Referentenentwurf

des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

(Patientenrechtegesetz)

A. Problem und Ziel

Patientenrechte sind in Deutschland derzeit in einer Vielzahl von Vorschriften in verschiedenen Rechtsbereichen – zum Teil lückenhaft – geregelt. Auf dem Gebiet des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts steht Wesentliches nicht im Gesetz, sondern ist Richterrecht. Dies erschwert es allen Beteiligten im Gesundheitswesen, die Rechte zu kennen, und vor allem den Patientinnen und Patienten, diese Rechte einzufordern. Auch die Komplexität der Medizin und die Vielfalt von Behandlungsmöglichkeiten verlangen nach einem gesetzlichen Rahmen, der Patientinnen und Patienten sowie Behandelnde auf Augenhöhe bringt. Risiko- und Fehlervermeidungssysteme können dazu beitragen, die Behandlungsabläufe in immer komplexer werdenden medizinischen Prozessen zum Schutz der Patientinnen und Patienten zu optimieren. Richtig verstandener Patientenschutz setzt nicht auf rechtliche Bevormundung, sondern orientiert sich am Leitbild des mündigen Patienten. Deshalb gilt es, Transparenz und Rechtssicherheit hinsichtlich der bereits heute bestehenden umfangreichen Rechte der Patientinnen und Patienten herzustellen, die tatsächliche Durchsetzung dieser Rechte zu verbessern, zugleich Patientinnen und Patienten im Sinne einer verbesserten Gesundheitsversorgung zu schützen und insbesondere im Fall eines Behandlungsfehlers stärker zu unterstützen.

B. Lösung

Die Rechte der Patientinnen und Patienten werden transparent, verlässlich und ausgewogen gestaltet sowie bestehende Vollzugsdefizite in der Praxis abgebaut. Dazu sieht der Gesetzentwurf folgende Regelungen vor:

– Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch

– Förderung der Fehlervermeidungskultur

– Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern

– Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern

– Stärkung der Patientenbeteiligung

– Stärkung der Patienteninformation.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

werden im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

werden im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

…

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

werden im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt

F. Weitere Kosten

…

Referentenentwurf des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

(Patientenrechtegesetz)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

Das Bürgerliche Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. Juli 2011 (BGBl. I S. 1600) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht werden die Angaben zu Buch 2 Abschnitt 8 Titel 8 wie folgt gefasst:

„Titel 8
Dienstvertrag und ähnliche Verträge

Untertitel 1
Dienstvertrag

Untertitel 2
Behandlungsvertrag“.

2. Die Überschrift von Buch 2 Abschnitt 8 Titel 8 wird wie folgt gefasst:

„Titel 8

Dienstvertrag und ähnliche Verträge“.

3. Vor § 611 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Untertitel 1

Dienstvertrag“.

4. Nach § 630 wird folgender Untertitel 2 eingefügt:

„Untertitel 2

Behandlungsvertrag

§ 630a

Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

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

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

§ 630b

Anwendbare Vorschriften

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

§ 630c

Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

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

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf in verständlicher Weise sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Auf Nachfrage hat der Behandelnde den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren. Im Übrigen ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist. Erfolgt die Information nach den Sätzen 2 und 3 durch den Behandelnden, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweiszwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung in Textform darüber informieren.

(4) Die Informationspflichten bestehen nicht, soweit

1. die Behandlung unaufschiebbar ist,

2. erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten entgegenstehen,

3. der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat oder

4. der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Information bedarf.

§ 630d

Einwilligung

(1) Erfordert die Behandlung einen Eingriff in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges Recht des Patienten, so ist der Behandelnde verpflichtet, für die Durchführung des Eingriffs die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung im Sinne des § 1901a vorliegt, die den geplanten Eingriff gestattet und auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft. Kann eine Einwilligung für einen unaufschiebbaren Eingriff nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf er ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn er dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht.

(2) Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder der nach Absatz 1 Satz 2 zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e aufgeklärt worden ist.

§ 630e

Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs sowie über die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

1. durch einen an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten, der über die zur sachgemäßen Aufklärung notwendigen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügt, mündlich erfolgen, wobei ergänzend auch auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die der Patient in Textform erhalten hat; wird der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen, hat die Aufklärung durch einen Arzt zu erfolgen;

2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann;

3. für den Patienten verständlich sein.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 kann die Aufklärung bei geringfügigen Eingriffen auch in Textform erfolgen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit

1. der Eingriff unaufschiebbar ist,

2. erhebliche therapeutische Gründe der Aufklärung des Patienten entgegenstehen,

3. der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat, oder

4. der Patient aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Aufklärung bedarf.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines anderen einzuholen, ist dieser aufzuklären. Absatz 3 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend.

§ 630f

Dokumentation der Behandlung

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

(3) Der Behandelnde hat die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

§ 630g

Einsichtnahme in die Patientenakte

(1) Der Patient kann jederzeit Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte verlangen, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen. Die Einsichtnahme ist dem Patienten unverzüglich zu gewähren. § 811 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Der Patient kann Abschriften von der Patientenakte verlangen. Er hat dem Behandelnden die entstandenen Kosten zu erstatten.

(3) Im Fall des Todes des Patienten stehen die Rechte aus den Absätzen 1 und 2 seinen Erben zu, soweit sie vermögensrechtliche Interessen des Patienten geltend machen und die Einsichtnahme nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Satz 1 gilt entsprechend für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen des Patienten geltend machen.

§ 630h

Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und

das zur Verletzung des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, der sexuellen Selbstbestimmung oder eines sonstigen Rechts des Patienten geführt hat.

(2) Der Behandelnde hat zu beweisen, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e aufgeklärt hat. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e und hätte sich der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme des Eingriffs befunden, wird vermutet, dass der Patient in den Eingriff nicht eingewilligt hätte.

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

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

(5) Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für den Eintritt des Schadens ursächlich war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre."

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 13 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Kann eine Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen nicht innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) eingeholt wird, nicht innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang entscheiden, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der Medizinische Dienst nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes nach Satz 1, können Leistungsberechtigte der Krankenkasse eine angemessene Frist für die Entscheidung über den Antrag mit der Erklärung setzen, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet. Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Kranken-

kassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden.“

2. In § 66 wird das Wort „können“ durch das Wort „sollen“ ersetzt.

3. § 73b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

   a) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

      „Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.“

   b) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „Der Versicherte ist an diese Verpflichtung“ durch die Wörter: „Wird das Widerrufsrecht nicht ausgeübt, ist der Versicherte an seine Teilnahmeerklärung" ersetzt.

   c) Folgender Satz wird angefügt:

      „Die Satzung hat auch Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärung zu enthalten; die Regelungen sind auf der Grundlage der Richtlinie nach § 217f Absatz 4a zu treffen.“

4. § 73c Absatz 2 wird wie folgt geändert*:*

   a) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Wird das Widerrufsrecht nicht ausgeübt, ist der Versicherte an seine Teilnahmeerklärung mindestens ein Jahr gebunden.“

   b) Folgender Satz wird angefügt:

      „§ 73b Absatz 3 Satz 8 gilt entsprechend.“

5. In § 99 Absatz 1 Satz 4 werden nach dem Wort „Landesbehörden“ die Wörter „und den auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen“ eingefügt.

6. In § 135a Absatz 2 Nummer 2 werden vor dem Punkt am Ende ein Komma und die Wörter „wozu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört“ eingefügt.

7. Nach § 137 Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

   „(1c) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 erstmalig bis zum … [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5] wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und legt insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und

Fehlermeldesysteme fest. Über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 zu informieren. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen."

8. Nach § 140a Absatz 2 Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. § 73b Absatz 3 Satz 8 gilt entsprechend."

9. § 140f wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 90" die Wörter „, dem gemeinsamen Landesgremium nach § 90a" und vor dem Wort „oder" die Wörter „, über die Befristung einer Zulassung nach § 19 Absatz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte" eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 111b, 112 Abs. 5" durch die Angabe „§ 112 Absatz 5" ersetzt, wird nach der Angabe „§ 127 Abs. 1a Satz 1" die Angabe „und Absatz 6" eingefügt, wird die Angabe „132b Abs. 2 und" durch die Angabe „132c Absatz 2," ersetzt und wird nach der Angabe „§ 132d Abs. 2" die Angabe „, § 133 Absatz 4 und § 217f Absatz 4a" eingefügt.

10. Dem § 140h Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die beauftragte Person soll die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenstellen und zur Information der Bevölkerung bereithalten."

11. Nach § 217f Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum … [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttreten nach Artikel 5] in einer Richtlinie allgemeine Vorgaben zu den Regelungen nach § 73b Absatz 3 Satz 8, § 73c Absatz 2 Satz 7 und § 140a Absatz 2 Satz 5 fest. Die Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit."

Artikel 3

Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung

In § 4 Absatz 2 der Patientenbeteiligungsverordnung vom 19. Dezember 2003 (BGBl. I S. 2753), die durch Artikel 457 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Bei" die Wörter „den in § 140f Absatz 2 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten" eingefügt und werden die Wörter „nach § 91 Abs. 4 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch" und die Wörter „140f Abs. 2 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch" gestrichen.

Artikel 4

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

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

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziel des Gesetzes

Deutschland verfügt über ein - auch im internationalen Vergleich - leistungsfähiges Gesundheitssystem. Die geforderten Standards sind anerkanntermaßen sehr hoch. Jeder Mensch begibt sich im Laufe seines Lebens als Patient vielfach in medizinische Behandlung, in der Erwartung, gesund zu werden oder zumindest eine Besserung der Beschwerden zu erfahren. Im Behandlungsalltag erleben Patientinnen und Patienten jedoch auch immer wieder Defizite. Dies reicht beispielsweise von einer Nichtbeachtung persönlicher Behandlungswünsche, zeitraubenden Bewilligungsverfahren für Leistungen durch die Krankenkassen, der Versagung des Einblicks in die ärztliche Dokumentation bis hin zu Fehlern in der Behandlung. Richtig verstandene Patientenrechte setzen nicht auf rechtliche Bevormundung, sondern orientieren sich am Leitbild der mündigen Patientin, des mündigen Patienten. Diesem Ziel trägt der Gesetzentwurf in zweierlei Weise Rechnung, nämlich zum einen durch Regelungen auf dem Gebiet des zivilrechtlichen Behandlungs- und Arzthaftungsrechts sowie zum anderen durch Regelungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung:

Die Komplexität der Medizin und die Vielfalt von Behandlungsmöglichkeiten verlangen zunächst nach Regelungen, die Patientinnen und Patienten und Behandelnde auf Augenhöhe bringen. Bisher steht Wesentliches nicht im Gesetz, sondern ist Richterrecht. Welche Rechte Patientinnen und Patienten haben, wissen daher oftmals weder sie selbst noch die Behandelnden. Transparente gesetzliche Regeln geben deshalb beiden Seiten die nötige Sicherheit. Verlässliche Informationen schaffen für die Patientinnen und Patienten Orientierung. Diese Informationen sind nicht Selbstzweck, sondern die Voraussetzung dafür, dass die Patientinnen und Patienten eigenverantwortlich und selbstbestimmt im Rahmen der Behandlung entscheiden können. Effektiv durchsetzbare und ausgewogene Rechte sichern das Gleichgewicht zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten. Außerdem gilt es, Risiko- und Fehlervermeidungssysteme zu fördern, um die Behandlungsabläufe in immer komplexer werdenden medizinischen Prozessen zu optimieren. Um eine Verbesserung der Situation der Patientinnen und Patienten zu erreichen, ist ihnen ferner eine angemessene Beteiligung einzuräumen. Schließlich sollen auch die Krankenkassen zur verbesserten Unterstützung von Patientinnen und Patienten beitragen.

Mit dem Gesetzentwurf werden zum einen die bisherigen richterrechtlich entwickelten Grundsätze des Arzthaftungs- und Behandlungsrechts gesetzlich im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) in einem neuen Untertitel „Behandlungsvertrag“ kodifiziert. Die neuen Regelungen zum Behandlungsvertrag (§§ 630a bis 630h) sollen Informations- und Aufklärungspflichten gegenüber der Patientin und dem Patienten, die Pflicht zur Dokumentation der Behandlung und das Akteneinsichtsrecht der Patientin und des Patienten sowie die Grundzüge der Beweislast bei Fehlern festlegen. Damit leistet das Gesetz einen wesentlichen Beitrag zu mehr Transparenz und Rechtssicherheit, sodass das Recht für die Patientinnen und Patienten klarer und übersichtlicher wird. Die Patientinnen und Patienten sollen ihre wichtigsten Rechte möglichst selbst im Gesetz nachlesen können. Außerdem sollen mit der Kodifizierung Unklarheiten beseitigt werden, die sich aus der bisherigen Rechtsprechung ergeben haben. Zugleich verbleibt für die Rechtsprechung aber weiterhin genügend Spielraum, um im Einzelfall zu ausgewogenen sach- und interessengerechten Entscheidungen zu kommen. Nicht zuletzt wird außerdem die Signalwirkung, die von verbindlichen gesetzlich festgelegten Rechten und Pflichten ausgeht, erhöht.

Weitergehende rechtspolitische Forderungen, wie sie auch in der aktuellen Diskussion im Zusammenhang mit den Patientenrechten immer wieder aufkommen, werden in diesem

Zusammenhang hingegen nicht aufgegriffen. Gemeint sind insbesondere Forderungen nach der Einführung einer Proportionalhaftung, nach Bildung eines Entschädigungsfonds oder auch nach weiteren Beweiserleichterungen auch für Fälle einfacher Behandlungsfehler. Alternative Haftungs- oder Entschädigungsmodelle sind dem deutschen Haftungsrecht fremd und werfen wie im Falle eines Entschädigungsfonds Fragen nach der Finanzierbarkeit auf. Ein ausgewogenes Haftungsrecht wirkt zudem der Gefahr einer Defensivmedizin entgegen. Zugleich gilt es, Bürokratie auf das nötige Maß zu beschränken und Ausuferungen für die Behandlungsseite zu vermeiden. Die Behandlung sowie das gute vertrauensvolle Miteinander von Patientinnen und Patienten und Behandelnden stehen an erster Stelle. Schließlich sichert die Bezugnahme auf die Grundsätze der bisherigen Rechtsprechung Kontinuität und Verlässlichkeit.

Auch in der gesetzlichen Krankenversicherung werden durch verschiedene Regelungen Verbesserungen für die Patientinnen und Patienten erzielt. Das gilt insbesondere für eine sichere Patientenversorgung: Patientinnen und Patienten müssen vor Fehlern in der Behandlung bewahrt und möglichst sicher behandelt werden. Hierfür bedürfen die Behandlungsabläufe in immer komplexer werdenden medizinischen Prozessen einer stetigen Optimierung. Sie müssen auf ihre Sicherheit untersucht, Zwischenfälle oder sogenannte Beinahefehler sowie Beschwerden von Patientinnen und Patienten erfasst und ausgewertet werden. Trotz aller Bemühungen wird man Behandlungsfehler jedoch nie gänzlich ausschließen können. Patientinnen und Patienten, die von einem Behandlungsfehler betroffen sind, dürfen nicht allein gelassen werden. Sie sollen sich zukünftig noch stärker auf Unterstützung durch ihre Krankenkasse verlassen können. Bei Unzufriedenheit mit Behandlungsabläufen im Krankenhaus müssen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, dies unmittelbar rückzukoppeln.

Bei der Erbringung von Leistungen durch ihre Krankenkassen, z.B. bei Hilfsmitteln, sind die Patientinnen und Patienten auf eine zügige Entscheidung angewiesen. Oftmals erleben sie jedoch, dass eine für sie nicht nachvollziehbar lange Zeit verstreicht. Hier muss die Unterstützung schneller erfolgen und ggf. unvermeidbare Verzögerungen müssen transparent und nachvollziehbar gemacht werden. Transparenz und Nachvollziehbarkeit sind auch erforderlich, wenn sich Patientinnen und Patienten für eine besondere Versorgungsform, wie z.B. für die sogenannte hausarztzentrierte Versorgung entscheiden. Hier kann es vorkommen, dass sie sich bei einer Einschreibung nicht ausreichend informiert fühlen, verunsichert sind und das Bedürfnis haben, diese Entscheidung nochmals in Ruhe und unter Berücksichtigung weiterer Informationen zu überdenken.

Auch die Rechte der Patientinnen und Patienten auf institutioneller Ebene, also die Beteiligung von Patientenvertreterinnen und –vertretern an wichtigen Entscheidungen im Gesundheitswesen, werden mit dem Gesetzentwurf weiter verbessert.

II. Entwicklung der Diskussion um ein Patientenrechtegesetz

Der historische Gesetzgeber des BGB im Jahr 1900 sah in dem Vertrag zwischen Arzt und Patienten keinen besonderen Typ des Dienstvertrages, der einer eigenen Regelung bedurft hätte. Soweit ersichtlich, hat sich erstmals Teufel im Jahre 1919 in seiner Dissertation „Der Arztvertrag“ mit diesem Vertrag als besonderem, eigenem Vertragstyp auseinandergesetzt. Durch die gesellschaftlichen Veränderungen und den immensen medizinischen Fortschritt hat der Arztvertrag stetig an Bedeutung gewonnen, insbesondere auch mit Blick auf die Rechtsstellung der Patienten. Spätestens seit den 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts wird eine intensive Diskussion um die Patientenrechte geführt. So hatte sich beispielsweise die Abteilung Arztrecht des 52. Deutschen Juristentages im Jahr 1978 mit der Frage befasst, ob es sich empfiehlt, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags-, (Standes-) und Haftungsrecht einzuführen (vgl. Sitzungsbericht des 52. DJT, Band II, S. I 203 ff.). Später wurde dann im Rahmen der Arbeiten der Schuldrechtskommission erstmals vorgeschlagen, „angesichts der Wichtigkeit der Beziehung [zwischen Arzt und Patient] und wegen des gesteigerten

Informationsbedürfnisses der Beteiligten“ eine umfassende Kodifizierung des Rechtsverhältnisses zwischen Arzt und Patient im BGB vorzunehmen (Prof. Dr. Erwin Deutsch/Ass. Michael Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag, in: Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, Band 2, S. 1049, 1090, hrsg. vom Bundesministerium der Justiz 1981).

