

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten**

#### **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**

Für den Bund entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft entsteht kein quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für den Bund entsteht Erfüllungsaufwand in geringfügigem Umfang. Dieser wird finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen.

## **F. Weitere Kosten**

Für die gesetzliche Krankenversicherung ergeben sich ab 2014 Mehraufwendungen in Höhe von rund 720 000 Euro im Jahr für Vergütungszuschläge bei der Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen. Es ist anzunehmen, dass dieser Betrag durch Einsparungen der Krankenkassen für Folgekosten unerwünschter Ereignisse im Behandlungsprozess deutlich übertroffen wird. Zusätzlich entsteht für die gesetzlichen Krankenkassen ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 1 023 000 Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 5 577 505 Euro. Auswirkungen auf das Preisniveau – insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau – sind nicht zu erwarten.

# **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten**

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 2 des Gesetzes vom 15. März 2012 (BGBl. 2012 II S. 178) 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, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

§ 630b

Anwendbare Vorschriften

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

§ 630c

Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

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

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten darüber auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Erfolgt die Information nach Satz 2 durch denjenigen, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist oder ergeben sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung in Textform informieren. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt.

(4) Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat.

§ 630d

Einwilligung

(1) Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht.

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

(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

§ 630e

Aufklärungspflichten

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

(2) Die Aufklärung muss

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

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

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, ist dieser nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 aufzuklären.

§ 630f

Dokumentation der Behandlung

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen 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 andere Aufbewahrungsfristen bestehen.

§ 630g

Einsichtnahme in die Patientenakte

(1) Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte zu gewähren, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische oder sonstige erhebliche Gründe entgegenstehen. § 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 zur Wahrnehmung der vermögensrechtlichen Interessen seinen Erben zu. Gleiches gilt für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen geltend machen. Die Rechte sind ausgeschlossen, soweit der Einsichtnahme der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten entgegensteht.

§ 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 Lebens, des Körpers oder der Gesundheit 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, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme 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 befähigt, wird vermutet, dass die mangelnde Befähigung für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war.

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

## **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 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) 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, insbesondere 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 Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14, 15 des Neunten Buches zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen.“

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 in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. 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 in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. 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 „wazu in Krankenhäusern auch die Verpflichtung zur Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehört“ eingefügt.

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

„(1d) 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 dieses Gesetzes] 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 erschei-



nen, 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 in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. 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) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblicher Organisationen erhalten in

1. den Landesausschüssen nach § 90,
2. dem gemeinsamen Landesgremium nach § 90a,
3. den Zulassungsausschüssen nach § 96 und den Berufungsausschüssen nach § 97, soweit Entscheidungen betroffen sind über
  - a) die ausnahmeweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3,
  - b) die Befristung einer Zulassung nach § 19 Absatz 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte,
  - c) die Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen,
4. den Zulassungsausschüssen nach § 96, soweit Entscheidungen betroffen sind über
  - a) die Durchführung eines Nachbesetzungsverfahrens nach § 103 Absatz 3a,
  - b) die Ablehnung einer Nachbesetzung nach § 103 Absatz 4 Satz 9,

ein Mitberatungsrecht; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 111b, 112 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 112 Absatz 5“ ersetzt, werden nach der Angabe „§ 127 Abs. 1a Satz 1“ die Wörter „und Absatz 6“ eingefügt, wird die Angabe „132b Abs. 2 und“ durch die Angabe „132c Absatz 2,“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 132d Abs. 2“ die Wörter „, § 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 dieses Gesetzes] 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 13 Absatz 1 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579) 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 1d Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechen,“ eingefügt.

### **Artikel 5**

#### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Ziel des Gesetzentwurfs**

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 BGB-E) 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, so dass 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 interessen-gerechten 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 gegebenenfalls 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 bedürftig 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 Jahreshesgutachten 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 derzeitige 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 bürgernahe 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 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.

Der Gesetzentwurf 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.

## **1. Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)**

### **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 und insbesondere die 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 Maßnahme 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. 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 z. B. zu Gunsten der Patientin bzw. 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.

## **2. Zu Artikel 2 (Änderung des SGB V), Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung) und Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

### **a) 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 SGB V verweisen.

### **b) 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.

### **c) 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 den künftigen Möglichkeiten zum Verzicht auf Nachbesetzung und 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.

#### **d) 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 des Grundgesetzes. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die in Artikel 4 vorgesehene Änderung des Krankenhausfinanzierungsrechts stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a des Grundgesetzes. 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 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung 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-E seine Umsetzung.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für den Bund entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

Beschaffen sich Versicherte bei nicht rechtzeitiger Leistung eine erforderliche Leistung selbst (§ 13 SGB V), können für die Krankenkassen Mehrkosten in geringer, nicht quantifizierbarer Höhe entstehen, weil die Krankenkassen über die Kosten für die ansonsten zu tragende Sachleistung hinaus zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet werden.

Die Krankenkasse soll den Versicherten regelmäßig über eine Beauftragung des Medizinischen Dienstes (MDK) informieren. Insoweit ist von einem Aufwand in Höhe von bis zu 5,54 Millionen Euro auszugehen (vgl. hierzu die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand).

Durch die Umwandlung der Unterstützung der Versicherten durch die Krankenkassen bei Behandlungsfehlern (§ 66 SGB V) von einer Ermessens- in eine Pflichtleistung könnte bei den Krankenkassen Mehrkosten in einer nicht quantifizierbaren Größenordnung entstehen. Nach den vorläufigen Jahresrechnungsergebnissen 2011 wurden in der GKV dafür bisher 3,8 Millionen Euro – nahezu ausschließlich von den Allgemeinen Ortskrankenkassen (3,4 Millionen Euro) – aufgewendet. Dem stehen in erheblichem Umfang Rückerstattungen von Vergütungen bei der Feststellung von Behandlungsfehlern gegenüber. Diese werden nicht gesondert erfasst und können demzufolge nicht quantifiziert werden (vgl. hierzu die Ausführungen zum Erfüllungsaufwand).

Die Klarstellung in § 135a Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E, dass zu dem gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsmanagement in Krankenhäusern auch ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement gehört, löst für die gesetzliche Krankenversicherung keine Kosten aus, da keine zusätzliche Vergütung für die Krankenhäuser vorgesehen ist. Ein solches Beschwerdemanagement ist auch heute schon wichtiger Teil eines systematischen Qualitätsmanagements.

Für die gesetzliche Krankenversicherung bewirken die vom G-BA festzulegenden wesentlichen Maßnahmen des Risiko- und Fehlermanagements (§ 137 Absatz 1d SGB V-E) keine Kosten, da sie nicht zusätzlich vergütet werden. Bereits nach dem geltenden Recht sind die Leistungserbringer zur Gewährleistung der Patientensicherheit und zur Durchführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet. Die Änderungen konkretisieren diese Verpflichtung lediglich und dürften künftig sogar zu Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen führen. Durch die konsequente Anwendung eines sachgerechten Risiko- und Fehlermanagements können unerwünschte Ereignisse bei Diagnose und Behandlung vermieden und aus ihnen resultierende Behandlungskosten reduziert werden. Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen dadurch – ebenso wie für die anderen Kostenträger (private Krankenversicherung und Beihilfe) – Minderausgaben, die allerdings nicht zu quantifizieren sind.

Die Kosten, die den gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der Änderung des § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes für Vergütungszuschläge bei der Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen entstehen, lassen sich wegen des von den Vertragspartnern zu bestimmenden Regelungsumfanges derzeit nur grob quantifizieren. Bei einer angenommenen Beteiligung von rund 400 Krankenhäusern – das wäre rund ein Fünftel der Kliniken – an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen und einem möglichen Zuschlagsanteil in Höhe von 0,20 Euro je vollstationärem Fall belaufen sich die Gesamtkosten auf ca. 720 000 Euro im Jahr. Es ist anzunehmen, dass dieser Betrag durch Einsparungen der Krankenkassen für Folgekosten unerwünschter Ereignisse im Behandlungsprozess deutlich übertroffen wird.

