehen, die nach der vorliegenden Regelung keine Berücksichtigung finden.

Die Begründung geht richtigerweise davon aus, dass auch ohne eine besondere Rechtsvorschrift eine weit über 10-jährige Aufbewahrung aufgrund der Höchstverjährungsfrist des § 199 Abs. 2 BGB erforderlich sein kann und dann auch möglich wäre. Um datenschutzrechtlichen Streitigkeiten von vornherein zu begegnen, wäre zu erwägen, dieses Recht des Arztes in der Regelung ausdrücklich zu erwähnen.



1.7 Einsichtnahme in die Patientenakte

1.7.1 Gem. **§ 630g Abs. 1 BGB-E** kann der Patient *„jederzeit Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte verlangen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen. Die Einsichtnahme ist dem Patienten unverzüglich zu gewähren. § 811 ist entsprechend anzuwenden.“*

Der Anspruch des Patienten auf Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen resultiert als Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag. Aus berufsrechtlicher Sicht gilt für Ärzte zudem § 10 Abs. 2 MBO. Danach haben Ärzte Patienten auf deren Verlangen Einsicht in die Krankenunterlagen zu gewähren; ausgenommen sind diejenigen Teile, welche subjektive Eindrücke und Wahrnehmungen des Arztes enthalten. Diese Bestimmung war maßgeblich durch die Entscheidung des BGH vom 23.11.1982 (Az. VI ZR 222/79) initiiert. Inhalt und Umfang des Einsichtsrechts sind durch den Inhalt des Behandlungsvertrags determiniert. Es bezieht sich insbesondere auf die in den Krankenunterlagen enthaltenen Angaben zur Anamnese, zur Diagnose und zu den veranlassten therapeutischen Maßnahmen.

Das Einsichtsrecht kann durch grundrechtlich legitimierte Interessen des Arztes oder Dritter sowie durch therapeutische Vorbehalte beschränkt sein. Letzteres war in der Vergangenheit vor allem im Hinblick auf die Behandlung psychisch kranker Patienten anerkannt (BGH, Urteil vom 02.10.1984, VI ZR 311/82; BGH, Urteil vom 06.12.1988, VI ZR 76/88). Allerdings darf dies nicht dazu führen, das Einsichtsrecht pauschal zu verweigern, vielmehr sind die entgegenstehenden Gründe näher zu angeben. Deshalb hat eine einzelfallbezogene Prüfung und Abwägung, inwieweit Einsicht zu gewähren ist, stattzufinden.

Eine weitere Öffnung im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte des Patienten lässt das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung vom 09.01.2006 erkennen (Az. 2 BvR 443/02). Gleichwohl sind die Auswirkungen dieses Urteils auf das Einsichtsrecht von Patienten allgemein, also in einem anderen Kontext als der entschiedenen Sondersituation (Patient im Maßregelvollzug), nicht ausdiskutiert.

Das Bundesverfassungsgericht hat in Anerkennung der Sondersituation im Maßregelvollzug festgestellt, dass der Bereich des Maßregelvollzugs durch ein hohes Machtgefälle zwischen den Beteiligten geprägt ist und die Grundrechte der Betroffenen besonders gefährdet sind.



„Dabei ist zu berücksichtigen, dass Dokumentationen in der Krankenakte, auch im psychiatrischen Bereich und erst recht im Maßregelvollzug, ohnehin nicht zum absolut geschützten Privatbereich desjenigen gehören, der die Dokumentation anfertigt, sondern sich ihrer Funktion nach von vornherein auch an Dritte richten.“

Weitere wesentliche Aspekte zum Einsichtsrecht sind in weiteren höchstgerichtlichen Entscheidungen enthalten:

- Erstrebt der Patient über die Kenntnis objektiver Befunde hinaus Einsicht in die Krankenunterlagen über seine psychiatrische Behandlung, so sind entgegenstehende therapeutische Gründe vom Arzt nach Art und Richtung näher zu kennzeichnen, allerdings ohne die Verpflichtung, dabei ins Detail zu gehen (BGH, Urteil vom 06.12.1988, VI ZR 76/88).
- Einem Patienten, der psychiatrisch behandelt worden ist, kann die Einsicht in die vollständigen Krankenunterlagen nicht verweigert werden, wenn dem keine schützenswerten Interessen des Patienten, des Arztes oder Dritter entgegenstehen (BGH, Urteil vom 02.10.1984, VI ZR 311/82).
- Das Einsichtsrecht des Patienten besteht nicht unbeschränkt. Ihm können grundrechtlich fundierte Interessen des Arztes oder Dritter sowie therapeutische Vorbehalte entgegenstehen. Der Anspruch umfasst nur Aufzeichnungen über objektive physische Befunde und Berichte über Behandlungsmaßnahmen; er kann sich in Einzelfällen aber auch auf den sensiblen Bereich nicht objektivierter Befunde erstrecken (BVerfG, Beschluss vom 16.09.1998, 1 BvR 1130/98).
- Eine pauschale Verweigerung des Einsichtsrechts mit der Begründung, es bestünden therapeutische Bedenken, ist nicht ausreichend. Diesbezüglich hielt das Bundesverwaltungsgericht eine stärkere Berücksichtigung der Patientenautonomie für gerechtfertigt und hatte den bloßen Verweis auf mögliche gesundheitliche Gefahren für eine Verweigerung des Einsichtsrechts nicht ausreichen lassen (BVerwG, Urteil vom 27.04.1989, 3 C 4/86).