Dem folgte eine langjährige Diskussion um ein Patientenrechtegesetz, die in einem ersten Schritt 1999 in dem Papier „Patientenrechte in Deutschland heute“ mündete. Auf entsprechenden Beschluss der 72. Gesundheitsministerkonferenz 1999 setzte anschließend die damalige Bundesregierung eine Arbeitsgruppe „Patientenrechte in Deutschland: Fortentwicklungsbedarf und Fortentwicklungsmöglichkeiten“ ein, deren Unterarbeitsgruppe „Arztvertragsrecht und Behandlungsfehlerhaftung“ den dort bestehenden Handlungsbedarf evaluierte. Die Unterarbeitsgruppe verneinte zwar gesetzgeberischen Handlungsbedarf, stellte aber ein Informations- und Vollzugsdefizit im Arzthaftungsrecht fest. Das Jahresgutachten 2000/2001 des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen empfahl, „die bislang in unterschiedlichen Gesetzestexten verstreuten Patientenrechte in einem Patientenrechte-Gesetz zusammenzufassen“, „um die derzeitig komplexe rechtliche Situation für die Patienten in einfacher Weise identifizierbar zu machen“. Dies nahm die damalige Bundesregierung dann im Jahre 2002 zum Anlass, eine Arbeitsgruppe einzusetzen, an der Vertreterinnen und Vertreter von Verbänden teilnahmen, die mit Fragen des Gesundheitswesens befasst waren (Patienten- und Verbraucherverbände, Ärzteschaft, Krankenhäuser, Sozialversicherungsträger und Privatversicherer). Die Arbeitsgruppe erstellte eine gemeinsame sogenannte Patientencharta („Patientenrechte in Deutschland“). Diese Charta enthielt die Darstellung des geltenden, über viele Gesetze verstreuten Arztvertrags- und Arzthaftungsrechts in bürgernaher Sprache, allerdings ohne rechtsverbindlich zu sein.

Eigene Beteiligungsregelungen von Patientenvertreterinnen und –vertretern auf institutioneller Ebene wurden im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung erstmals 2004 verankert und seither weiter gestärkt. Im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie in weiteren Gremien der gesetzlichen Krankenversicherung – teilweise auch auf Landesebene – haben die maßgeblichen Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten seitdem ein Mitberatungs- und Antragsrecht. Mit einer eigens beim G-BA eingerichteten Stabsstelle werden sie organisatorisch unterstützt. Gegenüber dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen haben Patientenorganisationen ein Recht zur Stellungnahme, sie sind an der Arbeit des AQUA-Instituts zur Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität nach § 137a SGB V beteiligt und wirken in der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 6 SGB V beratend mit. Außerdem wurde mit der/dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung eine wichtige Interessenvertretung der Patientinnen und Patienten geschaffen.

III. Wesentlicher Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf stellt die Bundesregierung für alle Beteiligten im Gesundheitswesen Rechtsklarheit und Rechtssicherheit her und schreibt Rechte fort. Dadurch wird ein ausgewogener Ausgleich zwischen den Interessen der Patientinnen und Patienten, der Behandelnden und der sonstigen Beteiligten im Gesundheitswesen gelingen.

Das Gesetz enthält folgende Regelungen:

Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB)

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Artikel 3 Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung

Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 5 Inkrafttreten

Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB)

Kodifizierung des Behandlungsvertrages

Der Behandlungsvertrag soll im Anschluss an die Regelungen des allgemeinen Dienstvertragsrechts als neuer besonderer Dienstvertragstyp in einem eigenen Untertitel in das BGB integriert werden. Die speziellen Rechte und Pflichten des grundsätzlich formfreien Behandlungsvertrages einschließlich der in Haftungsfällen wichtigen Beweislastfragen sollen in den neuen Regelungen der §§ 630a ff. festgeschrieben werden. Richtschnur ist das bisherige Recht und die dazu ergangene Rechtsprechung.

Aufgrund der Systematik des BGB wird an dieser Stelle davon abgesehen, eine spezielle vertragliche Haftungsnorm für die Verletzung von Pflichten aus dem Behandlungsvertrag zu schaffen. Im BGB sind die allgemeinen Regelungen, die für alle besonderen Schuldverhältnisse gelten, „vor die Klammer gezogen". Nur dann, wenn von diesen allgemeinen Regelungen abgewichen werden soll oder spezielle Anspruchsgrundlagen oder Rechtsfolgen festgelegt werden sollen, müssen an späterer Stelle besondere Regelungen getroffen werden. Ist dies nicht der Fall, bleibt es bei den allgemeinen Regelungen. Zentrale Haftungsvorschrift ist die durch die Schuldrechtsreform im Jahr 2002 eingeführte, für alle besonderen Schuldverhältnisse geltende allgemeine Regelung in § 280, wonach der Gläubiger, wenn der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis verletzt, Ersatz des hierdurch entstehenden Schadens verlangen kann. Diese Regelung findet schon bislang beim allgemeinen Dienstvertrag, der ebenfalls keine spezielle Haftungsnorm kennt, Anwendung. Entsprechendes galt bislang auch für den Bereich der Arzthaftung; dort hat die Rechtsprechung die vertragliche Haftung auf § 280 gestützt. Sie ist daher folgerichtig zur Vermeidung von Inkongruenzen und der Gefahr von unbeabsichtigten Umkehrschlüssen zum allgemeinen Dienstvertragsrecht und zum übrigen Schuldrecht des BGB auch bei der Haftung von Pflichten aus dem Behandlungsvertrag als speziellem Dienstvertrag als Anspruchsgrundlage heranzuziehen.

Der Behandlungsvertrag soll nicht nur das Vertragsverhältnis zwischen Patientin oder Patient und Ärztin oder Arzt, sondern auch die Vertragsverhältnisse zwischen Patientinnen und Patienten und Behandelnden anderer Gesundheitsberufe wie etwa Heilpraktikern, Hebammen, Psycho- oder Physiotherapeuten erfassen. Die tierärztliche Behandlung soll von den §§ 630a ff. hingegen nicht geregelt werden. Die Maßstäbe der §§ 630a ff. können nicht uneingeschränkt auf die Veterinärmedizin übertragen werden, so dass auch künftig das schon geltende allgemeine Dienstvertragsrecht für die tierärztliche Behandlung anwendbar bleibt.

Ein wichtiges Element der Neuregelung betrifft die Regelungen über die Einwilligung und über die Informations- und Aufklärungspflichten des Behandelnden. Ausdrücklich festgeschrieben werden soll, dass Patientinnen und Patienten verständlich und umfassend informiert werden müssen, etwa über erforderliche Untersuchungen, Diagnosen und beabsichtigte Therapien. Die geplante Regelung zur Aufklärung sieht vor, dass vor jedem Eingriff, der einer Einwilligung bedarf, umfassend über die konkrete Behandlung und ihre Risiken aufgeklärt werden muss. Dazu muss grundsätzlich ein persönliches Gespräch geführt werden, damit die Patientin oder der Patient Zeit hat, sich die Entscheidung gut zu überlegen und Fragen zu stellen. Eine bloß schriftliche Aufklärung reicht in der Regel nicht aus. Verstößt der Behandelnde gegen diese Aufklärungsanforderungen, ist die Einwilligung in den Eingriff unwirksam. Gesondert sollen Patientinnen und Patienten auch informiert werden, wenn Kosten für besondere Behandlungen (etwa im Falle sogenannter

„Individueller Gesundheitsleistungen“ - IGeL) erkennbar nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen oder von der privaten Krankenversicherung erfasst werden.

Patientenakten sind für Behandelnde und Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung. Was dokumentiert ist, lässt sich auch später noch nachvollziehen. Die Pflicht zur Dokumentation soll darum im Gesetz festgelegt werden. Patientenakten sind vollständig und sorgfältig zu führen. Wird gegen diese Pflicht verstoßen, so hat dies - so schon die bisherige Rechtsprechung - in einem späteren Gerichtsverfahren Folgen. Es wird vermutet, dass eine nicht dokumentierte Maßnahme auch tatsächlich nicht erfolgt ist. Diese Vermutung soll nun ausdrücklich geregelt werden, genau wie die Akteneinsicht. Die beste Dokumentation nützt nichts, wenn die Akten für die Patientinnen und Patienten verschlossen bleiben. Daher soll zu ihren Gunsten ein gesetzliches Recht auf Einsicht in die sie betreffenden Patientenakten verankert werden.

Im Falle eines Haftungsprozesses wegen eines Behandlungsfehlers hängt der Ausgang des Verfahrens meist von der Frage ab, wer welche Tatsachen darzulegen und zu beweisen hat. Hier gilt es in Fortführung der langjährigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs die widerstreitenden Interessen der Vertragsparteien zu einem gerechten Ausgleich zu bringen. Der Behandelnde schuldet die Durchführung einer ordnungsgemäßen Behandlung unter Beachtung der jeweils geltenden medizinischen Standards. Verstößt er gegen diese Pflicht, hat er die Behandlung also fehlerhaft durchgeführt, begründet dies allein noch keinen Schadenersatzanspruch. Maßgeblich ist vielmehr, ob der Behandlungsfehler ursächlich für einen Schaden ist, das heißt der Fehler auch zu der tatsächlichen Gesundheitsschädigung der Patientin oder des Patienten geführt hat.

Wer einen Schadenersatzanspruch geltend macht, muss dessen Voraussetzungen darlegen und im Streitfall beweisen. Darzulegen und zu beweisen sind für einen Schadenersatzanspruch nach § 280 Absatz 1 die Pflichtverletzung, der Schaden und dass die Pflichtverletzung für den Schaden ursächlich war. Der Nachweis einer solchen Pflichtverletzung in Form des Behandlungsfehlers sowie der Nachweis der Ursächlichkeit dieses Fehlers für den eingetretenen Schaden fällt Patientinnen und Patienten oft schwer, da sie nicht über das notwendige Wissen der Behandlungsabläufe und die medizinischen Zusammenhänge verfügen. Deshalb hat die Rechtsprechung besondere Regelungen zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht entwickelt. So ist zum Beispiel zu Gunsten der Patientin, des Patienten davon auszugehen, dass eine vom Behandelnden nicht dokumentierte Maßnahme nicht getroffen worden ist. Bei medizinischen Behandlungen durch Berufsanfänger wird vermutet, dass die mangelhafte Qualifikation für den Eintritt der Gesundheitsschädigung ursächlich war. Entsprechendes gilt bei einem groben Behandlungsfehler; hier kehrt sich nach der Rechtsprechung die Beweislast um und so ist künftig auch von Gesetzes wegen davon auszugehen, dass der grobe Behandlungsfehler zu dem Eintritt des Schadens geführt hat. Dem Behandelnden verbleibt dann der Beweis des Gegenteils. Gleiches gilt auch für die von der Rechtsprechung entwickelten Fallgruppen voll beherrschbarer Risiken, das heißt, Risiken in medizinischen Bereichen, die der Behandelnde vollständig und umfassend beherrschen muss; hier hat der Behandelnde für die Fehlerfreiheit seiner Behandlung einzustehen. Deshalb ist es auch gerechtfertigt, zu vermuten, dass ein Behandlungsfehler in diesen Bereichen ursächlich für einen Schaden ist. Diese von der Rechtsprechung entwickelten Beweisregelungen sollen gesetzlich festgeschrieben werden.

Zu Artikel 2 (Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung) und Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

1. Stärkung der Rechte der Patientinnen und Patienten gegenüber Leistungsträgern und bei Behandlungsfehlern

Die Rechte der Patientinnen und Patienten gegenüber Leistungsträgern werden gestärkt:

- Zukünftig können sich die Versicherten die Leistung selbst beschaffen und erhalten die entstandenen Kosten erstattet, wenn die Krankenkassen über einen Antrag auf eine Leistung nicht innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang entscheiden. Die Entscheidungsfrist beträgt fünf Wochen, wenn von der Krankenkasse eine gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) eingeholt wird.

- Versicherten wird die Möglichkeit eingeräumt, ihre Entscheidung für eine Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung, bei der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung und der integrierten Versorgung innerhalb von zwei Wochen zu widerrufen. Damit können sie ihre Entscheidung nochmals in Ruhe überdenken und sich gegebenenfalls ergänzend informieren. Um eine transparente und einheitliche Verfahrensweise bei der Abgabe der Teilnahmeerklärungen sicherzustellen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet allgemeine Vorgaben zu machen, die die Krankenkassen in ihren Satzungen beachten müssen.

- Die Krankenkassen sind zukünftig gehalten, ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungsfehlern zu unterstützen. Bisher war diese Unterstützung in das Ermessen der Leistungsträger gestellt. Ein entsprechender Anspruch auf Unterstützung besteht auch bei Pflegebedürftigen, da die Regelung in § 115 des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) insoweit auf Vorschrift des § 66 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verweisen.

2. Patientenversorgung sicherer machen – Fehlermeidungskultur fördern

Krankenhäuser und vertragsärztliche Praxen sollen zukünftig verstärkt Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und Fehlervermeidung durchführen.

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird daher verpflichtet, die Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement durch wesentliche Maßnahmen zur Patientensicherheit und Fehlervermeidung zu ergänzen und Mindeststandards für das medizinische Risiko- und Fehlermanagement festzulegen. Über die Umsetzung dieser Maßnahmen sollen sich Interessierte in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zukünftig besser informieren können.

- Außerdem wird klargestellt, dass in Krankenhäusern zu der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auch die verpflichtende Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört. Auf diese Weise können die Sichtweise sowie die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in das Risiko- und Fehlermanagement eines Krankenhauses einfließen.

- Für Krankenhäuser, die sich an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen und damit einen zusätzlichen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten, haben die Vertragsparteien zukünftig Vergütungszuschläge zu vereinbaren. Hierdurch soll ein finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt werden, an qualifizierten Fehlermeldesystemen mitzuwirken, die ein gemeinsames Lernen aus unerwünschten Ereignissen auch außerhalb der eigenen Einrichtung ermöglichen. Der G-BA wird hierzu beauftragt, Anforderungen für besonders erfolgversprechende einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme festzulegen.

3. Stärkung der Patientenbeteiligung

- Bei den von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen aufzustellenden Bedarfsplänen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung und ihrer Anpassung soll künftig auch den Patientenverbänden - in gleicher Weise wie den zuständigen Landesbehörden - im Rahmen der Aufstellung oder der Anpassung des Bedarfsplans Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

- Den Patientenorganisationen auf Landesebene wird ein Mitberatungsrecht im künftigen (fakultativen) gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V und bei der künftigen Möglichkeit zur Befristung von Zulassungen für Vertragsärztinnen und -ärzte in Zulassungsausschüssen und Berufungsausschüssen eingeräumt.

- Die Beteiligung der Patientenseite bei Richtlinien des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen wird um Rahmenempfehlungen bei der Hilfsmittelversorgung und bei Krankentransportleistungen erweitert. Zusätzlich sind redaktionelle Anpassungen an Änderungen im SGB V vorgesehen, ebenso auch in der Patientenbeteiligungsverordnung.

4. Informationen über bestehende Rechte durch den Patientenbeauftragten

Künftig erstellt der Beauftragte oder die Beauftragte für die Belange der Patientinnen und Patienten eine umfassende Übersicht der Patientenrechte und hält sie zur Information der Bevölkerung bereit. Dadurch wird gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten ihre Rechte kennen und die Zusammenstellung ihrer Rechte und Informationen auf einem aktuellen Stand abrufbar ist.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich für die in Artikel 1 vorgesehenen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Bürgerliches Recht). Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen in Artikel 2 und 3 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz (GG). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die in Artikel 4 vorgesehene Änderung des Krankenhausfinanzierungsrechts stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit und der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Das Vergütungssystem für die Finanzierung der Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Änderungen in diesem System sind folgerichtig ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit einer bundesgesetzlichen Regelung gilt im Interesse der Absicherung einheitlicher wirtschaftlicher Rahmenbedingungen für die akutstationäre Versorgung der Bevölkerung und betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelung steht mit dem Recht der Europäischen Union (EU) und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, im Einklang. Insbesondere wahrt die Regelung die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung 2011/24/EU vom 9. März 2011. Die Intention dieser Richtlinie, einen eindeutig abgesteckten Rahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU zu schaffen und das Recht auf Erstattung der Kosten der in einem anderen Mitgliedstaat erbrachten Gesundheitsdienstleistungen aus der gesetzlichen Sozialversicherung der Patientinnen und Patienten als Versicherte zu etablieren, wird von den hiesigen Regelungen beachtet und teilweise umgesetzt. So findet Artikel 6 Nummer 5 der Richtlinie, nach der Patientinnen und Patienten Zugang zu Patientenakten erhalten sollen, in § 630g BGB seine Umsetzung.

VI. Gesetzesfolgen

1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

…

2. Erfüllungsaufwand

a. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

…

b. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird in erster Linie durch […]

c. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

3. Weitere Kosten

…

4. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Nachhaltigkeitsindikatoren wurden geprüft. Die Wirkung des Gesetzentwurfs entspricht einer nachhaltigen Entwicklung in den Bereichen wirtschaftliche Leistungsfähigkeit und soziale Verantwortung.

5. Befristung; Evaluation

…

VI. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen der Gesetzesänderungen wurden geprüft. Der Gesetzentwurf wirkt sich in gleicher Weise auf die Geschlechter aus und ist aus gleichstellungspolitischer Sicht neutral.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)

Zu Nummer 1 (Änderung des achten Abschnitts des ersten Buches über den Dienstvertrag)

Der achte Titel im achten Abschnitt des zweiten Buches des BGB soll in zwei Untertitel unterteilt werden. Im ersten Untertitel soll das unveränderte allgemeine Dienstvertragsrecht, im zweiten Untertitel der Behandlungsvertrag als neuer spezieller Dienstvertragstyp geregelt werden.

Zu § 630a (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)

In § 630a soll der Behandlungsvertrag definiert werden. Es handelt sich bei diesem neuen Vertragstyp um eine spezielle Form des Dienstvertrages. Die Rechtsprechung hat das vertragliche Verhältnis zwischen den Parteien eines Behandlungsvertrages „als in der Regel dienstvertraglicher Natur“ charakterisiert. So hat der Bundesgerichtshof in einer Reihe von Entscheidungen (BGHZ 47, 75 ff.; 76, 259, 261; 97, 273, 276) wiederholt entschieden, dass der Behandlungsvertrag im Schwerpunkt dienstvertragsrechtliche Elemente aufweist.

Ebenso wie der Dienstvertrag ist auch der Behandlungsvertrag vom Werkvertrag nach § 631 ff. BGB abzugrenzen. Nach dem Wortlaut der Vorschrift schuldet der Behandelnde lediglich die „Leistung der versprochenen Behandlung“. Wegen der Komplexität der Vor-

gänge im menschlichen Körper, die durch den Menschen kaum beherrschbar ist, kann ein Erfolg der Behandlung am lebenden Organismus im Allgemeinen nicht garantiert werden. Der Behandelnde wird daher lediglich zu einer fachgerechten Vornahme der Behandlung verpflichtet, schuldet aber grundsätzlich keinen Behandlungserfolg. Dies gilt in der Regel auch für Verträge über Behandlungen, die - wie bei einer Schönheitsoperation - einen kosmetischen Eingriff zum Gegenstand haben können (OLG Köln VersR 1988, 1049; 1998, 1510; Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, OLGR Hamburg 2006, 120 ff.). Soweit die Parteien allerdings im Einzelfall vereinbaren, dass ein Behandlungs- oder sonstiger medizinischer Erfolg geschuldet ist, ist der Anwendungsbereich der §§ 630a ff. nicht eröffnet und die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien folgen aus den Vorschriften über den Werkvertrag gemäß § 631 ff. BGB. Dies gilt zum Beispiel für reine zahnlabortechnische Arbeiten, für die das werkvertragliche Gewährleistungsrecht eingreift (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 3. Auflage 2010, A 407).

