

BEGUTACHTUNGSLEITFÄDEN DER MEDIZINISCHEN DIENSTE

Behandlungsfehler und Pflegefehler

Beschlussfassung:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 24. Januar 2020 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: <http://www.mds-ev.de>

Vorwort

Medizinische Behandlungen sind nicht ohne Risiken, denn Patientinnen und Patienten können im Rahmen einer Behandlung Schäden erleiden. Manchmal ist das unvermeidbar, denn auch wirksame, nützliche und indizierte Behandlungen haben Risiken und Nebenwirkungen, selbst wenn Sie korrekt gemäß dem aktuellen fachlichen Standard vorgenommen werden. Dieses Schadenpotential muss gemeinsam abgewogen werden und es ist in aller Regel darüber aufzuklären, bevor Patientinnen und Patienten in Behandlungen einwilligen und diese durchgeführt werden können.

Aber auch Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte und Behandelnde aus anderen Gesundheitsberufen sind „nur Menschen“ – und Menschen machen Fehler. Kommt es bei einer Behandlung zu einem Schaden, der nicht ausreichend erläutert wird, nicht offensichtlich unvermeidbar war oder nicht nachvollzogen werden kann durch Betroffene, dann steht auch der Verdacht eines Behandlungsfehlers im Raum. Krankenkassen sollen Versicherte in dieser Situation unterstützen. Zumeist wird dafür eine fundierte Aufarbeitung und medizinische Begutachtung des Behandlungsverlaufes vor dem Hintergrund der rechtlichen Rahmenbedingungen notwendig.

Die Begutachtung vorgeworfener Behandlungsfehler und Pflegefehler ist eine verantwortungsvolle Aufgabe, die von den Medizinischen Diensten unabhängig und neutral im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen zur Unterstützung geschädigter Patientinnen und Patienten durchgeführt wird. Wichtig ist dabei eine einheitliche Begutachtung durch die Medizinischen Dienste nach aktuellen fachlichen Maßstäben und Kriterien. Diesem Ziel dient der vorliegende Begutachtungsleitfaden.

Wir bedanken uns bei der Arbeitsgruppe, die diesen Begutachtungsleitfaden erstellt hat, sowie bei den Expertinnen und Experten der MDK-Gemeinschaft, die durch ihre fachlichen Beiträge und Hinweise an der Entstehung des Leitfadens mitgewirkt haben. Darüber hinaus gilt unser besonderer Dank Herrn Professor Dr. Dieter Hart, ehemaliger Leiter und geschäftsführender Direktor des Instituts für Informations-, Gesundheits- und Medizinrechte IGMR an der Universität Bremen für die federführende Darlegung der juristischen Grundlagen in den Abschnitten 2.1 bis 2.11.

Dr. Stefan Gronemeyer
Leitender Arzt und
stellv. Geschäftsführer MDS

Dr. Kerstin Haid
Sprecherin der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der MDK-Gemeinschaft

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	6
1 Einleitung	7
2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung	8
2.1 Rechtliche Grundlagen.....	8
2.2 Begutachtung vermuteter Behandlungsfehler im Auftrag der Krankenkassen.....	9
2.3 Haftungsgrundsätze	9
2.4 Fehlerdefinitionen	10
2.5 Fehlertypen und ihre Voraussetzungen.....	11
2.5.1 Behandlungsfehler	11
2.5.1.1 Fehler bei der Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Pflege und Rehabilitation.....	12
2.5.1.1.1 Diagnosefehler und Befunderhebungsfehler.....	12
2.5.1.1.2 Therapiefehler	12
2.5.1.1.3 Fehler bei der Sicherungsaufklärung (therapeutische Aufklärung)	13
2.5.1.1.4 Organisationsfehler.....	14
2.5.2 Aufklärungsfehler (Selbstbestimmungsaufklärung)	14
2.5.2.1 Verlaufsaufklärung	15
2.5.2.2 Risikoaufklärung	15
2.5.2.3 Aufklärung über Behandlungsalternativen	16
2.5.2.4 Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung	16
2.5.2.5 Aufklärung und rechtmäßiges Alternativverhalten.....	17
2.6 Sonstige Fehler.....	18
2.7 Rechtsgutsverletzung bzw. Schaden.....	18
2.8 Kausalität zwischen Fehler/Pflichtverletzung und Rechtsgutsverletzung	18
2.9 Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen.....	19
2.9.1 Fehlervermutungen	19
2.9.2 Kausalitätsvermutungen, insbesondere grober Behandlungsfehler	19
2.10 Verjährung	20
2.11 Gefährdungshaftungstatbestände.....	21

2.11.1 Arzneimittelhaftung	21
2.11.2 Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz	22
2.11.3 Abgrenzung zwischen Produkt- und Arzthaftung	22
2.12 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass.....	22
2.13 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung.....	24
2.13.1 Arbeits- und Bewertungsschritte	24
3 Zusammenarbeit von Krankenkasse und MDK	27
3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl durch die Krankenkasse	27
3.2 Sozialmedizinische Fallberatung zwischen Krankenkasse und MDK	28
3.3 Auftragerteilung: Unterlagen und Aufbereitung.....	28
4 Gutachten	30
4.1 Gutachten nach Aktenlage.....	30
4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung	35
5 Vorgehen bei Widersprüchen	36
6 Ergebnismitteilung	37
7 Qualitätssicherung	38

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
CT	Computertomographie
EUGH	Europäischer Gerichtshof
HHVG	Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MRT	Magnetresonanztomographie
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
SGB X	Sozialgesetzbuch Zehntes Buch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz
SGB XI	Sozialgesetzbuch Elftes Buch – Soziale Pflegeversicherung
SFB	Sozialmedizinische Fallberatung

1 Einleitung

Medizinische Behandlungen und pflegerische Maßnahmen können auch unerwünschte, manchmal schwerwiegende, Folgen für die Gesundheit und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten haben. Unerwünschte Behandlungsfolgen sind teilweise unvermeidbar und auf bestehende Risiken zurückzuführen, über die vor einer Behandlung in der Regel aufzuklären ist. Solche Behandlungsfolgen können auch vermeidbar sein, wenn ein Fehler im Verlauf der Behandlung oder bei der Pflege aufgetreten ist, der hätte verhindert werden können.

Die Krankenkassen und die Pflegekassen¹ sind nach § 66 SGB V (bzw. § 115 Abs. 3 Satz 7 SGB XI) zur Unterstützung der Versicherten bei einem Verdacht auf Behandlungsfehler oder Pflegefehler² verpflichtet und können den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) mit der medizinischen Begutachtung solcher Fälle beauftragen. Diese Begutachtung erfolgt beim MDK in der Regel durch spezialisierte Teams. Im Auftrag einer gesetzlichen Krankenkasse wird dabei ein Fall objektiv und neutral untersucht, um die Frage zu beantworten, ob ein entstandener Schaden ursächlich auf einen Behandlungsfehler zurückzuführen ist. Dann besteht für die betroffenen Geschädigten die Aussicht auf Schadensersatz und für die Krankenkasse gegebenenfalls die Möglichkeit, Regressansprüche geltend zu machen (§ 116 SGB X).

Der vorliegende Begutachtungsleitfaden dient dazu, die Einzelfallbegutachtung in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung in diesem Begutachtungsfeld bundesweit nach einheitlichen Kriterien und Maßstäben auszurichten und insoweit eine hohe Qualität der Begutachtung zu gewährleisten.

Geltungsbereich:

Dieser Begutachtungsleitfaden bezieht sich auf die Begutachtung von Behandlungs- und Pflegefehlern durch die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung. Die Begutachtungsleitfäden der MDK-Gemeinschaft werden von Expertinnen und Experten der Medizinischen Dienste erarbeitet und von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte für die Anwendung in der MDK-Gemeinschaft beschlossen. Sie sind damit für die Medizinischen Dienste verbindlich. Die Ausführungen zur Zusammenarbeit mit den gesetzlichen Krankenkassen in Kapitel 3 stellen Anregungen und Empfehlungen dar, die in der bilateralen Abstimmung zwischen den Medizinischen Diensten und den Krankenkassen regional ausgestaltet werden können. Sie sind für die Krankenkassen nicht bindend.

¹ Zu Gunsten einer besseren Lesbarkeit werden nachfolgend jeweils nur die Krankenkassen genannt, unter deren Dach die Pflegekassen grundsätzlich angesiedelt sind.

² Da haftungsrechtlich kein Unterschied zwischen (medizinischen) Behandlungsfehlern und Pflegefehlern besteht, wird ebenfalls zu Gunsten einer besseren Lesbarkeit im Weiteren durchgehend der juristisch etablierte Begriff des Behandlungsfehlers genutzt.

2 Rechtliche und sozialmedizinische inhaltliche Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung

2.1 Rechtliche Grundlagen

Seit dem Gesundheitsreformgesetz (1988) findet sich im Krankenversicherungsrecht der § 66 SGB V. Das Pflegequalitätssicherungsgesetz (2001) hat dies für die Pflegeversicherung mit § 115 Abs. 3 Satz 7 SGB XI nachvollzogen. Danach konnten Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind, unterstützen. Mit dem „Patientenrechtegesetz“ (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, am 26. Februar 2013 in Kraft getreten) wurde die Kann-Vorschrift in eine Soll-Vorschrift abgeändert und die Krankenkassen sind damit grundsätzlich verpflichtet, eine Unterstützung zu gewähren. Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG; am 11. April 2017 in Kraft getreten) wurde der § 66 SGB V mit der Zielsetzung erweitert, Unsicherheiten im Hinblick auf den Umfang der Datenerhebungsbefugnis der Krankenkassen durch eine gesetzliche Klarstellung der möglichen Art der Unterstützungsleistungen auszuräumen. Danach können die Krankenkassen insbesondere die von Versicherten eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität prüfen und mit Einwilligung der Betroffenen weitere Unterlagen bei den Leistungserbringern anfordern. Die Veranlassung einer Begutachtung durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Abs. 3 Nummer 4 SGBV sowie eine abschließende Gesamtbewertung aller vorliegenden Unterlagen sind von dieser Unterstützungsleistung ebenfalls umfasst.

Unabhängig von der vorgenannten Unterstützung gehen nach § 116 SGB X bei drittverursachten Gesundheitsschäden die Ansprüche der geschädigten Versicherten auf die Krankenkassen über, soweit aufgrund des Schadensereignisses von ihnen Leistungen erbracht werden. Dieser gesetzliche Anspruchsübergang erfolgt unter anderem auch bei Schadensereignissen, die im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen und pflegerischen Maßnahmen stehen. Die Krankenkassen haben damit einen eigenen Anspruch gegenüber Leistungserbringern, die einen Schaden verursacht haben.

§ 66 SGB V bezieht sich nicht abstrakt auf mögliche Schadensersatzansprüche, sondern nennt einen bestimmten Haftungsgrund, nämlich Behandlungsfehler, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen entstanden sein können. Behandlungsfehler im Sinne von § 66 Satz 1 SGB V betreffen vertrags- (§§ 630a-h BGB) oder deliktsrechtliche Ansprüche, die auf einem möglichen/vermuteten fehlerhaften ärztlichen oder pflegerischen Handeln gegenüber Ärztinnen und Ärzten, pflegerischem Personal und Krankenhaus- oder Pflegeeinrichtungsträgern beruhen, soweit sie nicht nach § 116 SGB X auf die Krankenkasse übergegangen sind. In diesem Fall können sie von der Kasse selbst – eventuell parallel mit dem Versicherten – verfolgt werden.

Eine solche Parallelität kann sich insbesondere bei der Geltendmachung materieller Schäden durch die Krankenkassen (§ 116 SGB X) und immaterieller Schäden durch die Versicherten (§ 66 SGB V) aus demselben Haftungsgrund Behandlungsfehler ergeben.

2.2 Begutachtung vermuteter Behandlungsfehler im Auftrag der Krankenkassen

Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Schadensersatzansprüche, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind, unterstützen. Zur Unterstützung der Krankenkassen zählen neben der allgemeinen Beratung insbesondere:

- die Unterstützung bei Sachverhaltsdarstellungen, z. B. die Beschaffung von Auskünften über gestellte Diagnosen, angewandte Therapien und Durchführende bzw. Beteiligte,
- die Beschaffung der benötigten Kranken- und Behandlungsunterlagen,
- die Erläuterung medizinischer Unterlagen,
- die Beauftragung des MDK mit medizinischen Bewertungen oder Gutachten.