- Zur Herausgabe von Krankenunterlagen im Kontext zu vermögensrechtlichen Interessen und zur berufsrechtlichen Regelung in § 10 Abs. 2 MBO trifft der Bayerische Verfassungsgerichtshof in seiner Entscheidung vom 26.05.2011 (Az. Vf. 45-VI-10, insbesondere Rn. 27-30) grundlegende Aussagen.

Im Hinblick auf **§ 630g Abs. 1 BGB-E** ist daher zu prüfen, ob die Norm diese Rechtsprechung zutreffend abbildet und ob sie für Patient und Arzt gleichermaßen rechtsklar ist.

Zum einen ist festzustellen, dass die Norm zumindest teilweise die angegebene Rechtsprechung widerspiegelt, sie aber zum anderen die Grenzen der Kodifikation offenbart. Die Norm berücksichtigt die Rechtsprechung des BGH nicht, die subjektiven Wahrnehmungen und Eindrücken des Arztes eine besondere Stellung einräumte und in der Folge zu der berufsrechtlichen Regelung in § 10 Abs. 2 MBO führte.

Die in der Praxis bestehenden Probleme werden durch die Einführung des Terminus „erhebliche therapeutische Gründe“ nicht gelöst. Wenn zukünftig dem Patienten durch den Arzt die Einsichtnahme in die Patientenakte verweigert wird, weil dem „erhebliche therapeutische Gründe“ entgegenstehen, könnte dies erst recht Streitigkeiten auslösen und das Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient beeinträchtigen.

Deshalb wird nach vermittelnden Lösungen zu suchen sein. So werden in der Rechtsprechung die begleitende Einsichtnahme durch einen Arzt oder die Einsichtnahme durch eine bevollmächtigte Vertrauensperson genannt (BGH, Urteil vom 06.12.1988, NJW 1989, S. 764 ff.). In einem Arzthaftpflichtprozess besteht auch die Möglichkeit, dass ein Sachverständiger Einsicht in die Dokumentation nimmt. Es dürfte daher unbestritten sein, dass der Patient auch einen Dritten zur Einsichtnahme bevollmächtigen kann. Dieser Aspekt könnte in die Begründung aufgenommen werden.

Nach § 630g Abs. 1 BGB-E kann der Patient jederzeit Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte verlangen. Das Wort „jederzeit“ ist zu streichen, da nach der Rechtsprechung das Einsichtsverlangen nicht zur Unzeit ausgeübt werden darf, sondern auf die Praxisbelange Rücksicht zu nehmen ist.



§ 630g Abs. 1 S. 3 BGB-E verweist auf § 811 BGB. Danach hat die Vorlegung an dem Ort zu erfolgen, an welchem sich die vorzulegende Sache (hier: die Patientenakte) befindet. „*Jeder Teil kann die Vorlegung an einem anderen Orte verlangen, wenn ein wichtiger Grund vorliegt.*“ Die damit möglicherweise verbundenen Streitigkeiten ließen sich vermeiden, wenn die Regelung nicht nur auf die Einsichtnahme, sondern auch auf die Herausgabe von Kopien der Patientenakte und insoweit auf § 630g Abs. 2 BGB-E als Alternative verweisen würde. Der Transparenz würde es ebenso dienen, wenn in der Norm klargestellt würde, dass bis zur Erstattung der Kosten ein Zurückbehaltungsrecht besteht. Dies ergibt sich zwar aus der entsprechenden Anwendung von § 811 BGB, auf den verwiesen wird, würde aber der Rechtsklarheit dienen.

1.7.2 § 630g Abs. 3 S. 1 BGB-E gewährt Erben unter bestimmten Voraussetzungen ein Einsichtsrecht, soweit vermögensrechtliche Interessen des Patienten geltend gemacht werden und dies seinem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen entspricht. Nach (dem) **Satz 2** dieser Norm soll dies entsprechend für nächste Angehörige gelten, soweit sie immaterielle Interessen des Patienten geltend machen.