In Absatz 1 sollen die den Behandlungsvertrag charakterisierenden Hauptleistungspflichten der Parteien eines Behandlungsvertrages festgelegt werden. Unter Behandlung in diesem Sinne ist die Heilbehandlung zu verstehen. Sie umfasst neben der Diagnose die Therapie und damit sämtliche Eingriffe und Behandlungen am Körper eines Menschen, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen nicht krankhafter Natur zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern (Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 29 Rn. 4 ff.). Der Behandlungsvertrag zeichnet sich dadurch aus, dass sich die eine Vertragspartei zu der medizinischen Behandlung eines Patienten, also einer natürlichen Person, durch einen Behandelnden verpflichtet. Dabei muss es sich nicht ausschließlich um die Behandlung einer Krankheit handeln; vielmehr kann die Behandlung auch kosmetischen Zwecken dienen, etwa bei einer Schönheitsoperation.

Die neuen vertraglichen Regelungen sollen nur für Verträge gelten, die eine medizinische Behandlung zum Gegenstand haben. Sie sind insbesondere auf die spezialgesetzlich geregelten Verträge über die Erbringung reiner Pflege- oder Betreuungsleistungen nicht anzuwenden und gelten insbesondere auch nicht für Verträge im Geltungsbereich des Gesetzes über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (WBVG).

Ferner sollen die neuen Regelungen zum Behandlungsvertrag das Verhältnis zum Deliktsrecht unberührt lassen. Es besteht auch weiterhin Idealkonkurrenz zwischen vertraglicher und deliktischer Haftung; daran soll sich durch die Kodifizierung des Behandlungsvertrages nichts ändern. Allerdings wird die Haftung aus Delikt neben der vertraglichen Haftung womöglich weiter an eigenständiger Bedeutung einbüßen. Dies kann hingenommen werden. Die deliktische Haftung hat gegenüber der vertraglichen Haftung bereits mit der Verlagerung des Schmerzensgeldanspruchs des § 847 a.F. in den Allgemeinen Teil des Schuldrechts des BGB an Bedeutung verloren (Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 103 Rn. 1 ff.). Die deliktischen Haftungsansprüche haben deshalb nur noch eine eigenständige Bedeutung, wenn eine vertragliche Haftungsgrundlage fehlt, sei es, dass einer Behandlung kein Behandlungsvertrag zugrunde liegt oder der Geschädigte keine vertraglichen Ansprüche aus dem Behandlungsvertrag gegen denjenigen, der die Behandlung durchgeführt hat, geltend machen kann.

Parteien des Behandlungsvertrages sind nach Absatz 1 derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), und der andere Teil, der sich verpflichtet, dafür eine Vergütung zu gewähren (Patient). Die vertragscharakteristische Leistung des Behandlungsvertrages ist damit eine medizinische Behandlung von Patienten. Erfasst werden Behandlungen im Bereich der Humanmedizin durch Angehörige der Heilberufe und damit primär Behandlungen durch (Zahn-)Ärzte, Psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Darüber hinaus sollen unter Absatz 1 aber auch Behandlungen durch Angehörige anderer Heilberufe, deren Ausbildung nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz durch Bundesgesetz (Hebammen, Masseure und medizinische Bademeister, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiothe-

rapeuten u.a.) geregelt ist, oder Heilpraktiker fallen. Insbesondere letztere, für die keine besondere medizinische Ausbildung vorgeschrieben ist und die nur nach einer Überprüfung ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten zur Heilbehandlung zugelassen werden, müssen die Voraussetzungen fachgemäßer Behandlung kennen und beachten (so schon RGSt 59, 355, 357).

Verträge mit Apothekern sind vom Anwendungsbereich der §§ 630a ff. ausgeschlossen, da Apotheker nicht zur Behandlung von Patienten befugt sind. Auch Behandlungsverträge mit Veterinärmedizinern über die Behandlung von Tieren sollen nicht unter die §§ 630a ff. fallen. Patient im Sinne des Absatzes 1 ist nur ein Mensch, nicht aber ein Tier. Gegenstand eines Behandlungsvertrages sollen mithin nur medizinische Behandlungen von Patienten sein. Die §§ 630a ff. sind hinsichtlich ihrer Informations-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten speziell auf die besonderen Bedürfnisse des Menschen und des Schutzes seines Selbstbestimmungsrechtes, nicht aber auf die Behandlung von Tieren, zugeschnitten. Gleichwohl gibt es auch Gemeinsamkeiten. So ist die Tätigkeit des Tierarztes mit der medizinischen Behandlung durch einen Humanmediziner vergleichbar, soweit es um die Heilung und Erhaltung eines lebenden Organismus geht. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs werden deshalb die im Bereich der Humanmedizin entwickelten Grundsätze zur Beweislastverteilung auch im Bereich der Veterinärmedizin angewendet (BGH NJW 1982, 1327, fortgeführt unter anderem vom OLG Hamm VersR 2009, 691 ff.; OLG Celle in OLG Report Nord 23/2011, 406). Die Rechtsprechung bleibt durch die gesetzlichen Regelungen zum Behandlungsvertrag insoweit nicht gehindert, hieran festzuhalten.

Absatz 1 bestimmt nicht, wer die Behandlung in Person durchführt. Die Norm regelt nur, dass die eine Vertragspartei als vertragscharakteristische Leistung eine medizinische Behandlung zusagt. Diese Person wird in den Vorschriften durchgängig als Behandelnder bezeichnet. Der die Behandlung Zusagende und der die Behandlung tatsächlich Durchführende können identisch sein, müssen es jedoch nicht. Es soll auch weiterhin möglich sein, dass der die Behandlung Zusagende im Sinne des Absatzes 1 und der die Behandlung tatsächlich Durchführende personenverschieden sind. So kann es zum Beispiel bei einer Praxisgemeinschaft oder in einem Medizinischen Versorgungszentrum eine juristische Person sein, die Behandlungen zusagt und ihrerseits Behandelnde bereit stellt, die die Behandlungsleistung als Erfüllungsgehilfen für sie erbringen. Dies dürfte außerdem häufig auch bei Behandlungsverträgen mit Krankenhausträgern vorkommen. In Fortführung der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH VersR 1998, 728 ff.) lassen sich herkömmlicher Weise drei typische Vertragsformen unterscheiden:

Beim sogenannten totalen Krankenhausvertrag verpflichtet sich der Krankenhausträger, alle für die stationäre Behandlung erforderlichen Leistungen einschließlich der ärztlichen Versorgung zu erbringen. Beim sogenannten gespaltenen Arzt-Krankenhaus-Vertrag beschränkt sich der Vertrag mit dem Krankenhausträger auf die Unterbringung, Verpflegung und pflegerische Versorgung, während die ärztlichen Leistungen aufgrund eines besonderen Vertrags mit dem Arzt erbracht werden. Und beim sogenannten totalen Krankenhausvertrag mit Arztzusatzvertrag verpflichtet sich das Krankenhaus ebenfalls zur umfassenden Leistungserbringung einschließlich der ärztlichen Behandlung. Daneben schließt der Patient einen weiteren Vertrag über ärztliche Leistungen mit dem behandelnden Arzt. Soll eine sogenannte wahlärztliche Behandlung bei einem stationären Krankenhausaufenthalt - wie regelmäßig - in der Form erfolgen, dass der Patient nicht nur mit dem Krankenhaus, sondern auch mit den behandelnden liquidationsberechtigten Ärzten vertragliche Beziehungen eingeht, so wird es auch weiterhin eine Frage der Vertragsgestaltung im Einzelfall sein, ob der (zusätzliche) Vertrag, der zwischen dem Patienten und dem Arzt geschlossen werden soll, bereits -im Wege eines Vertretergeschäfts- unmittelbar Gegenstand der zwischen dem Krankenhaus und dem Patienten abgeschlossenen Wahlleistungsvereinbarung ist, oder ob es hierzu einer weiteren Abrede zwischen dem Arzt und dem Patienten bedarf. Alle von der Rechtsprechung und Literatur entwickelten Konstellationen werden durch Absatz 1 nunmehr auf eine gesetzliche Grundlage gestellt.

Im Gegenzug zu der Behandlung sieht Absatz 1 die Verpflichtung des anderen Teils (des Patienten) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung vor. Das Gesetz unterscheidet hinsichtlich der Vergütungspflicht nicht zwischen gesetzlich oder privat krankenversicherten Patienten. Gleichwohl steht die dispositive Vergütungsregelung des Absatzes 1 einer solchen Unterscheidung, wie sie der bislang gängigen Praxis entspricht, nicht entgegen.

Der klassische Anwendungsfall des Absatzes 1 betrifft zunächst privat krankenversicherte Patienten, die dem Arzt im Regelfall unmittelbar die vertraglich vereinbarte Vergütung schulden. An einer solchen Vergütungspflicht des Patienten wird es in der Regel bei gesetzlich krankenversicherten Patienten fehlen, soweit die Behandlung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung fällt und der Patient keine Kostenerstattung nach § 13 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gewählt hat. Es ist der besonderen Konstruktion der gesetzlichen Krankenversicherung geschuldet, dass der Patient und der Arzt zwar einen privatrechtlichen Behandlungsvertrag abschließen und der Arzt aus diesem Vertrag die Leistung der fachgerechten Behandlung schuldet. Gleichwohl überlagert das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung an dieser Stelle das Privatrecht mit der Folge, dass sich der ansonsten synallagmatische Behandlungsvertrag zwischen dem Arzt und dem Patienten in ein partiell einseitiges Vertragsverhältnis umwandelt. Während der Arzt weiterhin die Leistung der versprochenen Behandlung schuldet, entsteht keine Vergütungspflicht des gesetzlich versicherten Patienten für solche Behandlungen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden.

Der Arzt hat sich durch seine kassenärztliche Zulassung und seine Mitgliedschaft in der Kassenärztlichen Vereinigung mit der Abrechnung seiner Behandlungsleistung über die Kassenärztliche Vereinigung mit den Krankenkassen einverstanden erklärt. Aus seinem Mitgliedschaftsrecht folgt gemäß § 85 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V sein öffentlich-rechtlicher und vor den Sozialgerichten zu verfolgender Vergütungsanspruch gegen die Kassenärztliche Vereinigung (BGHZ 89, 250, 260; BGH VersR 1997, 1552, 1553; BSG NJW-RR 1998, 273 f.), die ihrerseits auf der Grundlage der mit den Krankenkassen geschlossenen öffentlich-rechtlichen Gesamtverträgen nach den §§ 82 ff., 85 SGB V abrechnet. Folglich besteht kein Raum für einen unmittelbaren Vergütungsanspruch des Arztes gegen seinen Patienten für solche Leistungen, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

Absatz 2 soll festlegen, dass die Behandlung nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden anerkannten fachlichen Standards durchzuführen ist. Die medizinischen Standards beziehen sich primär auf die Art und Weise der Erbringung der Behandlung durch einen Arzt und sind nicht auf ein abstrakt vorgegebenes Ziel, sondern auf die in der Praxis bereits befolgten Verhaltensmuster ausgerichtet (Taupitz, AcP 211 (2011), 353 ff., 358). Für Ärzte ist auf den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung abzustellen, der zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat. Dies entspricht der jüngsten Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH VersR 2010, 214 f.; vgl. auch OLG Hamm NJW 2000, 1801 ff., Carstensen, DÄBl. 1989, B 1736, B 1737). Demnach ist der Facharztstandard des jeweiligen Fachgebiets im Zeitpunkt der Behandlung entscheidend, es sei denn, es kommt im Einzelfall ausnahmsweise nicht auf die Spezialkenntnisse eines Facharztes an. Die individuellen Kenntnisse und Fähigkeiten des einzelnen Arztes sind hingegen nicht von Bedeutung. Um den erforderlichen Kenntnisstand zu erlangen und auch zu erhalten, muss sich der Arzt regelmäßig fortbilden und die einschlägigen Fachzeitschriften des entsprechenden Fachgebietes, in dem er tätig ist, lesen.

Absatz 2 greift allerdings nur ein, soweit medizinische Standards für eine Behandlung für das jeweilige Behandlungsgebiet überhaupt anerkannt sind. Dies ist für die Berufsgruppen der (Zahn-)Ärzte, der Psychologischen Psychotherapeuten, der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten unproblematisch. Die Angehörigen der übrigen Gesundheitsfachberufe treffen diese Anforderungen nur teilweise bzw. nicht unmittelbar. Für diejenigen, die ihre Tätigkeit im Umfeld der Heilberufe ausüben, nämlich für die Gesundheits-

fachberufe wie zum Beispiel Heilpraktiker, Hebammen und Entbindungspfleger, Masseure, Ergotherapeuten, Logopäden und Physiotherapeuten bedeutet Absatz 2, dass die sich aus dem Berufsstand jeweils ergebenden medizinischen Sorgfaltsanforderungen zu beachten sind, die nicht denen des Arztes oder Zahnarztes entsprechen müssen.

So verlangt Absatz 2 etwa von dem Heilpraktiker, der seinen Patienten bewusst eine Behandlung außerhalb der für Ärzte geltenden Standards anbietet, nicht, dass er die an einen Arzt gerichteten Maßstäbe für eine fachgerechte medizinische Behandlung unter Beachtung des ärztlichen medizinischen Standards einhält. Die Regelung fordert vielmehr die typischerweise von einem Heilpraktiker zu erwartende fachgerechte medizinische Heilpraktikerbehandlung. Gleichwohl müssen die Methoden des Heilpraktikers, die regelmäßig aus dem Bereich der Natur- und Volksheilkunde stammen, der Vorstellung des ihn aufsuchenden Patienten entsprechen, risikolos und wenig belastend sein (BGH VersR 1991, 469 ff.). Insoweit trifft auch den Heilpraktiker die Pflicht, sich vorab umfassend über die von ihm angewendeten Behandlungsmethoden zu informieren, erforderlichenfalls entsprechende Sachkunde zu erwerben und schließlich die jeweilige Methode nach kritischer Überprüfung eigener Kompetenzen anzuwenden. In der Folge müssen auch die Heilpraktiker sowie die Angehörigen der übrigen Gesundheitsfachberufe dieselben Voraussetzungen fachgemäßer Behandlung beachten (so bereits RGSt 59, 355, 357) und sind verpflichtet, dieselben Sorgfaltspflichten zu erfüllen wie ein Arzt, der sich einer bestimmten Behandlungsmethode bedient (BGH VersR 1991, 469 f.). Insbesondere müssen sie sich eine ausreichende Sachkunde über die von ihnen angewendeten Behandlungsmethoden einschließlich ihrer Risiken und der richtigen Techniken für deren gefahrlose Anwendung aneignen. Bei einer invasiven Behandlungsmethode sind etwa dieselben Sorgfaltspflichten an den Heilpraktiker wie an einen Arzt für Allgemeinmedizin zu stellen (VG Oldenburg AZR 2009, 48 ff.; so auch Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 10 Rn. 16). Soweit sich in einem Bereich noch kein Standard entwickelt hat, ist in Anknüpfung an die Rechtsprechung die Sorgfalt eines vorsichtig Behandelnden einzuhalten (BGH VersR 2007, 995, 997 f.; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 2). Soweit gleichwertige Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen, ist der Behandelnde bei der Wahl der richtigen Behandlungsmethode grundsätzlich frei und nur an die Regeln der medizinischen Wissenschaft gebunden, die eine maßvolle Behandlung gebietet.

Das Spektrum möglicher Verstöße gegen Absatz 2 ist weit. So kann der Behandelnde schon zu Beginn der Behandlung die Diagnostik- oder Therapiemethode falsch gewählt bzw. festgelegt haben. Zwar liegt die Wahl der Diagnostik- oder Therapiemethode im pflichtgemäßen Ermessen des Behandelnden. Übt er sein Ermessen jedoch fehlerhaft aus, etwa indem er falsche Feststellungen trifft oder sich nicht umfassend über etwaige Vorerkrankungen und über die Anamnese des Patienten erkundigt, so kann dieser Fehler zu der Wahl einer falschen Behandlungsmethode und schließlich zu einer Schädigung des Patienten führen. Weiterhin gehört auch die Erteilung von Schutz- und Warnhinweisen zum Pflichtenprogramm Behandelnder, um eine potentielle Selbstgefährdung des Patienten zu vermeiden. Die insoweit von der Behandlungsseite zu erteilenden notwendigen Informationen sind Gegenstand des § 630c Absatz 2. Verstößt der Behandelnde gegen diese Pflicht zur therapeutischen Information, so hat dieser Verstoß wiederum eine Pflichtverletzung im Sinne von § 280 Absatz 1 zur Folge. Dies gilt insbesondere auch für einen Verstoß des Behandelnden gegen seine wirtschaftliche Informationspflicht aus § 630c Absatz 3.

Nicht zuletzt erfordert der medizinische Standard auch die Pflicht zur allgemein ordnungsgemäßen Organisation. Sowohl in personeller als auch in organisatorischer Hinsicht bedarf es einer ausreichenden Planung. Eine sachgerechte Koordinierung setzt insbesondere eine in sich schlüssige und zuverlässige Planung der Arbeitsabläufe und des Personaleinsatzes voraus. Die für eine Behandlung im Einzelfall verantwortlichen Personen sowie das mit der medizinischen Behandlung im Übrigen betraute Personal sind ordnungsgemäß auszuwählen und stetig zu überwachen. Diese Personen müssen über die erforderliche fachliche und körperliche Eignung zur Durchführung medizinischer Behandlungen

verfügen. Verstößt ein Krankenhausträger oder ein Behandelnder gegen diesen besonderen Sorgfaltsmaßstab, indem etwa einem noch nicht ausreichend qualifizierten Anfänger die Durchführung eines schwierigen Eingriffs eigenverantwortlich übertragen wird, so führt diese organisatorische Fehlentscheidung zu einer Verletzung des Absatzes 2 und schließlich zu einer Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Absatz 1. Insoweit folgt der Entwurf der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu den Anfängerfehlern (BGH VersR 1993, 1231, 1232 f.; KG VersR 2008, 1267). Zuständigkeiten sind klar zu regeln, Kompetenzbereiche von Mitarbeitern sind festzulegen und Vertretungsregelungen für den Fall der Krankheit bzw. des Urlaubs sind sicherzustellen. Schließlich müssen die gebotenen apparativen Anforderungen und Standardmedikamente bereitgestellt sowie Standards der Gerätesicherheit beachten werden. Auch die Einhaltung der notwendigen Hygiene gehört zum medizinischen Standard. Bei Notfällen orientieren sich die Anforderungen an den medizinischen Standards am Einzelfall.

