

Inhaltsverzeichnis

Prolog	1
Kapitel 1: Critical Incident Reporting in der Medizin	3
A. Begriff des Critical Incident Reporting Systems.....	3
B. Entstehungsgeschichte des Critical Incident Reportings.....	4
C. Erscheinungsformen und praktische Durchführung von Critical Incident Reporting.....	6
I. Organisationsebene	6
II. Art und Weise der Berichterstattung	7
III. Ereignisdefinition	8
IV. Berichtsform.....	8
V. Ereignisklassifikation	9
D. Einfluss des Critical Incident Reportings auf die Patientensicherheit.....	10
I. Schäden durch die medizinische Versorgung.....	10
1. Ärztliche Medizinschadensforschung.....	10
2. Rechtstatsachen	11
3. Folgerungen.....	12
II. Patientensicherheit durch klinisches Risikomanagement mittels Critical Incident Reportings	14
1. Defizite des klinikinternen Qualitätsmanagements.....	14
2. Patientensicherheit als Qualitätsziel	17
3. Bemühungen auf Makroebene – Projekte und Institutionen.....	18
4. Bemühungen auf Mikroebene – Klinisches Risikomanagement	19
a) Verhältnis von Risiko- und Qualitätsmanagement.....	19
b) Der Risikomanagementprozess.....	22
5. CIRS als Instrument des Risikomanagements	23
a) Theoretische Grundlagen.....	23
b) Auswirkungen auf die Patientensicherheit.....	29
c) Standort des CIRS im Risikomanagementprozess.....	30
6. Fazit.....	31
E. Einfluss des Critical Incident Reportings auf das Entstehen einer Sicherheitskultur	31
I. Fehlerkultur in der Medizin.....	31
II. Erfolgskritische Faktoren einer „Reporting Culture“	35
1. Kenntnis des CIRS.....	35
2. Einfachheit der Berichterstattung	36
3. Freiwilligkeit und Sanktionsfreiheit	36
4. Anonymität und Vertraulichkeit	37
5. Unterstützung durch das Führungspersonal.....	38
F. Stellenwert des Critical Incident Reportings im Gesundheitswesen	38
G. Gegenstand und Zielsetzung der Untersuchung.....	39

I. Untersuchungsgegenstand	40
1. Lokale CIRS	40
2. Überregionale CIRS	40
3. Internetbasierte CIRS	41
4. Staatliches Meldewesen.....	41
II. Gang der Untersuchung.....	43

Kapitel 2: Haftungsrelevante Fehler in Critical Incident Reports.....45

A. Aktive Fehler.....	46
I. Diagnosefehler	46
II. Fehler bei der Sicherungsaufklärung.....	47
III. Abweichung von Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften..	49
1. Leitlinienentwicklung.....	49
2. Leitlinien zur Konkretisierung des § 276 BGB	50
3. Leitlinien im Arzthaftungsprozess.....	53
4. Zwischenergebnis	56
IV. Richtlinienverstoß	57
V. Verletzung von Pflegestandards	58
VI. Medikationsfehler.....	61
VII. Verletzung von Hygienestandards	63
B. Latente Fehler	65
I. Fehler im arbeitsteiligen Zusammenwirken	65
1. Organisationsstruktur des Krankenhauses	65
2. Schnittstellenproblematik	66
3. Anforderungen an Kommunikation und Koordination im Behandlungsgeschehen.....	67
a) Dokumentationspflicht.....	67
b) Überwachung und Kontrolle.....	69
c) Koordination und Abstimmung	69
4. Folgerungen.....	71
II. Organisationsfehler des Krankenhausträgers	71
1. Organisationspflichten.....	71
a) Personal.....	72
b) Behandlungsmittel	75
2. Spezifische Verkehrssicherungspflichten	76
3. Krankenhaushygiene	77
4. Fazit	77
C. Zusammenfassung.....	77

Kapitel 3: Pflicht des Krankenhausträgers zum Betreiben eines Critical Incident Reporting Systems81

A. Haftungsrechtliche Organisationspflicht	81
I. Verpflichtung zum Qualitätsmanagement	81
II. Verpflichtung zum klinischen Risikomanagement, „abstrakte Therapiebeobachtung“.....	84