## **2. Erfüllungsaufwand**

### **a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

#### **aa) Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)**

Sämtliche in den §§ 630a bis h BGB-E dargelegten Pflichten sind bereits durch die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Arzthaftung, durch das Grundgesetz, durch die Berufsordnung der Ärzte sowie durch weitergehende besondere Gesetze geregelt. Bei einer Saldobetrachtung des Erfüllungsaufwands ist daher grundsätzlich davon auszugehen, dass es sich bei den Pflichten aus den §§ 630a ff. BGB-E methodisch im Wesentlichen um rein formale Änderungen der Gesetzesgrundlage ohne eine inhaltliche Änderung handelt, da diese Pflichten in der alltäglichen Praxis bereits umfangreiche Anwendung finden. Daher entsteht insoweit kein erhöhter Erfüllungsaufwand zu Lasten der Bürgerinnen und Bürger. Auch fällt insoweit kein einmaliger Umstellungsaufwand an. Vielmehr erhöht die Kodifizierung die Transparenz zu Gunsten der Bürgerinnen und Bürger und hat damit nicht unerhebliche Einsparungen zur Folge. Im Einzelnen ist der Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger wie folgt zu bemessen:

Im Zusammenhang mit der Konstituierung des Behandlungsvertrages im Bürgerlichen Gesetzbuch (§ 630a BGB-E) entsteht kein Erfüllungsaufwand, da der Behandlungsvertrag – als besondere Form des Dienstvertrages – aus der Regelung des § 611 BGB entnommen worden ist und keine inhaltliche Änderung enthält. Entsprechendes gilt auch für die Mitwirkungsobliegenheit des Patienten aus § 630c Absatz 1 BGB-E.

Der Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger dürfte sich durch die Pflicht der Behandelnden in § 630e BGB-E, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären, reduzieren. Bislang beruhte die generelle Pflicht zur Aufklärung auf der Privatautonomie der Parteien bzw. folgte aus Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes. Ferner ist die Aufklärung des Patienten auch in der Berufsordnung der Ärzte niedergeschrieben, vgl. § 8 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO). Eine gesetzliche Fixierung der Aufklärungspflicht dürfte aufgrund der höheren Transparenz, die § 630e BGB-E zur Folge hat, zu einem geringeren Erfüllungsaufwand für die Patienten führen. Insgesamt gab es im Jahre 2009 rund 45 Millionen sogenannte medizinische Prozeduren (Operation, Therapeutische Maßnahme, Medikamente etc.). Nach den Feststellungen der Bundesärztekammer sind im gleichen Jahr bei den Gutachterkommissionen für ärztliche Behandlungsfehler insgesamt 1 771 Anträge aufgrund mangelnder Risikoaufklärung eingegangen. Dies entspricht einem Anteil von 0,004 Prozent an allen medizinischen Prozeduren. Unter der idealtypischen Annahme, dass die insgesamt 1 771 Anträge aufgrund mangelnder Risikoaufklärung infolge der Verpflichtung zur Aufklärung des Patienten grundsätzlich hätten vermieden werden können, tritt eine Entlastung der Bürgerinnen und Bürger in Höhe von voraussichtlich 179 Minuten pro Fall bzw. 5 280 Stunden pro Jahr ein.

#### **bb) Zu Artikel 2 (Änderung des SGB V)**

Im Hinblick auf die vorgesehene Änderung zu § 13 SGB V bedeutet die Fristsetzung für die Versicherten einen Zeitaufwand in geringem Umfang bei geringen Fallzahlen. Beispielhaft kann von einem Aufwand von 15 Minuten zuzüglich Sach- und Portokosten in Höhe von einem Euro ausgegangen werden. Es handelt sich nicht um einen zusätzlichen Erfüllungsaufwand, weil der Versicherte sich auch bisher bei nicht rechtzeitig erbrachten Leistungen um den Erhalt der Leistung (schriftlich oder mündlich) kümmern würde.

Die Ausübung des Widerrufsrechts bei der hausarztzentrierten Versorgung, der besonderen ambulanten Versorgung und der Integrierten Versorgung (§§ 73b, 73c und 140a SGB V-E) muss in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse erfolgen. Dadurch entsteht beim Versicherten im Einzelfall ein sehr geringer (Minuten-) Aufwand, zumal eine Begründung für den Widerruf nicht erforderlich ist. Im

Übrigen ist nicht abschätzbar, in welchem Umfang die Versicherten von der Widerrufs-möglichkeit überhaupt Gebrauch machen werden. Es ist allerdings zu vermuten, dass die Anzahl der Widerrufe sehr gering sein wird.

## **b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

### **aa) Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)**

Bei der Informationspflicht Behandelnder aus § 630c Absatz 2 Satz 1 BGB-E handelt es sich um eine vertragliche Hinweispflicht, die mit der Behandlung selbst untrennbar verknüpft ist. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht, da die Hinweispflicht nach geltender Rechtsprechung bereits heute besteht. Entsprechendes gilt auch für die Informationspflichten Behandelnder aus § 630c Absatz 2 Satz 3 BGB-E, da sich durch die Festschreibung einer Unterrichtungspflicht bei Behandlungsfehlern nichts an dem bisherigen Prozess der Behandlung ändert. Dies gilt auch für die Informationspflicht Behandelnder aus § 630c Absatz 3 BGB-E für den Fall der Nichtübernahme der Behandlungskosten durch die Krankenversicherung. Unter der idealtypischen Annahme eines effizienten Unternehmers hat der Behandelnde ein eigenes wirtschaftliches Interesse daran, seine Leistungen erstattet zu bekommen. Eine Änderung des bestehenden Aufwandes ist nicht erkennbar, zumal der Hinweis auf die nicht vollständige Übernahme der Behandlungskosten bereits in weiten Teilen der gängigen Praxis entspricht. Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft ändert sich auch nicht durch die Pflicht Behandelnder, gemäß § 630d BGB-E vor Durchführung einer Behandlung die Einwilligung des Patienten bzw. eines hierfür Berechtigten einzuholen. Der Zeitaufwand des Teilprozesses ist vernachlässigbar und dürfte für den Behandelnden nur einige Sekunden betragen. Zudem besteht bereits heute die Verpflichtung zur Einholung der Einwilligung bei entsprechenden Behandlungen.

Spiegelbildlich zu der Reduzierung des Erfüllungsaufwands zu Gunsten der Bürgerinnen und Bürger im Falle ordnungsgemäßer Aufklärung nach § 630e BGB-E verringert sich auch der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft. Ausgehend von dem idealtypischen Fall, dass Behandelnde die Aufklärung ordnungsgemäß nach § 630e BGB-E durchführen, wären im Jahre 2009 die oben bereits erwähnten 1 771 Anträge an die Gutachterkommissionen wegen fehlerhafter Risikoaufklärung nicht gestellt worden. Dies entspricht einer Reduzierung des Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 185 000 Euro p.a. (ausgehend von einem durchschnittlichen Personalaufwand in Höhe von 104,60 Euro pro Fall).

Ferner dürfte sich der Erfüllungsaufwand weder durch die Dokumentationspflicht aus § 630f Absatz 1 und 2 BGB-E noch durch die Aufbewahrungspflicht aus § 630f Absatz 3 BGB-E ändern. Bereits derzeit besteht eine solche Dokumentationspflicht, beispielsweise nach § 10 MBO. Aus Gründen der Effizienz werden Behandelnde kein zweites System neben der bereits vorgeschriebenen Dokumentation und Aufbewahrung einrichten. Dies dürfte auch für die Einsichtnahme in die Patientenakte nach § 630g BGB-E gelten. Da die rechtliche Vorgabe zur Einsicht in die Patientenakte bereits in § 810 BGB besteht und der Wirtschaft keine zusätzlichen Pflichten auferlegt werden, handelt es sich methodisch um eine formale Änderung ohne Auswirkung auf den bestehenden Erfüllungsaufwand.

Einmaliger Umstellungsaufwand entsteht durch die neue Verpflichtung, nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der Dokumentation nach § 630f Absatz 1 Satz 2 BGB-E kenntlich zu machen. Insbesondere bei elektronisch geführten Patientenakten dürfte hier eine Anpassung der eingesetzten Software erforderlich werden. Da die Protokollierung nachträglicher Änderungen aber bereits heute einer Empfehlung der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entspricht, dürfte eine tatsächliche Anpassung nur in Einzelfällen erforderlich und der damit einhergehende Aufwand überschaubar sein.

### **bb) Zu Artikel 2 (Änderung des SGB V)**

Durch die Änderung in § 135a Absatz 2 SGB V wird klargestellt, dass ein sachgerechtes Qualitätsmanagement in Krankenhäusern ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement umfassen muss. Bereits heute verfügt ein großer Teil der Krankenhäuser über ein solches Beschwerdemanagement, das wichtiges Element des gesetzlich schon vorgeschriebenen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ist. In zehn Bundesländern ist das Beschwerdemanagement darüber hinaus landesrechtlich ausdrücklich geregelt. Auch alle gängigen Zertifizierungen für das stationäre Qualitätsmanagement prüfen das Beschwerdemanagement als Voraussetzung für die Zertifizierung regelmäßig bereits ab. Es ist deshalb davon auszugehen, dass nur wenige Krankenhäuser ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement neu einführen bzw. ausbauen müssen. Dem dafür erforderlichen und nicht bezifferbaren einmaligen Erfüllungsaufwand und dem Erfüllungsaufwand für die kontinuierliche Pflege des Beschwerdemanagements stehen in erheblichem, aber nicht quantifizierbarem Umfang Einsparungen durch Qualitätssteigerungen, Fehlervermeidung, kürzere Belegungszeiten etc. gegenüber.