Die Krankenkassen können unter anderem mit Unterstützung der Medizinischen Dienste ihre gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen.

2.3 Haftungsgrundsätze

Die Unterstützung der Versicherten durch die Krankenkassen bzw. die Begutachtung durch die Medizinischen Dienste gem. § 66 S. 1 SGB V bezieht sich allein auf vermutete Behandlungsfehler und die Schadensersatzhaftung für solche Behandlungsfehler. Der zentrale Begriff des Behandlungsfehlers bedarf der Interpretation; er ist weit zu interpretieren und umfasst den

Behandlungsfehler = die eigentliche Pflichtverletzung = Diagnose-, Therapie-, Nachsorge-, Pflege- und Rehabilitationsfehler; Organisationsfehler; Aufklärungsfehler; Dokumentationsfehler und sonstige informationsbezogene Fehler,

wobei letztere keine Schadensersatzhaftung auslösen. Der Behandlungsfehler gem. § 66 S. 1 SGB V ist weiter als der arzthaftungsrechtliche Begriff des Behandlungsfehlers. Produktfehler sind keine Behandlungsfehler: der Arzneimittelfehler (z. B. bedenkliches Arzneimittel mit einer negativen Nutzen/Risiko-Bilanz; deshalb Widerruf oder Rückruf der Zulassung des Arzneimittels) wird erst dann zum Behandlungsfehler, wenn die Ärztin oder der Arzt es bei der Patientin oder beim Patienten anwendet, obwohl sie oder er die Fehlerhaftigkeit kennen musste oder kannte.

Alle diese genannten Fehler stellen eine vertragliche oder deliktsrechtliche Verhaltenspflichtverletzung dar, die aus dem Gebot erwächst, niemanden in seinen Rechten zu verletzen; insofern besteht kein Unterschied zwischen der vertraglichen und der deliktischen Haftung.

Die Pflichtverletzung (fahrlässig oder vorsätzlich) führt haftungsbegründend kausal zu einer Rechtsgutverletzung (Körper, Gesundheit, Leben) und haftungsausfüllend kausal zu einem Schaden.

Vertragsrechtlich gilt: die Pflichtverletzung führt kausal zu einem Schaden, wobei eine Rechtsgutverletzung in der Regel impliziert ist. In folgender Reihenfolge hat grundsätzlich die gutachterliche Prüfung zu erfolgen:

1. Pflichtverletzung
2. Rechtsgutverletzung
3. haftungsbegründende Kausalität
(Zusammenhang zwischen Pflichtverletzung und Rechtsgutverletzung)
4. haftungsausfüllende Kausalität
(Zusammenhang zwischen Rechtsgutverletzung und Schaden)

Für die Begutachtung sind insbesondere die drei ersten Punkte bedeutungsvoll.

Bei der Haftung für Fehler bei der Behandlung geht es regelmäßig um Standardverletzungen und nicht um eine individuelle Schuld (Vorsatz, Fahrlässigkeit). Die Standardverletzung = die Pflichtverletzung ist regelmäßig eine objektive Sorgfaltspflichtverletzung = mindestens fahrlässig, so dass im Arzthaftungsrecht eine gesonderte Sorgfalsprüfung (Fahrlässigkeit, Vorsatz) überflüssig ist.

2.4 Fehlerdefinitionen

Die Rechtsprechung fasst den Behandlungsfehler (Standardverletzung = Diagnose-, Therapie-, Pflegefehler), den Organisationsfehler und den Fehler im Bereich der Sicherungsaufklärung unter dem Oberbegriff des Behandlungsfehlers zusammen. Dennoch handelt es sich um unterschiedliche Haftungsvooraussetzungen; die Pflichtverletzung ist unterschiedlich definiert. Neben dem Behandlungsfehler steht der Aufklärungsfehler als Verletzung des Selbstbestimmungsrechts.

Der Behandlungsfehler ist durch die Verletzung des medizinischen bzw. ärztlichen Standards gekennzeichnet (§ 630a Abs. 2 BGB). Danach hat die Behandlung

„nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“

Der Aufklärungsfehler kommt in zwei Varianten vor:

1. Fehler bei der *Sicherungsaufklärung* (therapeutische Aufklärung),
2. Fehler bei der *Selbstbestimmungsaufklärung* (Eingriffsaufklärung).

Die ärztliche Sicherungsaufklärung (erste Variante) hat die Funktion, die Patientin oder den Patienten über die Behandlung zu informieren (Ablauf der Behandlung) und zur Mitarbeit bei der Behandlung (insbesondere im Hinblick auf die Compliance) anzuhalten (vgl. § 630c Abs. 2 BGB):

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, der Patientin oder dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.“

Die *Sicherungsaufklärung* ist unmittelbar Teil der Behandlung. Deshalb ist ein Fehler bei der Sicherungsaufklärung (Unterlassen der Aufklärung; Unvollständigkeit der Aufklärung; Fehlerhaftigkeit der Aufklärung) ein direkter Behandlungsfehler.

Die ärztliche *Selbstbestimmungsaufklärung* (zweite Variante) hat die Funktion, der Patientin durch angemessene Information über die Nutzen und Risiken der Behandlung eine selbstbestimmte Entscheidung über Behandlung oder Nicht-Behandlung zu ermöglichen (§ 630e Abs. 1 BGB):

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, die Patientin oder den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgswahrscheinlichkeit im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“

Fehlt es an der pflichtgemäßen Selbstbestimmungsaufklärung, führt das zur Unwirksamkeit der Einwilligung (§ 630d Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 BGB)

„Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist die Behandelnde oder der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung der Patientin oder des Patienten einzuholen.“

„Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass die Patientin oder der Patient oder im Fall des Absatzes 1 Satz 2 die oder der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Absatz 1 bis 4 aufgeklärt worden ist.“

und damit zur Rechtswidrigkeit der Behandlung. Nach der Rechtsprechung ist der Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung haftungsrechtlich nur relevant, wenn gleichzeitig eine Rechtsgutverletzung (Gesundheit, Körper, Leben) vorliegt.

Beide Aufklärungsfehler sind wegen ihrer unterschiedlichen haftungsrechtlichen Voraussetzungen und Folgen strikt auseinander zu halten.

Der Behandlungsfehler und der Aufklärungsfehler sind Arten der Pflichtverletzung. Daneben gibt es sonstige Informations- oder Dokumentationsfehler. Letztere sind zwar Pflichtverletzungen, aber haftungsrechtlich nicht sanktioniert.

2.5 Fehlertypen und ihre Voraussetzungen

Die Rechtsprechung unterscheidet Behandlungsfehler (2.5.1) und Aufklärungsfehler (2.5.2). Behandlungsfehler sind nach der Rechtsprechung Behandlungsfehler im Sinne von insbes. Diagnose-, Therapie-, Pflegefehler, Organisationsfehlern und Fehler bei der Sicherungsaufklärung. Dazu kommen Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung. Sonstige Informationsfehler (z. B. wirtschaftliche Aufklärung unterbleibt) sind ebenso wie Dokumentationsfehler keine Behandlungsfehler.

2.5.1 Behandlungsfehler

Dieser Behandlungsfehler ist definiert durch die Verletzung des Standards guter Behandlung bzw. im ärztlichen Bereich des Facharztstandards. § 630a Abs. 2 BGB bestimmt:

„Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“

Es gilt immer der Standard, der zum Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung besteht. Die Standardverletzung kann durch ein Tun oder ein Unterlassen erfolgen. Jede zulässige und wirksame Abweichung von bestehenden fachlichen Standards („etwas anderes vereinbart“) setzt eine individuelle vertragliche Vereinbarung voraus. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn eine homöopathische Behandlung verabredet wird.

Der fachliche Standard ist definiert durch wissenschaftliche Erkenntnis, ärztliche Erfahrung und Bewährung, wobei letztere als Bewährung in der überwiegenden Meinung der einschlägigen Fachkreise definiert ist. Der Standard soll sowohl die Qualität wie die Sicherheit der Behandlung gewährleisten; er soll ebenso die Qualität und die Sicherheit des Behandlungsprozesses, also seine gute und sichere Organisation prästieren.

Qualität, Sicherheit und Organisation sind die drei Seiten guter Behandlung.

Insofern enthält jeder Standard eine positive Aussage über das Verhältnis von Nutzen und Risiken einer Behandlung (Diagnostik, Therapie, Pflege, Prävention, Rehabilitation).

Ein wichtiges Mittel der Bestimmung des fachlichen Standards sind ärztliche Leitlinien und pflegerische Expertenstandards. Deren Verletzung indiziert einen Behandlungsfehler, wenn sie im Einzelfall zutreffen bzw. anwendbar sind.

2.5.1.1 Fehler bei der Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Pflege und Rehabilitation

In allen diesen Bereichen ist der Fehler bzw. die Pflichtverletzung durch die Abweichung vom fachlichen Standard gekennzeichnet.

2.5.1.1.1 Diagnosefehler und Befunderhebungsfehler

Fehler der Diagnostik sind eher häufig, aber epidemiologisch auch hinsichtlich ihrer unerwünschten Wirkungen schwer zu erfassen. Bei ihrer Definition ist die Rechtsprechung teilweise sehr einschränkend.

Diagnostikfehler können auch bei der gebotenen Anamnese auftreten. Eine unzureichende Anamnese kann zum Behandlungsfehler führen, wenn daraus eine unvertretbare Diagnose, eine unterlassene Befunderhebung oder eine falsche Therapie erwachsen.

Diagnosefehler sollen nach der Rechtsprechung nur dann als Behandlungsfehler gelten, wenn sie auf einer unvertretbaren Fehleinschätzung der vorliegenden Anamnese- oder Befundergebnisse beruhen, wobei die Unvertretbarkeit der Fehlbewertung wiederum nicht notwendig mit einem groben Behandlungsfehler identisch ist. Fehler der Diagnose sind deshalb nach der Rechtsprechung nur dann Behandlungsfehler, wenn sie ein schwerwiegende = unvertretbare Fehlbewertung (grobe Fehlinterpretation erhobener Befunde) enthalten.

Ein Behandlungsfehler als Befunderhebungsfehler liegt nach der Rechtsprechung im Gegensatz dazu dann vor, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ohne vorwerfbare Fehlinterpretation von Befunden eine objektiv unrichtige Diagnose stellt und diese darauf beruht, dass eine notwendige Befunderhebung entweder vor der Diagnosestellung oder zur erforderlichen Überprüfung der Diagnose unterlassen wurde (Unterlassung gebotener Befunderhebung). Ein solcher Fehler in der Befunderhebung kann zur Folge haben, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt oder der Klinikträger für eine daraus folgende objektiv falsche Diagnose und für eine der tatsächlich vorhandenen Krankheit nicht gerecht werdenden Behandlung und deren Folgen einzustehen hat.

In allen Varianten sollte der Standard guter Diagnostik Bewertungsgrundlage sein. Es existieren eine ganze Reihe von indikationsbezogenen Leitlinien hoher Qualität (S3), die umfangreiche Ausführungen über die Diagnostik und damit Hinweise auf medizinische Standards enthalten und bei der Fehlerbewertung jedenfalls indiziert zugrunde gelegt werden sollten.

2.5.1.1.2 Therapiefehler

Fehlerhaft ist die Anwendung einer nicht indizierten Therapie (Indikationsfehler) oder die nicht dem Standard entsprechende Anwendung einer Therapie (Anwendungsfehler). In beiden Varianten wird der fachliche Standard verletzt.

Für die Feststellung des ärztlichen Standards haben (sozialrechtliche) Richtlinien, ärztliche Leitlinien und Empfehlungen, beispielsweise von Fachgesellschaften, eine erhebliche Bedeutung. Insbesondere hochwertige ärztliche Leitlinien der Qualität S3 werden, wenn sie einschlägig und aktuell sind und keinen relevanten Interessenkonflikten unterliegen, in der Regel den fachlichen Standard abbilden und

insofern die auch rechtlich akzeptierte Begutachtungsgrundlage sein. Zwar dürfen Leitlinien nach der BGH-Rechtsprechung

„nicht unbesehen mit dem medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Dies gilt in besonderem Maße für Leitlinien, die erst nach der zu beurteilenden medizinischen Behandlung veröffentlicht worden sind. Leitlinien ersetzen kein Sachverständigengutachten. Zwar können sie im Einzelfall den medizinischen Standard für den Zeitpunkt ihres Erlasses zutreffend beschreiben; sie können aber auch Standards ärztlicher Behandlung fortentwickeln oder ihrerseits veralten ...“

In der Praxis des Arzthaftungsprozesses werden hochwertige, evidenzbasierte, vor allem S3-Leitlinien, und auch die vergleichbaren Pflegestandards durch die Sachverständigen regelmäßig zugrunde gelegt und definieren in der Folge den medizinischen Standard, wenn sie im Einzelfall anwendbar (= einschließlich hinsichtlich der Indikation) sind. Die Profession bestimmt insofern den Standard der medizinischen Behandlung in einem rechtlichen Rahmen. Dies ist durch § 630a Abs. 2 BGB nunmehr festgeschrieben.