Die Norm ist unbestimmt. Es wird weder deutlich, warum auf die vermögensrechtlichen bzw. die immateriellen Interessen abgestellt wird, noch wie diese Begriffe auszulegen sind. Auch die Gesetzesbegründung ist diesbezüglich nicht hilfreich. Für Patienten und Ärzte wird damit keine rechtssichere Regelung geschaffen.

Im Ergebnis soll eine deutliche Erweiterung des Personenkreises erfolgen, der nach dem Tod des Patienten Einsicht in die Patientenunterlagen nehmen darf. Derzeit ist ein Einsichtsrecht in die Patientenunterlagen nur den Erben vorbehalten und zwar nur für die Fälle, in denen sie Schadensersatzansprüche geltend machen oder die Testierfähigkeit des Verstorbenen prüfen möchten. Nach dem Referentenentwurf soll dieser Personenkreis nunmehr auch auf Angehörige, die nicht Erben sind, erweitert werden. Wer diese „nächsten Angehörigen“ sind, ist ebenfalls nicht bestimmt. Ferner soll dieser Personenkreis zusätzlich aus immateriellen Interessen ein Einsichtsrecht herleiten dürfen. Ein Grund für diese Erweiterung, die das Persönlichkeitsrecht des Patienten berührt, ist weder dem Gesetzeswortlaut noch seiner Begründung zu entnehmen. Vermutet wird, dass darüber Art. 4 Abs. 2f der Patientenrechterichtlinie umgesetzt werden soll. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass den Mitgliedstaaten Ausnahmeregelungen, wie etwa im Erbfall, möglich sein müssen. Da hier ohne erkennbare Begründung das



Persönlichkeitsrecht des Verstorbenen eingeschränkt wird, sind diese Erweiterungen nach gegenwärtigem Kenntnisstand abzulehnen.



1.8 Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

Die durch gesetzliche (widerlegbare) Vermutungen eingeführten Beweislastregeln in § 630h BGB-E werfen Fragen auf. Mit Blick auf die vertragsrechtlichen Beweislastregeln zu Pflichtverletzung und Vertretenmüssen stellt sich etwa die Frage nach der Übertragbarkeit der durch die Rechtsprechung im Kontext des Deliktsrechts zur (haftungsbegründenden) Kausalität entwickelten Beweislastregeln auf die vertragsrechtlichen Vorschläge in § 630h BGB-E.

1.8.1 § 630h Abs. 1 BGB-E

„(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, der sexuellen Selbstbestimmung oder eines sonstigen Rechts des Patienten geführt hat.“

Nach § 630h Abs. 1 BGB-E trägt der Behandelnde die Beweislast für das Nichtvorliegen eines Behandlungsfehlers in Fällen des „vollbeherrschbaren Risikobereichs“. Wenn das Auftreten eines Risikos bei Einhaltung fachlicher Standards vollständig ausgeschlossen werden kann, wird aus der Tatsache des Auftretens der Komplikation auf eine Unterschreitung geschlossen. Es müssten allerdings „Exkulpationsmöglichkeiten“ bestehen, wenn Gründe vorliegen, die außerhalb der eigenen Risikosphäre liegen (z. B. OLG Jena, Urteil v. 28.03.2007, 4 U 1030/04, GesR 2007, 404-407). Gerade im Infektionsbereich ist die Zuordnung der Risikosphäre entgegen der Begründung auf Seite 36 problematisch (so wurde der vollbeherrschbare Risikobereich etwa in folgenden Fällen abgelehnt: BGH, Urteil v. 08.01.1991, VI ZR 102/90, NJW 1991, 1541-1543; OLG Hamm, Urteil v. 20.08.2007, 3 U 274/06, MedR 2008, 217-219 oder OLG München, Urteil v. 16.06.1994, 1 U 1585/94, NJW-RR 1994, 1309-1310: „Bei Injektionen begründet eine Infektion keine Vermutung für einen Pflichtenverstoß. Trotz größtmöglicher Beachtung der Sterilitätsregeln und hier zu treffenden Vorkehrungen können im Einzelfall dennoch Infektionen eintreten.“). In Absatz 1 sollte eine Klarstellung eingefügt werden.

1.8.2 § 630h Abs. 2 BGB-E

„(2) Der Behandelnde hat zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e aufgeklärt hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e und hätte sich der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung



in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme des Eingriffs befunden, wird vermutet, dass der Patient in den Eingriff nicht eingewilligt hätte.“

Nach § 630h Abs. 2 BGB-E trägt der Behandelnde die Beweislast für die ordnungsgemäße Einwilligung und Aufklärung des Patienten. In Absatz 2 Satz 2 ist die BGH-Entscheidung vom 22.05.2007 (VI ZR 35/06, NJW 2007, 2774-2776) zu berücksichtigen. Die Entscheidung thematisiert die vom Behandelnden bzw. Berufungsgericht angenommene hypothetische Einwilligung des Patienten, die der Patient durch die Darlegung eines Entscheidungskonflikts bei ordnungsgemäßer Aufklärung entkräften kann. Die vorgeschlagene Vermutung in Satz 2 „verzerrt“ diese Beweislastregel und setzt statt bei der hypothetischen Einwilligung bei der nicht ordnungsgemäßen Aufklärung an.