Zu dem Erfüllungsaufwand der Leistungserbringer, der sich aus den Richtlinien des G-BA zur Verbesserung der Patientensicherheit nach § 137 Absatz 1d SGB V-E ergibt, kann eine Schätzung erst durchgeführt werden, wenn die Vorgaben des G-BA festgelegt und die erforderlichen Maßnahmen in Arztpraxen und Krankenhäusern konkretisiert sind.

Durch die Beteiligung bei weiteren Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV) nach § 140f Absatz 4 SGB V-E entsteht kein Erfüllungsaufwand in nennenswertem Umfang, da es sich in erster Linie um schriftliche Stellungnahmeverfahren handelt.

### **cc) Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Der Erfüllungsaufwand für Krankenhäuser zur Inanspruchnahme der Vergütungszuschläge nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes-E ist zu vernachlässigen, da die Zuschläge lediglich als zusätzliche Position in die Krankenhausrechnungen aufgenommen werden.

### **c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

#### **aa) Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)**

Durch die Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs entstehen der Verwaltung keine weiteren Kosten.

#### **bb) Zu Artikel 2 (Änderung des SGB V)**

##### **Bund**

Die oder der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten hat bereits bisher nach § 140h SGB V die Aufgabe, in unabhängiger und beratender Funktion auf die Beachtung der Belange der Patienten in allen relevanten gesellschaftlichen Bereichen hinzuwirken, die Weiterentwicklung der Patientenrechte zu unterstützen und Sprachrohr für Patienteninteressen in der Öffentlichkeit zu sein. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Einhaltung und Berücksichtigung von Informations- und Beratungsrechten durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen sowie von Beteiligungsrechten der Patientenorganisationen bei Fragen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung. Voraussetzung ist also auch bisher schon die Kenntnis der Patientenrechte. Somit ist die gezielte Zusammenstellung der Patientenrechte mit einem geringen Erfüllungsaufwand verbunden. Neu ist die Aufgabe der Information der Gesamtbevölkerung, insbesondere nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Geplant sind

Informationsveranstaltungen und eine Informationsbroschüre. Der Umfang des Erfüllungsaufwands ist nicht genau einschätzbar.

Die sich im Bereich des Bundes ergebenden Mehrbedarfe werden finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen. Insbesondere werden vorhandene Mittel für die Öffentlichkeitsarbeit des Patientenbeauftragten hierfür verwendet.

### **Gesetzliche Krankenversicherung**

Im Hinblick auf die vorgesehene Änderung zu § 13 SGB V fällt folgender Erfüllungsaufwand bei den Krankenkassen an:

- Die Krankenkasse soll den Versicherten informieren, wenn sie nicht rechtzeitig (innerhalb von drei oder fünf Wochen nach Antragseingang) über einen Leistungsantrag entscheiden kann. Die Anzahl dieser Fälle ist nicht quantifizierbar. Im Einzelfall entstehen bei einem durchschnittlichen Stundensatz in Höhe von 35,40 Euro bei einem Zeitaufwand von zehn Minuten Personalkosten in Höhe von 5,90 Euro und Sachkosten (insbesondere Porto) in Höhe von einem Euro. Ferner soll die Krankenkasse den Versicherten über eine Beauftragung des Medizinischen Dienstes (MDK) informieren. Bei einer Fallzahl von rund zwei Millionen (Stand 2010), Personalkosten für einen Zeitaufwand von drei Minuten bei einem durchschnittlichen Stundensatz von 35,40 Euro in Höhe von 1,77 Euro sowie Sachkosten (insbesondere Porto) in Höhe von einem Euro entsteht ein Gesamtaufwand in Höhe von 5,54 Millionen Euro.
- Die Krankenkasse soll dem Spitzenverband Bund jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden, berichten. Für das Erfassen, Aufbereiten und Weiterleiten der Daten entstehen den 145 Krankenkassen bei einer Annahme von drei Arbeitsstunden je Krankenkasse und einem durchschnittlichen Stundensatz von 35,40 Euro Kosten in Höhe von 15 505 Euro.

Durch die Umwandlung der Unterstützung der Versicherten durch die Krankenkassen bei Behandlungsfehlern (§ 66 SGB V) von einer Ermessens- in eine Pflichtleistung könnte bei den Krankenkassen Erfüllungsmehraufwand in einer nicht quantifizierbaren Größenordnung entstehen. Nach den vorläufigen Jahresrechnungsergebnissen 2011 wurden in der GKV dafür bisher 3,8 Millionen Euro – nahezu ausschließlich von den Allgemeinen Ortskrankenkassen (3,4 Millionen Euro) – aufgewendet. Dem stehen in erheblichem Umfang Rückerstattungen von Vergütungen bei der Feststellung von Behandlungsfehlern gegenüber.

Nach § 73b Absatz 3 Satz 5 SGB V-E und § 73c Absatz 2 Satz 2 ff. SGB V-E müssen die Krankenkassen ihre Versicherten in Textform über ihre Widerrufsmöglichkeit belehren. Es ist davon auszugehen, dass die Krankenkassen ihre Versicherten bereits jetzt nach erfolgtem Eingang der Teilnahmeerklärung schriftlich über den Inhalt, die Ziele sowie über den Beginn informieren. Daher ist der Aufwand, der durch diese zusätzliche Informationspflicht entsteht, sehr gering.

Im neuen § 73b Absatz 3 Satz 8 SGB V-E ist festgelegt, dass die Krankenkassen in ihren Satzungen auch Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärung aufzunehmen haben. Als Grundlage dient die noch zu erlassende Richtlinie nach § 271f Absatz 4a SGB V-E. Diese Regelung gilt gemäß § 73c Absatz 2 Satz 7 SGB V-E auch für die besondere ambulante ärztliche Versorgung. Durch die Satzungsänderung kann von einem Erfüllungsaufwand von bis zu 995 000 Euro ausgegangen werden. Dabei wird zugrunde gelegt, dass alle 145 Krankenkassen eine Satzungsregelung erlassen. Für die Vorbereitung der Satzungsänderung inklusive der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde wird ein Zeitaufwand von 40 Stunden je Krankenkasse zugrunde gelegt. Der Stundenlohn beträgt 52,40 Euro, der Sachaufwand wird pro Fall mit 250 Euro angesetzt. Hinzu kommt der Aufwand des Verwaltungsrates für die Beschlussfassung über die Satzungsänderung von

insgesamt 4 500 Euro je Krankenkasse. Diese setzt sich aus einer Sachkostenpauschale in Höhe von 250 Euro und einer Anzahl von 18 Personen zusammen. Die Verwaltungsräte sind bis zu 30 Personen stark. Allerdings sind nicht immer alle Personen beteiligt, sodass mit einer geringeren Zahl von 18 kalkuliert wurde.

Durch die Möglichkeit zur Stellungnahme der Patientenverbände im Rahmen der Anpassung des Bedarfsplanes nach § 99 Absatz 1 Satz 4 SGB V-E entsteht auch bei den Kassenärztlichen Vereinigungen, die den Bedarfsplan aufzustellen haben, ein zusätzlicher (allerdings geringer) Mehraufwand in Höhe von ca. 22 000 Euro. Die Kassenärztlichen Vereinigungen müssen nun den angepassten Bedarfsplan auch zur Stellungnahme an die auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen versenden. Hinzu kommt der Zeitaufwand für die Durchsicht und Auswertung der Stellungnahmen. Bei der Fallzahl wird davon ausgegangen, dass der Bedarfsplan im Durchschnitt einmal jährlich in allen 17 Kassenärztlichen Vereinigungen und in allen 17 Kassenzahnärztlichen Vereinigungen angepasst wird. Darüber hinaus werden vier Patientenorganisationen um Stellungnahme gebeten. Die Kosten je Fall setzen sich wie folgt zusammen: Für die Versendung des Bedarfsplans zur Stellungnahme per E-Mail werden lediglich wenige Minuten benötigt, für die anschließende Durchsicht und Auswertung der Stellungnahmen wird mit ca. ein bis zwei Stunden gerechnet, so dass in der Summe von zwei Stunden ausgegangen wird. Der Lohnsatz in Höhe von 52,40 Euro ergibt sich aus dem „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“. Die Sachkosten pro Fall werden pauschal mit 50 Euro zugrunde gelegt.

