

# Qualitätsbegriff in Rechtsprechung und Gesetzgebung



RA Prof. Dr. med. P. W.  
Gaidzik



RECHTSANWÄLTE  
DR. MED. GAIDZIK



# **HAFTUNGS- UND STRAFRECHT**

# Rechtsprechung

- Jeder Patient hat grundsätzlich einen Anspruch auf **eine dem Stand der Medizin entsprechende sorgfältige Behandlung**, mag auch in Grenzen oberhalb einer unverzichtbaren Basisschwelle, die aber den medizinischen **Qualitätsanforderungen** der Gegenwart zu entsprechen hat, der Standard für ein Landkrankenhaus niedriger anzusetzen sein als für eine Universitätsklinik.

OLG Köln, Urt. v. 20.9.1089 – 27 U 158/88, AHRS  
AHRS 2520/21

- **Qualitätsanforderungen im Sinne des Haftungsrechts**
- = **(fachärztlicher) Standard**

# (Facharzt-) Standard

Maßstab:

**Das Verhalten eines (durchschnittlich befähigten), gewissenhaften Facharztes in der konkreten Behandlungssituation**

Beurteilungsperspektive: ex ante !!

# Standard

- Kenntnis- und Erfahrungsstand der medizinischen Wissenschaft
- ***Vorhandene Leitlinien/Empfehlungen der Fachgesellschaften***
- Vorhandene apparative/personelle Ausstattung, soweit ihrerseits nicht bereits fehlerhaft  
(Organisationsverschulden)

# Leitlinien

- Leitlinien sind wichtige und effektive Instrumente der **Qualitätsentwicklung** im Gesundheitswesen. Ihr vorrangiges Ziel ist die **Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen**. Dem einzelnen Arzt ist es unter dem Zeitdruck des klinischen Alltags kaum noch möglich, neue Entwicklungen und Publikationen regelmäßig zu verfolgen und methodenkritisch zu bewerten.  
[Muche-Borowski/Kopp, Z Herz- Thorax- Gefäßchir 2011, 25:217–223](#)

# Leitlinien

- Dienen der Qualitätssicherung und -verbesserung im Sinne evidenzbasierter Medizin
- Haftungsrechtliche Bedeutung seit Jahren strittig

# Literatur

- Ein Abweichen von einer Leitlinie bedeutet also **nicht automatisch** einen Behandlungsfehler.  
Frahm, GesR 2005, 529, 531
- S3-Leitlinien geben den medizinischen Standard wieder und **können insoweit auch den Haftungsmaßstab bestimmen**.  
Bergmann, GesR 2006, 337, 338, ähnl. Hart MedR 2002, 471
- Leitlinien wie auch medizinische Rahmenvereinbarungen geben den medizinischen Standard meist zutreffend wieder, **können aber auch hinter diesem zurückbleiben**. Sie dürfen deshalb der Beurteilung des medizinischen Sachverhalts nicht ungeprüft zugrundegelegt werden.  
Müller, GesR 2004, 257, 260



# Literatur

- Leitlinien und Empfehlungen der Bundesärztekammer oder der medizinischen Fachgesellschaften haben zwar **keine Bindungswirkung**, sind **aber Wegweiser** für den medizinischen Standard, von dem abzuweichen besonderer Rechtfertigung bedarf.

Steffen/Pauge, ArzthaftungsR 11. Aufl., 2010, Rdnr. 178

- ... Je nach den Umständen des Einzelfalls kann aber die grundlose **Außerachtlassung des in solchen Leitlinien enthaltenen Standards die Bejahung eines groben Fehler nahelegen.**

Steffen/Pauge, ArzthaftungsR 11. Aufl., 2010, Rdnr. 178

# Literatur

- Die Leitlinien legen Handlungskorridore fest. Wird hiervon abgewichen, ist dies zu dokumentieren. Geschieht dies nicht, kehrt sich die Beweislast um; das Verlassen der vorgeschriebenen Handlungskorridore führt – wie die Missachtung von DIN-Normen – zu einer **Beweislastumkehr**.