Ein Verstoß gegen Absatz 2 ist weiterhin möglich, wenn es der Behandelnde unterlässt, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben und zu sichern. Dies gilt, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren medizinischen Diagnose- oder Therapiemaßnahmen gegeben hätte (BGH VersR 1999, 231 ff.; Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage 2009, Rn. 140).

Zu § 630b (Anwendbare Vorschriften)

Durch den Verweis auf das allgemeine Dienstvertragsrecht soll klargestellt werden, dass es sich bei dem Behandlungsvertrag um einen speziellen Dienstvertrag handelt, für den grundsätzlich auch die allgemeinen Vorschriften der §§ 611 ff. Anwendung finden.

Insbesondere ist die Vergütungsvorschrift des § 612 auf den Behandlungsvertrag anwendbar. Ist eine Vergütung im Einzelfall wirksam vereinbart, so richtet sich der Vergütungsanspruch nach dieser Vereinbarung. Individualvereinbarungen sind vor allem für den Bereich kosmetischer Eingriffe relevant. Soweit im Einzelfall eine Vergütung bzw. deren Höhe nicht vereinbart wurde, greift § 612 ein. Bei einer medizinischen Behandlung ist im Regelfall davon auszugehen, dass diese gemäß § 612 Absatz 1 nur „gegen eine Vergütung zu erwarten ist“. Haben die Vertragsparteien im Einzelfall keine Absprache hinsichtlich der Höhe der Vergütung vereinbart, so ist gemäß § 612 Absatz 2 bei Bestehen einer Taxe die taxmäßige Vergütung, in Ermangelung einer Taxe die übliche Vergütung als vereinbart anzusehen. Taxen, auf Bundes- oder Landesrecht beruhende, staatlich festgesetzte Vergütungssätze, bestehen für die meisten freien Berufe in Form von sogenannten Gebührenordnungen (Bamberger/Roth - Fuchs, Kommentar zum BGB, Bd. 2, § 612 Rn. 11). Für Ärzte und Zahnärzte sind die GOÄ bzw. die GOZ maßgeblich.

Über die Regelung in § 630b findet grundsätzlich zwar auch § 613 Anwendung, nach der Behandelnde die medizinische Behandlung in der Regel persönlich zu erbringen haben. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz ist allerdings möglich, soweit im Behandlungsvertrag etwas anderes vereinbart wurde und die jeweilige Maßnahme auch delegationsfähig ist. Dies ist regelmäßig der Fall, wenn der Patient den Behandlungsvertrag etwa mit einer juristischen Person, beispielsweise einem Krankenhausträger abschließt, die ihrerseits bei ihr angestellte Ärzte mit der Behandlung betraut. Auf die Ausführungen zu § 630a Absatz 1 (oben Seite 14) wird insoweit verwiesen. Gleichwohl bleiben Arztvorbehalte aus anderen Vorschriften unberührt. So gilt etwa gemäß § 15 Absatz 1 Satz 2 SGB V auch weiterhin, dass erforderliche Hilfeleistungen anderer Personen nur erbracht werden dürfen, wenn sie vom (Zahn-)Arzt angeordnet und von ihm verantwortet werden. Die Übertragung einer solchen, der Delegation zugänglichen medizinischen Behandlungsmaßnahme auf einen anderen als den eigentlich Behandelnden bedarf der Zustimmung des Patienten. Im Übrigen bleiben die Vorschriften betreffend den Ausschluss von Delegationen unberührt.

Über die Vorschrift finden schließlich auch die Kündigungsregelungen der §§ 626 ff. Anwendung. Während die Kündigung durch einen privat versicherten Patienten gemäß § 627 Absatz 1 jederzeit auch ohne wichtigen Grund möglich ist, kann der gesetzlich versicherte Patient den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt gemäß § 626 in Verbindung mit § 76 Absatz 3 Satz 1 SGB V nur innerhalb eines Kalendervierteljahres und nur bei Vorliegen eines wichtigen Grundes wechseln. Für den Behandelnden gilt die Kündigungsregelung des § 627.

Auf das Behandlungsverhältnis finden die Vorschriften über den Arbeitsvertrag keine Anwendung. Gegenstand des Behandlungsvertrages ist das besondere Beziehungsgeflecht zwischen dem Patienten und seinem Behandelnden und die Regelung der insoweit bestehenden Rechte und Pflichten. Arbeitsrechtliche Fragen bleiben hiervon unberührt.

Zu § 630c (Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten)

Absatz 1 statuiert die allgemeine Obliegenheit des Patienten und des Behandelnden, zur Durchführung der versprochenen Behandlung im Rahmen des Behandlungsvertrages einvernehmlich zusammenzuwirken. Die Regelung dient insbesondere der Begründung und der Fortentwicklung des zwischen dem Behandelnden und dem Patienten bestehenden Vertrauensverhältnisses, um gemeinsam eine möglichst optimale Behandlung zu erreichen. Hintergrund ist der diesem Gesetz insgesamt zugrunde liegende Partnerschaftsgedanke zwischen dem Behandelnden und dem Patienten. Dazu ist es zweckmäßig, dass beide die Behandlung effektiv und einvernehmlich unterstützen und die insoweit notwendigen Informationen austauschen, um die medizinisch notwendigen Maßnahmen zu ermöglichen, vorzubereiten oder zu unterstützen (Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 58 Rn. 1). In dem Behandlungsverhältnis trifft den Patienten die Obliegenheit, für die Behandlung bedeutsame Umstände zeitnah offen zu legen und dem Behandelnden auf diese Weise ein umfassendes Bild von seiner Person und seiner körperlichen Verfassung zu vermitteln. Verstößt der Patient dagegen, so kann ihm dies im Schadensfalle ggf. zu seinen Lasten als Mitverschulden im Sinne des § 254 für den eingetretenen Schaden zugerechnet werden.

Absatz 2 und Absatz 3 legen verschiedene Informationspflichten des Behandelnden ausdrücklich fest. Durch die Informationspflichten nach Absatz 2 Satz 1 wird sichergestellt, dass sämtliche für die Behandlung wichtigen Umstände grundsätzlich schon zu deren Beginn offenbart werden sollen. Exemplarisch und nicht abschließend sollen die Diagnose, die Therapie und die zur und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen als mitteilungspflichtige Informationen aufgelistet werden. Denkbar ist insbesondere auch die Erörterung der Anamnese, möglicher Untersuchungen sowie der Notwendigkeit von Befunderhebungen. Schließlich kann auch die Medikation den Behandelnden dazu verpflichten, über die Dosis, etwaige Unverträglichkeiten und Nebenfolgen zu informieren. Der Umfang und die Intensität der erforderlichen therapeutischen Information und Beratung richten sich nach den Umständen des Einzelfalls und dienen der Sicherung des Heilungserfolges. Der Patient soll auch nach der Therapie über alle Umstände informiert sein, die für sein eigenes therapiegerechtes Verhalten und zur Vermeidung einer möglichen Selbstgefährdung erforderlich sind (BGH VersR 2005, 227, 228). So ist der Patient etwa darüber zu unterrichten, wie oft er einen Verband wechseln oder Medikamente einnehmen muss. Absatz 2 nimmt diese Intention auf und fordert, dass der Patient über die „zur und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“ zu informieren ist.

Die Informationspflichten des Absatzes 2 Satz 1, die die Behandlung im weiten Sinne als Gegenstand des Behandlungsvertrags betreffen, werden an dieser Stelle begrifflich unterschieden von der auf den konkreten Eingriff bezogenen Aufklärungspflichten des § 630e. Diese ausdrückliche begriffliche Unterscheidung ist neu. Inhaltlich sind die Informationspflichten jedoch insbesondere mit den insoweit von der Rechtsprechung entwickelten und als „therapeutische Aufklärung“ bzw. als „Sicherungsaufklärung“ bezeichneten Grundsätzen, die damit fort gelten, identisch.

Weiterhin legt Absatz 2 in den Sätzen 2 bis 4 die Informationspflicht des Behandelnden hinsichtlich eigener und fremder Behandlungsfehler fest und knüpft an die bislang schon geltende Rechtsprechung an. Sie ist Ausdruck der an dieser Stelle vorzunehmenden Abwägung zwischen den Interessen des Behandelnden am Schutz seiner Person und dem Interesse des Patienten am Schutz seiner Gesundheit. Satz 2 regelt zunächst den Fall, dass der Patient den Behandelnden ausdrücklich nach etwaigen Behandlungsfehlern befragt. Es ist die Pflicht des Behandelnden, in dieser Situation wahrheitsgemäß zu antworten, auch wenn er dabei Gefahr läuft, nicht nur einen Behandlungsfehler von Dritten, sondern auch eigene Fehler offenbaren zu müssen. Dies gilt unabhängig davon, ob dem Patienten aus dem jeweiligen Behandlungsfehler künftig gesundheitliche Gefahren drohen oder nicht. Denn das überlegene Expertenwissen des Behandelnden sowie seine daraus resultierende besondere Vertrauensstellung erfordern, den Patienten unter Beachtung der vertraglichen Treue- und Wahrheitspflicht umfassend über sämtliche dem Behandelnden bekannte bzw. für ihn erkennbare Behandlungsfehler zu informieren.

Fragt der Patient hingegen nicht ausdrücklich nach, so trifft den Behandelnden die Informationspflicht über erkennbare Behandlungsfehler gemäß Satz 3, soweit dies zur Abwendung von gesundheitlichen Gefahren für den Patienten erforderlich ist. Eine darüber hinausgehende Informationspflicht besteht nicht. So ist der Behandelnde in der Regel auch nicht verpflichtet, den Patienten unaufgefordert über einen Behandlungsfehler zu unterrichten, soweit keine gesundheitlichen Gefahren des Patienten bestehen. Denn den Behandelnden trifft lediglich die Pflicht zur gesundheitlichen Sorge des Patienten, nicht aber eine umfassende Fürsorgepflicht. Soweit die Information nach den Sätzen 2 und 3 durch den Behandelnden erfolgt, dem ein eigener Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweiszwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden. Auf diese Weise soll unter Beachtung des nemo-tenetur-Grundsatzes gewährleistet werden, dass dem Behandelnden aus der Offenbarung eigener Fehler, die gegebenenfalls strafrechtlich relevant sein können, keine unmittelbaren strafrechtlichen Nachteile erwachsen. Neben den Informationspflichten aus Absatz 2 treffen den Behandelnden aus Absatz 3 auch Informationspflichten im Zusammenhang mit den finanziellen Folgen der Behandlung. Auch diese wirtschaftliche Informationspflicht ist im Kern inhaltlich nicht neu und von der Rechtsprechung bereits in der Vergangenheit anerkannt worden (vgl. OLG Stuttgart VersR 2003, 462 f.). Für die Informationspflicht aus Absatz 3 ist - ungeachtet des Umstandes, dass der Behandlungsvertrag mit Ausnahme von § 17 Absatz 2 Krankenhausentgeltgesetz grundsätzlich formfrei und damit auch mündlich geschlossen werden kann - die Einhaltung der Textform des § 126b zu beachten. Den Behandelnden trifft die Pflicht, den Patienten vor Beginn der Behandlung in Textform nach § 126b zu informieren, wenn er weiß, dass es unsicher ist, dass die Behandlungskosten durch einen Dritten, in der Regel durch den Krankenversicherer, vollständig übernommen werden. Voraussetzung ist insoweit, dass der Behandelnde positive Kenntnis von der Unsicherheit der Kostenübernahme durch einen Dritten hat.

Der genaue Umfang dieser Informationspflicht hängt im Einzelfall davon ab, in wessen Verantwortungsbereich die Frage der Kostenerstattung durch eine (private) Krankenversicherung fällt.

Primär trifft den Behandelnden aufgrund seines überlegenen Wissens im täglichen Umgang mit Abrechnungen und dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung die Pflicht, den Patienten über etwaige Zweifel an der Notwendigkeit einer vorgeschlagenen Behandlungsmethode und die insoweit bestehende Kostengefahr zu Lasten des Patienten zu informieren. Der Behandelnde, der die Abrechnung mit der kassenärztlichen Vereinigung vorzunehmen hat, ist regelmäßig darüber im Bilde, welche Behandlungen zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören und somit erstattungsfähig sind. Mithin ist davon auszugehen, dass ein Vertragsarzt die für die Erstattung maßgeblichen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (92 SGB V) kennt, da diese für die Leistungserbringer gemäß § 91 Absatz 6 SGB V verbindlich sind und gemäß § 94 Absatz 2 Satz 1 SGB V bekanntgemacht werden.

Demgegenüber vermag der Patient als medizinischer Laie die Frage der medizinischen Notwendigkeit und die damit verbundene Übernahmefähigkeit der Behandlungskosten in der Regel nicht zu beurteilen (Schelling MedR 2004, 422, 423). Daher gehört es grundsätzlich zu den wirtschaftlichen Informationspflichten des Behandelnden, den Patienten vor unnötigen Kosten und unverhältnismäßigen finanziellen Belastungen zu bewahren.

Etwas anders dürfte sich die Rechtslage hingegen für den Bereich der privat krankenversicherten Patienten darstellen. Dort sind es die Patienten, die die Möglichkeit haben, besondere Tarife mit ihrer privaten Krankenversicherung zu vereinbaren, über die der Behandelnde in der Regel keine Kenntnisse hat. Bei privat krankenversicherten Patienten liegt es daher im Verantwortungsbereich der Patienten selbst, Kenntnisse über den Inhalt und Umfang des mit der Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsvertrages zu haben. Etwas anderes muss allerdings dann gelten, wenn Behandelnde auch im Verhältnis zu einem privat krankenversicherten Patienten einen Informationsvorsprung haben. Dies ist insbesondere bei sogenannten „Individuellen Gesundheitsleistungen“ (IGeL) der Fall. Dabei handelt es sich um Leistungen der Vorsorge- und Service-Medizin, die von der Krankenversicherung nicht bezahlt werden, da sie nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören bzw. nicht von den privaten Krankenversicherungen als medizinisch notwendig anerkannt sind. Kennt der Behandelnde die Unsicherheit der vollständigen Kostenübernahme durch die Krankenversicherung, wovon insbesondere bei den „Individuellen Gesundheitsleistungen“ regelmäßig auszugehen ist, so soll der Behandelnde nach Absatz 3 verpflichtet sein, auch seinen privat krankenversicherten Patienten wirtschaftlich zu informieren.

Eine über die in § 630c Absatz 3 hinausgehende Informationspflicht des Behandelnden besteht dagegen nicht. Das wirtschaftliche Risiko der Behandlung darf nicht allein dem Behandelnden aufgebürdet werden. Zudem liegt es auch an dem Patienten als mündigem Vertragspartner, vorab bei der Versicherung eine vorherige Kostenzusage-/ Übernahmebestätigung einzuholen. Im Falle eines Verstoßes gegen die wirtschaftliche Informationspflicht kann der Patient dem Anspruch des Behandelnden bzw. des Krankenhausträgers auf Bezahlung der Behandlungskosten den Pflichtverstoß aus Absatz 3 entgegenhalten (vgl. BGH VersR 2000, 999).

Absatz 4 soll die Ausnahmen regeln, bei denen eine Informationspflicht entgegen der Absätze 2 und 3 nicht besteht. Gemäß Nummer 1 ist dies dann der Fall, soweit die Behandlung unaufschiebbar ist. Davon ist insbesondere bei einem Notfall auszugehen, bei dem durch einen Aufschub Gefahren für das Leben oder für die Gesundheit des Patienten drohen und eine ordentliche Information des Patienten nicht mehr rechtzeitig erfolgen kann. Entsprechendes gilt nach Nummer 2, soweit erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten entgegenstehen. Davon dürfte insbesondere auszugehen sein, wenn der Patient infolge der Information erheblich sein Leben oder seine Gesundheit gefährdete. Schließlich bedarf es der Information auch dann nicht, soweit der Patient gemäß Nummer 3 hierauf ausdrücklich verzichtet hat oder gemäß Nummer 4 aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Information bedarf, etwa weil er selber Arzt ist.

Zu § 630d (Einwilligung)

Die Norm betrifft den Fall, dass die Behandlung eines Eingriffs in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten bedarf. Rein dogmatisch gesehen ist die Einwilligung damit im Zivilrecht bislang in erster Linie im Rahmen des Rechtsgüterschutzes des Deliktsrechts, nämlich für die Frage der Rechtswidrigkeit des Eingriffs bzw. seiner Rechtfertigung von Bedeutung. Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Regelung des Behandlungsvertragsrechts hat die Rechtsprechung bislang insoweit nicht immer trennscharf zwischen Vertrags- und Deliktsrecht unterschieden. Das soll sich mit der neuen Regelung in § 630d nun ändern. Dem logischen Aufbau des Vertragsrechts folgend wird die Einwilligung konsequenterweise nun ausdrücklich in die vertraglichen Pflichten des Behandlungsvertrages

einbezogen. Absatz 1 regelt die vertragliche Pflicht des Behandelnden, vor der Durchführung eines Eingriffs in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten dessen Einwilligung einzuholen. Ein Verstoß gegen diese Pflicht kann zu einer Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Absatz 1 führen.

Absatz 1 Satz 1 erfordert zunächst eine medizinische Behandlung, die mit einem Eingriff in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten verbunden ist. Als sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten kommt insbesondere sein allgemeines Persönlichkeitsrecht aus Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 Grundgesetz in Betracht. Im Falle des Eingriffs in eines dieser Rechtsgüter trifft den Behandelnden die Pflicht, für die Durchführung des Eingriffs die Einwilligung des Patienten einzuholen. Schließlich soll es allein dem mündigen Patienten obliegen, über den eigenen Körper und die insoweit durchzuführenden Maßnahmen zu entscheiden. Der Patient darf nicht Objekt sein, sondern muss als Subjekt über einen medizinischen Eingriff entscheiden können.

Für die Einholung der Einwilligung ist es erforderlich, dass der Behandelnde nach vorheriger ordnungsgemäßer Aufklärung den Patienten ausdrücklich und unmissverständlich fragt, ob er in den Eingriff einwilligt. Die Einwilligung ist eingeholt, wenn der Patient einwilligt. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt und führt der Behandelnde den Eingriff ohne eingeholte Einwilligung durch, so verletzt er dadurch seine vertraglichen Pflichten im Sinne des § 280 Absatz 1.