1.8.3 § 630h Abs. 3 BGB-E

„(3) Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis entgegen § 630f Absatz 1 oder Absatz 2 nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder hat er die Patientenakte entgegen § 630f Absatz 3 nicht aufbewahrt, wird vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.“

Nach § 630h Abs. 3 BGB-E trägt der Behandelnde die Beweislast für die Durchführung nicht dokumentierter Maßnahmen. Zunächst ist auf die Kritik zu § 630f Abs. 2 BGB-E zu verweisen. Die Dokumentation dient primär dem therapeutischen Interesse des Patienten (z. B. OLG Koblenz, Urteil v. 15.01.2004, 5 U 1145/03, GesR 2004, 100-102) und der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung (OLG Jena, Urteil v. 18.05.2005, 4 U 641/04, GesR 2005, 556-558). Die Dokumentation dient nicht dazu, Patienten Beweise für Schadensersatzansprüche zu verschaffen (BGH, Urteil v. 23.03.1993, VI ZR 26/92, NJW 1993, 2375-2378). Sie hat lediglich eine Indizwirkung für die Behandlerseite (OLG Zweibrücken, Urteil v. 27.07.2004, 5 U 15/02, GesR 2004, 468-469). Wird eine aufzeichnungspflichtige, diagnostische oder therapeutische Maßnahme nicht dokumentiert, so indiziert dies im Sinne einer Beweiserleichterung, dass sie nicht getroffen wurde. Eine Vermutung dahingehend einzuführen, dass die Maßnahme nicht getroffen wurde, spiegelt diese Differenziertheit nicht wieder und führt zu erheblicher Bürokratie.

Mit Blick auf § 630h Abs. 2 i. V. m. § 630e BGB-E dürfte Absatz 3 nicht die unterbliebene Sicherungsaufklärung erfassen. Die Sicherungsaufklärung bezeichnet eine Verpflichtung des



Arztes, die sich aus seiner ärztlichen Kompetenz gegenüber der Unwissenheit des Patienten ergibt. Durch geeignete Hinweise ist der Erfolg einer begonnenen oder durchgeführten Therapie zu sichern oder der Patient durch Beratung vor Gefahren zu bewahren. Diese Form der Aufklärung gehört nicht zu der in § 630e BGB-E geregelten Eingriffs- und Risikoaufklärung. Dies sollte in der Begründung klargestellt werden.

1.8.4 § 630h Abs. 4 BGB-E

„(4) War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht geeignet oder nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Eignung oder die mangelnde Befähigung für den Eintritt des Schadens ursächlich war.“

Nach § 630h Abs. 4 BGB-E trägt der Behandelnde die Beweislast für den „Nicht-Kausalzusammenhang“ zwischen Pflichtverletzung und Schaden. Die Regelungsnotwendigkeit des Absatzes 4 wird hinterfragt. Absatz 4 erfasst die Alternativen „Eignung“ und „Befähigung“. Die in der Begründung unter Bezug genommene Rechtsprechung zu Anfängerfehlern betrifft die Alternative „Befähigung“ (BGH, Urteil v. 27.09.1983, VI ZR 230/81, BGHZ 88, 248-260; BGH, Urteil v. 10.03.1992, VI ZR 64/91, NJW 1992, 1560-1561). Zum einen stellt sich daher die Frage, ob die Alternative „Eignung“ in die vorgeschlagene Vermutung aufzunehmen ist – dies angesichts § 630a Abs. 2 BGB-E und dem Grundsatz, dass der Patient für die vom ärztlichen Standard abweichende Behandlung (also für die Pflichtverletzung) beweispflichtig ist sowie angesichts § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB-E und dem Grundsatz, dass bei einfachen Behandlungsfehlern die Beweislast für die Kausalität nicht umgekehrt wird. Daran anknüpfend stellt sich die Frage nach dem Verhältnis der Vermutung in Absatz 4 zu § 630a Abs. 2 BGB-E. Entscheidendes Kriterium für die Beantwortung der Frage nach der Fehlerhaftigkeit einer Behandlung ist, ob der Facharztstandard gewahrt ist: „Die mit der Ausbildung junger Ärzte naturgemäß verbundenen höheren Verletzungsgefahren, die von den für den Einsatz dieser Ärzte Verantwortlichen voll beherrschbar sind, müssen deshalb durch besondere Maßnahmen ausgeglichen werden, damit gegenüber dem Patienten im Ergebnis stets der Standard eines Facharztes gewahrt bleibt“ (BGH, Urteil v. 15.06.1993, VI ZR 175/92, VersR 1993, 1231). Es wird gebeten, diese Aspekte bei der Abfassung der Regelung zu bedenken.

