

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	19
Einleitung	25
1. Kapitel: Einordnung des Themas	30
§ 1 Patientensicherheit und Patientensicherheitsrecht	30
I. Nationale und europäische Aktivitäten zur Verbesserung der Patientensicherheit	30
1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	30
2. Entschluss des 108. Deutschen Ärztetages: Initiativen der Ärzteschaft zur Förderung von Patientensicherheit	31
3. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)	32
4. Patientensicherheit im europäischen Kontext	34
a. Empfehlung des Europarates an die Mitgliedsstaaten (2006)	34
b. EUNetPaS	35
II. Patientensicherheit – Standortbestimmung	35
§ 2 Begriffserklärungen	38
I. Fehler	38
1. Fehlerbegriff des Qualitätsmanagements (DIN EN ISO 9000:2005)	39
2. Arzthaftungsrechtlicher Fehlerbegriff	39
II. Zwischenfall und Kritischer Zwischenfall/Kritisches Ereignis	41
III. Unerwünschtes Ereignis	42
IV. Beinahe-Schaden	43
V. Behandlungsschaden und vermeidbarer Schaden	43
VI. Qualität	44
VII. Qualitätsmanagement	45
VIII. Qualitätssicherung	47
IX. Risiko	48
X. Risikomanagement	49
XI. Klinisches Risikomanagement	50
1. Aufgaben und Ziele	50
2. Rahmenbedingungen	51

3. Stufen	53
a. Risikoidentifikation	53
b. Risikoanalyse	54
c. Risikobewertung	54
d. Risikosteuerung	55
4. Werkzeuge zur Risikoidentifikation	56
a. Patientenbeschwerdemanagement	57
b. Patientenbefragungen	57
c. Mitarbeiterbefragungen	58
d. Schadensregister	59
e. Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	59
f. Critical Incident Reporting System (CIRS)	61
aa. Beschreibung und Bedeutung	61
bb. Arten von Systemen	62
cc. Vorteile und Grenzen	63
dd. Vernetzung	66
§ 3 Praxisbeispiel CIRS „Karriere eines Fehlers“	66
2. Kapitel: Zwischenfallberichtssysteme: Entwicklung und Anwendung in der Praxis	68
§ 4 Entstehung von Fehlern – Modelle und Projekt zur Untersuchung der Ursachen	68
I. Das Personen-Modell	69
II. Das System-Modell („Schweizer-Käse-Modell“)	70
III. Line-Operations-Safety-Audit (LOSA)	73
§ 5 Entwicklung von Fehleranalysetechniken und Incident-Reporting-Systems in risikoreichen Industriezweigen und speziell in der Luftfahrt	74
I. Die Unfallpyramide von Du Pont	75
II. Critical Incident Technik	77
III. Critical Incident Technik und Incident-Reports in der amerikanischen Luftfahrt	77
1. Erfassung und Auswertung von Unfällen durch das NTSB	78
2. Aviation Safety Reporting System (ASRS)	78
§ 6 Einführung und Nutzung von Zwischenfallberichtssystemen in der Medizin	79
I. Vorbild Luftfahrt	80
II. Umgang mit Fehlern in der Medizin	81

III. Was sind „Critical Incidents“ in der Medizin?	83
1. Eingriffsverwechslungen	85
2. Unbeabsichtigt belassene Fremdkörper nach einer OP	86
3. Hygienemängel	87
4. Medikamentenverwechslungen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen	87
IV. Critical Incident Reporting Systems (CIRS) in der Medizin	88
1. Retrospektive	88
2. Aktuelle Situation in Deutschland	89
a. Externe Zwischenfallberichtssysteme	89
aa. <a href="http://www.CIRSmedical.de">www.CIRSmedical.de</a>	90
bb. Berichts- und Lernsysteme in Kooperation mit dem ÄZQ (Auswahl)	91
cc. Weitere Berichts- und Lernsysteme	91
b. Interne bzw. Lokale Berichts- und Lernsysteme	92
aa. Allgemein	92
bb. CIRS für Krankenhäuser	93
(1.) Voraussetzungen für die Implementierung eines CIRS	93
(a.) Entscheidung des Krankenhausträgers	93
(b.) Einbindung in die Organisationsstruktur und Unternehmenskultur	94
(c.) Schaffung/Gewährleistung der Rahmenbedingungen	95
(d.) Berichtsinhalte	96
(e.) Expertenteam	97
(2.) Anforderungen an die Berichtsauswertung	98
(a.) Organisation der Berichtsauswertung	98
(b.) Systematisierung der Berichte	99
(c.) Analyse und Bewertung	99
(d.) Ableitung und Kommunikation von Maßnahmen, Evaluation des CIRS	101
c. Vernetzung von Berichtssystemen am Beispiel des KH-CIRS-Netz-D	101
3. Kapitel: Die Krankenhausträgerhaftung im Überblick	104
§ 7 Die Haftungsrisiken bei der medizinischen Versorgung im Krankenhaus	104
I. Statistische Erhebungen zu Medizinschadensfällen	104