Absatz 1 Satz 2 soll den Fall regeln, dass der Patient selbst nicht fähig ist, in den Eingriff einzuwilligen. Entscheidend für die Einwilligungsfähigkeit ist die natürliche Willensfähigkeit des Patienten. Das Einsichtsvermögen und die Urteilskraft des Patienten müssen ausreichen, um die vorherige Aufklärung zu verstehen, den Nutzen eines Eingriffs gegen dessen Risiken abzuwägen und um schließlich eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen (Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 137 Rn. 7). Der Behandelnde muss sich davon überzeugen, dass der Patient die natürliche Einsichts- und Steuerungsfähigkeit besitzt und Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken des Eingriffs erfassen und seinen Willen hiernach ausrichten kann (BT-Drs. 16/8442, S. 12). Die Einwilligungsunfähigkeit ist eine rechtshindernde Einwendung. Wer sich auf die Einwilligungsunfähigkeit beruft, muss sie beweisen. Eine starre Altersgrenze lässt sich nicht ziehen. Grundsätzlich wird davon auszugehen sein, dass ein Volljähriger einwilligungsfähig ist. Bei dem Minderjährigen kommt es auf die Umstände des Einzelfalles an, ob seine Eltern als gesetzliche Vertreter, ggf. der Minderjährige allein oder auch der Minderjährige und seine Eltern gemeinsam einwilligen müssen (Nebendahl, MedR 2009, 197 ff.).

Ist der Patient nach diesen Maßstäben unfähig, selbst in einen Eingriff einzuwilligen, so obliegt es dem Behandelnden grundsätzlich, die Einwilligung eines hierzu Berechtigten, etwa seines Vormundes, Betreuers, gesetzlichen Vertreters oder rechtsgeschäftlich Bevollmächtigten einzuholen. Sodann obliegt es diesem, im Sinne des Patienten über die Einwilligung in den Eingriff zu entscheiden.

Davon darf nur dann abgesehen werden, soweit der Patient seinen Willen die Einwilligung betreffend in einer Patientenverfügung (§ 1901a) geäußert hat. In diesem Fall kommt es ausschließlich auf den in der Patientenverfügung geäußerten Willen an. Zudem bedarf es in diesem Fall auch keiner Aufklärung. Der Gesetzgeber hat bei der Regelung der Patientenverfügung im Betreuungsrecht bewusst auf ein Aufklärungsgespräch als Wirksamkeitsvoraussetzung verzichtet. Mithin ist im Falle des Vorliegens einer Patientenverfügung weder eine vorherige Aufklärung des Patienten oder eines zur Einwilligung Berechtigten noch eine Erklärung in der Patientenverfügung, dass ein entsprechendes Aufklärungsgespräch stattgefunden hat, erforderlich. Liegt eine wirksame Patientenverfügung vor, die auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft, ist diese bindend (§ 1901a Absatz 1). Dies gilt unabhängig von Art und Stadium der Erkrankung (§ 1901a Absatz 3).

Ebenso wie der entscheidungsfähige Patient ohne Rücksicht auf die Art und das Stadium seiner Krankheit selbst über die Zulässigkeit einer ärztlichen Maßnahme entscheiden kann, erfordert der das Betreuungsrecht prägende Grundsatz der Selbstbestimmung, dass auch der festgestellte Wille des aktuell entscheidungsunfähigen Patienten in allen Lebensphasen zu beachten ist (BT-Drs. 16/8442, S. 12).

Absatz 1 Satz 3 regelt schließlich eine Ausnahme von der Pflicht zur Einholung der Einwilligung. Demnach darf ein nicht aufschiebbarer Eingriff, für den eine Einwilligung mithin nicht rechtzeitig eingeholt werden kann, ausnahmsweise ohne die Einholung der Einwilligung durchgeführt werden, wenn der Eingriff dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht. Ein unaufschiebbarer Eingriff ist insbesondere bei einem Notfall denkbar, bei dem durch einen Aufschub Gefahren für das Leben oder für die Gesundheit des Patienten drohen, so dass eine ordentliche Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters nicht mehr rechtzeitig erfolgen kann. Gleichwohl muss der Eingriff in diesem Fall dem mutmaßlichen Willen des Patienten entsprechen. Der Inhalt dieses mutmaßlichen Willens ist primär aus den persönlichen Umständen des Betroffenen und seinen individuellen Interessen, Wünschen, Bedürfnissen und Wertvorstellungen zu ermitteln (BGH NJW 1977, 337, 338; VersR 2000, 603, 605). Objektive Kriterien, etwa wie sich ein verständiger durchschnittlicher Patient üblicherweise entscheiden würde, treten in den Hintergrund. Diese können lediglich für die Ermittlung des individuellen hypothetischen Willens des Patienten herangezogen werden.

Absatz 2 soll klarstellen, dass die vom Behandelnden einzuholende Einwilligung wirksam sein muss. Die Wirksamkeitserfordernisse der Einwilligung ergeben sich aus der Aufklärungspflicht des § 630e Absatz 1, die die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände fordert. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt und führt der Behandelnde die Behandlung gleichwohl ohne die Einholung einer wirksamen Einwilligung durch, so verletzt er dadurch nicht nur das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, sondern auch seine Pflichten im Sinne des § 280 Absatz 1.

Zu § 630e (Aufklärungspflichten)

Die Vorschrift soll die Pflicht des Behandelnden zur Eingriffs- und Risikoaufklärung (Selbstbestimmungsaufklärung) festschreiben und zeichnet die hierzu bestehende gefestigte Rechtsprechung nach. Der Anspruch des Patienten gegen seinen Behandelnden auf eine angemessene Aufklärung über die Tragweite, die Chancen und die Gefahren des Eingriffs, in den er einwilligen soll, ist Ausfluss seines Selbstbestimmungsrechts über seine Person (BGH VersR 1959, 153 ff). Die Aufklärung soll aber nicht medizinisches Detailwissen vermitteln, sondern dem Patienten die Schwere und Tragweite des Eingriffs verdeutlichen, so dass er eine ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts erhält.

Gemäß Absatz 1 besteht die Pflicht zur Aufklärung primär gegenüber dem Patienten, der in den Eingriff einwilligt. Erforderlich ist, dass der Behandelnde den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklärt. Exemplarisch listet Absatz 1 Satz 1 die aufklärungsbedürftigen Umstände wie Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs, die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie auf. Dieser Katalog ist nicht abschließend; im Einzelfall kann die Notwendigkeit bestehen, über weitere Umstände aufzuklären. Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat eine Aufklärung auch über bestehende Behandlungsalternativen zu erfolgen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Zwar folgt aus dem Grundsatz der Therapiefreiheit das Recht des Behandelnden, die konkrete Behandlungsmethode nach pflichtgemäßem Ermessen frei zu wählen. Er ist insoweit nur an die jeweils geltenden fachlichen Standards nach § 630a Absatz 2 gebunden. Gleichwohl gebietet das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, diesem als Subjekt der Behandlung die Wahl

zwischen mehreren in Betracht kommenden Behandlungsalternativen zu überlassen (BGH NJW 2005, 1718 ff.). Über therapeutische Verfahren, die sich erst in der Erprobung befinden und damit noch nicht zum medizinischen Standard rechnen, muss der Behandelnde den Patienten allerdings nicht ungefragt aufklären, selbst wenn sie an sich als Behandlungsalternativen in Betracht kämen.

Absatz 2 regelt die formellen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung. Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 legt zunächst die Person des Aufklärenden fest. Danach muss die Aufklärung durch einen an der Durchführung des Eingriffs Beteiligten erfolgen, der über die zur sachgemäßen Aufklärung notwendigen medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. Nimmt ein Arzt den Eingriff vor, so hat auch die Aufklärung durch einen Arzt zu erfolgen. Damit der Patient in einem persönlichen Gespräch mit dem Behandelnden ggf. auch Rückfragen stellen kann und die Aufklärung nicht auf einen lediglich formalen Merkposten innerhalb eines Aufklärungsbogens reduziert wird, hat die Aufklärung im Regelfall mündlich zu erfolgen, wobei ergänzend auch auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die der Einwilligende in Textform erhalten hat. Lediglich bei geringfügigen Eingriffen kann die mündliche Aufklärung ausnahmsweise gemäß Absatz 2 Satz 2 durch die Textform des § 126b ersetzt werden.

Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 soll die zeitlichen Anforderungen, die die Rechsprechung an die Aufklärung stellt, festlegen. Der Patient muss so rechtzeitig vor dem beabsichtigten Eingriff über dessen Erfolgsaussichten und Risiken aufgeklärt werden, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren kann (BGH NJW 1994, 3010). Bestimmte Fristen für die Zeit zwischen der Aufklärung und der Einwilligung lassen sich nicht festlegen. Insoweit können viele verschiedene Aspekte zu berücksichtigen sein, die im jeweiligen Einzelfall zu sehr unterschiedlichen Fristen führen können, die zwischen Aufklärung, Einwilligung und Eingriff liegen sollten. Bei operativen Eingriffen wird es regelmäßig ausreichen, wenn die Aufklärung am Vortag des Eingriffs erfolgt. Ist der Eingriff hingegen eilig, kann die Bedenkfrist im Einzelfall verkürzt sein, um einen Eingriff noch am gleichen Tage zuzulassen. Wenn allerdings zwischen dem Beginn der Aufklärung und der Einleitung der Narkose etwa nur eine halbe Stunde liegt, kann grundsätzlich nicht angenommen werden, dass dem Patienten ausreichend Zeit für seine Entscheidung eingeräumt wurde.

Schließlich ist der Patient gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 verständlich aufzuklären. Verständlich heißt, dass die Aufklärung sprachlich verständlich sein muss. Dies erfordert bei Patienten, die nach eigenen Angaben oder nach der Überzeugung des Behandelnden der deutschen Sprache nicht hinreichend mächtig sind, dass die Aufklärung in einer Sprache zu erfolgen hat, die der Patient versteht. Erforderlichenfalls ist eine sprachkundige Person oder ein Dolmetscher auf Kosten des Patienten hinzuzuziehen. Diese Anforderungen rechtfertigen sich aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten.

Absatz 3 legt in Anlehnung an § 630c Absatz 4 fest, unter welchen Voraussetzungen es der Aufklärung ausnahmsweise nicht bedarf. Gemäß Nummer 1 ist dies dann der Fall, wenn der Eingriff keinen Aufschub für die Aufklärung duldet. Voraussetzung ist, dass durch einen Aufschub Gefahren für das Leben oder für die Gesundheit des Patienten drohen, so dass eine ordentliche Aufklärung des Patienten nicht mehr rechtzeitig erfolgen kann. Eine Aufklärung ist ferner gemäß Nummer 2 entbehrlich, soweit dem Eingriff erhebliche therapeutische Gründe der Aufklärung des Patienten entgegenstehen, also infolge der Aufklärung sein Leben oder seine Gesundheit erheblich gefährdet wäre. Die Anforderungen an die therapeutischen Gründe, die zu einem Wegfall der Aufklärungspflicht führen können, sind streng, da das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nur unter engen Voraussetzungen eingeschränkt werden darf. Dem Gebot einer schonenden Aufklärung entsprechend ist dem Patienten primär eine möglichst ausgewogene Entscheidungsgrundlage zu eröffnen. Von dieser Aufklärung ist in Ausnahmefällen allerdings dann abzusehen, soweit die Aufklärung das Leben oder die Gesundheit des Patienten ernstlich ge-

fährdete (BGHZ 90, 103, 109 f.). Hätte etwa die Aufklärung eines psychisch kranken Patienten eine erhebliche Gefährdung für dessen Person zur Folge, so kann bzw. muss der Behandelnde aus therapeutischen Gründen ausnahmsweise von der Aufklärung Abstand nehmen. Allerdings rechtfertigt allein der Umstand, dass der Patient nach der Aufklärung vielleicht eine medizinisch unvernünftige Entscheidung treffen könnte, noch keine Einschränkung oder gar den Wegfall der Aufklärungspflicht (BGH VersR 1980, 429). Der Behandelnde darf einen Eingriff ausnahmsweise auch ohne eine Aufklärung durchführen, soweit der Patient gemäß Nummer 3 ausdrücklich auf die Aufklärung verzichtet hat (BGH NJW 1973, 556, 558). Auch an die Wirksamkeit eines solchen Verzichts werden strenge Anforderungen gestellt. Der Patient muss den Verzicht deutlich, klar und unmissverständlich geäußert und die Erforderlichkeit des Eingriffs sowie dessen Chancen und Risiken zutreffend erkannt haben. Schließlich bedarf es gemäß Nummer 4 auch dann keiner Aufklärung, wenn der Patient über eigene Fachkenntnisse verfügt, die eine gesonderte Aufklärung entbehrlich machen. Ist der Patient etwa selbst Arzt und besitzt die nötige Sachkunde, um die Tragweite des Eingriffs und dessen Risiken beurteilen zu können, so kann von einer Aufklärung ausnahmsweise abgesehen werden.

Absatz 4 soll schließlich die Aufklärungspflichten des Behandelnden für den Fall regeln, dass der Patient einwilligungsunfähig und an seiner Stelle eine andere Person nach § 630d Absatz 1 Satz 2 zur Einwilligung berechtigt ist. In diesem Fall ist diese Person nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 aufzuklären. Die Ausnahmetatbestände des Absatzes 3 greifen nur hinsichtlich der Nummern 1 und 4 ein, so dass die Pflicht zur Aufklärung des zur Einwilligung Berechtigten dann nicht besteht, soweit der Eingriff unaufschiebbar ist oder der Einwilligende aufgrund seiner eigenen Fachkenntnisse keiner Aufklärung bedarf. Demgegenüber sind therapeutische Gründe, die in der Person des Patienten liegen, für die Aufklärung eines zur Einwilligung Berechtigten für Absatz 4 regelmäßig irrelevant. Auch soll es einem zur Einwilligung Berechtigten nicht möglich sein, gemäß Absatz 3 Nummer 3 auf die Aufklärung über den Eingriff in die Rechtsgüter des Patienten zu verzichten.

Zu § 630f (Dokumentation)

Absatz 1 soll die Pflicht des Behandelnden regeln, eine Patientenakte zur Dokumentation des Behandlungsgeschehens zu führen. Ausdrücklich bestimmt wird, dass die Patientenakte als Papierdokument oder als elektronisches Dokument geführt werden kann. Die Regelung soll an die bisher zur Dokumentation ergangene Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs anknüpfen und diese fortentwickeln.

Die Dokumentation dient in erster Linie dem Zweck, durch die Aufzeichnung des Behandlungsgeschehens eine sachgerechte therapeutische Behandlung und Weiterbehandlung zu gewährleisten (vgl. BGH NJW 1988, 762, 763). Im Verlaufe einer Therapie werden regelmäßig verschiedene Untersuchungen vorgenommen und Ergebnisse erzielt, deren Kenntnis für die weitere Behandlung unverzichtbar sein kann. Ohne eine Dokumentation bestünde die Gefahr, dass wichtige Informationen, etwa Ergebnisse von Untersuchungen, in Vergessenheit geraten und damit verloren gehen könnten. Weiterhin sichert die Dokumentation die Möglichkeit, einen anderen Behandelnden zu konsultieren und diesem die Anamnese umfassend und vollständig vorzutragen. Dadurch können unnötige Doppeluntersuchungen vermieden und sowohl die körperlichen Belastungen für den Patienten als auch die Behandlungskosten gering gehalten werden. Weiterer Zweck der Dokumentation ist die Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Patienten, die durch die Pflicht des Behandelnden, Rechenschaft über den Gang der Behandlung zu geben, erreicht wird. Medizinische Behandlungen finden in Bereichen statt, die sich dem Verständnis des Patienten als medizinischem Laien regelmäßig entziehen oder dem Patienten tatsächlich entzogen ist; letzteres ist bei einem operativen Eingriff der Fall, bei dem der narkotisierte Patient den Geschehensablauf nicht mitbekommt. Schließlich spielt eine letzte Funktion der Dokumentation, die faktische Beweissicherung, für den Fall eines etwaigen Behandlungsfehlers eine maßgebliche Rolle. Unterlässt der Behandelnde die Dokumentation einer medi-

zinisch wesentlichen Information oder Maßnahme, so greift zu seinen Lasten die besondere Beweislastregelung des § 630h Absatz 3 ein.

Die Eintragungen in die Patientenakte sollen zur Vermeidung von Unrichtigkeiten nach Absatz 1 Satz 1 in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung vorgenommen werden. Der Behandelnde kann die dokumentationspflichtige Maßnahme sowohl in Papier,- als auch in elektronischer Form vermerken oder zum Beispiel auch ein Video von einem operativen Eingriff erstellen und elektronisch speichern.

Neu ist die Pflicht, nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der Dokumentation nach Absatz 1 Satz 2 kenntlich zu machen. Ziel ist es, eine fälschungssichere Organisation der Dokumentation in Anlehnung an die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung, wie sie bereits im Handelsgesetzbuch sowie in der Abgabenordnung geregelt sind, sicherzustellen. Nach dem Vorbild der § 239 Absatz 3 des Handelsgesetzbuches und § 146 Absatz 4 der Abgabenordnung soll die Beweissicherungsfunktion der Patientenakte dadurch gewährleistet werden, dass die Dokumentation nur in der Weise geändert oder berichtigt werden darf, dass der ursprüngliche Inhalt weiterhin erkennbar ist. Daher muss im Falle einer elektronisch geführten Patientenakte die eingesetzte Softwarekonstruktion gewährleisten, dass nachträgliche Änderungen erkennbar werden.

In Absatz 2 soll bestimmt werden, was in der Patientenakte dokumentiert werden muss. Dies sind die für die derzeitige oder künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse, die aus der fachlichen Sicht des Behandelnden für die Sicherstellung der derzeitigen oder einer künftigen Behandlung wesentlich sind bzw. sein können. Die Regelung benennt insoweit exemplarisch und nicht abschließend die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen sowie die Aufklärung. Schließlich sollen gemäß Absatz 2 Satz 2 Arztbriefe als Transferdokumente, die der Kommunikation zwischen zwei Ärzten dienen und Auskunft über den Gesundheitszustand des Patienten geben, in die Patientenakte aufgenommen werden. Gleiches gilt für etwaige elektronische Befundergebnisse wie elektronische Röntgenaufnahmen oder Videoaufnahmen.

Absatz 3 sieht in Übereinstimmung mit § 10 Absatz 3 der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006) vor, dass der Behandelnde die Patientenakte im Regelfall für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren hat. Soweit andere Vorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorsehen, bleiben diese unberührt. Gesetzliche Vorschriften finden sich zum Beispiel in einzelnen Rechtsvorschriften (§§ 28 Absatz 4 Satz 1 Röntgenverordnung, 43 Absatz 5 Strahlenschutzverordnung), die eine Aufbewahrung von Aufzeichnungen über Untersuchungen und deren Ergebnisse von 30 Jahren vorsehen.