1.8.5 § 630h Abs. 5 BGB-E

„(5) Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behand-



lungsfehler für den Eintritt des Schadens ursächlich war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre.“

Auch nach § 630h Abs. 5 BGB-E trägt der Behandelnde die Beweislast für den „Nicht-Kausalzusammenhang“ zwischen Pflichtverletzung und Schaden. Satz 1 erfasst die Rechtsprechung zum groben Behandlungsfehler (BGH, Urteil v. 03.07.2001, VI ZR 418/99, VersR 2001, 1116, 1117; BGH, Urteil v. 27.04.2004, VI ZR 34/03, NJW 2004, 2011; BGH, Urteil v. 16.06.2009, VI ZR 157/08, NJW 2009, 2820; BGH, Beschluss v. 22.09.2009, VI ZR 32/09, NJW-RR 2010, 711; BGH, Urteil v. 20.09.2011, VI ZR 55/09, NJW 2011, 3442). Ein grober Behandlungsfehler kann sich auch mittelbar aus einer Verletzung der Befunderhebungs- und Sicherungspflicht ergeben. Dieser Fall ist in Satz 2 geregelt. Ob dies der Rechtsprechung im Einzelnen entspricht, gilt es zu prüfen (BGH Urteil v. 13.02.1996, VI ZR 402/94, NJW 1996, 1589; BGH Urteil v. 23.03.2004, VI ZR 428/02, NJW 2004, 1871; BGH, Urteil v. 13.09.2011, VI ZR 144/10, NJW 2011, 3441 sowie zur Unterlassung der Befunderhebung BGH Urteil v. 13.01.1998, VI ZR 242/96, NJW 1998, 1780; BGH Urteil v. 29.09.2009, VI ZR 251/08, MedR 2010, 494).



2. Art. 2 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

2.1 § 13 Abs. 3a SGB V-E

Die Bestimmung enthält die Verpflichtung der Krankenkassen zu einer schriftlichen und begründeten Mitteilung an die Versicherten für den Fall, dass über einen Antrag auf Gewährung von Leistungen nicht innerhalb einer gesetzlich definierten Frist entschieden werden kann. Dabei hängt die Länge der Frist davon ab, ob eine Stellungnahme des MDK eingeholt werden muss. Der Versicherte ist über die Einschaltung des MDK, die nach der Norm unverzüglich erfolgen muss und der die Stellungnahme innerhalb von 3 Wochen abgeben soll, ebenfalls zu informieren. Dem Versicherten wird unter der Voraussetzung, dass die Krankenkasse die Nichteinhaltung der gesetzlichen Frist nicht hinreichend begründet hat, die Möglichkeit gegeben, der Krankenkasse eine Frist zur Entscheidung zu setzen, verbunden mit der Erklärung, dass er sich die Leistung selbst beschafft. In diesem Fall ist die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der tatsächlich entstandenen Höhe verpflichtet. Schließlich regelt die Bestimmung eine Berichtspflicht der Krankenkassen gegenüber dem GKV-Spitzenverband.

Indem das Bewilligungsverfahren innerhalb einer bestimmten Frist zu erfolgen hat, soll eine Beschleunigung der Entscheidung erreicht werden. Auch die im Grundlagenpapier des Patientenbeauftragten, BMJ und BMG vom 22.03.2011 (vgl. MedR 2011, S. 236) vorgesehene Reduzierung der Frist des § 88 SGG von sechs „auf etwa zwei Monate“ zielt auf eine Beschleunigung der Bewilligungsverfahren. Findet eine solche Praxis aber keine direkte Umsetzung in der Tätigkeit der Sozialversicherungsträger, droht den Sozialgerichten eine Zusatzbelastung. Dies kann zu einer Verlagerung der Wartezeiten von den Bewilligungs- in Gerichtsverfahren führen und damit sogar zu einer Verlängerung. Der Gesetzentwurf sieht von einer Änderung des § 88 SGG ab.

Die Ersetzung der Sachleistung durch eine Selbstbeschaffung kann jedoch zu Mehrausgaben führen, da dem Versicherten die Kosten in der tatsächlich entstandenen Höhe erstattet werden. Entgegen der Regelung in Absatz 3, der eine Kostenerstattung im Einzelfall für den Fall der nicht rechtzeitigen Erbringung einer unaufschiebbaren Leistung oder einer zu Unrecht abgelehnten Leistung vorsieht, sieht Absatz 3a keine Beschränkung der Erstattung der Kosten insoweit vor, als sie notwendig war. Als Folge dieser unbeschränkten Kostenerstattung wird dem Arzt bei veranlassten Leistungen, die dem Genehmigungsvorbehalt unterliegen,



daher im Zusammenhang mit der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ein höherer Betrag an veranlassten Kosten zugerechnet. Ärztlich veranlasste Leistungen, die dem Genehmigungsvorbehalt unterliegen, sind z. B. Leistungen der medizinischen Rehabilitation, Soziotherapie und häuslichen Krankenpflege. Auf die Höhe der Kosten der selbst beschafften Leistungen hat der verordnende Arzt keinen Einfluss. Die Gründe, die zur Selbstbeschaffung geführt haben, liegen ausschließlich in der Sphäre der Krankenkasse.