II. Die häufigsten Fehler und Risikokonstellationen bei der medizinischen Versorgung	106
§ 8 Das System Krankenhaus	110
I. Der Krankenhausdienstleistungsbetrieb	110
II. Die Organisationsstruktur	110
§ 9 Die Grundzüge des (Arzt-) Haftungsrechts	112
I. Die Abgrenzung zwischen Behandlungsfehler und Organisationsfehler	114
II. Die Fahrlässigkeitshaftung	116
1. Die vertragliche Fahrlässigkeitshaftung	116
2. Die deliktische Fahrlässigkeitshaftung	119
a. Der eingliedrige Fahrlässigkeitsbegriff (Objektivierter Fahrlässigkeitsbegriff)	120
b. Der doppelte Fahrlässigkeitsbegriff: Äußere und innere Sorgfalt	122
c. Eigene Stellungnahme	124
III. Verkehrspflichten und Fahrlässigkeit	126
IV. Die Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess	131
1. Die Beweislastverteilung beim Behandlungsfehler	131
a. Der Anscheinsbeweis	134
b. Die Beweislastverteilung beim groben Behandlungsfehler	134
c. Die Beweislastverteilung bei Pflichtverletzungen im Rahmen der Diagnosestellung	136
d. Die Beweislastverteilung bei Dokumentationsversäumnissen	137
2. Die Beweislastverteilung bei Organisationsfehlern	138
3. Die Beweislastverteilung bei Aufklärungspflichtverletzungen	139
V. Haftung des Krankenhausträgers für ärztliches Fehlverhalten	141
1. Haftung für Krankenhausärzte	141
2. Haftung für Belegärzte	142
§ 10 Haftung des Krankenhausträgers für medizinische und organisatorische Fehlleistungen	143
I. Haftung für medizinische Fehlleistungen	144
1. Fehlverhalten bei der medizinischen Behandlung	144
2. Haftung wegen der Verletzung von Aufklärungspflichten	147
3. Haftung aufgrund von Dokumentationsmängeln	149

II. Haftung für organisatorische Fehlleistungen	150
1. Die Grundlagen der Haftung des Krankenhausträgers für Organisationspflichtverletzungen	151
a. Rechtsgrundlagen	151
b. Der Sorgfaltsmaßstab: Standard der guten Organisation	153
aa. Der Standardbegriff	153
bb. Die Standardfestlegung	153
cc. Der Standard der guten Organisation	154
(1.) Objektiv-typisierende Verhaltensanweisung	155
(2.) Dynamische Verhaltensanweisung	156
(3.) Normative Verhaltensanweisung	156
(a.) Empfehlungen	159
(aa.) Empfehlungen des RKI	161
(bb.) Empfehlungen des APS e.V.	162
(cc.) Fazit	165
(b.) Durch Richterrecht begründete Organisationspflichten	166
c. Haftung für Organisationspflichtverletzungen	166
2. Die Organisationspflichten des Krankenhausträgers	168
a. Betriebliche Organisationspflichten (i. e. S.)	169
aa. Anweisungen	171
bb. Checklisten	172
cc. clinical pathways	176
b. Behandlungsbezogene Organisationspflichten	176
aa. Organisation personeller, fachlicher, räumlicher, sachlicher und finanzieller Voraussetzungen	177
bb. Organisation der Arbeitsteilung (Schnittstellen)	179
cc. Organisation von Diagnose, standardgemäßer Therapie und Nachsorge	180
dd. Organisation der Bereiche Aufnahme, Entlassung und Notfallversorgung	182
c. Informations- und aufklärungsbezogene Organisationspflichten	183
d. Dokumentationsbezogene Organisationspflichten	184
e. Organisation der Einsichtsgewährung	184
f. Organisation der Verkehrssicherung	185
aa. Hygiene	185
bb. Sicherung der medizinischen Technik und Gerätschaften	187