Auch die Rechtsprechung der oberinstanzlichen Gerichte geht für den Regelfall von einer Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren aus (OLG Hamm VersR 2005, 412 f.). Soweit es der Zweck der Dokumentation, etwa der gesundheitliche Zustand des Patienten oder die Gegebenheiten im Einzelfall jedoch erfordern, kann die Aufbewahrungsfrist des Absatzes 3 allerdings auch weit über zehn Jahre hinausgehen. Dies kann insbesondere unter Berücksichtigung der Verjährung von zivilrechtlichen Ansprüchen des Patienten gelten, die nach der Höchstverjährungsfrist des § 199 Absatz 2 erst nach 30 Jahren verjähren können.

Zu § 630g (Einsichtnahme in die Patientenakte)

In § 630g soll das Recht des Patienten auf Einsichtnahme in die Patientenakte geregelt werden. Der Patient hat ein schutzwürdiges Interesse zu wissen, wie mit seiner Gesundheit umgegangen wurde, welche Daten sich dabei ergeben haben und wie die weitere Entwicklung eingeschätzt wird. Die Regelung greift die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahre 2006 (BVerfG NJW 2006, 1116) auf und dient insbeson-

dere der Umsetzung des Rechts des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung. Dem Einsichtsbegehren hat der Behandelnde unverzüglich und damit ohne schuldhaftes Zögern nachzukommen.

Das Einsichtsrecht nach Absatz 1 soll nicht grenzenlos sein. Stehen der Einsichtnahme nach Absatz 1 Satz 1 etwa erhebliche therapeutische Gründe entgegen, kann bzw. muss der Behandelnde die Einsichtnahme partiell oder gar vollständig verweigern können. In diesen besonderen Einzelfällen ist es erforderlich, dass die zu berücksichtigenden Belange sorgfältig ermittelt und auf konkrete und substantiierte Anhaltspunkte gestützt werden können. Ziel dieser Einschränkung ist der Schutz des Patienten vor Informationen über seine Person, die ihm erheblich schaden könnten. Dies dürfte insbesondere für die Bereiche der Psychiatrie und der Psychotherapie relevant sein, bei denen die uneingeschränkte Einsichtnahme in die Dokumentation mit der Gefahr einer erheblichen gesundheitlichen Schädigung des Patienten verbunden sein kann. Ist der Gesundheitszustand des Patienten allerdings stabil und ist mit der Einsichtnahme in die Dokumentation keine erhebliche gesundheitliche Schädigung des Patienten zu befürchten, darf der Behandelnde die Einsichtnahme nicht verwehren. Insoweit ist dem mündigen Patienten das Recht zuzugestehen, eigenverantwortlich über die Frage entscheiden zu dürfen, wie viel er wissen möchte und wo die Grenzen seines Informationsbedürfnisses erreicht sind. Es ist nicht die Aufgabe des Behandelnden, diese Frage an Stelle des Patienten zu entscheiden und diesen im Ergebnis zu bevormunden. Hat ein Arzt die Behandlung durchgeführt und besteht die begründete Gefahr, dass die unmittelbare Einsicht dem Patienten einen unverhältnismäßigen Nachteil an der Gesundheit zufügen könnte, kann die Vermittlung der Einsichtnahme durch einen Arzt sinnvoll sein.

Die Grenze des Einsichtsrechts ist weiterhin erreicht, soweit in die Aufzeichnungen Informationen über die Persönlichkeit des Behandelnden oder dritter Personen eingeflossen sind, die ihrerseits schutzwürdig sind (Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Auflage 2009, IX B Rz 59). Weder die Persönlichkeitsrechte Behandelnder noch die Rechte Dritter dürfen verletzt werden. Gleichwohl muss aber auch insoweit das Persönlichkeitsrecht des Patienten Beachtung finden und insbesondere gegenüber dem Interesse des Behandelnden an der Geheimhaltung seiner internen persönlichen Äußerungen abgewogen werden. Im Zweifel erscheint der Behandelnde nicht in dem Umfang schutzwürdig, wie es der Patient ist. Schließlich können Niederschriften über persönliche Eindrücke oder subjektive Wahrnehmungen des Behandelnden betreffend die Person des Patienten letzteren in seinen Persönlichkeitsrechten berühren und sollten dem Patienten daher grundsätzlich offengelegt werden. Möchte es der Behandelnde vermeiden, dass sich der Patient über die persönlichen Eindrücke des Behandelnden informieren kann, so bleibt es Behandelnden unbenommen, solche Aufzeichnungen vollständig zu unterlassen. Ein begründetes Interesse des Behandelnden an der Nichtoffenbarung seiner Aufzeichnungen ist, im Vergleich zu dem Persönlichkeitsrecht des Patienten, im Regelfall nicht gegeben.

Nach Absatz 1 Satz 3 soll § 811 entsprechend anwendbar sein, so dass die Einsichtnahme an dem Ort zu erfolgen hat, an welchem sich die einzusehenden Unterlagen oder Dokumente befinden. Eine Einsichtnahme an einem anderen Ort kann der Patient nur im Falle eines „wichtigen Grundes“ verlangen. Dies dürfte zum Bespiel bei einer nicht unerheblichen Erkrankung des Patienten oder aufgrund eines Umzuges des Behandelnden der Fall sein.

Absatz 2 gibt dem Patienten das Recht, Abschriften von der Patientenakte zu verlangen. Der Patient hat ein berechtigtes Interesse an der Kenntnis des Inhalts der Akte. Die Abschriften können sowohl von einer in Textform erstellten Dokumentation als auch von elektronischen Dokumenten angefertigt werden. Mithin kann ein Behandelnder verpflichtet sein, dem Patienten die Kopie einer Videoaufnahme auszuhändigen. In Übereinstimmung mit § 811 Absatz 2 Satz 1 hat der Patient die Kosten für die Abschriften oder Kopien selbst zu tragen.

Absatz 3 regelt das Einsichtsrecht von Erben und nächsten Angehörigen des Patienten und erklärt die Absätze 1 und 2 für entsprechend anwendbar. Satz 1 gewährt das Einsichtsrecht zu Gunsten der Erben und nächsten Angehörigen aber nur unter der Einschränkung, dass die Einsichtnahme nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Diese Einschränkung ist erforderlich, da der durch die Grundrechte gewährleistete Schutz des Patienten in Bezug auf die in den Patientenakten enthaltenen Informationen durch dessen Tod nicht vollständig erlischt. Unter Wahrung dieses postmortalen Würdeschutzes des Patienten steht den Erben ein Anspruch auf Einsicht in die Patientenakte nach Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit § 1922 Absatz 1 zu, soweit sie vermögensrechtliche Interessen geltend machen. Entsprechendes gilt nach Satz 2 für die immateriellen Interessen der nächsten Angehörigen des Patienten wie Ehegatten, Lebenspartner, Kinder, Eltern, Geschwister und Enkel, auch wenn sie nicht die Rechtsnachfolger des Patienten sind. Auch ihnen soll ein Einsichtsrecht etwa zur Wahrung der ideellen Interessen des Patienten zustehen, soweit dies nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Dies steht in Einklang mit der bisherigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH NJW 2002, 2317 ff.; Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Auflage 2009, IX B Rn. 65).

Zu § 630h (Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler)

Mit der Regelung soll die bisherige Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht gesetzlich geregelt werden. Ziel der Norm ist es, die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu den Beweiserleichterungen aus dem Arzthaftungsrecht systematisch in einer Vorschrift zusammenzufassen und auf sämtliche medizinischen Behandlungsverträge zu erstrecken.

Die Norm basiert auf der allgemeinen Haftungsregelung des § 280 Absatz 1 und regelt die davon abweichenden Besonderheiten der Beweislastverteilung im Anwendungsbereich der §§ 630a ff. für das Vertragsrecht. Die Haftung nach den deliktischen Vorschriften der §§ 823 ff. bleibt hiervon unberührt. Ausgangspunkt der Norm ist die zentrale Haftungsnorm des § 280 Absatz 1, die für sämtliche vertraglichen Ansprüche wegen Behandlungsfehlern die Anspruchsgrundlage bietet. Unterläuft einem Behandelnden ein Behandlungsfehler im Sinne der §§ 630a ff., so stellt dieser Fehler eine Pflichtverletzung gemäß § 280 Absatz 1 dar. Vor diesem Hintergrund ist eine darüber hinausgehende eigenständige Haftungsnorm für die speziellen Behandlungsfehler im Anwendungsbereich der §§ 630a ff. nicht erforderlich. Vielmehr entspricht es der Systematik des allgemeinen Dienstvertragsrechts, keine besondere Haftungsnorm vorzusehen und wie die Rechtsprechung für die vertragliche Haftung an den Tatbestand des § 280 Absatz 1 anzuknüpfen.

Die Regelung trifft besondere Regelungen für die Beweislastverteilung für Verträge im Anwendungsbereich der §§ 630a ff. Sie basiert auf dem im Schadenersatzrecht allgemeinen Grundsatz, dass die Voraussetzungen eines Schadenersatzanspruches im Einzelnen darzulegen und im Streitfall zu beweisen sind. Beweispflichtig ist die Person, die sich auf die für sie günstigen Voraussetzungen beruft. Demzufolge muss der Patient den Abschluss eines Behandlungsvertrages, die fehlerhafte Behandlung durch den Behandelnden und damit die Pflichtwidrigkeit im Sinne des § 280 Absatz 1 sowie den aus dem Behandlungsfehler entstandenen Schaden beweisen. Im Zusammenhang mit der Pflichtverletzung kommt es auf den tatsächlichen Erfolg der Behandlungsmaßnahme nicht an, da der Behandelnde dem Patienten nicht die erfolgreiche (Wieder-)Herstellung der Gesundheit und damit keinen Erfolg, sondern lediglich das sorgfältige Bemühen um Hilfe und Heilung schuldet. Schließlich können die Vorgänge im lebenden Organismus auch von einem allwissenden Behandelnden nicht immer so beherrscht werden, dass schon der ausbleibende Erfolg oder auch ein Fehlschlag auf eine Pflichtverletzung hindeuten würde. Entscheidend ist vielmehr nur, ob der Behandelnde die Behandlung dem medizinischen Standard entsprechend ausgeführt hat. Weiterhin muss der Behandelnde die Pflichtverletzung auch zu vertreten haben. Hier greifen die allgemeinen Grundsätze ein, d. h. der Behandelnde oder eine Hilfsperson, für die er nach § 278 BGB haftet, muss die fehlerhaf-

te Behandlung fahrlässig oder vorsätzlich herbeigeführt haben. Insoweit gilt auch für medizinische Behandlungsverträge die Beweiserleichterung des § 280 Absatz 1 Satz 2, nach der das Vertretenmüssen des Behandelnden für die fehlerhafte Behandlung vermutet wird. Das war auch bislang im Ergebnis schon so (vgl. Palandt-Grüneberg, Bürgerliches Gesetzbuch, 70. Auflage 2011, § 280 Rn. 34 und 42; Bamberger/Roth, Bürgerliches Gesetzbuch, § 823 Rn. 784; Katzenmeier, Arzthaftung, § 8 S. 491 f., 493). Steht eine gegen § 630a Absatz 2 verstoßende Behandlung unstreitig fest oder hat der Patient einen Behandlungsfehler im Streitfall bewiesen, so liegt es gemäß § 280 Absatz 1 Satz 2 an dem Behandelnden zu beweisen, dass er die objektiv fehlerhafte Behandlung subjektiv nicht zu vertreten hat. Anknüpfungspunkt der Vermutung ist nicht ein ausbleibender Heilungserfolg, sondern vielmehr ein feststehender Behandlungsfehler.

Ausgehend von den vorstehenden allgemeinen Grundsätzen soll zunächst in Absatz 1 die Beweislastverteilung für das von der Rechtsprechung entwickelte Institut des sogenannten voll beherrschbaren Risikos (vgl. BGH VersR 1991, 1058, 1059; NJW 1995, 1618) gesetzlich verankert und kodifiziert werden. Ein Behandlungsfehler und damit eine Pflichtverletzung wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht, das zu dem Tod, zu der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat und das für den Behandelnden voll beherrschbar war. Ein Behandlungsrisiko ist für den Behandelnden voll beherrschbar, wenn es aus dessen Herrschafts- und Organisationsbereich herrührt und der Behandelnde den Patienten davor zu schützen hat. Dies sind Risiken, die nach dem Erkennen mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Unerheblich ist, inwieweit das Risiko konkret vermeidbar war. Auf die tatsächliche Vermeidbarkeit kommt es nicht an, sondern auf dessen tatsächliche Zuordnung zu dem Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandelnden (BGH VersR 2007, 847; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 238 f., 241).

Damit die Vermutung des Absatzes 1 eingreift, hat der Patient zunächst darzulegen und ggf. zu beweisen, dass die Verletzung eines der in Absatz 1 aufgelisteten Rechte des Patienten dadurch verursacht wurde, dass sich ein voll beherrschbares Behandlungsrisiko verwirklicht hat. Grund für diese Regelung ist die besondere Schutzbedürftigkeit des Patienten, dem die Vorgänge aus dem Organisations- und Gefahrenbereich des Behandelnden regelmäßig verborgen bleiben. Daher muss sich der Patient darauf verlassen dürfen, der Behandelnde werde alles Erforderliche unternehmen, um den Patienten vor den mit der Behandlung verbundenen typischen Gefahren zu schützen (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 214). Alle von der Rechtsprechung unter dem Oberbegriff des voll beherrschbaren Risikos entwickelten Fallgruppen sollen im Anwendungsbereich des Absatzes 1 eine gesetzliche Regelung erfahren:

Ein voll beherrschbares Behandlungsrisiko ist etwa beim Einsatz medizinisch-technischer Geräte anzunehmen, wenn diese im Falle einer Fehlfunktion zu einer Verletzung des Körpers oder der Gesundheit des Patienten führen. Der Behandelnde, der sich zur Durchführung der Behandlung in der Regel technologisch komplizierter Geräte bedient, unterscheidet sich nicht wesentlich von anderen Vertragsschuldnern, die eine erfolgsbezogene Handlung schulden. Es fällt allein in dessen Verantwortungssphäre, die erforderlichen geeigneten technischen Voraussetzungen für einen sicheren, gefahrlosen und sachgemäßen Einsatz medizinischer Geräte zu schaffen, auf deren Auswahl und Überwachung der Patient regelmäßig keinen Einfluss hat. Anders als sonst im Bereich der medizinischen Behandlung schuldet der Behandelnde also nicht nur ein handlungsbezogenes Verhalten in Form der ordnungsgemäßen Anwendung der Behandlungsmethode, sondern ausnahmsweise eine erfolgsbezogene Leistungspflicht in Form des sicheren Einsatzes seiner Gerätetechnik.

Eine weitere Fallgruppe des voll beherrschbaren Risikos stammt aus dem Bereich des von dem Behandelnden zu koordinierenden und zu organisierenden Behandlungsgeschehens, wie der hygienischen Standards und der Verrichtungssicherheit des Pflegepersonals in Krankenhäusern. Die Sicherung dieses Bereichs obliegt allein der Behandlungs-

seite. Tritt hier etwa eine Infektion bzw. eine Schädigung auf, ist der Patient besonders zu schützen. Denn bei Mängeln im Hygienebereich oder Fehlern bei der Koordinierung und Organisation der Behandlungsabläufe fällt die Beherrschbarkeit potentieller Gefahrenquellen in der Regel ausschließlich in den Organisations- und Gefahrenbereich des Behandelnden. Daher ist in diesem Bereich davon auszugehen, dass eine Pflichtverletzung vorliegt, wenn sich das Risiko verwirklicht und zum Tod oder zu der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit des Patienten führt.

Ein voll beherrschbares Risiko im Sinne des Absatzes 1 liegt freilich dann nicht mehr vor, wenn sich zwar in dem von dem Behandelnden dem Grunde nach voll beherrschbaren Gefahrenbereich ein Risiko verwirklicht hat, bei dem aber zugleich eine andere, ggf. unbekannte oder nicht zu erwartende Disposition des Patienten „durchschlägt“, die diesen für das verwirklichte Risiko anfällig macht und dem Behandelnden damit die volle Beherrschbarkeit des Risikobereichs entzieht (BGH VersR 1995, 539; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 241 m.w.N.). In diesem Fall muss es bei der allgemeinen Regel bleiben, dass dem Patienten die volle Beweislast für die Pflichtverletzung obliegt.

Sind die Voraussetzungen des Absatzes 1 erfüllt, wird zugunsten des Patienten vermutet, dass der Behandelnde seine medizinischen Behandlungspflichten verletzt hat. Der Behandelnde kann dann nach § 292 der Zivilprozessordnung (ZPO) die Vermutung durch den Beweis des Gegenteils entkräften. Dieser kann sowohl durch den vollen Beweis dafür erbracht werden, dass ein Behandlungsfehler, der die Pflichtverletzung begründet, nicht vorliegt als auch durch den Gegenbeweis gegen die Vermutungsbasis geführt werden. Im letzteren Fall genügt es, die Überzeugung des Richters vom Vorliegen des voll beherrschbaren Behandlungsrisikos zu erschüttern (MünchKomm - Prütting, ZPO, Bd. 1, 3. Auflage 2008, § 292 Rn. 20). Weitere Beweislasterleichterungen, die über die Umkehr der Beweislast bezüglich des objektiven Pflichtverstoßes hinausgehen, enthält Absatz 1 nicht. Auch sind Kausalitätsfragen vom Anwendungsbereich des Absatzes 1 nicht erfasst. Insofern verbleibt es bei den allgemeinen Regeln (BGH NJW 1994, 1594, 1595; Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 240).