Im Hinblick auf ein außerordentlich hohes Gefährdungspotential für Patientinnen und Patienten und das *vorsorgende Gefahrabwendungsgebot* des Arzthaftungsrechts können *Empfehlung den Charakter eines Standards* i. S. v. § 630a Abs. 2 BGB gewinnen. Die gebotene Anwendung einer Empfehlung kann die Gefahr der Verwechslung zu einem voll beherrschbaren Risiko mit den Konsequenzen des § 630h Abs. 1 BGB machen. Im Ergebnis kann es sich dann um einen Behandlungs- oder/und einen Organisationsfehler handeln (z. B. Vincristin-Empfehlung „Intravenöse Applikation von Vincristin sicherstellen“).

2.5.1.1.3 Fehler bei der Sicherungsaufklärung (therapeutische Aufklärung)

Eine *fehlerhafte Sicherungsaufklärung* ist ein *Behandlungsfehler*. Sie dient dem Gesundheitsschutz und soll die Patientin oder den Patienten zur Mitwirkung an der Behandlung befähigen und vor vermeidbaren Gefahren schützen. § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB lautet:

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, der Patientin oder dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.“

Die Sicherungsaufklärung ist strikt von der Selbstbestimmungsaufklärung zu unterscheiden, weil die Patientin oder der Patient - im Unterschied zur Selbstbestimmungsaufklärung - mit dem Beweis des Fehlers belastet ist; das entspricht der Beweislage beim Behandlungsfehler.

Der arzthaftungsrechtliche Gegenstand der Sicherungsaufklärung wird situativ und patientenbezogen bestimmt. Die Ärztin oder der Arzt muss im Interesse der Stimulierung der Mitwirkung der Patientin oder des Patienten an der Behandlung und des Ausschlusses möglicher Gefahren, die durch die geplante Behandlung drohen, eine Individualisierungsfunktion übernehmen, die ohne ein mündliches Gespräch nicht auskommt. Es geht insbesondere um die Diagnose und den Verlauf der Behandlung, aber auch um die Information über ihre Risiken, damit die Patientin oder der Patient auf mögliche Risikoeintritte vorbereitet ist und adäquat reagieren kann („sofort Ärztin/Arzt aufsuchen“). Das überschneidet sich teilweise mit dem Gefahrabwendungsziel, das ebenfalls die Information über Risiken erfordert. Die Sicherungsaufklärung ist sowohl vor, während und gegebenenfalls nach der Behandlung ärztliche Behandlungspflicht.

2.5.1.1.4 Organisationsfehler

Der Standard der guten Organisation wird nicht allein, aber auch, durch die Medizin bestimmt, sondern als multidisziplinärer und multiprofessioneller Standard durch Recht und in einem rechtlichen Rahmen nach entsprechender sachverständiger Beratung. Gute Organisation der Behandlungsprozesse ist die Voraussetzung für eine gute Qualität der Behandlung und die Vermeidung von Risiken und Fehlern. Insofern bezieht sich diese Organisationspflicht besonders auf voll beherrschbare Risiken, die nach der Verantwortung für Gefahrenphären zugerechnet werden.

Die Pflicht bzw. der Standard der guten Organisation zielt auf die Gewährleistung der allgemeinen personellen, sachlichen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen der Behandlung (Organisationsfehler). Qualität und Sicherheit sind insofern zwei Seiten einer Medaille. Zum Standard guter Organisation gehört auch die Vorsorge für die Patientensicherheit und dort insbesondere das klinische Risikomanagement.

Die Organisation von sicheren Behandlungsprozessen zielt auch auf die Verminderung von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen, von Fehlern und von Schäden. Die fehlerhafte Organisation des Prozesses führt zur Haftung der oder des Organisationsverantwortlichen. Fehlerhaft ist die Organisation dann, wenn sie ein - durch Organisation des Behandlungsprozesses, also durch Qualitäts- bzw. Risikomanagement vermeidbares - unerwünschtes Ereignis nicht verhindert, wobei das unerwünschte Ereignis durch die Behandlung (auch Arzneimittelbehandlung) ausgelöst werden kann. Der Organisationshaftung wohnt ein präventiver Aspekt inne: Risikovorsorge ist auch eine Funktion der Haftung von Organisationen für die Sicherheit. Sind also Sicherheitsrisiken z. B. des Medikationsprozesses auf Grund von Daten oder Informationsregistern (z. B. Critical Incident Reporting Systems, sonstige öffentlich zugängliche Fehler- oder Schadensberichtssysteme, Berichte über Risikokonstellationen) erkennbar und durch entsprechende Gegenmaßnahmen vermeidbar oder zumindest zu mindern, so sind vorsorgende Maßnahmen im Rahmen des eingerichteten (obligatorischen) klinischen Risikomanagements zu treffen. Wer über Risikoerkenntnis verfügt, muss sie analysieren und gegebenenfalls auf Grund des Analyseergebnisses reagieren, um der Organisationshaftung zu entgehen. Kommt es auf Grund einer Unterlassung zu einem Patientenschaden, so kann dies bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen des Anspruchs die Organisationshaftung auslösen.

Zu den fachlichen Voraussetzungen der guten Organisation gehören beispielsweise auch die Gewährleistung der notwendigen Hygiene und damit die Beachtung von Hygienestandards. Sind etwa die erforderlichen Hygienevoraussetzungen für eine Behandlung nicht gegeben, kann es zu einer Haftung wegen eines Übernahmeverschuldens (Organisationsfehler) kommen.

2.5.2 Aufklärungsfehler (Selbstbestimmungsaufklärung)

Die Selbstbestimmungsaufklärung ist in § 630e Abs. 1 BGB geregelt:

„Die oder der Behandelnde ist verpflichtet, die Patientin oder den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.“

Die Selbstbestimmungsaufklärung gemäß § 630e Abs. 1 BGB ist vertragliche Hauptleistungspflicht wie deliktische Verkehrspflicht und Voraussetzung der informierten Entscheidung über die medizinische Behandlung oder Nicht-Behandlung (Einwilligung; § 630d Abs. 1 BGB). Nur eine den Anforderungen des § 630e Abs. 1 BGB entsprechende Aufklärung führt zu einer wirksamen Einwilligung in die Behandlung gemäß § 630d Abs. 2 BGB.

Es ist das Ziel der Selbstbestimmungsaufklärung, der Patientin oder dem Patienten eine informierte Entscheidung über den Nutzen und die Risiken der Behandlung auch im Verhältnis zur Nicht-Behandlung oder zur Spontanheilung zu ermöglichen. Selbstbestimmt ist die Entscheidung dann, wenn die individuell entscheidungsrelevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden. Entscheidungsrelevant sind alle Informationen, die diese Patientin oder dieser Patient ausdrücklich oder konkludent zu erhalten wünscht. Entscheidungsrelevant sind weiter alle Informationen, die einen Patientin oder ein Patient in dieser Situation typischerweise im Hinblick auf seine Erkrankung, deren Verlauf und deren Behandlungsverlauf und Folgen wie Wirkungen (positiv wie negativ) vermutlich (= aus der Sicht einer objektiven Beobachtung) für erhaltenswert hält.

Die Selbstbestimmungsaufklärung ist in folgende drei Untertypen aufgeteilt:

1. Verlaufsaufklärung
2. Risikoaufklärung
3. Aufklärung über Behandlungsalternativen

Fehler bei der Aufklärung in jedem Typus führen zur Unwirksamkeit der Einwilligung und damit zur Rechtswidrigkeit der Behandlung, auch wenn diese standardgemäß durchgeführt worden ist (es sei denn, die Patientin oder der Patient hätte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung zugestimmt; vgl. 2.3.3.4).

2.5.2.1 Verlaufsaufklärung

Die Verlaufsaufklärung informiert über den Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung. Sie erlaubt der Patientin oder dem Patienten den Vergleich zwischen den Chancen und Risiken beider Möglichkeiten; sie bezieht die Spontanheilung mit ein. Verlaufsaufklärung ist insbesondere Chancenaufklärung. Es ist ein wesentlicher Teil der ärztlichen Informationspflicht, eine realistische Nutzenbewertung der Behandlung anhand des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen und praktischen Evidenz und ihrer professionellen Bewertung zu ermöglichen.

2.5.2.2 Risikoaufklärung

Zur Risikoaufklärung gehören alle typischen oder spezifischen Risiken, die aus der Sicht der Patientin oder des Patienten entscheidungsrelevant sind und damit auch die Information über Alternativen der Behandlung, wenn mit ihnen unterschiedliche Risiken oder Risikogruppen verbunden sind.

Risiken im Arzthaftungsrecht sind definiert als unvermeidbare, durch sorgfältiges Handeln nicht vermeidbare schädliche Ereignisse, deren Aufklärungsrelevanz sich aus der Entscheidungsperspektive der Patientin oder des Patienten bestimmt. Nur solche Risiken sind aufklärungspflichtig, die behandlungsspezifisch und für die individuelle Lebensführung von Relevanz sind. Deshalb sind auch extrem seltene spezifische Risiken aufklärungspflichtig, wenn sie aus der Sicht der Patientin oder des Patienten bedeutsam sind. Der Umfang der Aufklärung hängt im Einzelfall von der Schwere des ärztlichen Eingriffs, seiner Bedeutung für die individuelle Lebensführung, der Typizität, Art und Intensität der Risiken und ihrer Reversibilität und von der Dringlichkeit des Eingriffs ab.

Die Anforderungen an die ärztliche Aufklärung steigern sich, je unsicherer die Wissensgrundlage über die Behandlung („statistisch“) und ihre Bewertung in der Profession (Akzeptanz) sind. Bei Heilver-suchsbehandlungen – also dann, wenn kein medizinischer Standard existiert – ist umfassend aufzuklären und zwar auch darüber, dass möglicherweise unbekannte Risiken bestehen (wie üblicherweise bei Versuchen). Dasselbe gilt für Studienbehandlungen (= umfassende Aufklärung).

2.5.2.3 Aufklärung über Behandlungsalternativen

Die Aufklärung über unterschiedliche verfügbare und gleichermaßen indizierte Behandlungsalternati-vien („echte Wahlmöglichkeit“) ist Teil beider Formen der Selbstbestimmungsaufklärung. Diese Aufklä-rung hat zu erfolgen, wenn solche Behandlungen indiziert und mit unterschiedlichen Nutzen, also Chancen und Risiken, verbunden sind. Grundsätzlich ist die Wahl der Behandlungsmethode allerdings Sache der Ärztin oder des Arztes, wenn Chancen und Risiken der verschiedenen Methoden identisch oder weitgehend vergleichbar sind.

2.5.2.4 Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung

Der Umfang der Aufklärung der Patientin oder des Patienten bestimmt sich in der angegebenen Rei-henfolge nach den folgenden Kriterien:

- soweit es ausdrücklich oder konkludent gewünscht wird;
- soweit es in dieser Situation typischerweise (= aus der Sicht einer objektiven Beobachtung) erwartet wird;
- im Großen und Ganzen.

Alle Fragen sind wahrheitsgemäß und vollständig zu beantworten. Der Umfang der Aufklärung hängt ansonsten im Einzelfall zusätzlich von der Schwere des ärztlichen Eingriffs, seiner Bedeutung für die individuelle Lebensführung, der Art und Intensität der Risiken und ihrer Reversibilität und von der Dringlichkeit des Eingriffs ab. Ein gravierender, nicht dringlicher Eingriff mit erheblichen Risiken erfor-dert eine intensive und gründliche Aufklärung, während eine vital indizierte risikoreiche Notfallbe-handlung es erlaubt, den zeitlichen Umfang der Aufklärung auf das Notwendigste zu reduzieren.