Der Erfüllungsaufwand des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für die Erarbeitung und den Beschluss einer Richtlinie zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Festlegung von Mindeststandards des Risiko- und Fehlermanagements (§ 137 Absatz 1d SGB V-E) lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht beziffern. Der Erfüllungsaufwand eines Verfahrens im G-BA ist jeweils unter anderem abhängig von der Thematik der Richtlinie, ihrer Komplexität, dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand, den Voraussetzungen in der Versorgung und vom Beratungsverlauf im Ausschuss.

Durch die Erweiterung der Patientenbeteiligung können Kosten auf die jeweiligen Gremien zukommen, da die Patientenvertreterinnen und Vertreter einen Anspruch auf Erstattung von Reisekosten, Verdienstaufschlag und Aufwandsentschädigung haben.

Hinsichtlich der erweiterten Mitberatung der Patientenorganisationen auf Landesebene (§ 140f Absatz 3 SGB V-E) gilt:

- Für das (fakultative) gemeinsame Landesgremium nach § 90a SGB V ist aufgrund der landesrechtlichen Ausgestaltung der Struktur, der Aufgaben und der Befugnisse des gemeinsamen Landesgremiums eine Abschätzung des Erfüllungsaufwands nicht möglich. Die Gründungsberechtigung für das gemeinsame Landesgremium wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) eingeführt. Das Gesetz ist zum 1. Januar 2012 in Kraft getreten, so dass noch keine Erkenntnisse oder Erfahrungen dazu vorliegen, in wie vielen Ländern ein Landesgremium nach § 90a SGB V gegründet werden wird.
- Bei Zulassungsbefristungen ist eine Schätzung über die Höhe des Erfüllungsaufwands ebenfalls kaum möglich. Auch die Möglichkeit zur Zulassungsbefristung wurde erst mit dem GKV-VStG zum 1. Januar 2012 eingeführt. Erkenntnisse oder Erfahrungen darüber, inwieweit von diesem Instrument Gebrauch gemacht werden wird, liegen noch nicht vor. Die Anzahl der Planungsbereiche, die die Voraussetzungen für Zulassungsbefristungen erfüllen, ist derzeit sehr gering, so dass momentan von Einzelfällen (Fallzahl) ausgegangen werden muss. Dies kann sich mit der vorgesehenen Anpassung der Bedarfsplanungsrichtlinie zum 1. Januar 2013 ändern. Für den Zulas-

sungsausschuss ergibt sich allerdings durch die weitere Beteiligung der vier Patientenorganisationen ein geringer Mehraufwand, der darin besteht, auch diese vier Verbände zu den Sitzungen über Zulassungsbefristungen einzuladen. Die Einladung als solche wird aufgrund der E-Mail-Nutzung wenige Minuten in Anspruch nehmen. Der Aufwand nimmt jedoch zu, wenn der Zulassungsausschuss für eine Entscheidung einen neuen Sitzungstermin veranlassen muss. Da die Mitglieder im Zulassungsausschuss ehrenamtlich tätig werden, werden pauschale Sachkosten für die Anreise, Sitzungsgeld, Dienstausschuss und für Sonstiges in Höhe von 400 Euro zugrunde gelegt. Die Anzahl der Personen, die von der Ärzteseite und der Kassenseite zu Sitzungen des Zulassungsausschusses entsandt werden, beziffert sich auf 18. Darin sind jeweils neun Vertreter je Seite enthalten, so dass sich Kosten je Fall in Höhe von 3 600 Euro ergeben.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat nach § 271f SGB V-E bis sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes in einer Richtlinie allgemeine Vorgaben zu den Satzungsregelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärung festzulegen. Dadurch entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 28 000 Euro. Dabei wird zugrunde gelegt, dass die Richtlinie durch die Arbeitsebene beim Spitzenverband Bund vorbereitet und erarbeitet wird. Zur Vorbereitung und Erarbeitung der Richtlinie werden 20 Stunden und ein Stundensatz von 52,40 Euro zugrunde gelegt. Darüber hinaus bereitet der zuständige Fachausschuss (14 Personen) die Richtlinie zur Beschlussfassung des Verwaltungsrates auf. Für die Aufbereitung und die Beschlussfassung werden pauschale Kosten von 400 Euro je Person angesetzt. Die Personenanzahl ergibt sich aus der Mitgliederzahl des Verwaltungsrates (52 Personen) und den 14 Mitgliedern des zuständigen Fachausschusses. In den pauschalen Kosten sind die Kosten für Büromaterial, Anreise, Sitzungsgeld und für Sonstiges enthalten.

#### **cc) Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Der Erfüllungsaufwand bei den Krankenkassen für die Vereinbarung von Zuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes-E ist marginal.

#### **d) Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

### **3. Nachhaltigkeitsaspekte**

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

### **4. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung oder Evaluation des Gesetzes ist nicht vorgesehen. Soweit der Nationale Normenkontrollrat eine Evaluation des neuen § 13 Absatz 3a SGB V fordert, wird dem durch die vorgesehene Berichtspflicht der Krankenkassen über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden, bereits hinreichend Rechnung getragen.

## **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 der Inhaltsübersicht)**

Die Inhaltsübersicht wird an die neu zu schaffenden Untertitel 1 und 2 im achten Titel des achten Abschnitts des zweiten Buches des BGB angepasst.

#### **Zu Nummer 2 (Änderung der Überschrift von Buch 2 Abschnitt 8 Titel 8)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Überschrift des achten Titels des achten Abschnitts des zweiten Buches des BGB.

#### **Zu Nummer 3 (Einfügung der Überschrift des Untertitels 1)**

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 geregelt werden.

#### **Zu Nummer 4 (Einfügung des Untertitels 2)**

Durch die Aufteilung des achten Titels im achten Abschnitt des zweiten Buches des BGB wird ein neuer Untertitel geschaffen, der den Behandlungsvertrag als speziellen Dienstvertragstyp regelt.

#### **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 Vorgänge 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 z. B. 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 grundsätzlich die Heilbehandlung zu verstehen. Sie umfasst neben der Diagnose die Therapie und damit sämtliche Maßnahmen und Eingriffe 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 die 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 des Grundgesetzes durch Bundesgesetz (Hebammen, Masseur und medizinische Bademeister, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiotherapeuten 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. 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 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 z. B. 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 kommt außerdem auch bei Behandlungsverträgen mit Krankenhausträgern vor. Ausgehend von der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH VersR 1998, 728 ff.) kommen insoweit herkömmlicher Weise drei typische Vertragsgestaltungen vor:

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 ist der Vertrag mit dem Krankenhausträger insbesondere auf die allgemeinen Krankenhausleistungen gerichtet, während die ärztlichen Leistungen aufgrund eines besonderen Vertrags von einem (Beleg-)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.

Ergänzend zur allgemeinen Regelung des § 276 Absatz 2 legt Absatz 2 fest, dass die Behandlung grundsätzlich nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards durchzuführen ist, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. Entscheidend ist, welcher Behandlungsgruppe der Behandelnde zuzuordnen ist und welche Anforderungen an diese Behandlungsgruppe gestellt werden. Handelt es sich bei dem Behandelnden etwa um einen Arzt, so schuldet er im Regelfall eine Behandlung nach den allgemein anerkannten Standards der Medizin. 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 im Regelfall auf den jeweiligen Stand naturwissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung abzustellen, der zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat. Maßgeblich sind insoweit regelmäßig Leitlinien, die von wissenschaftlichen Fachgesellschaften vorgegeben werden. 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). Für besondere Fachbereiche im Rahmen der ärztlichen Behandlung gilt es darüber hinaus auch den sogenannten Facharztstandard zu beachten, der für das jeweilige Fachgebiet im Zeitpunkt der Behandlung maßgeblich ist. Etwas anderes kann nur dann gelten, soweit es auf die Spezialkenntnisse des Facharztes im Einzelfall doch nicht ankommt. 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.

Die für eine Behandlung nach Absatz 2 zu beachtenden fachlichen Standards können aber nur in dem Umfang maßgeblich sein, wie sie für diese Behandlung auch tatsächlich existieren und anerkannt sind. Dies ist für die Berufsgruppen der (Zahn-)Ärzte, der Psychologischen Psychotherapeuten, der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten unproblematisch. Die Angehörigen anderer Behandlungsgruppen, etwa der übrigen Gesundheitsfachberufe, treffen diese Anforderungen allerdings nur teilweise bzw. nicht unmittelbar. Für diejenigen, die ihre Tätigkeit im Umfeld der Heilberufe ausüben, nämlich für die Gesundheitsfachberufe wie z. B. Heilpraktiker, Hebammen und Entbindungspfleger, Masseur, Ergotherapeuten, Logopäden und Physiotherapeuten bedeutet Absatz 2, dass die sich aus dem Berufsstand jeweils ergebenden medizinischen Sorgfaltsanforderungen und Standards 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 Heilprakti-

kers, 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.