Ziegler, GesR 2006, 109

# Rechtsprechung

- Es ist anzumerken, dass Leitlinien unbeschadet ihrer wissenschaftlichen Fundierung derzeit lediglich Informationscharakter für die Ärzte selbst haben und haben sollen ... Forensisch betrachtet sind diese Leitlinien wegen ihres abstrakten Regelungsgehalts grundsätzlich **auch nicht geeignet, ein auf den individuellen Behandlungsfall gerichtetes Sachverständigengutachten zu ersetzen.**  
OLG Naumburg, Urt. v. 19.12.2001, MedR 2002, 471
- Die von der Bundesärztekammer (o.a.) herausgegebenen Leitlinien können den Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft **nur deklaratorisch wiedergeben und ihn ggfls. ergänzen, nicht aber konstitutiv wiedergeben.**  
OLG Hamm, Urt. v. 11.1.1999, VersR 2000, 1373, 1374

# Charta der Patientenrechte 1999

- Folgende drei Problemfelder sind die wichtigsten Gegenstände des gesundheitlichen Verbraucherschutzrechts und damit auch der Patientenrechtscharta: *Information* der Verbraucher (Bürger, Patienten, Versicherte) über Gesundheitsleistungen und -güter und Transparenz von Leistungen, Gütern und Gesundheitsinstitutionen für den Verbraucher,
- ***Qualität und Sicherheit von Gesundheitsleistungen und -gütern, die mittelbar auch durch die (haftungsrechtliche) Schadensregulierung nach Leistungs- und Gutsfehlern gesichert wird und***
- *Beteiligung* von Verbrauchern an Entscheidungen und Verfahren, die die Konstitution und Diffusion von Gesundheitsleistungen und -gütern betreffen und *Implementation* von Verbraucher-/Patienteninteressen in professionelle Strukturen.

# Charta der Patientenrechte 1999

- Die gute Behandlung durch gut ausgebildete Angehörige der Heilberufe in **gut ausgestatteten und organisierten Praxen, Krankenhäusern und sonstigen Gesundheitseinrichtungen** ist der **beste Patientenschutz**.
- Der Patient hat ein *Recht auf eine gute und sichere Behandlung*. Das setzt voraus, dass die **Behandlung wissenschaftlich gesichert und/oder aufgrund praktischer ärztlicher Erfahrung in der Ärzteschaft akzeptiert ist**. Die Wirksamkeit der Patientenbehandlung ist zu optimieren, ihre Schädlichkeit zu minimieren und über ihre Wirkungen ist zu informieren.

# Patientenrechtegesetz – Entw.

## § 630a

### Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

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

# Offene Fragen

- Verlegungspflicht bei erkannten Qualitätsdefiziten
- Beweisrechtliche Konsequenzen von Schadensmeldesystemen
- Aufklärungspflichten bei bekannten Qualifikationsdefiziten



# **SOZIALRECHT**



# SGB V

§ 129 Abs. 5b § 87 Abs. 2b § 303f Abs. 1 § 132 Abs. 1 § 101 Abs. 1  
§ 2 Abs. 1 S. 3 § 128 Abs. 6 § 35 a Abs. 2 § 135a Abs. 1  
§ 106 Abs. 1a § 70 Abs. 1 § 136 Abs. 1 § 87b Abs. 3  
§ 35 Abs. 5 § 125 Abs. 1 § 27 Abs. 5  
§ 137f Abs. 1 § 67 Abs. 1 § 135 Abs. 2 § 73  
§ 84 Abs. 2 § 293 Abs. 4 § 122 § 39 Abs. 4 § 298  
§ 68 § 36 Abs. 1 § 113 Abs. 1 § 116b Abs. 5  
§ 139a Abs. 1 § 43 Abs. 2 § 65a Abs. 1  
§ 127 Abs. 1 § 73d Abs. 1 § 128 Abs. 4a  
§ 35 b Abs. 1 § 138 § 72a Abs. 4 § 75 Abs. 3b  
§ 115b Abs. 2 § 73c Abs. 1 § 137 Abs. 1  
§ 134a Abs. 1 § 140b Abs. 4 § 290a Abs. 1

# SGB

## § 2 Leistungen

(1) ... Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben **dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**

## § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein;  
sie **dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.**  
Leistungen, die **nicht notwendig oder unwirtschaftlich** sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- Megestat zugelassen zur palliativen Behandlung fortgeschrittener Karzinome der Brust und der Gebärmutter zugelassen
- Einsatz durch KI. Bei fortgeschrittenen Karzinomen der Thoraxorgane (z.B. Bronchialkarzinomen)
- Arzneimittelkosten regressiert