Aufzuklären ist nach der Rechtsprechung „im Großen und Ganzen“, d. h. es müssen nicht alle Details der Behandlung in medizinischen Einzelheiten erläutert werden, sondern der Patientin oder dem Pati-enten muss ein zutreffender Eindruck von den Chancen und Risiken der Behandlung verschafft wer-den. Die Risiken müssen konkret, objektiv und deutlich angesprochen werden. Sie dürfen nicht ver-harmlost werden. Nach einer neueren Entscheidung des BGH müssen keine quantifizierenden Wahr-scheinlichkeitsangaben gemacht werden, wenn der Risikosachverhalt durch Worte angemessen um-schrieben wird („gelegentlich“ statt etwa 10 Prozent Zwischenfallwahrscheinlichkeit).

§ 630e Abs. 2 BGB hat die Grundsätze der Rechtsprechung zusammengefasst:

„Die Aufklärung muss

1. *mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,*
2. *so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,*
3. *für den Patienten verständlich sein.*

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.“

Mündlichkeit, Rechtzeitigkeit und Verständlichkeit sind die wichtigsten, aber nicht erschöpfenden Postulate. Aufzuklären hat immer eine Ärztin oder ein Arzt.

Die Aufklärung hat mündlich zu erfolgen. Aufklärungsformulare können das individuelle mündliche Gespräch nicht ersetzen; sie können es unterstützen. Auch wenn das Formular zusätzlich Hinweise auf mündlich gestellte Fragen und Antworten darauf enthält, hat es lediglich eine indizielle Wirkung, d. h. es ist ein Indiz für ein stattgefundenes Aufklärungsgespräch und seinen Inhalt, beweist es aber nicht. Ein Hinweis auf die Gebrauchsinformation bei der Arzneimittelbehandlung ersetzt die mündliche Aufklärung ebenfalls nicht.

Der Zeitpunkt der Aufklärung ist mit „rechtzeitig“ umschrieben, wobei rechtzeitig die Möglichkeit umfasst, eine wohlüberlegte Entscheidung ohne Zeitdruck zu treffen. Bei planbaren Behandlungen sollte der Zeitpunkt der Aufklärung möglichst vor dem Zeitpunkt der Entscheidung über die Durchführung der Behandlung liegen. Bei stationärer Aufnahme soll die Aufklärung spätestens am Tag/Abend vor dem Eingriff erfolgen, es sei denn, es handelt sich um einen Eingriff mit gravierenden Risiken für die Lebensführung. Bei kleineren Eingriffen sollte die Aufklärung am Abend vor dem Eingriff und am Tag des Eingriffs nur ausnahmsweise stattfinden.

Die Aufklärung ist dokumentationspflichtig (§ 630f Abs. 2 BGB).

2.5.2.5 Aufklärung und rechtmäßiges Alternativverhalten

Die aufklärungspflichtige Ärztin oder der aufklärungspflichtige Arzt kann einwenden, dass die Patientin oder der Patient sich auch hätte behandeln lassen, wenn sie oder er ordnungsgemäß aufgeklärt worden wäre (hypothetische Einwilligung). Dafür ist die Ärztin oder der Arzt beweispflichtig. Bei einer medizinisch unvernünftigen Ablehnung der Behandlung muss die Patientin oder der Patient darum, dass sie oder er sich bei erfolgter pflichtgemäßer Aufklärung in einem echten Entscheidungskonflikt befunden hätte (nicht etwa, dass sie oder er sich gegen die Behandlung entschieden hätte!).

Die aufklärungspflichtige Ärztin oder der aufklärungspflichtige Arzt kann weiterhin einwenden, dass die Gesundheitsverletzung auch eingetreten wäre, wenn die Behandlung unterblieben wäre, also ein gleichwertiger negativer Verlauf der Erkrankung eingetreten wäre (hypothetische Kausalität; § 630h Abs. 2 BGB). Auch dafür ist die Ärztin oder der Arzt voll beweispflichtig.

2.6 Sonstige Fehler

§ 630f BGB enthält die Verpflichtung zur Dokumentation und regelt ihren Umfang. Dokumentationsfehler sind in der Regel keine Anknüpfungspunkte für eine vertragliche oder deliktische Haftung. Allerdings können Dokumentationsfehler einen Behandlungsfehler etwa bei der nachbehandelnden Ärztin oder beim nachbehandelnden Arzt auslösen, wenn dieser auf die Richtigkeit der Dokumentation vertrauen darf. In solchen Fällen kann die fehlerhaft dokumentierende Ärztin oder der fehlerhaft dokumentierende Arzt in Haftung genommen werden, wenn die übrigen Voraussetzungen vorliegen. Dokumentationsfehler können allerdings beweisrechtliche Folgen haben (siehe unten). § 630h Abs. 3 BGB statuiert die Vermutung, dass eine medizinisch gebotene, aber nicht dokumentierte wesentliche Maßnahme, als nicht getroffen gilt.

Darüber hinaus gibt es Fehler bei der Verletzung von Informationspflichten nach § 630c Abs. 2 Satz 2 (Information über Behandlungsfehler) und Abs. 3 BGB (wirtschaftliche Aufklärung). In beiden Fällen handelt es sich nicht um Behandlungsfehler i. S. v. § 66 Satz 1 SGB V.

2.7 Rechtsgutsverletzung bzw. Schaden

Die Pflichtverletzung, der Fehler bei der Behandlung, muss kausal zur Verletzung eines Rechtsgutes (Gesundheit, Körper, Leben) bzw. zu einem Schaden führen, wenn ein Schadensersatzanspruch entstehen soll. Verletzung des Lebens ist der Eintritt des Todes (Hirntod). Die Rechtsgüter Körper und Gesundheit sind nicht immer eindeutig abgrenzbar. Die Rechtsprechung geht bei jeder ärztlichen Behandlung von einer (rechtswidrigen) Körerverletzung aus (bei fehlender oder unwirksamer Einwilligung); jede fehlerhafte Behandlung ist Körper- oder Gesundheitsverletzung. Zu den Gesundheitsverletzungen zählen auch psychische Erkrankungen oder psychische Folgeschäden einer Körper- oder Gesundheitsverletzung. Auch die Infizierung mit einer Erkrankung ist eine Gesundheitsverletzung.

Vertragsrechtlich muss die Pflichtverletzung (Standardverletzung, Aufklärungspflichtverletzung) kausal zu einem Schaden (sog. Primärschaden) geführt haben, wobei die Rechtsprechung implizit von einer Rechtsgutverletzung ausgeht.

Führt eine Verletzung der Aufklärungspflicht (Selbstbestimmungsaufklärung) zur Unwirksamkeit der Einwilligung und damit zur Rechtswidrigkeit der Behandlung, hat die oder der Behandelnde grundsätzlich für alle Schäden einzustehen, die auftreten (haftungsausfüllende Kausalität), auch dann, wenn die Behandlung standardgemäß erfolgte. Nur ausnahmsweise schränkt die Rechtsprechung die Haftung ein, wenn es an einem sog. Rechtswidrigkeitszusammenhang fehlt und es wenigstens eine Grundaufklärung gegeben hat.

2.8 Kausalität zwischen Fehler/Pflichtverletzung und Rechtsgutsverletzung

Die Pflichtverletzung = der Behandlungsfehler muss kausal zur Rechtsgutverletzung geführt haben. Diese haftungsbegründende Kausalität wird üblicherweise durch die Rechtsprechung definiert als „ein für das praktische Leben brauchbarer Grad von Gewissheit“, wobei eine Mitursächlichkeit genügt; es wird also keine absolute Sicherheit oder an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit verlangt. Diese Definition gilt für den sog. Primärschaden (= die unmittelbare Gesundheitsverletzung), nicht aber für die sog. Sekundärschäden (Folgen der Gesundheitsverletzung). Für letztere (= haftungsausfüllende Kausalität) gilt eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“, also ein geringeres Maß an Wahrscheinlichkeit des Schadeneintritts.

2.9 Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen

Für den Behandlungsfehler, die Rechtsgutverletzung/den Schaden und die Kausalität ist die Patientin oder der Patient beweispflichtig. Von diesem Grundsatz gibt es die im Folgenden dargestellten Ausnahmen. Demgegenüber trägt die Ärztin oder der Arzt die Beweislast für die stattgehabte Aufklärung und das rechtmäßige Alternativverhalten.

2.9.1 Fehlervermutungen

Der Behandlungsfehler = die Pflichtverletzung (nicht die Kausalität) wird vermutet (§ 630h Abs. 1 BGB),

„wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.“

Voll beherrschbare Risiken sind solche, die, wenn sie erkannt sind, mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Diese Vermutung wird insbesondere bei Organisationsfehlern greifen, z. B. im Bereich des Einsatzes medizinisch-technischer Geräte oder bei der Organisation und Koordination von Behandlungsabläufen und deren Hygieneanforderungen.

§ 630h Abs. 2 BGB bestätigt den Grundsatz, dass für die stattgehabte Aufklärung und die wirksame Einwilligung die Ärztin oder der Arzt beweisbelastet ist, sich aber darauf berufen kann, dass die Patientin oder der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung eingewilligt hätte. Auch dafür ist die Ärztin oder der Arzt beweisbelastet (siehe 2.3.2.5).

§ 630f Abs. 3 BGB bezieht sich auf die Folgen von Dokumentationsfehlern - fehlende Dokumentation führt zur Vermutung der Nicht-Vornahme einer Behandlung (siehe oben 2.6).

2.9.2 Kausalitätsvermutungen, insbesondere grober Behandlungsfehler

§ 630h Abs. 4 BGB enthält eine Kausalitätsvermutung:

„*War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.*“

Kann die Patientin oder der Patient eine solche mangelnde Befähigung nachweisen, dann wird die (haftungsbegründende) Kausalität der mangelnden Befähigung der oder des Behandelnden für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit vermutet. Die Regelung hat etwa eine fehlende Befähigung wegen eines unzureichenden Ausbildungsstandes („Anfängeroperation“) oder die Tätigkeit im fremden Fachgebiet zum Gegenstand.

Für die Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen wegen Behandlungsfehlern ist bei weitem von größter Bedeutung die Regelung von § 630h Abs. 5 BGB, der grobe Behandlungsfehler, der eine Kausalitätsvermutung (haftungsbegründende Kausalität) enthält:

„*Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für diese Verletzung 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.“

Ein Behandlungsfehler ist nach der Rechtsprechung dann als grob zu beurteilen, „*wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte elementare Behandlungsregeln oder gesicherte grundlegende medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.*“ Der Grund für die Beweislastumkehr ist nach der Rechtsprechung, dass die Aufklärung des Behandlungsgeschehens wegen des Gewichts des Behandlungsfehlers und seiner Bedeutung für die Behandlung in besonderer Weise erschwert worden ist. Der Behandlungsfehler muss grundsätzlich geeignet sein, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der eingetretenen Art herbeizuführen (Rechtswidrigkeitszusammenhang). Das juristische Urteil „grober Behandlungsfehler“ darf im Prozess nicht ohne sachverständige Beratung getroffen werden.

Liegt ein grober Behandlungsfehler vor, wird die Kausalität des Fehlers für die Rechtsgutverletzung vermutet (echte Beweislastumkehr). Die Ärztin oder der Arzt muss dann die Vermutung erschüttern, also einen anderen Kausalitätsverlauf oder die äußerste Unwahrscheinlichkeit dieses Kausalverlaufs beweisen, was kaum möglich ist. Ob ein grober Behandlungsfehler vorliegt, ist nach der Rechtsprechung im Diagnosebereich zurückhaltender als etwa im Therapiebereich oder dem der Befunderhebung zu beurteilen:

„Ein Diagnoseirrtum im Sinne einer Fehlinterpretation erhobener Befunde gilt nur dann als grober Fehler, wenn es sich um ein fundamentales Missverständnis handelt.“

Ein grober Befunderhebungsfehler kann bei der Unterlassung grundlegender Diagnose- und Kontrollbefunde (z. B. Unterlassen gebotener Röntgenaufnahme zur Klärung unklarer Befunde) vorliegen. Wenn also die Ärztin oder der Arzt selbstverständlich gebotene differential-diagnostische Überlegungen und Untersuchungen unterlässt. Ein grober Therapiefehler wird etwa bejaht, wenn die Ärztin oder der Arzt eindeutige Befunde nicht zum Anlass für dringend gebotenes Handeln nimmt. Ein grober Organisationsfehler, wenn bekanntermaßen unerfahrenes oder unterdurchschnittlich qualifiziertes Personal eingesetzt oder eine Behandlung in einer personell-sachlich nicht angemessen ausgestatteten Abteilung durchgeführt wird und dadurch das Zwischenfallrisiko erheblich erhöht wird.