Die nach Absatz 2 von einem Angehörigen einer Behandlungsgruppe zu beachtenden fachlichen Standards sind aber nur solange maßgeblich, wie die Parteien nicht etwas anderes vereinbaren. Es entspricht der Dispositionsmöglichkeit der Parteien, einen von den anerkannten fachlichen Standards abweichenden Standard der Behandlung zu verabreden. Die medizinische Behandlung muss außerdem grundsätzlich offen sein für neue Behandlungsmethoden. Mithin führt ein Abweichen des Behandelnden vom gültigen Standard nicht notwendig zu einem Behandlungsfehler. Entsprechendes dürfte auch dann gelten, soweit der Behandelnde plausibel begründen kann, dass die Befindlichkeit seines Patienten so stark von der Regel abweicht, dass eine modifizierte Strategie ergriffen werden musste. Insofern soll dem Behandelnden sowohl beim diagnostischen Verfahren als auch im Therapiebereich ein ausreichender Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum verbleiben, in dessen Rahmen er zur pflichtgemäßen Ausübung seines Ermessens verpflichtet ist.

Das Spektrum möglicher Verstöße gegen den jeweils geschuldeten, allgemein anerkannten fachlichen Standard aus 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 Personal-

einsatzes 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 Krankenträger 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 – ihrerseits dispositiven – §§ 611 ff. Anwendung finden. Über § 630b finden die §§ 611 ff. damit solange Anwendung, soweit nicht die §§ 630a ff. etwas anderes bestimmen, die §§ 611 ff. nach den allgemeinen Grundsätzen hinter speziellere Regelungen zurücktreten müssen oder die Parteien etwas anderes vereinbart haben.

Haben die Vertragsparteien im Einzelfall eine Vergütung wirksam vereinbart, so richtet sich der Vergütungsanspruch nach dieser Vereinbarung. Soweit im Einzelfall eine Vergütung bzw. deren Höhe nicht vereinbart wurde, greift § 612 ein. Denn 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 getroffen, 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 insoweit die GOÄ bzw. die GOZ maßgeblich, die ein für alle Ärzte zwingendes Preisrecht darstellen.

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 Krankenträger abschließt, die ihrerseits bei ihr angestellten Ärzte mit der Behandlung betraut. Auf die Ausführungen zu § 630a Absatz 1 wird insoweit verwiesen. Auch kann die Durchführung der Aufklärung nach § 630e Absatz 2 Nummer 1 auf eine Person übertragen werden, die über die zur sachgerechten

Aufklärung notwendige Befähigung verfügt. Arztvorbehalte aus anderen Vorschriften bleiben 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.

Für die Fälligkeit der Vergütungsforderung gilt, dass die Vergütung einer (zahn-)ärztlichen Leistung abweichend von § 614 nicht schon nach der Leistung der Behandlung, sondern gemäß § 12 Absatz 1 der Gebührenordnung der Ärzte bzw. gemäß § 10 der Gebührenordnung der Zahnärzte erst dann fällig wird, wenn dem Zahlungspflichtigen eine die Anforderung der Verordnung entsprechende Rechnung erteilt wird.

Über die Vorschrift finden schließlich auch die Kündigungsregelungen der §§ 626 ff. Anwendung.

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 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 allgemein anerkannte Obliegenheit, für die Behandlung bedeutsamen Umstände zeitnah offen zu legen und dem Behandelnden auf diese Weise ein Bild von seiner Person und seiner körperlichen Verfassung zu vermitteln. Verstößt der Patient dagegen, so kann ihm dies im Schadensfall gegebenenfalls 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 dem Patienten in einer für ihn verständlichen Weise sämtliche für die Behandlung wichtigen Umstände grundsätzlich schon zu deren Beginn offenbart werden sollen. Exemplarisch und nicht abschließend sollen die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, 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 ein-

nehmen 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 die konkrete Behandlung 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 fortgelten, identisch.

Weiterhin legt Absatz 2 in Satz 2 die Informationspflicht des Behandelnden hinsichtlich eigener und fremder Behandlungsfehler fest und knüpft im Wesentlichen 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, wenn er Umstände erkennt, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, auch wenn er dabei Gefahr läuft, nicht nur einen Behandlungsfehler eines Dritten, sondern auch eigene Fehler offenbaren zu müssen. Eine darüber hinausgehende Recherchepflicht des Behandelnden zur Abklärung möglicher, für ihn aber nicht erkennbarer Behandlungsfehler, besteht hingegen nicht.

Fragt der Patient nicht ausdrücklich nach einem Behandlungsfehler, so trifft den Behandelnden die Informationspflicht über erkennbare Behandlungsfehler auch dann aus Satz 2, 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 Satz 2 durch den Behandelnden erfolgt, dem ein eigener Behandlungsfehler unterlaufen ist, darf sie gemäß Absatz 2 Satz 3 zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren oder in einem Verfahren nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten 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 oder auch aus der Sicht des Ordnungswidrigkeitenrechts relevant sein können, keine unmittelbaren strafrechtlichen oder ordnungswidrigkeitsrechtlichen 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 Satz 1 ist die Einhaltung der Textform des § 126b zu beachten. Den Behandelnden trifft die Informationspflicht aus Absatz 3 Satz 1, wenn er weiß, dass die Behandlungskosten durch einen Dritten, in der Regel den Krankenversicherer, nicht vollständig übernommen werden. Voraussetzung ist insoweit, dass der Behandelnde positive Kenntnis von der Unsicherheit der Kostenübernahme durch einen Dritten hat. In diesem Fall muss der Behandelnde die voraussichtliche Höhe der Behandlungskosten beziffern. Diese Information ist notwendig, damit der Patient die wirtschaftliche Tragweite seiner Entscheidung überschauen kann. Der positiven Kenntnis des Behandelnden steht es gleich, wenn sich aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte dafür ergeben, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist. Auch in diesem Fall ist es die Pflicht des Behandelnden aus Absatz 3 Satz 1, den Patienten über die voraussichtliche Höhe der Behand-



lungskosten zu unterrichten. Dies folgt schon aus dem überlegenen Wissen des Behandelnden im täglichen Umgang mit Abrechnungen und dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Denn es ist der Behandelnde, der die Abrechnung mit der kassenärztlichen Vereinigung vorzunehmen hat und der regelmäßig darüber im Bilde ist, welche Behandlungen zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören und somit erstattungsfähig sind. Ein Vertragsarzt kennt die für die Erstattung maßgeblichen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (92 SGB V), 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).

Etwas anders dürfte sich die Situation für den Bereich der privaten Krankenversicherung darstellen. Zwar haben die Patienten die Möglichkeit, 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 grundsätzlich im Verantwortungsbereich der Patienten, 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 oder ergeben sich aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte dafür, wovon insbesondere bei den „Individuellen Gesundheitsleistungen“ regelmäßig auszugehen ist, so soll der Behandelnde nach Absatz 3 Satz 1 verpflichtet sein, auch seinen privat krankenversicherten Patienten wirtschaftlich zu informieren.

Die Information nach Absatz 3 Satz 1 hat in Textform zu erfolgen. Ist der Patient allerdings nicht in der Lage, die Information in Textform wahrzunehmen, etwa weil er sehbehindert ist, so entspricht es der vertraglichen Treuepflicht des Behandelnden, auch im Lichte des Übereinkommens der Vereinten Nationen über die Rechte von Menschen mit Behinderung (UN-Behindertenrechtskonvention) den Patienten zusätzlich mündlich oder in einer anderen für ihn geeigneten Weise über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung zu informieren. Eine über die in § 630c Absatz 3 hinausgehende Informationspflicht des Behandelnden besteht dagegen nicht. Insbesondere ist es nicht die Pflicht des Behandelnden, den Patienten umfassend wirtschaftlich zu beraten. Auch darf das wirtschaftliche Risiko der Behandlung nicht allein dem Behandelnden aufgebürdet werden. Vielmehr entspricht es auch der Pflicht des Patienten als mündigem Vertragspartner, vorab bei der Versicherung eine vorherige Kostenzusage-/Übernahmebestätigung einzuholen.

Absatz 3 Satz 2 stellt schließlich klar, dass über das Textformerfordernis hinausgehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften, z. B. nach § 17 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes oder bei gesetzlich Krankenversicherten nach § 3 Absatz 1 und § 18 Nummer 8 des Bundesmantelvertrags-Ärzte für Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, unberührt bleiben.