1. Ausgangslage.....	84
2. Inhalt der Verpflichtung	84
3. Dogmatische Herleitung	85
III. Verpflichtung zur Einrichtung von CIRS	91
IV. Fazit.....	92
B. Sozialrechtliche Organisationspflicht	93
I. Verpflichtung zum internen Qualitätsmanagement	93
1. Wortlautauslegung.....	94
2. Historische Auslegung.....	94
3. Teleologische Auslegung.....	97
4. Ergebnis.....	98
II. Verpflichtung zum Risikomanagement	99
III. Verpflichtung zur Einrichtung von CIRS	100
C. Gesellschaftsrechtliche Organisationspflicht	101
I. Verpflichtung zum klinischen Risikomanagement.....	102
II. Verpflichtung zur Einrichtung von CIRS	105
D. Zusammenfassung.....	106
Kapitel 4: Patientenrechte im Critical Incident Reporting System.....	109
A. Schutz des Patientengeheimnisses	109
I. Konflikt mit der ärztlichen Schweigepflicht.....	110
1. Rechtsgrundlagen	110
2. Umfang.....	110
II. Patientendatenschutz	111
1. Anwendbarkeit des BDSG.....	111
2. Erfüllung der Datenschutzpflichten	112
a) Datenvermeidung und Datensparsamkeit, § 3a BDSG	112
b) Einwilligung des Betroffenen, § 4 BDSG.....	113
B. Einsichts- und Informationsrecht hinsichtlich der klinikinternen Dokumentation	115
I. Entwicklung des Einsichtsrechts in Krankenunterlagen.....	115
II. Rechtsgrundlagen	115
III. Der CIRS-Bericht als Krankenunterlage	116
IV. Grenzen	117
V. Zulässige Gestaltung der Dokumentation.....	119
VI. Fazit.....	120
C. Erweiterte Aufklärungspflichten – Qualitätsaufklärung.....	120
I. Voraussetzungen der Qualitätsaufklärung.....	120
II. Diskussion	121
1. Art und Weise der Qualitätsaufklärung	121
2. Person des Aufklärungspflichtigen.....	122
3. Berücksichtigung der ärztlichen Therapiefreiheit.....	123
4. Ökonomische Gesichtspunkte	125
5. Informationsmöglichkeiten des Patienten.....	127
6. Haftungsverschärfung.....	128
III. Bewertung	129

Kapitel 5: Rechtsfolgen des Critical Incident Reportings für die Berichterstatter.....131

A. „Whistleblowing“.....131

 I. Bedeutung des Kollegialitätsgebots gem. § 29 MBO-Ä.....132

 II. Missbrauch des CIRS133

 1. Wahrheitswidrige Äußerungen.....133

 2. Mobbing133

 III. Fazit.....136

B. Zivilprozessuale Verwertbarkeit von Fehlerberichten137

 I. Prozessuale Ausgangslage.....137

 1. Beweislastverteilung bei der Behandlungsfehlerhaftung.....137

 2. Prozessuale Relevanz von CIRS-Berichten138

 II. Beweisantritt durch den Patienten138

 1. CIRS-Berichte in Papierform139

 2. CIRS-Berichte in elektronischer Form139

 III. Einsichts- und Informationsrecht des Patienten im Sinne des § 422 ZPO.....140

 IV. Amtswegige Tatsachenermittlung gemäß §§ 142, 144 ZPO141

 1. Voraussetzungen der Vorlagepflicht nach §§ 142, 144 ZPO....141

 a) Instrument materieller Prozessleitung.....141

 b) Materiell-rechtlicher Vorlageanspruch142

 c) Keine unzulässige Ausforschung des Gegners143

 2. Herstellung der Waffengleichheit im Arzthaftungsprozess.....149

 a) §§ 142, 144 ZPO als quasi prozessualer Auskunftsanspruch.....149

 b) Berücksichtigung von Interessen der Behandlungsseite152

 3. Fazit154

 C. Strafprozessuale Verwertbarkeit von Fehlerberichten155

 I. Prozessuale Ausgangslage.....155

 II. Einbringung von CIRS-Berichten in den Prozess157

 1. CIRS-Berichte als Beweismittel157

 2. Beschlagnahme von Krankenunterlagen157

 a) Prozess gegen den Patienten157

 b) Prozess gegen den Arzt.....158

 c) Datenbeschlagnahme160

 3. Zufallsfunde.....162

 III. Fazit.....163

Kapitel 6: Rechtsfolgen des Critical Incident Reportings für den Krankenhausträger.....165

A. Arbeitsrechtliche Anforderungen an die Umsetzung eines Critical Incident Reporting Systems165

 I. Zulässigkeit einer Meldepflicht.....165

 II. Zulässigkeit der Gewährung von Sanktionsfreiheit.....167

 III. Zulässigkeit anonymer Meldungen168

 IV. Folgerungen.....171

B. Risikomanagementpflichten.....172

C. Prozessuale Konsequenzen	173
I. Beweislastverteilung	173
II. Beweiserleichterungen bei fehlendem Risikomanagement	175
III. Entlastungswirkung eines etablierten CIRS	177
IV. Fazit	178
Kapitel 7: Anpassung der Rechtslage	179
A. Regelungsbedarf	179
I. Verpflichtung zum Risikomanagement und zur Einrichtung von Critical Incident Reporting Systemen	179
II. Ausschluss der prozessualen Verwertbarkeit durch praktische Schutzmaßnahmen	179
1. Deidentifikation der Meldung	179
2. Ausklammerung von Patientenschäden	180
3. „Outsourcing“	181
4. Vertraulichkeitsvereinbarung	182
5. Fazit	183
B. Gesetzliche Verankerung	184
I. No-Fault-Compensation	184
1. Konzeption und Vorteile einer Nichtverschuldenshaftung	184
2. Kritik an der Nichtverschuldenshaftung	185
3. Bewertung	188
II. Anpassungen im geltenden Recht	189
1. Änderungen im SGB V	190
a) Regelungsbefugnisse des G-BA	190
b) Festlegung grundsätzlicher Anforderungen an das Risikomanagement durch den G-BA	191
c) Regelungen durch den Sozialgesetzgeber	193
2. Inkorporation in Landesrecht	202
C. Abschließende Bewertung	204
Kapitel 8: Zusammenfassung	209
Literaturverzeichnis	211
Anhang: Linksammlung CIRS	239