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. www.CIRSmedical.de 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

§ 10Haftung 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

§ 11Klinisches Risikomanagement mit CIRS als Maßnahme zur Haftungsprävention und als Instrument zur Erhöhung der Patientensicherheit 190

§ 12Klinisches 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

§ 13Rechtsgrundlagen 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

§ 16Haftung 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

§ 17Haftung des Krankenhausträgers bei Verstößen gegen die sozialrechtlichen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung und zum Risikomanagement 268
I. Qualitätssicherung und Haftungsrecht 270
II. Risikomanagement und Haftungsrecht 272

§ 18Einsichtsrechte 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