Im Falle eines pflichtwidrigen Verstoßes gegen die wirtschaftliche Informationspflicht aus Absatz 3 kann der Patient dem Anspruch des Behandelnden auf Bezahlung der Behandlungskosten den Pflichtverstoß aus Absatz 3 entgegenhalten (vgl. BGH VersR 2000, 999). Für den Nachweis des Verstoßes gegen die Informationspflicht aus Absatz 3 gelten die allgemeinen Regeln, d.h. dem Patienten obliegt die Beweislast für den Informationspflichtverstoß. Die Regelung des § 630 h findet insoweit keine Anwendung.

Absatz 4 regelt die Ausnahmen von den Informationspflichten. Die Informationspflicht kann ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich sein. Exemplarisch ist insoweit die unaufschiebbare Behandlung zu benennen. Dies ist etwa ein Notfall, bei dem durch einen Aufschub Gefahren für das Leben oder für die Gesundheit des Patienten drohen, so dass eine ordnungsgemäße Information des Patienten nicht mehr rechtzeitig erfolgen kann. Die Informationspflicht entfällt auch dann, wenn der Patient ausdrücklich auf die Information verzichtet. An die Wirksamkeit eines solchen Verzichts werden allerdings strenge Anforderungen gestellt. Der Patient muss den Verzicht deutlich, klar und unmissverständlich geäußert und die Erforderlichkeit der Behandlung sowie deren Chancen und Risiken zutreffend erkannt haben. Der Katalog des Absatzes 4 ist nicht abschließend. So können im Einzelfall auch erhebliche therapeutische Gründe der Informationspflicht entgegenstehen, soweit die begründete Gefahr besteht, dass der Patient infolge der Information sein Leben oder seine Gesundheit gefährdet. Ist der Patient außerdem etwa selbst Arzt und besitzt die nötige Sachkunde, um die Tragweite der Behandlung und deren Risiken beurteilen zu können, so kann von einer Information ausnahmsweise ebenfalls abgesehen werden. Entsprechendes kann im Einzelfall auch dann gelten, wenn der Patient aus anderen Gründen, etwa aufgrund ähnlicher Vorbehandlungen oder seines Vorwissens, über ausreichende Kenntnisse verfügt.

Absatz 4 wird hauptsächlich für die Informationspflichten aus Absatz 2 relevant sein und im Hinblick auf die wirtschaftliche Informationspflicht aus Absatz 3 nur für den Fall des Verzichts des Patienten auf die Information eine Rolle spielen. Gegenstand der Informationspflicht aus Absatz 3 sind solche Behandlungen, deren Kostenübernahme durch Dritte zweifelhaft ist. Der Grund für diese Zweifel liegt regelmäßig in der fehlenden Anerkennung der Behandlung als medizinisch notwendig. Eine medizinische Behandlung, die als nicht notwendig angesehen wird, wird im Regelfall nicht unaufschiebbar im Sinne des Absatzes 4 sein.

#### **Zu § 630d (Einwilligung)**

Vor der Durchführung einer medizinischen Maßnahme hat der Behandelnde die Einwilligung des Patienten in die Maßnahme einzuholen. Die Norm geht von der Überlegung aus, dass eine medizinische Maßnahme, etwa ein Eingriff in den Körper oder die Gesundheit des Patienten, Auswirkungen auf dessen Leben, Körper und / oder Gesundheit des Patienten haben kann. Dies darf nur mit dem Willen des Patienten geschehen. Rein dogmatisch gesehen ist die Einwilligung zum einen zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten im Sinne der zivilrechtlichen Konkretisierung der Verfassungsgarantie auf freie Entfaltung der Persönlichkeit und auf Achtung der persönlichen Würde des Patienten legitimiert. Zum anderen ist die Einwilligung aber auch 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 Satz 1 regelt die vertragliche Pflicht des Behandelnden, vor der Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit des Patienten, seine Einwilligung 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 der Behandlung sein, sondern muss als eigenverantwortliches Subjekt über die Durchführung der Behandlung entscheiden können. Medizinische Maßnahmen sind insbesondere Eingriffe in den Körper oder die Gesundheit des Patienten, aber grundsätzlich auch alle sonstigen therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen im Rahmen der Behandlung.

Für die Einholung der Einwilligung ist es erforderlich, dass der Behandelnde den Patienten, nachdem er ihn vorher in verständlicher Weise ordnungsgemäß aufgeklärt hat, ausdrücklich und unmissverständlich fragt, ob er in die Maßnahme einwilligt. Die Einwilligung ist eingeholt, wenn der Patient einwilligt. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt und führt der Behandelnde die Maßnahme 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 in der aktuellen Situation nicht fähig ist, selbst in die Behandlung 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 einer Behandlung gegen deren 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 der medizinischen Maßnahme 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, gegebenenfalls der Minderjährige allein oder auch der Minderjährige und seine Eltern gemeinsam einwilligen müssen (Nebendahl, MedR 2009, 197 ff.). Die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger ist im Regelfall dann gegeben, wenn sie über die behandlungsspezifische natürliche Einsichtsfähigkeit verfügen.

Ist der Patient nach diesen Maßstäben unfähig, selbst in die Durchführung einer medizinischen Maßnahme einzuwilligen, so obliegt es dem Behandelnden, die Einwilligung eines hierzu Berechtigten, etwa seines Vormundes, Betreuers, gesetzlichen Vertreters oder rechtsgeschäftlich Bevollmächtigten einzuholen. Insoweit sind die Vorschriften des vierten Buches, Titel 2 zu beachten. Hat der Patient für den Fall seiner Einwilligungsunfähigkeit Festlegungen zu seiner Einwilligung oder Untersagung bestimmter Behandlungen in einer Patientenverfügung (§ 1901a) getroffen, so gelten diese. Sofern der Behandelnde keine Zweifel daran hat, dass eine wirksame Patientenverfügung vorliegt, die auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft, wird er auf ihrer Grundlage entscheiden (§ 1901a Absatz 1). Absatz 1 Satz 3 stellt darüber hinaus klar, dass weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften, beispielsweise in den Fällen der §§ 1904, 1905, 1906 oder dem Gendiagnostikgesetz, unberührt bleiben. Eine Patientenverfügung, die eine Einwilligung in eine ärztliche Maßnahme enthält, ist nur mit vorangegangener ärztlicher Aufklärung oder bei erklärtem Aufklärungsverzicht wirksam. Enthält eine Patientenverfügung keinen ausdrücklich erklärten Verzicht auf eine ärztliche Aufklärung, ist die Patientenverfügung in diesen Fällen nur als Indiz für den mutmaßlichen Willen zu werten. Es bedarf dann immer einer Entscheidung des Betreuers oder des Bevollmächtigten über die Zulässigkeit des ärztlichen Eingriffs (vgl. BT-Drs. 16/8442, S. 14). Die Ablehnung einer ärztlichen Maßnahme in einer Patientenverfügung ist unabhängig von einer ärztlichen Aufklärung wirksam.

Absatz 1 Satz 4 regelt schließlich eine weitere Ausnahme von der Pflicht zur Einholung der Einwilligung. Demnach darf eine nicht aufschiebbare Maßnahme, für die eine Einwilligung nicht rechtzeitig eingeholt werden kann, ausnahmsweise auch ohne die Einwilligung durchgeführt werden, wenn die Durchführung der Maßnahme dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht. Eine unaufschiebbare Maßnahme ist insbesondere bei einem dringlichen 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. Dabei muss die Behandlung aber auch 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 Wertvor-

stellungen 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 deklaratorisch klarstellen, dass die vom Behandelnden einzuholende Einwilligung im Regelfall eine ordnungsgemäße Aufklärung nach § 630e voraussetzt. Nach § 630e Absatz 1 ist grundsätzlich die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände erforderlich. 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.

Die jederzeitige und formlose Widerrufbarkeit der Einwilligung ohne Angabe von Gründen wahrt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und ist in Absatz 3 geregelt.

### **Zu § 630e (Aufklärungspflichten)**

Die Vorschrift soll die Pflicht des Behandelnden zur sogenannten 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 der medizinischen Maßnahme, in die 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 eines etwaigen Eingriffs verdeutlichen, so dass er eine ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts erhält. Allgemein gilt, dass sich die Art und Weise sowie Umfang und Intensität der Aufklärung nach der jeweiligen konkreten Behandlungssituation richten.

Gemäß Absatz 1 besteht die Pflicht zur Aufklärung primär gegenüber dem Patienten, der in die Durchführung der medizinischen Maßnahme einwilligt. Erforderlich ist, dass der Behandelnde den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufklärt. Absatz 1 Satz 2 listet exemplarisch die aufklärungsbedürftigen Umstände für den Regelfall auf. Demnach ist der Patient im Regelfall insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken der Maßnahme, die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung der Maßnahme zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten der Maßnahme im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie aufzuklären. Der Katalog ist nicht abschließend; im Einzelfall kann es erforderlich sein, über weitere Umstände aufzuklären.