Absatz 2 regelt die Beweislast im Zusammenhang mit der Aufklärung und der Einwilligung. Die Regelung ist nötig, um die insoweit bestehende bisherige Beweislastverteilung, die auf dem Deliktsrecht beruht, an das neue vertragliche Regelungskonzept anzupassen. Nach den allgemeinen vertraglichen Haftungsgrundsätzen wäre ansonsten anders als nach bisher geltendem Recht der Patient sowohl für seine Behauptung, die Aufklärung sei fehlerhaft oder sei unterblieben als auch für seine Behauptung, der Behandelnde habe die Einwilligung in den Eingriff nicht eingeholt, beweisbelastet. Von diesem Grundsatz macht Absatz 2 Satz 1 daher eine Ausnahme und weist dementsprechend dem Behandelnden die Beweislast für die erfolgte Aufklärung und für die Einholung einer wirksamen Einwilligung zu. Demnach muss der Behandelnde beweisen, dass er den Patienten oder den zur Einwilligung gemäß § 630d Absatz 1 Satz 2 Berechtigten ordnungsgemäß nach Maßgabe des § 630e über sämtliche maßgeblichen Umstände der Behandlung aufgeklärt und eine wirksame Einwilligung eingeholt hat. Diese Abweichung von der allgemeinen Beweislastverteilung bei der vertraglichen Haftung, die Waffengleichheit zwischen dem Behandelnden und dem Patienten im Prozess sicherstellt, führt zudem auch zu einem Gleichlauf der Beweislastregelungen im Vertrags- und Deliktsrecht. Sie erklärt sich vor dem Hintergrund, dass dem Patienten der Beweis einer negativen Tatsache, nämlich der Beweis für eine nicht ordnungsgemäße Aufklärung oder für eine nicht erfolgte Einwilligung, in der Regel nicht gelingen wird. Ferner wird es dem Patienten regelmäßig an der erforderlichen Risikokenntnis fehlen, um eine Sachlage medizinisch korrekt einordnen zu können und um sich die Möglichkeit zu eröffnen, ggf. durch die Einbeziehung eines Zeugen den Beweis für eine nicht erfolgte bzw. nicht ausreichende Aufklärung führen zu können. Demgegenüber ist es für den Behandelnden ein leichtes, Aufzeichnungen über den Inhalt einer erfolgten Aufklärung und Einwilligung zu erstellen und auf diese Weise nicht nur eine ordnungsgemäße Anamnese zu sichern, sondern auch eine lückenlose Aufklärung des

Sachverhaltes zu ermöglichen. So kann sich der Behandelnde zum Beispiel durch etwaige Formulare von dem Patienten bestätigen lassen, dass eine bestimmte Aufklärung in einem bestimmten Umfang erfolgt ist und dass der Patient in den Eingriff eingewilligt hat. Zudem kann beziehungsweise muss er diese Unterlagen zur Dokumentation in die Patientenakte aufnehmen. Umgekehrt dürfte dem Patienten diese Möglichkeit in der Regel verwehrt sein, zumal der Behandelnde nicht verpflichtet ist, Gegenäußerungen des Patienten in die Patientenakte aufzunehmen.

Hat der Behandelnde den Patienten im Übrigen (partiell) zwar nicht ordnungsgemäß aufgeklärt, verwirklicht sich jedoch ein (anderes) Risiko, über das der Behandelnde umfassend und ordnungsgemäß aufgeklärt hat, so kann sich der Patient nicht darauf berufen, er sei teilweise nicht aufgeklärt worden. Denn dem Eingriff wurde in Kenntnis des konkreten Risikos, das schließlich in einen Schaden umgeschlagen ist, zugestimmt. Entscheidend ist mithin der Schutzzweck der Aufklärung und damit die Frage, ob sich das in dem Aufklärungsdefizit enthaltende aufklärungspflichtige Behandlungsrisiko in die Primärschädigung umgewandelt hat (BGH NJW 2000, 1784; Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Auflage 2009, B Rn. 55, 56).

Absatz 2 Satz 2 soll die Rechtslage für den Fall einer behaupteten hypothetischen Einwilligung des Patienten nach unterbliebener bzw. unzureichender Aufklärung regeln. Steht fest, dass die Aufklärung nicht die Anforderungen des § 630e erfüllt, wird vermutet, dass der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung nicht in den Eingriff eingewilligt hätte, der Behandelnde die Einwilligung also nicht hätte einholen können. Der Behandelnde kann gemäß § 292 ZPO das Gegenteil beweisen, indem er nachweist, dass sich der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung für den Eingriff entschieden hätte und er eine wirksame Einwilligung hätte einholen können (vgl. BGH VersR 1980, 428 ff.). Absatz 2 Satz 2 überträgt der Behandlungsseite die Beweislast für diesen hypothetischen Kausalverlauf. Hätte der Patient den Eingriff ohnehin vornehmen lassen, fehlt es an dem für die Schadenersatzhaftung erforderlichen Ursachenzusammenhang zwischen der unterbliebenen bzw. unzureichenden Aufklärung und dem eingetretenen Schaden. Die Folge ist, dass der Behandelnde nicht für die Verletzung seiner Pflicht zur Einholung einer Einwilligung und die Verletzung seiner Aufklärungspflicht einzustehen hat und dem Patienten weder zum Ersatz eines Schadens noch zur Zahlung eines Schmerzensgeldes verpflichtet ist (Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage 2009, Rn. 221).

Gegen den Nachweis einer hypothetischen Einwilligung kann der Patient darlegen, dass er sich nach einer ordnungsgemäßen Aufklärung in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme des Eingriffs befunden hätte. Ausreichend ist die nachvollziehbare und plausible Darlegung des Patienten, dass ihn die Frage, ob er den Eingriff tatsächlich durchführen soll, ernsthaft und nachhaltig in einen inneren Konflikt versetzt hätte. Nicht erforderlich ist es, dass der Patient weitergehende Ausführungen hinsichtlich seines Alternativverhaltens tätigt. Im Bestreitensfall hat der Patient den Entscheidungskonflikt zu beweisen. Hierfür sind allein der jeweilige Patient und dessen Entscheidung im Einzelfall maßgeblich. Inwieweit ein verständiger oder durchschnittlicher Patient die Einwilligung erteilt hätte, ist irrelevant. Gelingt dem Patienten der Nachweis eines ernsthaften Entscheidungskonflikts, bestehen ernsthafte Zweifel an der Behauptung des Behandelnden, der Patient hätte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den Eingriff eingewilligt.

Nach Absatz 3 soll vermutet werden, dass medizinisch gebotene wesentliche Maßnahmen, die entgegen § 630f nicht in der Patientenakte aufgezeichnet wurden, nicht getroffen wurden. Aus § 630f folgt die Pflicht des Behandelnden, sämtliche für die Behandlung wesentlichen Maßnahmen und Ergebnisse zu dokumentieren. Die Dokumentation soll nicht nur die Therapie des Patienten sichern, sondern auch Rechenschaft über die Maßnahmen des Behandelnden ablegen, um einen Ausgleich zu dem Wissensvorsprung des Behandelnden gegenüber dem Patienten herzustellen. Verstößt der Behandelnde gegen die Dokumentationspflicht aus § 630f, führt die Vermutung in Absatz 3 in Anknüpfung an die bisherige Rechtsprechung dazu, dass die dokumentationspflichtigen Maßnahmen als un-

terblieben und von dem Behandelnden nicht getroffen anzusehen sind (BGH VersR 1999, 190 f.; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 13. Auflage 2010, D 395 m.w.N.). Dem Behandelnden verbleibt die Möglichkeit, gemäß § 292 ZPO das Gegenteil zu beweisen.

Auf der Basis dieser Norm wird im Übrigen auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu den sogenannten Anfängerfehlern im Bereich der Dokumentation fortgesetzt (BGH VersR 1985, 782). Bei Eingriffen eines Berufsanfängers handelt es sich stets um wesentliche Maßnahmen im Sinne des Absatzes 3, die auch bei bloßen Routineeingriffen exakt dokumentiert werden müssen. Der Verstoß gegen diese Dokumentationspflicht bei Anfängereingriffen führt zum Schutze des Patienten zu der Beweislastumkehr des Absatzes 3.

Der unterlassenen Aufzeichnung der Dokumentation steht die Vernichtung der Dokumentation vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist des § 630f Absatz 3 gleich. Die Norm, die den Patienten vor einer unvollständigen Dokumentation schützt, gilt erst recht, wenn die Dokumentation vollständig fehlt. Hingegen erwachsen dem Behandelnden oder einem Krankenhausträger nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist keine beweisrechtlichen Nachteile aus der Vernichtung oder dem Verlust der Dokumentation (OLG Hamm VersR 2005, 412, 413; OLG Karlsruhe ArztR 2004, 438; Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 111 Rn. 7). Daher führt auch eine lückenhafte oder vollständig vernichtete Dokumentation nach dem Ablauf der Aufbewahrungsfrist nicht mehr zu einer Beweislastumkehr.

In Anlehnung an die Rechtsprechung soll in Absatz 4 eine weitere Vermutung für die Fälle von Anfängerfehlern oder Fehlern durch im Übrigen ungeeignete Behandelnde geregelt werden. Die Norm basiert auf § 630a Absatz 2, wonach derjenige, der eine medizinische Behandlung durch einen Behandelnden zusagt, die Behandlung unter Einhaltung der anerkannten fachlichen Standards schuldet. Bei Ärzten sind die medizinischen Standards eines durchschnittlichen Facharztes maßgeblich. War der Behandelnde für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht geeignet oder nicht befähigt, so stellt bereits die Übertragung der Arbeiten auf diesen ungeeigneten Behandelnden einen Verstoß gegen den geschuldeten Facharztstandard dar.

An der erforderlichen Befähigung fehlt es dem Behandelnden, soweit er nicht über die notwendige fachliche Qualifikation verfügt. Dies kommt insbesondere bei Behandelnden in Betracht, die sich noch in der medizinischen Ausbildung befinden oder die als Berufsanfänger noch nicht über die notwendige Erfahrung verfügen. Eine mangelnde Eignung kann weiterhin in den Fällen der körperlichen und/oder geistigen Überforderung vorliegen, wenn ein Behandelnder etwa einen operativen Eingriff nach einer 78-Stunden-Schicht vornehmen soll.

Steht die mangelnde Eignung oder Befähigung eines Behandelnden fest und hat der Patient durch die Behandlung einen Schaden erlitten, so besteht eine Vermutung dafür, dass die mangelnde Eignung oder Befähigung für den aufgetretenen Schaden ursächlich ist. Das entspricht der bisherigen Rechtsprechung zu den Anfängerfehlern (BGH VersR 1993, 1231, 1233; MünchKomm - Wagner, BGB, 5. Auflage 2009, Bd. 5, § 823 Rn. 677 m.w.N.; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 13. Auflage 2010, A 100, 112, 113). Als Folge der Regelung obliegt es dem Behandelnden (oder ggf. auch dem zuständigen Krankenhausträger) darzulegen und zu beweisen, dass die eingetretene Komplikation ihre Ursache nicht in der fehlenden Qualifikation, Übung oder Erfahrung des Behandelnden hat (BGH NJW 1992, 1560; KG VersR 2008, 1267; Deutsch NJW 2000, 1745, 1748 ff.).

Der Bundesgerichtshof hat im Laufe der Zeit verschiedene Fallgruppen für das Institut des groben Behandlungsfehlers entwickelt, die zu einer besonderen Beweislastumkehr führen und künftig in Absatz 5 Satz 1 eine gesetzliche Regelung finden sollen. Die Regelung geht zunächst von dem allgemeinen Grundsatz aus, dass dem Patienten der Beweis der Kausalität einer fehlerhaften Behandlung für einen Schaden obliegt. Eine solche die Haftung begründende Kausalität zwischen einem Behandlungsfehler und dem eingetretenen

Schaden ist dann gegeben, wenn der Schaden auf die festgestellte Fehlbehandlung zurückzuführen ist und wenn eine ordnungsgemäße, d. h. eine dem medizinischen Sollstandard entsprechende Behandlung den Schaden verhindert hätte. Mithin fehlt es an der Kausalität zwischen fehlerhafter Behandlung und Schaden, soweit der Schaden auch bei regelgerechter Behandlung eingetreten wäre.

Bei groben Behandlungsfehlern soll der Patient von diesem Kausalitätsnachweis befreit werden. Nach Absatz 5 Satz 1 wird vermutet, dass ein grober Behandlungsfehler für den Eintritt eines Schadens ursächlich war, wenn der Behandlungsfehler generell geeignet ist, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen. Dem Patienten obliegt die Beweislast hinsichtlich des groben Behandlungsfehlers und dessen Eignung, den konkreten Schaden herbeizuführen. Ein Behandlungsfehler ist grob, soweit ein medizinisches Fehlverhalten aus objektiver Sicht bei Anlegung des für den Behandelnden geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabes nicht mehr verständlich erscheint, weil der Fehler gegen gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen verstoßen hat und dem Behandelnden schlechterdings nicht unterlaufen darf (Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofs in MedR 2004, 561; BGHZ 159, 48, 54; BGHZ 144, 296). Davon ist im Allgemeinen bei elementaren Fehlern wie etwa bei der Außerachtlassung von stets zu beachtenden diagnostischen und therapeutischen Grundregeln auszugehen (Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Auflage 2008, Rn. 218). Beispielsweise wird es als grob fehlerhaft anzusehen sein, soweit im Rahmen eines operativen Eingriff versehentlich ein anderes als das kranke Organ entfernt wird. Die abschließende Beurteilung der Frage, ob ein Behandlungsfehler tatsächlich grob in dem vorstehenden Sinn ist, richtet sich nach den Umständen des Einzelfalls und ist im Streitfall regelmäßig dem Tatrichter vorbehalten (BGH VersR 1983, 729, 730). Sind die Voraussetzungen allerdings erfüllt, so führt die Vermutung zu einer Beweislastumkehr zugunsten des Patienten - bezogen auf diese Ursächlichkeit zwischen Behandlungsfehler und Schaden. Dem Behandelnden obliegt dann nach § 292 ZPO der Beweis dafür, dass der grobe Behandlungsfehler für den Primärschaden nicht ursächlich gewesen ist.

Eine Fallgruppe des Absatzes 5 Satz 1 ist der fundamentale Diagnosefehler, der in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung nur unter engen Voraussetzungen mit dem groben Behandlungsfehler gleichzusetzen ist (BGH VersR 1988, 293; VersR 1981, 1033; VersR 1992, 1263; VersR 2008, 644). Auch insoweit ist die Fehlinterpretation eines Befundes Voraussetzung, die aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint und dem Behandelnden schlechterdings nicht unterlaufen darf. Dies ist insbesondere gegeben, wenn die Kenntnis der richtigen Diagnose grundlegend ist und schon bei einem Examenskandidaten erwartet werden kann, weil sie zu dem medizinischen Basiswissen eines Behandelnden derselben Fachrichtung gehört (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage 2009, Rn. B 265). Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Irrtümer und Fehlinterpretationen bei der Stellung einer Diagnose in der Praxis häufig vorkommen und oft nicht einmal die Folge eines vorwerfbaren Versehens des Behandelnden sind. Denn die Symptome einer Erkrankung sind nicht immer eindeutig, sondern können auf die verschiedensten Ursachen hinweisen, selbst wenn die Möglichkeit besteht, die vielfachen technischen Hilfsmittel zur Gewinnung von zutreffenden Untersuchungsergebnissen einzusetzen. Diese auch für die Behandlungsseite zum Teil widrigen Umstände entbinden einen Behandelnden jedoch nicht von der Verpflichtung, unter sorgfältigem Einsatz seines Fachwissens und seines Könnens das Risiko für den Patienten abzuwägen. Hat der Behandelnde zum Beispiel die Durchführung einer bestimmten Untersuchungsmethode versäumt und infolge dessen eine fehlerhafte Diagnose gestellt, muss er hierfür einstehen. Gleichwohl ist die Schwelle, von der ab ein Diagnoseirrtum als schwerer Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen ist, der dann zu einer Belastung mit dem Risiko der Unaufklärbarkeit des weiteren Ursachenverlaufs führen kann, hoch anzusetzen.

Außerdem erfasst die Regelung das Unterlassen der erforderlichen therapeutischen Informationspflicht des Behandelnden nach § 630c Absatz 2, soweit dem Patienten aus der Unterlassung einer eindeutig erforderlichen therapeutischen Information erhebliche

Nachteile drohen und sich das Unterlassen als grob fehlerhaft darstellt (BGH VersR 2005, 228).

Schließlich kann auch der grobe Verstoß gegen die den Behandelnden treffende Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflicht den Tatbestand des Absatzes 5 Satz 1 erfüllen. Auch insoweit gilt zunächst der allgemeine Grundsatz, dass der Patient den tatsächlichen Behandlungsfehler sowie dessen Ursächlichkeit für den behaupteten Gesundheitsschaden darlegen und im Streitfall beweisen muss. Ist die Verletzung der Befunderhebungs- oder -sicherungspflicht als grob fehlerhaftes Vorgehen zu bewerten, so löst dieser grobe Fehler die Rechtsfolge des Absatzes 5 Satz 1 aus.

Gleiches soll gemäß Absatz 5 Satz 2 in Fortführung der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH VersR 1996, 633; VersR 1999, 1282, 1284) unter bestimmten Voraussetzungen auch für den Fall eines einfachen Befunderhebungs- oder -sicherungsfehlers gelten. Liegt zunächst nur ein einfacher Verstoß gegen die Befunderhebungs- oder -sicherungspflicht vor, bei dem sich jedoch im Falle der Erhebung des unterbliebenen Befundes mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund offenbart hätte, der dringenden Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte und wäre in dieser Situation das Unterlassen der erforderlichen Maßnahmen als grob fehlerhaft zu würdigen, so führt dies ebenfalls zu einer Umkehr der Beweislast nach Maßgabe des Absatzes 5 Satz 1.

Eine über die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Rechtsgutsverletzung hinausgehende Beweislastumkehr ist von der Regelung des Absatzes 5 nicht erfasst. Insbesondere erstreckt sich die Beweislastumkehr grundsätzlich auch nicht auf die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für weitere (Folge-)Schäden (BGH VersR 2008, 644, 647). Entsprechendes gilt auch für einfache Behandlungsfehler. Auch hier soll es bei der allgemeinen Beweislastverteilung bleiben, d. h. den Patienten trifft die Beweislast. Es wäre grob unbillig, die Beweislastumkehr des Absatzes 5 zu Lasten Behandelnder auf einfache Behandlungsfehler zu erweitern. Die Beweislastumkehr hat den Zweck, einen Ausgleich dafür zu bieten, dass das Spektrum der für die Schädigung in Betracht kommenden Ursachen infolge des groben Behandlungsfehlers besonders vergrößert oder verschoben worden ist mit der Folge, dass die Aufklärung des Behandlungsgeschehens zu Lasten des Patienten in besonderer Weise erschwert wird. Der Kausalitätsbeweis ist dem Patienten in einem derartigen Fall nicht mehr zuzumuten (BGH GesR 2009, 442; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, G 139 f.). Die Situation des einfachen Behandlungsfehlers ist mit der Sachlage des groben Fehlers nicht vergleichbar, da dem Patienten die Aufklärung des Behandlungsgeschehens bei einem einfachen Behandlungsfehler nicht erschwert ist. Zudem würde die Beweislastumkehr bei einem einfachen Behandlungsfehler zu einer deutlichen Ausweitung der Haftung Behandelnder führen und birgt die Gefahr in sich, dass zunehmend Ansprüche gewährt würden, obwohl nicht der Behandlungsfehler, sondern eine etwaige Vorerkrankung des Patienten für den Eintritt des Schadens ursächlich war.