Es ist daher erforderlich, den Arzt von der wirtschaftlichen Verantwortung in Bezug auf eine vom ihm verordnete Leistung, die sich der Versicherte nach § 13 Abs. 3a SGB V-E selbst beschafft hat, freizustellen.

Entsprechend der Verordnung von Heilmitteln bei einem langfristigen Behandlungsbedarf nach § 32 Abs. 1a sollten die nach § 13 Abs. 3a selbst beschafften Leistungen daher von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen werden. Hierzu könnte § 106 Abs. 2 Satz 18 entsprechend ergänzt werden und folgende Formulierung erhalten:

Regelungsvorschlag:

„Die Verordnung der nach § 32 Absatz 1a Satz 1 genehmigten Heilmittel sowie von nach § 13 Absatz 3a selbst beschafften Leistungen unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Satz 1.“



2.2 §§ 73b Abs. 3, 73c Abs. 2, 140a Abs. 2 und 217f Abs. 4a SGB V-E

Mit den Änderungen in Ziffer 3, 4 und 8 des Gesetzentwurfs wird dem Versicherten, der eine Teilnahmeerklärung in der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V-E, in der besonderen ambulanten Versorgung nach § 73c SGB V-E und in der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V-E abgegeben hat, das Recht eingeräumt, innerhalb von zwei Wochen nach dieser Erklärung der Teilnahme diese Erklärung zu widerrufen.

Die der Patientensouveränität und dem Verbraucherschutz dienenden Regelungen werden begrüßt. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass nach der Erklärung der Teilnahme durch den Versicherten bereits Leistungen auf Grund der entsprechenden Verträge der neuen Versorgungsformen durch die teilnehmenden Vertragsärzte erbracht werden. Hintergrund ist, dass nach der bisherigen Erfahrung häufig in der Arztpraxis die Teilnahme erklärt und eine entsprechende Erklärung abgegeben wird. Daraus folgt für den teilnehmenden Vertragsarzt, dass er ab der Abgabe der Teilnahmeerklärung durch den Versicherten die in den Verträgen vorgesehenen Leistungen erbringt. Nach dem vorgesehenen Gesetzeswortlaut wird der Widerruf der Teilnahmeerklärung gegenüber der Krankenkasse erklärt. Bis zu diesem Zeitpunkt werden Leistungen nach den Verträgen erbracht werden. Wie in der Gesetzesbegründung richtig dargestellt, entsteht durch die Erklärung des Widerrufs ein Abwicklungsverhältnis, bei dessen praktischer Umsetzung darauf zu achten sein wird, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor der Erklärung des Widerrufs Leistungen in der Annahme erbracht haben, dass die Patientin oder der Patient an den Verträgen der neuen Versorgungsformen teilnimmt, keine ungerechtfertigten Nachteile erleiden. Diese ungerechtfertigten Nachteile werden vermieden, wenn dem teilnehmenden Vertragsarzt ein Anspruch auf die vereinbarte Vergütung zusteht, auch wenn der Versicherte die Teilnahme an dem Vertrag widerruft. Zwar ist es möglich, einen solchen Anspruch in den jeweiligen Verträgen zu verankern, allerdings besteht dann keine Garantie dafür, dass die Gesetzesintention, so wie sie sich aus der Gesetzesbegründung ergibt, tatsächlich umgesetzt wird. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass nach Artikel 5 des Gesetzentwurfs das Gesetz am 01.01.2013 in Kraft treten soll. Das bedeutet, dass für zahlreiche Verträge, die bereits in Kraft sind, die Widerrufsmöglichkeit für neu eintretende Versicherte gilt, die Verträge jedoch keine entsprechende Regelung zum Schutz vor ungerechtfertigten Nachteilen für die Vertragsärzte enthalten. Daher ist aus unserer Sicht eine gesetzliche Regelung erforderlich. Es wird vorgeschlagen, in § 73b Abs. 3 -neu- SGB V-E nach Satz 6 folgenden Satz anzufügen:



Regelungsvorschlag:

„Im Falle der Ausübung des Widerrufsrechts durch den Versicherten besteht ein Anspruch der an dem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer für erbrachte Leistungen auf die in dem jeweiligen Vertrag vorgesehene Vergütung.“

Dieser Satz ist auch in § 73c Abs. 2 SGB V-E nach Satz 5 und in § 140a Abs. 2 SGB V-E nach Satz 5 einzufügen.