cc. Schutz des Patienten vor Selbstschädigung und Verletzungen	188
dd. Verkehrssicherung der Gebäude und Wege	189
4. Kapitel: Rechtsfragen beim klinischen Risikomanagement mit CIRS	190
§ 11 Klinisches Risikomanagement mit CIRS als Maßnahme zur Haftungsprävention und als Instrument zur Erhöhung der Patientensicherheit	190
§ 12 Klinisches Risikomanagement in der Rechtsprechung und die Konsequenzen für den Organisationsverantwortlichen	193
I. Organisatorische Anforderungen an die Fehlervermeidung im Rahmen der medizinischen Behandlung	195
1. Organisations- und Überwachungspflichten beim Einsatz von Personal – hier: Übermüdete Ärzte (BGH Urteil vom 29.10.1985 - VI ZR 85/84 – NJW 1986, 776)	195
2. Anforderungen an die Anleitung und Überwachung beim Einsatz von Berufsanfängern (BGH Urteil vom 26.04.1988 - VI ZR 246/86 – NJW 1988, 2298)	196
3. Organisations-, Überwachungs- und Dokumentationspflichten bei sog. Anfängeroperationen und Anfängernarkosen (BGH Urteil vom 27.09.1983 - VI ZR 230/81 – NJW 1984, 655 und BGH Urteil vom 07.05.1985 – VI ZR 224/83 – NJW 1985, 2193)	196
4. Organisation der Abstimmung und Koordination arbeitsteiliger Behandlungsmaßnahmen (BGH Urteil vom 26.01.1999 - VI ZR 376/97 – NJW 1999, 1779)	198
5. Schaffung von Organisationsstrukturen zur Aufnahme von Patienten und Erhebung einer Anamnese (Hanseatisches Oberlandesgericht in Bremen Urteil vom 13.01.2006 – 4 U 23/05 – MedR 2007, 660)	199
6. Organisation eines Notfallmanagements (OLG Stuttgart Urteil vom 04.01.2000 – 14 U 31/98 – VersR 2001, 1560)	200
II. Organisatorische Anforderungen an die Fehlervermeidung bei der Aufklärung des Patienten	201
1. Anforderungen an die Delegation der Risikoaufklärung (BGH Urteil vom 07.11.2006 – VI ZR 206/05 – MedR 2007, 169)	201

2. Organisation der Aufklärungspflichten bei Neulandbehandlungen („Robodoc“, BGH Urteil vom 13.06.2006 – VI ZR 323/04 - NJW 2006, 2477)	202
3. Organisation der Aufklärungspflichten bei möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Medikaments („Cyclosa“, BGH Urteil vom 15.03.2005 – VI ZR 289/03 – NJW 2005, 1716)	203
III. Risikoprävention durch Organisation der Dokumentationspflichten	204
1. Organisation der Sicherung der Behandlungsunterlagen (BGH Urteil vom 21.11.1995 – VI ZR 341/94 – NJW 1996, 779)	204
2. Organisation der Dokumentation in den Behandlungsunterlagen bei postoperativem Durchgangssyndrom (LG Köln Urteil vom 15.08.2007 - 25 O 141/04 – PflR 2007, 589)	205
IV. Risikoprävention durch Organisation der Verkehrssicherung	206
1. Organisationspflichten im Bereich Hygiene	206
a. Unsterile Infusionsflüssigkeit (BGH Urteil vom 03.11.1981 - VI ZR 119/80 – NJW 1982, 699)	206
b. Keimübertragung durch Personal (BGH Urteil vom 20.03.2007 – VI ZR 158/06 – NJW 2007, 1682)	207
2. Organisationspflichten im Bereich Verwendung von Hilfsmitteln – hier: Wärmflaschen aus Gummi (BGH Urteil vom 01.02.1994 – VI ZR 65/93 – NJW 1994, 1594)	208
3. Organisation der Sicherung von sedierten Patienten (BGH Urteil vom 08.04.2003 – VI ZR 265/02 - NJW 2003, 2309)	208
§ 13 Rechtsgrundlagen für die Verpflichtung zur Haftungsprävention mit einem klinischen Risikomanagement im Krankenhaus	210
I. Berufs- und Sozialrechtliche Rechtsgrundlagen und Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Risikomanagements im Krankenhaus	211
1. Rechtsgrundlagen	211
a. Berufsordnungen	212
b. Sozialrecht	213
aa. Regelungen des SGB V	213
bb. Untergesetzliche Regelungen	216