Nach § 630h Abs. 5 Satz 2 BGB kann auch ein einfacher Befunderhebungs- oder Befundsicherungsfehler eine Vermutung der haftungsbegründenden Kausalität auslösen, wenn sich bei der medizinisch eindeutig gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dass dessen Verkennung sich als fundamental oder die Nichtreaktion auf ihn sich als grob fehlerhaft darstellen würde.

Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass die Abgrenzung zwischen einem Diagnose- und einem Befunderhebungsfehler nicht immer einfach ist und deshalb eine gründliche Prüfung auch wegen der unterschiedlichen Rechtsfolgen geboten ist.

2.10 Verjährung

Die regelmäßige Verjährungsfrist in § 195 BGB beträgt drei Jahre. Nicht nur Geschädigte, sondern auch Krankenkassen müssen ihre Ansprüche daher zeitnah geltend machen und ggf. verhandeln bzw. durchsetzen. Der Fristenlauf beginnt mit dem Schluss des Jahres, in dem der Anspruch entstanden ist und der Gläubiger von den anspruchsbegründenden Umständen und der Person des Schuldners Kenntnis

erlangt oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen müsste (§ 199 BGB). Die Krankenkasse weist im Einzelfall auf eine drohende Verjährung hin und der betroffene MDK behandelt den Gutachtenauftrag prioritär.

2.11 Gefährdungshaftungstatbestände

Die Behandlungsfehlerhaftung des Arzt- oder Medizinrechts ist eine sog. Verschuldenshaftung, die allerdings hinsichtlich der Pflichtverletzung als Standardverletzung objektiviert ist. Von dieser Haftung ist die Gefährdungshaftung zu unterscheiden, die in Sondergesetzen geregelt ist und im Gesundheitssektor insbesondere Arzneimittel und Medizinprodukte betrifft. Die Gefährdungshaftung setzt Gefährdungstatbestände, die kein Verschulden erfordern. Im Begutachtungszusammenhang sind das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) von Bedeutung. Es handelt sich um eine Haftung für fehlerhafte Produkte.

Beide Gesetze statuieren Haftungstatbestände zum Nachteil des *Herstellers* von Arzneimitteln und Medizinprodukten und zum Vorteil durch das Produkt Verletzter (Verbraucher/innen, Patienten), nicht des Anwenders (z. B. Ärztin/Arzt). Es handelt sich also um eine Herstellerhaftung wegen Gefährdung und nicht um eine Haftung für eine fehlerhafte Anwendung des Arzneimittels. Die Haftung für ein fehlerhaftes Arzneimittel (Herstellerhaftung) und die Haftung für die fehlerhafte Anwendung eines Arzneimittels (Arzthaftung für Behandlungsfehler) sind also strikt auseinander zu halten. Es ist also produktbezogenes Haftungsrecht (*Produktqualität und -sicherheit*) zu unterscheiden vom behandlungsbezogenen Haftungsrecht (*Behandlungsqualität und -sicherheit*), also der Haftung für die fehlerhafte Anwendung des Arzneimittels.

Der Arzneimittel- oder Medizinproduktefehler löst also keine Behandlungsfehlerhaftung aus. Eine Behandlungsfehlerhaftung wäre die falsche oder fehlerhafte Anwendung eines Arzneimittels und auch die Anwendung eines fehlerhaften, weil bedenklichen Arzneimittels, wenn die Fehlerhaftigkeit für die Ärztin oder den Arzt erkennbar ist.

Der Produktfehler ist kein Behandlungsfehler im haftungsrechtlichen Sinne. Da aber für den Behandlungsfehler i. S. v. § 66 SGB V eine weite Auslegung herrschende Meinung ist, könnte dies auch dazu führen, die Produktfehler in § 66 SGB V einzuordnen und demzufolge die Unterstützung der Versicherten zu ermöglichen. Ein Haftungsanspruch wegen eines Produktfehlers nach AMG oder ProdHaftG kann nach § 116 Abs. 1 SGB X auf die gesetzliche Krankenkasse übergehen, so dass es – auch wenn man die Frage negativ beantwortet – durchaus zu einer Parallelität der Anspruchsverfolgung zwischen Kasse (materielle Schäden) und Versichertem (immaterielle Schäden) kommen kann.

2.11.1 Arzneimittelhaftung

Es ist das Ziel des Arzneimittelgesetzes, drohende Gefahren abzuwehren, Risiken zu vermindern und Risikovorsorge zu treffen. Wenn Risiken zu Schäden werden, ist es die Aufgabe des AMG-Haftungsrechts (§§ 84 ff AMG), für einen Ausgleich zu sorgen. Gleichzeitig soll das Haftungsrecht aber vorsorgend wirken und insofern die Zielsetzung des Sicherheitsrechts unterstützen. Die AMG-Normen stellen die schärfste Form der Haftung dar. Adressat des Schadensersatzanspruchs ist der pharmazeutische Unternehmer.

Bei der *Arzneimittelhaftung* nach dem AMG ist jenseits der allgemeinen Voraussetzungen des § 84 Abs. 1 S. 1 AMG zwischen *Instruktionsfehlern* nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG und einer *Haftung für*

bedenkliche Arzneimittel nach § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 AMG zu unterscheiden. Diese Haftung betrifft nur zulassungspflichtige Arzneimittel, die zum Gebrauch beim Menschen bestimmt sind. Über die Voraussetzungen im Einzelnen wird hier nicht gehandelt.

2.11.2 Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz

Die *Produkthaftung* nach §§ 1 Abs. 1 und 3 Abs. 1 ProdHaftG ist *verschuldensunabhängige Haftung* für das fehlerhafte Produkt, wobei zu beachten ist, dass § 15 Abs. 1 ProdHaftG die Anwendung bei Arzneimitteln insbesondere auf nicht-zulassungspflichtige Arzneimittel, also beispielsweise *Prüfarzneimittel* beschränkt, im Übrigen aber – also weitgehend – ausschließt. Auch die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz betrifft nicht den Behandlungsfehler bei der Anwendung eines Prüfarzneimittels in einer Studie. Das ProdHaftG gilt auch für Medizinprodukte.

2.11.3 Abgrenzung zwischen Produkt- und Arzthaftung

Der Hersteller hat für die Sicherheit des Arzneimittels, die Ärztin oder der Arzt für die Sicherheit seiner Anwendung einzustehen. Insofern hat die Ärztin oder der Arzt für anwendungsbezogene Behandlungsfehler, Aufklärungsmängel und für entsprechende Organisationsmängel einzustehen. Ebenso wie den Hersteller des Arzneimittels eine Produkt- und Marktbeobachtungspflicht (auch hinsichtlich der Arzneimittelbehandlung) trifft, hat die Ärztin oder der Arzt den Informationsmarkt über Arzneimittel zu verfolgen und sich auf dem letzten Stand der Erkenntnisse über die Sicherheit des zu verordnenden Arzneimittels zu halten. Man kann insofern von einer „therapeutischen Produkt- und Marktbeobachtungspflicht“ der Ärztin oder des Arztes sprechen. Dasselbe gilt für Medizinprodukte.

2.12 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass

Die letzten 20 Jahre waren in der deutschen Gesundheitspolitik durch zahlreiche Reformen gekennzeichnet. Einen immer größeren Stellenwert erlangte dabei das Idealbild mündiger Patientinnen und Patienten, die auf Augenhöhe mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt kommunizieren. Im Rahmen dieser Entwicklung und auch infolge einer Offenlegung von Lücken in der Patientensicherheit entstanden diverse Risikomanagementansätze für Versorgungseinrichtungen; man erkannte zunehmend das Lernpotenzial aus ärztlichen und pflegerischen Fehlern. Mit dem Erscheinen der richtungweisenden Publikation des Institute of Medicine „To Err Is Human“ (Kohn LT, Corrigan JM, 2000, NATL ACADEMY PR) wurde weltweit ein Paradigmenwechsel bezüglich der Relevanz vermeidbarer unerwünschter Ereignisse und des Umgangs mit Behandlungsfehlern eingeleitet.

Die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungsfehler ist für den MDK eine Aufgabe, die sich deutlich von den übrigen Begutachtungsfeldern unterscheidet. So wird der Medizinische Dienst ansonsten in der Hauptsache dazu befragt, ob Leistungsanträgen unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit und des Wirtschaftlichkeitsgebotes respektive anderer Vorschriften zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung entsprochen werden kann. Hinsichtlich der Behandlungsfehlervorwürfe geht es dagegen um die Aufarbeitung bereits stattgefunder Behandlungen und deren nachträgliche medizinische Bewertung aus der Sicht ex ante. Zentraler Begriff ist in diesem Zusammenhang der allgemein anerkannte (medizinisch-)fachliche Standard, auf dessen Einhaltung ein im BGB normierter Anspruch besteht (§ 630a Abs. 2). Gerade im Hinblick darauf wird von medizinischen Sachverständigen bei der Begutachtung ein hohes Maß an Fachwissen und die Befähigung zur Recherche nach evidenzbasierter und einschlägiger Literatur sowie zu deren Einordnung benötigt.

Jedoch können Gutachterinnen und Gutachter ihrer Aufgabe nur gerecht werden, wenn sie sich mit den wichtigsten Grundsätzen des Medizinrechts auseinandersetzt haben. Dann können sie den das Gutachten verwertenden Parteien eindeutige Aussagen vermitteln, die in der Sachverhaltsaufklärung und ggf. juristischen Auseinandersetzung vonnöten sind.

Aufgrund der hohen Ansprüche an die Begutachtung besteht die Notwendigkeit, in allen medizinischen Fachgebieten, Schwerpunkten und Spezialisierungen detailliertes Fachwissen einzubeziehen.

Qualität und Verwertbarkeit der Expertisen hängen auch von einer gezielten Fragestellung ab. Grundsätzlich sinnvoll sind Fragen nach Fehler und Schaden sowie dem Zusammenhang der beiden Komponenten.

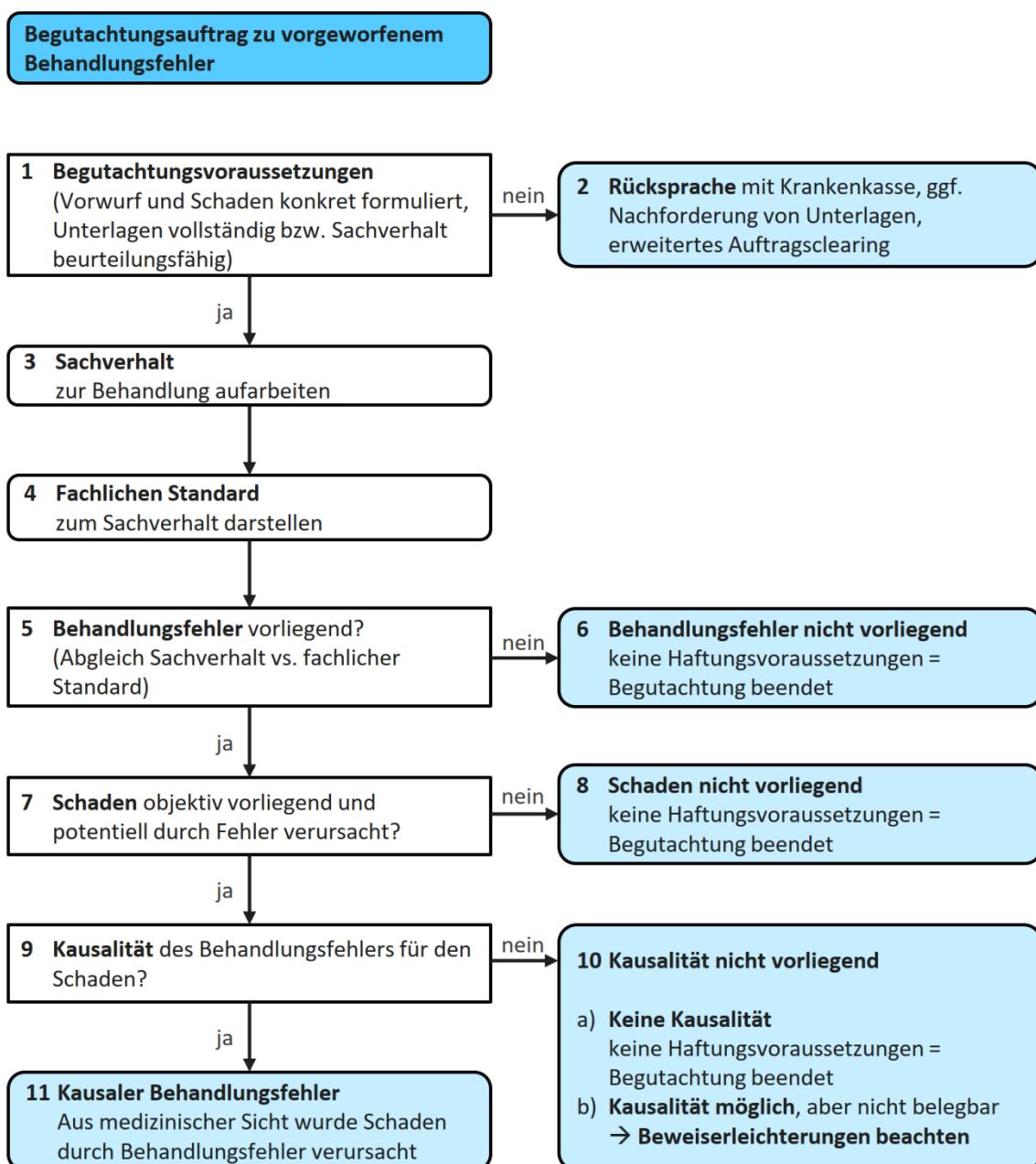
Nach § 275 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind Ärztinnen und Ärzte des Medizinischen Dienstes bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen. Dabei gelten Neutralität, Objektivität und fachliche Unabhängigkeit als höchstes Gebot für die Gutachterinnen und Gutachter.