2.3 § 66 SGB V-E

In § 66 SGB V-E ist die Kann-Regelung in eine Soll-Regelung geändert worden. Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherte bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen zu unterstützen.

Zu befürchten ist, dass künftig noch mehr Behandlungsfälle von den Krankenkassen aufgegriffen und dahingehend geprüft werden, ob ein Behandlungsfehlervorwurf gerechtfertigt ist. Dies hat in der Praxis schon zu erheblichen Irritationen bei Patienten geführt, die mit einer Behandlung zufrieden waren und bei denen nachher die Aufforderung erfolgte, die Behandlung wegen eines vermuteten Behandlungsfehlers beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung überprüfen zu lassen. Die Misstrauenskultur wird durch eine solche Vorschrift verstärkt. Die zurzeit bestehende Regelung ist ausreichend und bedarf keiner Änderung.



2.4 § 99 SGB V-E

Die Patienten erhalten künftig die Möglichkeit, neben den Landesbehörden bei der Aufstellung der regionalen Bedarfspläne beteiligt zu werden.

Diese Regelung entspricht der Tendenz, die Rechte von Patienten in den Gremien der Selbstverwaltung auf Bundes- und Landesebene zu stärken. Da diese im Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Beratung der Bedarfsplanungsrichtlinie beteiligt sind, erhalten sie auch auf der Landesebene mehr Einflussmöglichkeiten, was grundsätzlich begrüßt werden kann.



2.5 § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E

„(2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet,

1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und
2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln, **wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört.**“

Die o. g. Einrichtungen sind seit der Verabschiedung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes im Jahr 2000 verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem einzuführen und weiterzuentwickeln. Die konkreten Anforderungen an dieses Qualitätsmanagementsystem sind für Vertragsärzte, Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren und zugelassene Krankenhäuser in einer entsprechenden QM-Richtlinie des G-BA bzw. einer QM-Vereinbarung gem. § 137 SGB V festgelegt. Die Anforderungen beinhalten u.a. die Elemente Patientenorientierung, kontinuierlicher Verbesserungsprozess, Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern. Die QM-Richtlinie für den vertragsärztlichen Bereich nennt zusätzlich die zu nutzenden QM-Instrumente, unter denen auch explizit ein Beschwerdemanagement aufgeführt ist. Die QM-Vereinbarung für die Krankenhäuser verzichtet auf die konkrete Nennung von QM-Instrumenten, die sich zur Etablierung und Weiterentwicklung eines krankenhauser-internen QM-Systems eignen.

Hierzu ist anzumerken, dass die Patientenorientierung ein zentraler Ansatz des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen ist. Ein entsprechendes Instrument zur Förderung der Patientenorientierung ist - neben Messinstrumenten zur Patientenzufriedenheit, Berichts- und Lernsystemen nach sicherheitsrelevanten Ereignissen (z. B. CIRS) - das Beschwerdemanagement. In den gängigen Qualitätsmanagementprogrammen, die im Gesundheitswesen in Deutschland Anwendung finden, ist die Durchführung eines Beschwerdemanagements längst ein Qualitätskriterium.

Grundsätzlich ist ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens ein wertvolles Instrument zur Erfassung der Patienten- und Angehö-



rigenperspektive u. a. im Hinblick auf die Prävention von unerwünschten Ereignissen und Fehlern. Damit kann ein wertvoller Beitrag zur Stärkung der Patientensicherheit und Förderung einer Sicherheitskultur im Gesundheitswesen geleistet werden. Dies entspricht dem Selbstverständnis der ärztlichen Profession, das sich u. a. in den Beschlüssen des 108. Deutschen Ärztetags 2005 zum Thema Patientensicherheit widerspiegelt.

Da die o. g. Gesundheitseinrichtungen bereits seit dem Jahr 2000 gesetzlich zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet sind, kann davon ausgegangen werden, dass in den o. g. Einrichtungen bereits ein Beschwerdemanagement als Teil des einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wird.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass

- das Beschwerdemanagement immanenter Bestandteil eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems ist und die explizite Erwähnung im Gesetz in diesem Sinne redundant erscheint.
- bei der ohnehin vorgesehenen Überarbeitung der o. g. QM-Richtlinie und QM-Vereinbarung gem. § 137 Abs. 1c S. 1 SGB V-E das Beschwerdemanagement in adäquater Weise berücksichtigt werden sollte.

Regelungsvorschlag:

§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V sollte nicht geändert werden.



2.6 § 137 Abs. 1c S. 1 SGB V-E

Hierzu wird im Kontext zur Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (vgl. 4.) Stellung genommen.