Steht ein grober Behandlungsfehler im Ergebnis fest, so kehrt sich die Beweislast zu Gunsten des Patienten und zum Nachteil des Behandelnden um. Gleichwohl soll dem Behandelnden in Übereinstimmung mit der bisherigen Rechtsprechung insoweit entgegen gekommen werden, als dass das Beweismaß des § 286 ZPO für die zu beweisende Nichtkausalität der fehlerhaften Behandlung für den eingetretenen Schaden herabgesetzt ist. Demnach kann sich der Behandelnde entlasten, indem er beweist, dass der Behandlungsfehler nicht generell geeignet war, einen Gesundheitsschaden der eingetretenen Art herbeizuführen oder dass jeglicher Ursachenzusammenhang aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalls äußert unwahrscheinlich war (BGH NJW 2005, 427 f.; BGH NJW 2004, 2011).

Zu Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 13)

Die Vorschrift bezweckt die Beschleunigung der Bewilligungsverfahren bei den Krankenkassen. Dies dient damit zum einen der schnellen Klärung von Leistungsansprüchen, zum anderen erhalten die Versicherten bei Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen in kurzer Zeit ihre Leistungen. Bei nicht rechtzeitiger Leistungserbringung können Versicherte sich erforderliche Leistungen selbst beschaffen. Diese Ausnahme vom Sachleistungsprinzip stellt eine Sanktionsmöglichkeit gegen die Krankenkasse dar, die nicht in einem angemessenen Zeitraum entscheidet. Die Regelung lehnt sich insoweit an die für Rehabilitationsträger geltenden Regelungen im Neunten Buch an.

Kann über einen Leistungsantrag nicht innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung eingeholt wurde, nicht innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang entschieden werden, muss die Krankenkasse dies den Versicherten mit nachvollziehbarer Begründung schriftlich mitteilen. Dabei kann sich die Krankenkasse nicht auf Gründe berufen, die in ihren Verantwortungsbereich fallen wie z. B. Organisationsmängel oder Arbeitsüberlastung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu informieren, damit diese wissen, ob die Drei-Wochen-Frist oder die Fünf-Wochen-Frist gilt. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Die Krankenkasse muss die genannte Fünf-Wochen-Frist auch dann einhalten, wenn der Medizinische Dienst der Krankenversicherung nicht in der für ihn maßgeblichen Drei-Wochen-Frist Stellung nimmt.

Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, können Versicherte der Krankenkasse eine angemessene Frist für die Entscheidung mit der Erklärung setzen und dabei erklären, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen. Von einer angemessenen Frist kann in der Regel bei rund zwei Wochen ausgegangen werden. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet. Die Versicherten sind so zu stellen, als hätte die Krankenkasse die Sachleistung rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Insoweit orientiert sich die Regelung an der Erstattungsregelung in § 13 Absatz 3 SGB V.

Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden.

Zu Nummer 2 (§ 66)

Derzeit ist es den Krankenkassen sowie den Pflegekassen frei gestellt, ihre Versicherten in Fällen, in denen der Verdacht auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler vorliegt, zu unterstützen. Die Kassen haben von dieser Möglichkeit bisher in unterschiedlicher Weise Gebrauch gemacht. Zukünftig sollen Kranken- und Pflegekassen ihre Versicherten bei der Durchsetzung der Schadensersatzansprüche aus Behandlungsfehlern unterstützen. D.h. sie sind grundsätzlich zur Unterstützung verpflichtet, es sei denn, es sprechen besondere Gründe dagegen. Dies kann etwa durch Unterstützungsleistungen, mit denen die Beweisführung der Versicherten erleichtert wird, z.B. medizinische Gutachten, geschehen.

Zu Nummer 3 (§ 73b)

Mit den Neuregelungen werden die Patientensouveränität und der Verbraucherschutz gestärkt. Von Seiten der Verbraucherschutzverbände wird kritisiert, dass Versicherte vor einer Einschreibung in einen Vertrag zur hausarztzentrierten Versorgung zum Teil nicht ausreichend über ihre Rechte und Pflichten sowie über Inhalt und Ziele der hausarztzentrierten Versorgung aufgeklärt werden. Eine gründliche, informierte Entscheidung sei den Versicherten daher häufig nicht möglich. Die Versicherten erhalten deshalb zukünftig das

Recht, innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Erklärung der Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung diese Erklärung zu widerrufen. Dies ermöglicht es den Versicherten, ihre Verpflichtung für die hausarztzentrierte Versorgung zu überdenken, sich innerhalb der Zweiwochenfrist nochmals vertieft zu informieren und erneut zu prüfen, ob eine Teilnahme an dieser Versorgungsform für sie sinnvoll ist. Gleichzeitig wird dem Schutz des Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient vor nicht-medizinischen Aspekten Rechnung getragen.

Zu Buchstabe a

Der neue Satz 3 führt das Widerrufsrecht ein. Nach Abgabe ihrer Verpflichtungserklärung haben die Versicherten für die Entscheidung über einen Widerruf zwei Wochen Zeit. Damit Rechtssicherheit über die Abgabe der Erklärung besteht, bedarf die Widerrufserklärung der Schriftform. Sie muss nicht begründet werden. Sollte Streit über die Rechtzeitigkeit der Widerrufserklärung bestehen, ist der Eingang der Widerrufserklärung bei der Krankenkasse für die Versicherten schwer nachzuweisen. Daher kommt es für die Fristwahrung auf den Zeitpunkt der Absendung der Widerrufserklärung an. Dabei macht es der Patientenschutz erforderlich, dass die Widerrufsfrist nur zu laufen beginnt, wenn die oder der Versicherte in Textform über das Widerrufsrecht belehrt worden ist. Die Belehrung muss folgende Hinweise enthalten:

– auf das Recht zum Widerruf,

– darauf, dass der Widerruf keiner Begründung bedarf und schriftlich innerhalb der Widerrufsfrist erklärt werden muss, und

– auf Dauer und Beginn der Widerrufsfrist sowie darauf, dass zur Fristwahrung die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung genügt.

Im Regelfall wird die Belehrung textlich hervorgehoben in dem Formular zur Teilnahmeerklärung enthalten sein. Anderenfalls muss die Krankenkasse den Versicherten gesondert belehren. Erfolgt die Belehrung nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Eingang der vollständigen Widerrufsbelehrung beim Versicherten.

Durch die Erklärung des Widerrufs entsteht ein Abwicklungsverhältnis. Bei der praktischen Umsetzung der Abwicklung wird darauf zu achten sein, dass Ärztinnen und Ärzte, die vor der Erklärung des Widerrufs Leistungen in der Annahme erbracht haben, dass die Patientin oder der Patient an der hausarztzentrierten Versorgung teilnimmt, keine ungerechtfertigten Nachteile erleiden. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen der Widerruf wegen einer fehlerhaften Belehrung erst nach Ablauf eines längeren Zeitraums erklärt worden ist. Außerdem wird zu gewährleisten sein, dass Patientinnen und Patienten in solchen Fällen im Rahmen der Rückabwicklung keinen Wertersatz für Leistungen zu erbringen haben, die ausschließlich im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung und nicht im Rahmen der kollektivvertraglichen Systems vergütet werden, weil dadurch der angestrebte Patientenschutz in sein Gegenteil verkehrt würde.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung werden die Krankenkassen verpflichtet, in ihren Satzungen auch Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärung zu treffen. Diese Satzungsregelungen sind auf der Grundlage der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes in einer Richtlinie festzulegenden allgemeinen Vorgaben zur Abgabe der Teilnahmeerklärung zu treffen (vgl. Änderung des § 217f SGB V).

Zu Nummer 4 (§ 73c)

Auf die Begründung zu Nummer 3 wird verwiesen.

Zu Nummer 5 (§ 99)

Nach § 99 SGB V haben die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einen Bedarfsplan zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung aufzustellen und jeweils der Entwicklung anzupassen. Den zuständigen Landesbehörden ist dabei Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Mit der Änderung wird vorgegeben, dass künftig auch den auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen im Rahmen der Aufstellung oder der Anpassung des Bedarfsplans Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Einer Berücksichtigung der Patientenperspektive im Rahmen der Bedarfsplanung kann dadurch stärker Rechnung getragen werden. Die maßgeblichen Organisationen bestimmen sich durch die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen.

Zu Nummer 6 (§ 135a)

Die Regelung stellt klar, dass ein sachgerechtes Qualitätsmanagement im stationären Bereich verpflichtend auch ein Beschwerdemanagement insbesondere für die Belange von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen umfasst. Ein systematisches Beschwerdemanagement dient der nachhaltigen Sicherung der Qualität und trägt als Teil der Regelungen zur Stärkung der Patientensicherheit dazu bei, dass die Sichtweise und die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten in das Risiko- und Fehlermanagement des Krankenhauses einfließen können. Damit das Beschwerdemanagement diese Funktion möglichst gut erfüllen kann, muss es verschiedenen Anforderungen genügen, die in der Regelung mit dem Begriff "patientenorientiert" erfasst werden. Dazu gehört insbesondere, dass Patientinnen und Patienten in geeigneter Form über ihre Beschwerdemöglichkeit vor Ort informiert werden. Zur Patientenorientierung zählt außerdem eine zügige und transparente Bearbeitung der Beschwerden sowie eine Unterrichtung über das Ergebnis und mögliche Konsequenzen. Um die nötige Akzeptanz der Ansprechpartner für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind klare sowie nach außen und innen transparente Regelungen in Bezug auf die Stellung und die Kompetenzen der mit dem Beschwerdemanagement betrauten Personen (z.B. Patientenfürsprecher, Patientenvertrauenspersonen, Ombudsleute, Qualitätsbeauftragten) zu treffen.

Die Einzelheiten der Umsetzung und Organisation des Beschwerdemanagements fallen in die Verantwortung des einzelnen Krankenhauses und sind an den speziellen Verhältnissen der Klinik auszurichten.

Zu Nummer 7 (§ 137)

Mit dem neuen Absatz 1c Satz 1 erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufgabe, die Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement nach Absatz 1 Nummer 1 in Bezug auf Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit zu ergänzen. Er ist danach insbesondere verpflichtet, Mindeststandards von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen festzulegen, um die Verbreitung solcher Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern zu unterstützen. Das Risiko- und Fehlermanagement gehört zu den wichtigen Elementen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements, zu dem die Erbringer von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zukünftig zu konkretisieren, welche Instrumente und Vorgehensweisen nach dem aktuellen Erkenntnisstand als Mindeststandards für ein sachgerechtes Risiko- und Fehlermanagement erforderlich sind. Bestandteile eines systematischen Risiko- und Fehlermanagements können beispielsweise Krankenaktenanalysen, die Auswertung von patientensicherheitsrelevanten

Daten der Abrechnung und der externen Qualitätssicherung, die Analyse von einrichtungsinternen Patientenschadensfällen und Erkenntnissen der Haftpflichtversicherungen sowie die Umsetzung von Fehlermeldesysteme (sogenannte Critical Incident Reporting Systems) sein. Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Mindeststandards beinhaltet auch die Festlegung, inwieweit bei einer Maßnahme die Systematik zur kontinuierlichen Verbesserung der sogenannte PDCA-Zyklus vollständig durchlaufen werden muss. Zudem wird festzulegen sein, wie Erfahrungen und Belange von Patientinnen und Patienten in angemessener Weise in das Risiko- und Fehlermanagement einfließen. Dies ist erforderlich, weil die Erfahrungen und Sichtweisen von Patientinnen und Patienten einen wichtigen Beitrag zur Fehleranalyse und Fehlervermeidung leisten können. Bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss getroffene Festlegungen zur Patientensicherheit, z.B. für den vertragsärztlichen Bereich, sind zu prüfen und weiterzuentwickeln. Um die Einführung und Entwicklung des Risiko- und Fehlermanagements vor allem in den Krankenhäusern zeitlich voranzutreiben, wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss für den Beschluss der Regelungen die Frist von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes vorgegeben.

Die Bestimmung in Satz 2 stellt sicher, dass in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser Transparenz über die Umsetzung von Risiko- und Fehlermanagementsystemen im stationären Bereich hergestellt wird, damit sich Patientinnen und Patienten sowie sonstige Interessierte hierüber informieren können.

Satz 3 verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Voraussetzungen zu regeln, die einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme erfüllen müssen, um die nach § 17b Absatz 1 Satz 5 KHG neu zu vereinbarenden Vergütungszuschläge für teilnehmende Krankenhäuser zu begründen. Dies beinhaltet insbesondere die Aufgabe, Anforderungen dazu festzulegen, welche Instrumente und Vorgehensweisen bei einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen für Krankenhäuser erforderlich sind, damit sie möglichst wirkungsvoll und erfolgversprechend zur Identifizierung von Gefahrenkonstellationen und Fehlerursachen, zu ihrer Analyse und zur Einleitung von Maßnahmen der Fehlervermeidung beitragen können. Ein wesentlicher Maßstab für die Festlegung der Anforderungen kann der vollständig umgesetzte PDCA-Zyklus sein, der insbesondere fordern würde, dass bei einem Fehlermeldesystem neben Fehlermeldung und -sammlung auch Handlungsstrategien entwickelt und der Erfolg eingeleiteter Maßnahmen überprüft werden.

Zu Nummer 8 (§ 140a)

Auf die Begründung zu Nummer 3 wird verwiesen.

Zu Nummer 9 (§ 140f)

Zu Buchstabe a

Die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen haben bislang ein Mitberatungsrecht in den Landesauschüssen der Ärzte und Krankenkassen nach § 90 SGB V sowie in den Zulassungsausschüssen nach § 96 SGB V und den Berufungsausschüssen nach § 97 SGB V, soweit Entscheidungen über die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V oder über die Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen betroffen sind. Als Folge des mit dem im GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu geregelten fakultativen gemeinsamen Landesgremiums nach § 90a SGB V und der ebenfalls mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz geschaffenen Möglichkeit zur Befristung von Zulassungen nach § 19 Absatz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte wird den genannten Organisationen ein Mitberatungsrecht sowohl in diesem Gremium als auch bei Entscheidungen der Zulassungsausschüsse und Berufungsausschüsse über Zulassungsbefristungen eingeräumt. Dadurch werden die Rechte der für die Wahrnehmung der Interessen der

Patientinnen und Patienten maßgeblichen Organisationen gestärkt und ihre Perspektive kann im Rahmen der Bedarfsplanung besser berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen:

Der Verweis auf §§ 111b, 132b Absatz 2 SGB V muss entfallen, da die entsprechenden Vorschriften zum 1. Juli 2008 aufgehoben worden sind. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz werden in §§ 127 Absatz 6 und 133 Absatz 4 SGB V neue Rahmenempfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Spitzenverbände der Leistungserbringer vorgesehen. Patientinnen und Patienten können hiervon mittelbar betroffen sein. Daher ist ihre Beteiligung geboten. Da in § 132c Absatz 2 SGB V Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund zu Anforderungen an Leistungserbringer der sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen aufgenommen wurden, bedarf es einer entsprechenden Ergänzung der Regelung zur Patientenbeteiligung. Die weitere Einfügung ist eine Folgeänderung zu Nummer 11.

Zu Nummer 10 (§ 140h)

Um die Bevölkerung über ihre Rechte als Patientin und Patient nach diesem Gesetz und darüber hinaus zu informieren, wird dem oder der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (Patientenbeauftragten) aufgegeben, eine Übersicht über diese Rechte zu erstellen und zur Information bereit zu halten. Hierfür ist eine Form der Darstellung zu wählen, die geeignet ist, eine Vielzahl von Interessierten zu informieren. Damit wird gewährleistet, dass auch künftig für Patientinnen und Patienten mehr Transparenz über das geltende Recht besteht.

Zu Nummer 11 (§ 217f)

Mit der Gesetzesänderung wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, in einer Richtlinie allgemeine Vorgaben zur Abgabe der Teilnahmeerklärung in der hausarztzentrierten Versorgung nach §73b SGB V, in der besonderen ambulanten Versorgung nach §73c SGB V und in der Integrierten Versorgung nach §140a SGB V festzulegen, die von den Krankenkassen bei ihren Satzungsregelungen zu beachten sind (siehe auch Begründung zur Änderung des § 73b SGB V). Hierdurch soll eine einheitliche Gewährleistung des Verbraucherschutzes bei der Einschreibung ermöglicht werden. Dies dient dem Schutz der informierten Entscheidung der Versicherten und dem Schutz des besonderen Vertrauensverhältnisses zwischen Arzt und Patient. Die Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zu Artikel 3 (Patientenbeteiligungsverordnung)

Die redaktionelle Änderung trägt der Neufassung des § 91 SGB V zum 1. Juli 2008 Rechnung, mit der die zuvor bestehenden verschiedenen Beschlussgremien des Gemeinsamen Bundesausschusses in ein gemeinsames Plenum überführt wurden.

Zu Artikel 4 (Krankenhausfinanzierungsgesetz)

Die Änderung sieht die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen zukünftig außer für die Beteiligung der Krankenhäuser an Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V in der Verantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses auch für die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen vor. Eine solche Beteiligung von zumindest größeren Teilen eines Krankenhauses - nicht nur einzelnen Ärztinnen und Ärzten oder kleineren Einheiten - an einrichtungsübergreifenden Systemen zur Aufarbeitung von Fehlern dient der Patientensicherheit, indem Fehler und Risiken bei der Versorgung von Patienten erkannt, systematisch analysiert und Strategien zu ihrer Vermeidung entwickelt

werden. Zuschlagsfähig ist nur die Beteiligung an Fehlermeldesystemen, die einrichtungsübergreifend organisiert sind. Dies ermöglicht ein Lernen auch aus Fehlern anderer Einrichtungen und trägt damit zur Verbesserung der Versorgung insgesamt bei. Zudem müssen die einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesysteme die besonderen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1c Satz 3 SGB V erfüllen. Die Vergütungszuschläge sind von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene nach § 17b Absatz 2 Satz 1 KHG zu vereinbaren. Ob bei einem Krankenhaus die Voraussetzungen für einen solchen Zuschlag vorliegen, ist nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz auf Antrag einer Vertragspartei zu prüfen. Dadurch wird die zweckentsprechende Verwendung der Zuschläge sichergestellt. Die neuen Vergütungszuschläge sollen einen Teil der durch die Beteiligung an qualifizierten einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen zusätzlich entstehenden Kosten abdecken und damit einen Anreiz für Krankenhäuser bieten, sich über das einrichtungsinterne Fehlermanagement hinaus, an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen zu beteiligen. Sie honorieren das weitergehende Engagement sowie den zusätzlichen personellen und organisatorischen Aufwand der Kliniken im Interesse der Patientensicherheit.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.