Für Patientinnen und Patienten sind die Gutachten des Medizinischen Dienstes zur Bewertung der Behandlungsabläufe nicht nur dann hilfreich, wenn ein Behandlungsfehler gutachterlich bestätigt wird, sondern auch, wenn ein Fehlerverdacht gegen Behandelnde ausgeräumt und dadurch das Vertrauensverhältnis wieder hergestellt werden kann. Über die Begutachtung erhalten Versicherte in der Regel einen fundierten Einblick in die Ereignisse ihres Krankheitsverlaufs und können die Folgen besser verstehen und einordnen.

2.13 Kriterien und Maßstäbe zur Begutachtung

2.13.1 Arbeits- und Bewertungsschritte

Das unten stehende Flussdiagramm bietet eine Übersicht zu wesentlichen Begutachtungsschritten, die in der nachfolgenden Legende zusätzlich erläutert sind (vgl. hierzu auch 4.1). Hier wird der erweiterte Begriff des Behandlungsfehlers nach § 66 Satz 1 SGB V zugrunde gelegt. Vorgeschaltete Arbeitsschritte sind in der Abbildung weiß hinterlegt und haben abgerundete Ecken. Anschließend erforderliche Bewertungsschritte münden in einer ja/nein-Entscheidung und resultieren in einer abschließenden Feststellung.



Legende zu Arbeits- und Bewertungsschritten sowie abschließenden Feststellungen

- 1.) Bei Vorliegen eines Begutachtungsauftrages zu einem vorgeworfenen Behandlungsfehler ist es zunächst erforderlich, sich einen Überblick über das Vorhandensein der Begutachtungsvoraussetzungen zu schaffen, ggf. in Ergänzung zur bereits vorgesetzten Fallberatung (s. u., Abschnitt 3.2). Zu den Begutachtungsvoraussetzungen gehören insbesondere ein konkret formulierter Vorwurf, ein bestehender oder zumindest anzunehmender Schaden sowie vollständige Unterlagen bzw. ein insgesamt beurteilungsfähiger Sachverhalt.
- 2.) Sofern die Begutachtungsvoraussetzungen nicht gegeben oder fragwürdig sind, ist eine umgehende Rücksprache mit der beauftragenden Krankenkasse zu suchen, so dass ggf. fehlende Unterlagen nachgefordert oder Unklarheiten im Auftrag im Sinne eines erweiterten „Auftragsclearings“ beseitigt werden können. Damit kann außerdem ein unnötiger Zeitverlust vermieden werden.
- 3.) Zunächst wird in der Begutachtung der für die weitere Beurteilung des typischen, zentralen Vorwurfsformates („Der Fehler A hat den Schaden B verursacht“) notwendige objektivierbare Sachverhalt zum Behandlungsgeschehen erarbeitet. Sofern differente Sachverhaltsbeschreibungen oder Dokumentationen vorliegen, muss dies klar hervorgehoben werden. Gegebenenfalls ist die nachfolgende gutachterliche Würdigung entsprechend darauf abzustellen (s. Schritt Nr. 5). Eine eigene „Tatsachenermittlung“ steht den medizinischen Sachverständigen nicht zu und darf nicht erfolgen.
- 4.) Der zum Zeitpunkt des vorgeworfenen Behandlungsfehlers geltende fachliche Standard für den im Sachverhalt dargelegten Behandlungsablauf bzw. für den relevanten Behandlungsbereich muss benannt und gegebenenfalls belegt und begründet werden.
- 5.) Anschließend ist der erarbeitete Sachverhalt im konkreten Fall mit dem zum damaligen Zeitpunkt geschuldeten fachlichen Standard abzugleichen. Gegebenenfalls muss an dieser Stelle zwischen dem dokumentierten Sachverhalt und einer davon abweichenden Schilderung differenziert werden.
- 6.) Falls ein Behandlungsfehler nicht vorliegt, weil keine Abweichung vom fachlichen Standard gutachterlich festgestellt werden kann, so ist aus medizinischer Sicht die Begutachtung beendet. Hier ist es in Absprache mit der Krankenkasse im Einzelfall, z. B. bei einer komplexen Fallkonstellation mit schwerem und seltenem Gesundheitsschaden, erforderlich, das Begutachtungsergebnis so zu begründen, dass Versicherte und medizinische Laien nachvollziehen können, wie sich trotz standardgerechter Behandlung ein Risiko verwirklicht hat.
- 7.) Liegt ein Behandlungsfehler vor, muss der vorhandene Schaden objektiviert und dargelegt werden.
- 8.) Falls ein Schaden nicht vorliegt oder ein vorliegender Schaden aus grundsätzlichen medizinischen Zusammenhängen nicht auf einen zuvor gutachterlich festgestellten Behandlungsfehler zurückgeführt werden kann, liegen erneut die Haftungsvoraussetzungen nicht vor und die Begutachtung kann beendet werden.
- 9.) Sofern ein vorliegender Schaden auf einem Behandlungsfehler beruhen könnte, ist die zentrale Haftungsvoraussetzung, die Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem daraus folgenden Schaden, zu untersuchen.

- 10.) Besonders dann, wenn die Kausalität möglich, aber nicht belegbar bzw. nicht mit dem erforderlichen Beweismaß der „überzeugenden Wahrscheinlichkeit im Sinne einer praktischen Gewissheit, die Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen“ gutachterlich bestätigt werden kann, sind eventuell vorliegende Fallkonstellationen zu beachten, die eine Beweiserleichterung bzw. eine Beweislastumkehr bedingen können. Dies kann unter anderem bei einem besonders schwerwiegenden Behandlungsfehler der Fall sein, der „schlechterdings nicht mehr nachvollziehbar“, also für eine Fachkollegin oder einen Fachkollegen völlig unverständlich ist. Liegen entsprechende gutachterliche Erkenntnisse bzw. Einschätzungen vor, sind diese im Gutachten zu benennen, da in der Regel die juristische Feststellung, ob Beweiserleichterungen in Frage kommen, nur auf Basis einer solchen medizinischen Bewertung erfolgen kann (siehe „Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen“ in 2.7).

3 Zusammenarbeit von Krankenkasse und MDK

Aufgrund der oft komplexen medizinischen und juristischen Sachverhalte ist eine gute und konstruktive Kommunikation zwischen MDK und Krankenkasse unabdingbar. Der MDK handelt in dem Bewusstsein einen wichtigen Beitrag dafür zu leisten, dass die Krankenkasse ihrem Unterstützungsauftrag nach § 66 SGB V bzw. ihrer gesetzlichen Aufgabe zur Verfolgung von Erstattungs- und Ersatzansprüchen (§ 116 SGB X) umfassend nachkommen kann.

Eine möglicherweise über die eigentliche Begutachtung hinausgehende Intensität und Reichweite der gutachtlichen Leistungen des MDK kann hier nicht für jeden Einzelfall abschließend beschrieben werden und fällt in den Bereich der individuellen Beratung vor Ort. Die nachfolgenden Beschreibungen formulieren von daher Empfehlungen, wie sie idealtypisch zur Anwendung gelangen können. Es können regional zwischen MDK und Krankenkassen abweichende Verfahrensweisen zur Organisation der Zusammenarbeit praktiziert werden.

3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallbearbeitung und die Auswahl der zu begutachtenden Fälle erfolgt durch die Krankenkasse.

Will die Krankenkasse den Verdacht auf einen Behandlungsfehler überprüfen lassen oder besteht aus Sicht der Krankenkasse ein möglicher Regressanspruch zu Gunsten der Versichertengemeinschaft, so werden für die Erstvorlage beim MDK folgende Unterlagen und Informationen empfohlen:

- Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift der/des Versicherten
- Schweigepflichtentbindungserklärung der/des Versicherten
- Anlass der Begutachtung: z. B. Verdacht auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler, Aufklärungsfehler, Arzneimittelschädigung, Schädigung durch Medizinprodukte. Der Vorwurf sollte konkretisiert bzw. beschrieben werden. Es sollte erkennbar sein, hinsichtlich welcher Behandlungsabläufe der Verdacht auf einen Behandlungsfehler erhoben wird, welcher Schaden daraus entstanden sein soll und wer konkret beschuldigt wird. Es genügt nicht, ausschließlich auf anhängenden Schriftverkehr oder weitere Dokumente zu verweisen.
- Schilderung des Behandlungsverlaufs aus der Sicht der/des Versicherten
- Fragestellung(en) für die Begutachtung
- Behandlungsunterlagen, die einen Überblick über das Behandlungsgeschehen und den eingetretenen Schaden ermöglichen (z. B. Entlassungsberichte, Operationsberichte, Pflegedokumentation) und ggf. Vorgutachten sowie Schriftverkehr zur Haftungsfrage

Sobald diese Unterlagen vorliegen, wird der einzelne Fall möglichst in der Sozialmedizinischen Fallberatung gemeinsam zwischen Krankenkasse und MDK erörtert (siehe nachfolgend 3.2).

Eine gleichzeitige Beauftragung von MDK und Schlichtungsstellen/Gutachterkommission sollte in der Regel vermieden werden.

3.2 Sozialmedizinische Fallberatung zwischen Krankenkasse und MDK

Die Sozialmedizinische Fallberatung (SFB) findet im direkten Austausch zwischen Mitarbeitenden der Krankenkassen und fachärztlichen Sachverständigen des MDK statt, zumeist vor Ort bei der Krankenkasse. Eine SFB ist aber auch rein postalisch möglich. Sie dient im Zusammenhang mit vermuteten Behandlungsfehlern insbesondere der Konkretisierung von Begutachtungsaufträgen, der Festlegung notwendiger Informationen bzw. Unterlagen für die Begutachtung und der Steuerung der weiteren Bearbeitung im MDK.

Dazu verschafft sich die Gutachterin oder der Gutachter des MDK anhand der vorgelegten Unterlagen einen Überblick über die medizinischen Vorgänge. Reichen die vorliegenden Dokumente nicht aus, um die Frage nach Einhaltung des fachlichen Standards durch die Behandelnden zu bearbeiten, oder den behaupteten Schaden zu erkennen, werden ggf. fehlende Unterlagen konkret benannt und von der Krankenkasse nachgefordert. Grundlage ist § 276 SGB V.

SFB mit Fallabschluss

Bei ausreichender, aussagefähiger Aktenlage und eindeutiger Fallkonstellation können medizinische Sachverständige im Rahmen der SFB bereits eine gutachterliche Entscheidung treffen. Bei offensichtlichem Nichtvorliegen eines Behandlungsfehlers wird diese gutachterliche Bewertung für die Fälle nach §66 SGB V schriftlich begründet.