Gemäß Absatz 1 Satz 3 ist der Patient auch über bestehende Alternativen zur Maßnahme aufzuklären, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Zwar folgt aus dem Grundsatz der Therapiefreiheit das Recht des Behandelnden, die konkrete Methode zur Behandlung 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 Alternativen 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 Therapiealternativen in Betracht kämen.

Absatz 2 Satz 1 regelt die formellen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung. Die Aufklärung hat mündlich zu erfolgen (Nummer 1). Dem Patienten soll die Möglichkeit eröffnet werden, in einem persönlichen Gespräch mit dem Behandelnden gegebenenfalls

auch Rückfragen zu stellen, so dass die Aufklärung nicht auf einen lediglich formalen Merkposten innerhalb eines Aufklärungsbogens reduziert wird. In Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs kann die Aufklärung in einfach gelagerten Fällen auch fernmündlich erfolgen (BGH v. 15.06.2010, Az. VI ZR 204, 2009). Lediglich ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Einwilligende in Textform erhalten hat. Weiterhin legt Nummer 1 die Person des Aufklärenden fest. Primär hat derjenige, der die Maßnahme durchführt, selbst den Patienten aufzuklären. Daneben soll es aber auch möglich sein, die Aufklärung durch eine andere Person vornehmen zu lassen, allerdings vorausgesetzt, sie verfügt über die zur sachgerechten Aufklärung notwendige Befähigung und damit über die für die Durchführung der Maßnahme adäquate fachliche Qualifikation. Folglich muss beispielsweise der Arzt, der einen operativen Eingriff durchführt, nicht mit der Person des Aufklärenden identisch sein. Die aufklärende Person muss allerdings die notwendige Befähigung und Qualifikation zur Durchführung der Operation besitzen. Dies hat zur Folge, dass die Aufklärung für gesonderte Maßnahmen unter Umständen jeweils gesondert erfolgen muss. So hat etwa der Operateur über die Risiken der Operation einschließlich des mit der Operation verbundenen Risikos und ein Anästhesist über die Risiken der Narkose aufzuklären.

Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 soll die zeitlichen Anforderungen, die die Rechtsprechung an die Aufklärung stellt, festlegen. Der Patient muss rechtzeitig vor dem Beginn der beabsichtigten Maßnahme über deren Erfolgsaussichten und Risiken aufgeklärt werden, damit er durch eine eingehende Abwägung der für und gegen die Maßnahme 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 pauschal festlegen. Es können viele verschiedene Aspekte zu berücksichtigen sein, die im jeweiligen Einzelfall zu sehr unterschiedlichen Fristen führen können, die zwischen Aufklärung, Einwilligung und Beginn der Maßnahme 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 im Regelfall nicht angenommen werden, dass dem Patienten ausreichend Zeit für seine Entscheidung eingeräumt wurde.

Gemäß Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 muss die Aufklärung für den Patienten verständlich sein. Die Anforderungen an die Verständlichkeit sind empfängerorientiert. Verständlich heißt, dass die Aufklärung für den Patienten sprachlich verständlich sein muss. Sie darf in der Regel nicht in einer übermäßigen Fachsprache des Behandelnden erfolgen. Bei einem Patienten, der den Inhalt der Aufklärung nach seinem körperlichen, geistigen oder seelischen Zustand nur schwer nachvollziehen kann, muss die Aufklärung in leichter Sprache erfolgen und gegebenenfalls wiederholt werden. Bei Patienten, die nach eigenen Angaben oder nach der Überzeugung des Behandelnden der deutschen Sprache nicht hinreichend mächtig sind, hat die Aufklärung in einer Sprache zu erfolgen, die der Patient versteht. Erforderlichenfalls ist eine sprachkundige Person oder ein Dolmetscher auf Kosten des Patienten hinzuzuziehen. Im Falle eines hörbehinderten Patienten bedarf es – insbesondere auch im Lichte der UN-Behindertenrechtskonvention – unter Umständen der Einschaltung eines Gebärdendolmetschers. Die Regelung in § 17 Absatz 2 SGB I hinsichtlich der Kostentragungspflicht der für die Sozialleistung zuständigen Leistungsträger bleibt unberührt. Die Pflicht zur verständlichen Aufklärung gebietet im Regelfall auch eine möglichst schonende Aufklärung. Dies gilt insbesondere für medizinisch dringend notwendige Eingriffe, auf die der Patient möglichst behutsam vorbereitet werden soll. Anders stellt sich die Rechtslage hingegen für kosmetische Behandlungen dar, die nicht der Heilung eines körperlichen Leidens, sondern einem ästhetischen Bedürfnis dienen. Der Patient muss in diesen Fällen umfassend darüber unterrichtet werden, welche Verbesserungen er günstigenfalls erwarten kann. Zugleich müssen ihm hier etwaige Risiken deutlich und schonungslos vor Augen geführt werden, damit er genau abwägen kann, ob er einen etwaigen Misserfolg der Maßnahme und etwaige Entstellungen oder gesundheitli-

che Beeinträchtigungen in Kauf nehmen will, selbst wenn diese auch nur entfernt als eine Folge der Maßnahme in Betracht kommen.

Wenn der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung Unterlagen unterzeichnet hat, so sind ihm davon gemäß Absatz 2 Satz 2 Abschriften (z. B. in Form einer Durchschrift oder Kopie) auszuhändigen.

Absatz 3 legt in Anlehnung an § 630c Absatz 4 fest, unter welchen Voraussetzungen es der Aufklärung ausnahmsweise nicht bedarf. Dies ist dann der Fall, soweit die Aufklärung ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist. Duldet die Maßnahme etwa keinen Aufschub und drohen andernfalls erhebliche Gefahren für die Gesundheit des Patienten, kann die Aufklärungspflicht im Einzelfall gemindert sein oder auch ganz wegfallen. Auch kann der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichten; insoweit gelten die zu § 630c Absatz 4 bereits dargestellten Maßstäbe. Die Aufzählung in Absatz 3 ist – im Gleichlauf zu § 630c Absatz 4 – nicht abschließend. Die Aufklärung kann z. B. entbehrlich sein, soweit ihr erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen. Da das Selbstbestimmungsrecht des Patienten aber nur unter engen Voraussetzungen eingeschränkt werden darf, sind die Anforderungen an diese therapeutischen Gründe sehr streng. 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 gefährdet (BGHZ 90, 103, 109 f.). Birgt die Aufklärung eines Patienten das Risiko einer erheblichen (Selbst-)Gefährdung in sich, so kann bzw. muss der Behandelnde aus therapeutischen Gründen ausnahmsweise von der Aufklärung Abstand nehmen beziehungsweise den Umfang der Aufklärung einschränken. 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). Schließlich kann die Aufklärungspflicht im Einzelfall auch dann entfallen, wenn der Patient über eigene Sachkenntnisse verfügt, die eine gesonderte Aufklärung entbehrlich machen. Insoweit gelten wiederum die zu § 630c Absatz 4 dargestellten Maßstäbe.

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 dürften im Regelfall nur eingreifen, soweit die Behandlung unaufschiebbar ist oder der zur Einwilligung Berechtigte aufgrund seiner eigenen Fachkenntnisse keiner Aufklärung bedarf. Demgegenüber dürften therapeutische Gründe, die in der Person des Patienten liegen, für die Aufklärung eines zur Einwilligung Berechtigten regelmäßig irrelevant sein. Einem zur Einwilligung Berechtigten sollte es ferner nicht möglich sein, gemäß Absatz 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 Doku-

mentation 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 medizinisch 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 z. B. auch ein Video von einem operativen Eingriff erstellen und elektronisch speichern.

Neu ist die Pflicht nach Absatz 1 Satz 2, nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen der Dokumentation 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 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 oder kürzere Aufbewahrungsfrist vorsehen, bleiben diese unberührt. Gesetzliche Vorschriften finden sich z. B. in einzelnen Rechtsvorschriften (§§ 28 Absatz 3 Satz 1 der Röntgenverordnung, 42 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung), die z. B. eine Aufbewahrung von Aufzeichnungen über Behandlungen mit Röntgenstrahlen von 30 Jahren vorsehen.

Die Zeitspanne des Absatzes 3 entspricht im Übrigen auch den von der Rechtsprechung der oberinstanzlichen Gerichte für den Regelfall vorgesehenen Aufbewahrungsfristen von zehn Jahren (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 Originalpatientenakte 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 insbesondere 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 Fälle relevant sein, bei denen die uneingeschränkte Einsichtnahme in die Dokumentation mit der Gefahr einer erheblichen gesundheitlichen (Selbst-)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.