2.7 § 140f SGB V-E

§ 140f SGB V-E regelt die Patientenbeteiligung in dem gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V und die Mitwirkung von Patienten bei Entscheidungen des Zulassungsausschusses auch bei der Befristung einer Zulassung. § 140f SGB V-E wird um die Beteiligung von Interessenvertretungen der Patienten auch künftig beim gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V ergänzt.

Die Regelungen vollziehen die Stärkung der Patientenbeteiligung in Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung. § 90a SGB V und die Befristung einer Zulassung nach § 98 Abs. 1 Satz 1 Nr. 12 SGB V sind durch das Versorgungsstrukturgesetz eingeführt worden. Die Regelungen in § 140f SGB V-E stellen demzufolge Folgeänderungen dar.



2.8 § 140h Abs. 2 SGB V-E

§ 140h Abs. 2 SGB V-E regelt die Verpflichtung des Patientenbeauftragten, geeignete Informationen für Patienten bereitzuhalten. Hiergegen ist nichts einzuwenden.



3. Art. 3 - Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung

Hier handelt es sich um redaktionelle Klarstellungen, die der Neufassung des § 91 SGB V (Gemeinsamer Bundesausschuss) Rechnung tragen.

Gegen die Klarstellungen werden keine Einwände erhoben.



4. Art. 4 – Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „§ 137 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ die Wörter „und die Beteiligung ganzer Krankenhäuser oder wesentlicher Teile der Einrichtungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, sofern diese den Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1c Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechen,“ eingefügt.

Krankenhäuser oder wesentliche Teile der Einrichtungen erhalten aktuell keinen Vergütungszuschlag (nach § 17b Abs. 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes), wenn sie sich an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen.

Der Gesetzgeber sieht in diesem Kontext folgende Neuerung vor:

Krankenhäuser oder wesentliche Teile der Einrichtungen erhalten Zuschläge (nach § 17b Abs. 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes), wenn sie sich an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen, die den Festlegungen des G-BA entsprechen.

Die mit der Neufassung des § 17 b Abs. 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) vorgesehene Vereinbarung von Vergütungszuschlägen für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen wird begrüßt.

Hiermit greift der Gesetzgeber die seit langem von der Ärzteschaft und anderen Gesundheitsberufen initiierten Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Etablierung einer Fehlervermeidungskultur auf. Die Beteiligung an solchen Systemen kann in erheblichem Maße dazu beitragen, die Patientensicherheit zu erhöhen, indem Fehler und Risiken bei der Versorgung der Patienten erkannt, systematisch analysiert und Strategien zu ihrer Vermeidung entwickelt werden.

Zu überdenken ist jedoch, ob die Beschränkung der Neuregelung auf **einrichtungsübergreifende** Fehlermeldesysteme sachgerecht ist. Das Lernen aus Fehlern aufgrund **einrichtungsinterner** Fehlermeldesysteme kann ebenso zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen. Die jeweilige Einrichtung kann aus Fehlermeldungen ihres eigenen Systems Fehlervermeidungsstrategien ableiten. Insoweit muss geprüft werden, ob bei Vorliegen bestimmter



Voraussetzungen auch die Anwendung eines einrichtungsinternen Fehlermeldesystems zuschlagsfähig ist. Eine derartige Finanzierungsmöglichkeit interner Systeme steht der vorgesehenen Vereinbarung von Vergütungszuschlägen für einrichtungsübergreifendes Fehlermanagement nicht entgegen und wird befürwortet.

Regelungsvorschlag:

Ergänzung der Regelung im Hinblick auf einrichtungsinterne Fehlermeldesysteme.

*„(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an **einrichtungsinterne und einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme**, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.“*

Ergänzend zu der erforderlichen Finanzierung der nach § 135a Abs. 2 SGB V begründeten Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhausbereich, sind im gleichermaßen betroffenen vertragsärztlichen Bereich Regelungen zur Vergütung des hierdurch entstehenden Aufwandes zu treffen. Hierzu wird angeregt, die Zuschlagsregelung nach § 87a Abs. 2 Satz 3 SGB V wie folgt zu konkretisieren:

*„Darüber hinaus können auf der Grundlage von durch den Bewertungsausschuss festzulegenden Kriterien zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten, insbesondere in Planungsbereichen, für die Feststellung nach § 100 Abs. 1 oder 3 getroffen wurden **sowie für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und die Einführung einrichtungsinterner Maßnahmen des Qualitätsmanagements nach § 135a Abs. 2 SGB V**, Zuschläge auf den Orientierungswert nach § 87 Abs. 2e SGB V für besonders förderungswürdige Leistungen, sowie für Leistungen von besonders zu fördernden*



*Leistungserbringern **sowie für besondere Maßnahmen der Qualitätssicherung** vereinbart werden.“*