2. Maßnahmen	217
a. Maßnahmen der internen Qualitätssicherung (Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement mit einem klinischen Risikomanagement)	217
b. Maßnahmen der externen Qualitätssicherung	220
II. (Arzt-) Haftungsrechtliche Grundlagen und Maßnahmen zur Risikoprävention	220
1. Rechtsgrundlage: Organisationshaftung des Krankenhausträgers	221
2. Maßnahmen: Klinisches Risikomanagement	224
§ 14Pflichtengefüge des Krankenhausträgers beim klinischen Risikomanagement	226
I. Parallelen zwischen Produzentenhaftung und Organisationshaftung des Krankenhausträgers	228
1. Die Rechtsgrundlagen der Produzentenhaftung	228
2. Die Beweislastverteilung bei der Produzentenhaftung	229
3. Die Kriterien der Vergleichbarkeit von Produzentenhaftung und Organisationshaftung des Krankenhausträgers	230
4. Pflichtengefüge des Produzenten und Krankenhausträgers: Gemeinsamkeiten und Unterschiede	234
a. Pflichten des Produzenten	234
aa. Qualitätssicherung und Risikomanagement	234
bb. Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten	236
b. Pflichten des Krankenhausträgers	238
aa. Qualitätssicherung und Risikomanagement	238
bb. Dienstleistungsbeobachtungs- und Reaktionspflichten	239
II. Die Pflichten des Krankenhausträgers für den Risikomanagementprozess	241
1. Risikoidentifikation	242
2. Risikoanalyse	247
3. Risikobewertung	248
4. Risikosteuerung	248
III. Zuständigkeit für das Risikomanagement	250
§ 15Organisationspflichten beim klinischen Risikomanagement mit CIRS	253
I. Einordnung des CIRS in den Risikomanagementprozess	253



II. CIRS-bezogene Organisationspflichten	254
1. Organisationspflichten für die Implementierung eines CIRS	255
a. Bedeutung der „Empfehlungen zur Einführung von Critical Incident Reporting Systemen (CIRS) – Praxistipps für Krankenhäuser“	255
b. Gewährleistung der sachlichen Voraussetzungen	257
c. Gewährleistung der personellen, fachlichen, zeitlichen und finanziellen Voraussetzungen	257
2. Organisationspflichten bei der Nutzung eines CIRS	258
a. Weiterentwicklung des CIRS	258
b. CIRS - Expertenteam	258
§ 16 Haftung des Krankenhausträgers für Pflichtverletzungen beim klinischen Risikomanagement mit CIRS	259
I. Pflichtverletzungen	260
1. Unzureichende Risikoidentifikation	260
2. Fehlerhafte Risikoanalyse und Risikobewertung	261
3. Fehlerhafte oder unterlassene Risikosteuerung	262
II. Beweislast	263
1. Pflichtverletzungen im Rahmen der Risikoidentifikation	264
2. Pflichtverletzungen im Rahmen der Risikoanalyse und Risikobewertung	265
3. Fehlerhafte oder unterlassene Risikosteuerung	266
III. Fazit	267
§ 17 Haftung des Krankenhausträgers bei Verstößen gegen die sozialrechtlichen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung und zum Risikomanagement	268
I. Qualitätssicherung und Haftungsrecht	270
II. Risikomanagement und Haftungsrecht	272
§ 18 Einsichtsrechte des Patienten in die Daten des klinischen Risikomanagements und des krankenhausinternen CIRS?	273
I. Rechtsgrundlagen des Einsichtsrechts	273
II. Reichweite des Einsichtsrechts	274
1. Behandlungsdokumentation	274
2. Krankenhausinterne Aufzeichnungen (hier: Darstellung eines Sachverhaltes, LG Bonn Urt. v. 02.09.2009)	275
3. Krankenhausinterne Regelungen zur Organisation der Behandlungsprozesse (Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen)	276
a. Prozessualer Einsichtsanspruch aus § 422 ZPO	278

b. Einsichtsanspruch aus dem Behandlungsvertrag, aus § 810 BGB sowie aus Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG (Recht auf informationelle Selbstbestimmung und der persönlichen Würde des Patienten)	278
4. Daten aus dem klinischen Risikomanagement und dem krankenhausinternen CIRS	279
Ergebnis	282
Literaturverzeichnis	285
Entscheidungsregister	299