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- Die Verordnungsfähigkeit eines Fertigarzneimittels ist in erster Linie danach zu beurteilen, mit welchen Maßgaben es im Arzneimittelzulassungsverfahren nach dem AMG zugelassen wurde. In diesem Verfahren werden **Qualität**, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit anhand vom Arzneimittelhersteller vorzulegender Studien überprüft (*vgl §§ 21, 22, 24, 25 Abs 5 Satz 1 AMG*). Die Zulassung des Arzneimittels erfolgt nicht unbegrenzt, sondern nur nach Maßgabe der anhand der Studien ausgewiesenen und überprüften Anwendungsgebieten.

# § 25 AMG

- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde darf die Zulassung nur versagen, wenn ...
- 3. das Arzneimittel nicht die nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln angemessene **Qualität** aufweist,
- 4. dem Arzneimittel **die vom Antragsteller angegebene therapeutische Wirksamkeit fehlt** oder diese nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
- 5. bei dem Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch **schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen,**  
...

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- Off-label-Use nur zulässig wenn,
- Lebensbedrohliche Erkrankung;
- Phase III Studien oder fachlicher Konsens in der Fachwelt über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.
- „Dabei ist auch von Bedeutung, dass die zahlreichen Studien keine Abwägung mit eventuell zu befürchtenden Nebenwirkungen im Falle anderer Krebsarten als Brust- und Gebärmutterkrebs enthielten, solche aber im Zusammenhang **mit dem Einsatz von Megestat in vielfältiger und schwerwiegender Gestalt diskutiert wurden, bis hin zu lebensgefährdenden Komplikationen wie Thrombose und Embolie.**“

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- „Die Einholung eines Sachverständigengutachtens steht im Ermessen des Gerichts. Eine Pflicht zur Einholung besteht nur dann, wenn sich dem Gericht dessen Einholung aufdrängen muss.“
- Und der „Nikolaus-Beschluss“ des BVerfG??
- **Nur wenn Medikament sich wegen Erkrankung als solche richtet (Aussicht auf Heilung, Besserung), nicht nur bei positiver Beeinflussung von Begleiter-scheinungen wie hier der Kachexie!**

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- Off-label-Use nur zulässig wenn,
- Lebensbedrohliche Erkrankung;
- Phase III Studien oder fachlicher Konsens in der Fachwelt über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- **Nur wenn Medikament sich wegen Erkrankung als solche richtet (Aussicht auf Heilung, Besserung), nicht nur bei positiver Beeinflussung von Begleitscheinungen wie hier der Kachexie.**



# „Nikolausbeschluss“

Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen **lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung** eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm **gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen**, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung **oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht**.

BVerG, Beschl. v. 6.12.2005 - 1 BvR 347/98 -

# BSG 13.10.2010 - B 6 KA 47/09 R

- Bei allem ist schließlich darauf hinzuweisen, dass der Kläger das Risiko eines Regresses, wie er ihm gegenüber festgesetzt worden ist, hätte vermeiden können: Er hätte - worauf der Senat in ständiger Rechtsprechung hinweist -, **für den Versicherten ein Privatrezept ausstellen und es diesem überlassen können, sich bei seiner KK um Erstattung der Kosten zu bemühen.** Ermöglicht der Vertragsarzt indessen nicht auf diese Weise eine Vorab-Prüfung durch die KK, sondern stellt er ohne vorherige Rückfrage bei dieser eine vertragsärztliche Verordnung aus und löst der Patient diese in der Apotheke ein, so sind damit die Arzneikosten angefallen und die KK kann nur noch im Regressweg geltend machen, ihre Leistungspflicht habe nicht bestanden.

# Offene Fragen

- Schere zwischen haftungsrechtlichem und sozialversicherungsrechtlichem Standard?
- **Ja!**
- Minderung des Haftungsrisikos durch Information des Patienten?
- **Bedingt!**
- Minderung des haftungsrechtlichen Standards durch Knappheit der Ressourcen?
- **Zweifelhaft!**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

medizinischer  
Mindeststandard

Zimmer