Fallsteuernde SFB

Kann ein Behandlungsfehler nicht eindeutig ausgeschlossen werden, erfolgt in der Regel eine umfangreichere Begutachtung und die SFB wird in diesem Fall mit dem Hinweis abgeschlossen, dass ein ausführliches Gutachten erforderlich ist und welche Unterlagen gegebenenfalls noch ergänzt werden müssen. Art und Umfang der Begutachtung ergeben sich für den ausführenden Dienst aus der vorliegenden Fragestellung und der Aktenlage.

Die besonderen Zuständigkeitsregelungen innerhalb der MDK-Gemeinschaft („Wohnortprinzip“) können es notwendig machen, einen am Ort der Krankenkasse beratenen Fall zur endgültigen Gutachtererstellung an den MDK des Versichertenwohnortes weiterzuleiten.

3.3 Auftragerteilung: Unterlagen und Aufbereitung

Die Auftragerteilung zur Begutachtung muss dieselben Elemente beinhalten wie die Erstvorlage beim MDK, wobei nach abgeschlossener SFB in der Regel eine umfangreichere Aktenlage vorliegt.

Die Aktenlage kann folgende Unterlagen umfassen:

- Kopien der vollständigen relevanten Originalunterlagen der behandelnden Leistungserbringer hinsichtlich der streitgegenständlichen Behandlung(en) und gegebenenfalls die weiterer Leistungserbringer, sofern diese im Zusammenhang mit dem Vorwurf stehen,
- Befundberichte und Originale bildgebender Verfahren, wie z. B. Röntgen, CT (Computertomographie), MRT (Magnetresonanztomographie) und ähnliche, welche im Zusammenhang mit der Behandlung stehen (können),
- sofern bekannt und möglich: Privatgutachten, Gutachten der Schlichtungsstellen/Gutachterkommissionen,
- sonstige fallrelevante Unterlagen (z. B. Fotodokumentation der Betroffenen).

Es erleichtert die Begutachtung des Behandlungsfehlervorwurfs, wenn die Unterlagen nach bestimmten Kriterien durch die Krankenkasse aufbereitet werden:

Lesbarkeit

Die Unterlagen sollten auf ihre Lesbarkeit überprüft sein, das heißt Kopien sollten eine ausreichende Qualität haben (Schriftgröße, verkleinerte Dokumente sollten zu entziffern sein) und von handschriftlichen Aufzeichnungen sollte ggf. bei schlecht lesbarer Handschrift eine Maschinenabschrift/Leseabschrift besorgt werden.

Vollständigkeit der einzelnen Unterlagen

Die einzelnen Dokumente sollten vollständig vorhanden sein. Hier gilt die Aufmerksamkeit insbesondere dem Vorliegen möglicher Rückseiten bei doppelseitigen Dokumenten oder den abgeschnittenen Rändern bei der Kopie der Originaldokumente.

Bildgebende Befunde/digitale Datenträger/digitale Datenaufbereitung

Bei bildgebenden Untersuchungsbefunden (Röntgen, CT, MRT) sollten entweder Originale oder digitale Versionen übermittelt werden. Insbesondere bei radiologischem Bildmaterial sind Papierkopien regelhaft nicht verwertbar. Fotodokumentationen, z. B. von Wunden, sollten immer in Farbe vorgelegt werden. Schwarz-Weiß-Fotos erlauben in der Regel keine sinnvolle Begutachtung.

Werden Behandlungsunterlagen in digitaler Form zur Verfügung gestellt, so sollte sichergestellt sein, dass diese in einer auswertbaren Form vorliegen, möglichst als PDF-Datei mit Register.

Werden Unterlagen (Bildgebung, Krankenhausdokumentation etc.) digital zur Verfügung gestellt, sollten CDs/DVDs bevorzugt werden. Sonstige Datenträger wie USB-Sticks oder Speicherkarten sind aufgrund der Datenschutzvorgaben der MDK zum Teil nicht einlesbar.

Aufbereitung der Aktenlage

Es sollte eine einfache Handhabung der abgehefteten Unterlagen möglich sein, u. a. mit erkennbarer Trennung zwischen den Krankenkassen- und Behandlungsunterlagen sowie zwischen Unterlagen verschiedener Leistungserbringer bzw. mit chronologischer Sortierung.

4 Gutachten

4.1 Gutachten nach Aktenlage

Das Gutachten soll einen Dritten, zumeist medizinischen Laien, in den Stand versetzen, die entscheidenden medizinischen Tatsachen und Zusammenhänge zu verstehen und hinsichtlich des Vorliegens von Haftungsvoraussetzungen bewerten zu können. Die schlüssige und lückenlose Argumentation sollte für Außenstehende verständlich und nachvollziehbar sein.

An das Behandlungsfehler-Gutachten sind zu den folgenden Kriterien definierte Anforderungen zu stellen, die auch Grundlage der Qualitätssicherung sind und hier im Weiteren beschrieben werden:

- Verständlichkeit der Sprache
- angemessener Umfang der Ausarbeitung
- abgestimmter Aufbau/Gliederung
- Beschreibung des Behandlungsfehlervorwurfs
- Benennung der entscheidungsrelevanten Unterlagen
- Darstellung des Sachverhaltes
- Bewertung des Sachverhaltes vor dem Hintergrund des fachlichen Standards
- Beantwortung der Fragen des Auftraggebers
- kurze Zusammenfassung der wesentlichen Begutachtungsergebnisse
- Literaturverweise, insbesondere zu fehlerbejahenden Aussagen

Verständlichkeit der Sprache

Die vom MDK erstellten Gutachten werden im Regelfall durch medizinische Laien (Mitarbeitende der Krankenkasse, Patientinnen und Patienten, anwaltliche Patientenvertretung, Richterschaft) verwertet. Entsprechend verständlich muss die sprachliche Ausdrucksweise sein. Der Gebrauch von fachspezifischen Fremdwörtern ist gleichwohl nicht grundsätzlich abzulehnen und zur Verdeutlichung von Zusammenhängen gelegentlich sogar notwendig.

Falls medizinische Fachbegriffe und medizinisch geläufige Abkürzungen verwendet werden, sollen diese laienverständlich erklärt werden. Ausnahmen sind möglich bei medizinischen Fachbegriffen, die Eingang in die Umgangssprache gefunden haben oder bei denen vom eingedeutschten Begriff kein gesteigerter Informationsgehalt im Vergleich zum Fachaussdruck zu erwarten ist.

Angemessener Umfang der Ausarbeitung

Bei der Beantwortung soll ein Bearbeitungsumfang gewählt werden, der dem Einzelfall und auch dem Aufklärungsbedürfnis aus der Patientenperspektive angemessen Rechnung trägt.

Eine auf das Wesentliche beschränkte Abhandlung erleichtert die Nachvollziehbarkeit der Beurteilung und erhöht deren inhaltliche Transparenz.

So ist zum Beispiel für die Feststellung, dass kein Behandlungsfehler vorliegt, zumeist eine umfangreiche wissenschaftliche Erläuterung nicht erforderlich. Hier genügt in aller Regel die plausible fachkun-

dige Bestätigung der Einhaltung der zum Behandlungszeitpunkt geltenden Standards und der Sorgfaltspflicht. In solchen Fällen kann eine kurze laienverständliche Erklärung, weshalb die Behandlung im konkreten Fall trotz fachgerechter und sorgfältiger Durchführung nicht den gewünschten Erfolg erbrachte oder gar misslang, nützlich sein, um Versicherten das Wesen einer vorliegenden Erkrankung/Verletzung und die Möglichkeiten und Grenzen ärztlicher Heilbehandlung aufzuzeigen.

Anders verhält es sich bei Feststellung eines Behandlungsfehlers; hier ist ein ausführlich begründetes Gutachten in der gebotenen Eindringtiefe erforderlich, dessen Qualität sich nicht primär in einem umfangreichen Gutachtenvolumen, sondern in der Berücksichtigung der maßgeblichen medizinisch-wissenschaftlichen und rechtlichen Kriterien widerspiegelt. Hierzu sind in der Regel Literaturangaben notwendig (siehe unten).

Aufbau/Gliederung

Eine einheitliche Gliederung dient nicht nur dem Qualitätsziel der einheitlichen äußeren Erscheinungsform der von der MDK-Gemeinschaft erstellten Behandlungsfehlergutachten, sie trägt auch zur Strukturierung des gutachterlichen Entscheidungsprozesses bei und verhindert, dass wichtige Punkte vergessen werden. Eine produktadäquate Untergliederung in Abschnitte, die sich erkennbar auf die Darstellung des Anlasses der Begutachtung, auf die relevanten Unterlagen, die Fragen des Auftraggebers, die Sachverhaltsdarstellung, die gutachterliche Würdigung des Sachverhalts (Beurteilung), die Beantwortung der Gutachtenfragen und auf eine Zusammenfassung beziehen, ist immer einzuhalten.

Die Gliederung sollte sich an folgenden Punkten orientieren:

- Aus dem **Briefkopf** sollten folgende Informationen zu entnehmen sein:
 - Name der Gutachterin/des Gutachters und Facharztbezeichnung
 - Name der/des Versicherten und der Krankenkasse
 - ggf. ein Hinweis, dass die Begutachtung im Auftrag des MDK erfolgt
 - Gutachtendatum
- Der eigentliche **Gutachtentext** sollte folgende Punkte berücksichtigen:
 - kurze Überschrift zum Gutachten, aus der der Behandlungsfehlervorwurf zu erkennen ist, zum Beispiel:
 - Verdacht auf Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflichten
 - Wundheilungsstörung nach Hüft-TEP-Implantation am TT.MM.JJJJ
 - kurze Beschreibung des Behandlungsfehlervorwurfs
 - Aufzählung der entscheidungsrelevanten Unterlagen
 - Sachverhaltsdarstellung
 - gutachterliche Bewertung des Sachverhalts inkl. einer Darstellung des fachlichen Standards zum Behandlungszeitpunkt
 - Beantwortung der Gutachtenfragen/Fragen des Auftraggebers
 - Zusammenfassung
 - Literaturverweise, insbesondere bei Fehler-bejahendem Gutachten

Bei Fol gegutachten oder Begutachtungen von Detailfragen (wenn beispielsweise nur nach der Schadenskausalität gefragt wird) sind Abweichungen von der standardisierten Gliederung möglich, solange die gutachterlichen Entscheidungsprozesse nachvollziehbar geordnet wurden.

Beschreibung des Behandlungsfehlervorwurfs

Die Darstellung der konkreten Anhaltspunkte für den Behandlungsfehlerverdacht, der zur Beauftragung des MDK geführt hat, ist erforderlich.

Liegt ein kurzes Gedächtnisprotokoll von Versicherten vor, kann es bereits an dieser Stelle referiert werden. Bei längeren relevanten Ausführungen von Versicherten bzw. einer Rechtsvertretung können diese Informationen auch unter der Sachverhaltsdarstellung wiedergegeben werden mit dem Hinweis: "*Sachverhalt aus Versicherten-Sicht*".

Benennung der entscheidungsrelevanten Unterlagen

Die medizinischen Unterlagen, welche die in Frage stehende Behandlung abbilden, sind die Basis für eine nach Aktenlage vorzunehmende Behandlungsfehlerebegutachtung. Sie müssen daher in übersichtlicher Form, möglichst chronologisch, aufgelistet werden. An dieser Stelle sollen keine Befundinhalte wiedergegeben werden.

Wenn über einen bestimmten zeitlich definierten Behandlungsabschnitt eine vollständige, alle notwendigen medizinischen Unterlagen enthaltende Behandlungsdokumentation zur Begutachtung vorgelegt wurde, kann die Auflistung einzelner Dokumente durch den Hinweis "Vollständige Krankenakte der [Versorgungseinrichtung] vom ... bis ..." ersetzt werden.

Ein Hinweis ist erforderlich, wenn trotz intensiver Bemühungen im Vorfeld der Begutachtung die Vervollständigung der Unterlagen nicht möglich war und die Begutachtung somit nur auf Basis der lückenhaften Unterlagen erfolgen konnte. Dabei ist zu beachten, dass auch trotz lückenhafter Unterlagen eine Rekonstruktion der Behandlungsabläufe ausreichend möglich sein muss. Andernfalls kann in der Regel eine gutachterliche Bewertung nicht erfolgen.

Darstellung des Sachverhaltes

Der relevante objektive Sachverhalt bzw. die eventuell dazu bestehenden diskrepanten Schilderungen oder Aufzeichnungen müssen wertfrei dargestellt werden.

In der Sachverhaltsdarstellung sollen die in den Primärunterlagen dokumentierten Fakten unter Hinweis auf die jeweilige Quelle und in einer möglichst chronologischen Schilderung des Behandlungsverlaufs dargestellt werden.

Als Primärunterlagen sind die während der Behandlung zeitnah erstellten Aufzeichnungen in Praxiskarteien, Ambulanzkarten, Krankenverlaufskurven, Pflegeberichten, Eingriffsberichten (z. B. OP-Berichte, Narkoseprotokolle), die bildgebenden Befunde bzw. Befundniederschriften und sonstige behandlungsrelevante Dokumente (z. B. Aufklärungsformulare) zu verstehen.

Zusammenfassende Mitteilungen aus Ex-post-Sicht, wie z. B. auf Anfrage erstellte ärztliche Stellungnahmen und Patientenschilderungen zum Behandlungsverlauf, sind ebenso wie die Ausführungen der anwaltlichen Vertretung als Informationsquelle für die Sachlagendarstellung zu berücksichtigen.

Aus den Primärunterlagen sollen alle (aber nur solche) medizinischen Sachverhalte aufgegriffen und dargestellt werden, aus denen sich haftungsrelevante Konsequenzen ableiten lassen. Dabei ist grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass im Falle von Diskrepanzen zwischen Behandlungsunterlagen und persönlichen Angaben von Seiten der Beteiligten keine Tatsachenfeststellung mit der ärztlichen Begutach-

tung vorgenommen werden darf, da dies in die alleinige Kompetenz der Rechtsprechung fällt. Im Gutachten ist auf solche Unstimmigkeiten hinzuweisen, ebenso auf objektive Sachverhalte, die gegen vorliegende Schilderungen sprechen.

Die Sachverhaltsschilderung sollte in freier Textform und nicht als bloße Auflistung aktenkundiger Befunde erfolgen, wobei ausschnittsweise Zitieren aus den Unterlagen möglich ist.

Neben dem Verzicht auf wertende Aussagen im Hinblick auf die Tatsachenfeststellung sollen auch gutachterliche Wertungen zu medizinischen Sachverhalten in der rein darstellenden Sachverhaltsschilderung vermieden und dem Abschnitt "Gutachterliche Bewertung" vorbehalten werden.

Gutachterliche Bewertung des Sachverhaltes

Erforderlich ist eine plausible, nachvollziehbare Bewertung des Sachverhaltes im Hinblick auf die drei haftungsbegründenden Tatsachen: Behandlungsfehler, Schaden und Kausalität (siehe auch 2.1 und 2.3). Die Beurteilung muss aus der Sicht ex ante unter Berücksichtigung der zum Behandlungszeitpunkt maßgeblichen Behandlungsstandards erfolgen.

Ärztliche Sachverständige müssen sich hier bewusst machen, dass ihnen mit der Kenntnis des weiteren Krankheitsverlaufs Ex-post-Informationen zur Verfügung stehen, die sie in ihrer gutachterlichen Bewertung bewusst oder unbewusst beeinflussen können. Deshalb müssen sie sich bei ihrer Beurteilung in die Situation von Behandelnden zum tatsächlichen Behandlungszeitpunkt versetzen.

Die Aufgabe medizinischer Sachverständiger besteht darin, den zum Behandlungszeitpunkt geltenden fachlichen Standard zu ermitteln, darzulegen und mit dem Behandlungsgeschehen abzugleichen. Dies wird sich im Gutachten in erster Linie durch die Orientierung an Richtlinien, höherwertigen Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und gegebenenfalls auch an weiterer Fachliteratur widerspiegeln. Eine Ausnahme liegt vor, wenn sich der festgestellte Standardverstoß auf elementare medizinische Grundregeln bezieht, die im jeweiligen Fachgebiet als unstrittig vorausgesetzt werden und in der Fachliteratur keiner besonderen Erwähnung mehr bedürfen.

Waren klare medizinische Standards zum Behandlungszeitpunkt nicht vorhanden, sollte ein Handlungskorridor beschrieben werden, in dem das medizinische Handeln noch vertretbar war.

Bei Vorliegen von Widersprüchen zwischen Behandlungsunterlagen und den Angaben von Seiten der Betroffenen und der Behandelnden muss auf die aus medizinischer Sicht nicht zu klärenden Sachverhalte hingewiesen werden. An dieser Stelle sollte eine Betrachtung der vom dokumentierten Sachverhalt abweichenden Schilderungen der Patientenseite erfolgen.

Bei der gutachterlichen Bewertung sind die rechtlichen Kriterien zu berücksichtigen und somit neben der eigentlichen Frage nach dem Behandlungsfehler auch die Fragen zum Schaden und zur kausalen Verknüpfung zwischen Fehler und Schaden zu beantworten.

Zu beachten ist, dass die Feststellung eines Behandlungsfehlers keine eigenständige haftungsrechtliche Konsequenz besitzt. Erst wenn aus einem Behandlungsfehler ein kausal zurechenbarer Schaden resultiert, ergibt sich ein Haftungsanspruch.

Qualitätsziel der medizinischen Begutachtung ist somit neben der Beurteilung, ob ein Behandlungsfehler vorliegt, auch die Ermittlung eines behandlungsfehlerbedingten Schadens anhand objektiver Befunde.

Lassen sich die haftungsbegründenden Tatsachen (Behandlungsfehler und Schaden) nicht feststellen, so erübrigen sich weitere gutachterliche Überlegungen zur Kausalität, da ein Schadensersatzanspruch grundsätzlich ausscheidet.

Sind jedoch Behandlungsfehler und Schaden positiv feststellbar, so ist im Gutachten immer die Frage zu beantworten, ob der festgestellte Gesundheitserstschaden dem Behandlungsfehler kausal zuzurechnen ist (haftungsbegründende Kausalität).

Je nach Fallkonstellation kann die Klärung des Kausalzusammenhangs auf Basis der vorhandenen bzw. vorliegenden Unterlagen unmöglich sein. Dann ist die konkrete Darlegung dieses Umstands in der Regel sehr hilfreich zur Beurteilung der Aussichten einer eventuell folgenden haftungsrechtlichen Auseinandersetzung. Spekulationen zur Kausalität sind zu unterlassen. Fallkonstellationen, die mit möglichen Beweiserleichterungen bzw. einer Beweislastumkehr einhergehen können, sind zu beachten und gegebenenfalls – unter Beachtung des konkreten Gutachtauftrags und der damit verbundenen Fragestellungen – hervorzuheben.

Beantwortung der Fragen des Auftraggebers

Einer Beantwortung gestellter Fragen muss im Gutachten deren Wiedergabe vorangestellt werden. Dies erspart den Lesenden das lästige Blättern im Gutachtauftrag und gewährleistet, dass das Gutachten als in sich abgeschlossenes Dokument alle zum Verständnis des Inhalts erforderlichen Informationen enthält.

Neben der Wiedergabe sollen alle Fragen der Reihe nach abgearbeitet und in logischer Konsequenz zu den in der gutachterlichen Würdigung getroffenen Feststellungen laienverständlich, eindeutig und ohne ausschweifende Wiederholung von bereits vorgenommenen Erläuterungen beantwortet werden. Bei unzutreffenden bzw. erkennbar nicht zielführenden Fragen kann die Antwort „entfällt“ lauten oder ein kurzer Hinweis auf die einer Beantwortung entgegenstehenden Gründe angebracht werden.

Kurze Zusammenfassung der wesentlichen Begutachtungsergebnisse

Da bei der Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungsfehler in aller Regel die Haftungsfrage im Mittelpunkt steht, sind in der Zusammenfassung nur noch die haftungsbegründenden Tatsachen darzustellen. Konkret sind das Vorliegen eines Behandlungsfehlers (ja oder nein) und welcher Umstand im Kern den Fehler ausmacht (ja oder nein) knapp hervorzuheben sowie bei vorliegendem Behandlungsfehler der Schaden (ja oder nein) und die haftungsbegründende Kausalität (ja oder nein) mit wenigen Worten abschließend zu benennen.

Bei möglicher, aber unklarer Kausalität ist zusätzlich eine Aussage zur Schwere des Fehlers/Sorgfaltspflichtverstoßes bzw. zur fachlichen Nachvollziehbarkeit zu treffen (vgl. Beweislastumkehr bei "großen" Behandlungsfehlern) und gegebenenfalls auf weitere Umstände hinzuweisen, die im Rahmen sonstiger Beweiserleichterungen relevant werden könnten.

Literaturverweise

Literaturverweise sind ein Qualitätsmerkmal der Gutachten, sie sichern es fachlich ab und machen es transparent durch Angabe konkreter Quellen, die den wissenschaftlichen Kenntnisstand zum Behandlungszeitpunkt und die daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen als allgemein konsentierten medizinischen Standard zum Behandlungszeitpunkt ausweisen.

4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Ein persönlicher Kontakt zwischen Geschädigten und Sachverständigen ist bei der Behandlungsfehler-Begutachtung nicht zielführend und könnte einen Befangenheitsvorwurf begünstigen.

Durch persönliche Befunderhebung kann bestenfalls das aktuelle Ausmaß eines Schadens erhoben werden. Dazu liegen aber zumeist bereits objektive und ausreichende Unterlagen vor. Andernfalls müssten oft diagnostische, z. B. auch bildgebende, Verfahren angewendet werden, die bei einem Medizinischen Dienst nicht vorgehalten werden.

Ob jedoch ein Behandlungsfehler unterlaufen ist, der diesen aktuellen Zustand verursacht hat, ist durch persönliche Befunderhebung zumeist nicht festzustellen, weshalb diese grundsätzlich nicht vorgesehen ist.

5 Vorgehen bei Widersprüchen

Beauftragende des MDK für die Begutachtung sind ausschließlich die gesetzlichen Krankenkassen. Sind Versicherte oder ihre anwaltlichen Vertretungen mit dem erstellten Gutachten nicht einverstanden, so kann qualifiziert bei der beauftragenden Krankenkasse vorgetragen werden, ob und welche Aspekte bislang unberücksichtigt blieben oder warum diese unzureichend bearbeitet sein sollen. Die Krankenkasse entscheidet über eine erneute Vorlage beim MDK. Dieser kann in Abstimmung mit der Krankenkasse eine ergänzende Begutachtung vornehmen. Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn von der Patientenseite neue, für das Begutachtungsergebnis relevante, Sachverhalte vorgetragen werden.

6 Ergebnismitteilung

Das Gutachten des MDK einschließlich der vorgelegten Unterlagen wird an die beauftragende Krankenkasse gesendet. Dabei sind die Anforderungen an den Datenschutz zu beachten.

7 Qualitätssicherung

Die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungsfehler wird durch den MDK von erfahrenen und im Medizinrecht geschulten Sachverständigen vorgenommen. Die im Einzelfall erforderliche fachärztliche Qualifikation wird bei Bedarf auch durch die Einbindung geeigneter externer Sachverständiger sichergestellt.

Jedes fertiggestellte Gutachten durchläuft ein internes Review nach dem „Vier-Augen-Prinzip“. Dabei wird das Gutachten vor dem abschließenden Versand an die Krankenkasse einer weiteren erfahrenen Gutachterin oder einem erfahrenen Gutachter zur kritischen Prüfung und Kommentierung vorgelegt. Inhaltliche Grundlage für das interne Review sind die in Kapitel 4 dargelegten Anforderungen an die Gutachten. Erst nach einvernehmlichem Abarbeiten der aus diesem Review gegebenenfalls resultierenden Überarbeitungsvorschläge kann das Gutachten freigegeben und versendet werden. Kommt es trotz entsprechenden Diskussionen nach dem internen Review nicht zu einer tragfähigen Übereinkunft bei einem inhaltlich dissenten Aspekt, so ist die vorgesetzte Ärztin oder der vorgesetzte Arzt einzubinden.

Bei Erstgutachten sind Art und Ergebnis des Gutachtens in den dafür im MDK vorgesehenen Systemen für die bundesweite Jahresstatistik zu den Ergebnissen der Behandlungsfehler-Begutachtung zu dokumentieren.

Jeder MDK führt darüber hinaus eine stichprobenbasierte Qualitätssicherung der Begutachtung durch, die in die MDK-übergreifende Qualitätssicherung einfließt.