Bestehen hingegen Zweifel daran, ob der gesundheitliche Zustand des Patienten die Einsichtnahme seiner Patientenakte zulässt, ohne dass eine erhebliche gesundheitliche Gefährdung des Patienten zu befürchten ist, so darf der Behandelnde die Einsichtnahme nicht per se verweigern. Erforderlich ist vielmehr eine Entscheidung im Einzelfall unter Abwägung sämtlicher für und gegen die Einsichtnahme sprechenden Umstände im Hinblick auf die Gesundheit des Patienten. Möglicherweise kommt eine durch den Behandelnden unterstützte oder auch begleitende Einsichtnahme in Betracht; auch könnte eine dritte Person dem Patienten vermittelnd für die Einsichtnahme zur Verfügung gestellt werden. Maßgebend sind die Umstände im Einzelfall.

Die Grenze des Einsichtsrechts ist erreicht, soweit in die Aufzeichnungen Informationen über die Persönlichkeit dritter Personen eingeflossen sind, die ihrerseits schutzwürdig sind (Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Auflage 2009, IX B Rz 59). Dies kann z. B. für den Fall eines minderjährigen Patienten gelten, der eine Behandlung unter Einbeziehung seiner sorgeberechtigten Eltern durchführt. Sind sensible Informationen über die Eltern des Patienten und über deren Persönlichkeit in die Dokumentation des Behandlungsgeschehens eingeflossen oder ist im Einzelfall eine erhebliche Gesundheitsgefährdung des Patienten im Falle der Kenntnis dieser Information zu befürchten, kann es sachgerecht sein, dem Patienten die Einsichtnahme partiell zu verweigern. Entscheidend sind insoweit wiederum die Umstände des Einzelfalls. Erforderlich ist eine Abwägung der berechtigten Interessen Dritter mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten.

Niederschriften über persönliche Eindrücke oder subjektive Wahrnehmungen des Behandelnden betreffend die Person des Patienten sind dem Patienten grundsätzlich offen zu



legen. Ein begründetes Interesse des Behandelnden an der Nichtoffenbarung solcher Aufzeichnungen ist, in Abwägung zu dem Persönlichkeitsrecht des Patienten, im Regelfall nicht gegeben. Auch hier kommt es aber auf die Umstände im Einzelfall an.

Nach Absatz 1 Satz 2 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 Beispiel 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 und gegebenenfalls auch in Form maschinenlesbarer Datenkopien oder Dateien in elektronischer Form angefertigt werden. Mithin kann ein Behandelnder auch 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. Den Erben steht 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. Die Rechte aus den Absätzen 1 und 2 stehen nach Absatz 3 Satz 2 auch den nächsten Angehörigen des Patienten wie etwa dem Ehegatten, Lebenspartner, Kindern, Eltern, Geschwistern und Enkeln zu, soweit es um die Geltendmachung von immateriellen Interessen geht. 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). Das Einsichtsrecht der Erben und der nächsten Angehörigen unterliegt nach Satz 3 der Einschränkung, dass der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille des Patienten der Einsichtnahme nicht entgegenstehen darf. Diese Einschränkung ist erforderlich, da der durch die Grundrechte gewährleistete Schutz des Patienten in Bezug auf die in der Patientenakte enthaltenen Informationen durch dessen Tod nicht vollständig erlischt.

### **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 grundsätzlich 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. Möchte der Patient etwa einen Schadenersatzanspruch gegen den Behandelnden durchsetzen, muss er grundsätzlich den Abschluss eines Behandlungsvertrages, die fehlerhafte Behandlung durch den Behandelnden im Sinne einer Pflichtwidrigkeit nach § 280 Absatz 1, seinen Schaden und die Ursächlichkeit der fehlerhaften Behandlung für seinen Schaden beweisen. Zudem 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 fehlerhafte 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 beispielsweise eine gegen § 630a Absatz 2 verstoßende Behandlung unstrittig 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 besondere Beweislastverteilung für das von der Rechtsprechung entwickelte Institut des sogenannten „voll beherrschbaren Risikos“ (vgl. BGH VersR 1991, 1058, 1059; NJW 1995, 1618) gesetzlich verankert werden. Ein Behandlungsfehler und damit eine Pflichtverletzung wird vermutet, wenn die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten aus einer Gefahr herrührt, die dem Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandelnden zuzuordnen ist, soweit der Behandelnde die Gefahren aus diesem Bereich objektiv voll beherrschen kann. Dies sind Risiken, die nach dem Erkennen mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Unerheblich ist, inwieweit das Risiko konkret vermeidbar war. Die tatsächliche Vermeidbarkeit ist mithin irrelevant. Entscheidend ist vielmehr die Zuordnung des Risikos 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 gegebenenfalls zu beweisen, dass die Verletzung eines der in Absatz 1 aufgelisteten Rechte des Patienten dadurch verursacht wurde, dass sich ein für den Behandelnden 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). Sämtliche von der Rechtsprechung unter dem Oberbegriff des voll beherrschbaren Risikos entwickelten Fallgruppen sollen im Anwendungsbereich des Absatzes 1 eine gesetzliche Regelung erfahren:

Eine Fallgruppe des voll beherrschbaren Behandlungsrisikos betrifft etwa den Einsatz medizinisch-technischer Geräte. 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 Behandlungsseite. 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 in der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten zugleich eine andere, gegebenenfalls unbekannt 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 Beweislast erleichterungen, 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 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 einer Maßnahme 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, gegebenenfalls 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 z. B. durch etwaige Formulare von dem Patienten bestätigen lassen, dass eine bestimmte Aufklärung in einem bestimmten Umfang erfolgt ist und dass der Patient in eine Maßnahme 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 (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 ordnungsgemäß aufgeklärt worden. Denn der Maßnahme 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 regelt die Rechtslage für den Fall einer behaupteten hypothetischen Einwilligung des Patienten nach unterbliebener bzw. unzureichender Aufklärung. Auch hier soll die dazu bestehende Rechtsprechung gesetzlich umgesetzt werden: Steht fest, dass die Aufklärung nicht die Anforderungen des § 630e erfüllt, kann sich der Behandelnde darauf berufen, dass der Patient sich auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in gleicher Weise für die Maßnahme entschieden hätte (vgl. BGH VersR 1980, 428 ff.). Absatz 2 Satz 2 überträgt damit der Behandlungsseite die Darlegungs- und Beweislast für diesen hypothetischen Kausalverlauf (vgl. OLG München, Urteil v. 24.11.2011, Az. 1 U 4262/10). 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).

An den Beweis der hypothetischen Einwilligung sind strenge Anforderungen zu stellen; er ist durch den Behandelnden nicht geführt, wenn der Patient plausible Gründe dafür darlegen kann, dass er sich auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme der Maßnahme befunden hätte (BGH VersR 1998, 766f.). Ausreichend ist insoweit die nachvollziehbare und plausible Darlegung des Patienten, dass ihn die Frage, ob er die Maßnahme in dem konkreten Umfang tatsächlich durchführen soll, ernsthaft und nachhaltig in einen inneren Konflikt versetzt hätte. Hierfür sind allein der jeweilige Patient und dessen Entscheidung im Einzelfall maßgeblich. Inwieweit ein verständiger oder durchschnittlicher Patient die Einwilligung erteilt hätte, ist irrelevant. Auch ist es nicht entscheidend, was aus der Sicht des Behandelnden sinnvoll oder erforderlich gewesen wäre oder wie sich ein „vernünftiger“ Patient verhalten hätte. Nicht erforderlich ist es, dass der Patient weitergehende Ausführungen hinsichtlich seines Alternativverhaltens tätigt.

Kann der Patient durch plausible Darlegung eines ernsthaften Entscheidungskonflikts ernsthafte Zweifel an der Behauptung des Behandelnden wecken, der Patient hätte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt, ist der Beweis der hypothetischen Einwilligung nicht geführt und die Durchführung der Maßnahme als pflichtwidrig im Sinne des § 280 Absatz 1 zu charakterisieren.

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 wesentliche 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 Be-

handelnden gegenüber dem Patienten herzustellen. Hat der Behandelnde gegen seine Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflicht verstoßen, bleibt unklar, ob der Behandelnde einen Befund überhaupt erhoben oder einen erhobenen Befund tatsächlich richtig gedeutet hat. Diese Unsicherheit erschwert dem Patienten die Beweisführung hinsichtlich eines Behandlungsfehlers und brächte ihn in Beweisnöte. Da diese Unsicherheit aber aus der Sphäre des Behandelnden stammt, wäre es unbillig, dem Patienten die erschwerte Beweisführung aufzuerlegen. Mithin ist es in Anknüpfung an die Rechtsprechung sachgerecht, den Behandelnden mit der Vermutung des Absatzes 3 zu belasten

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 unterblieben und von dem Behandelnden nicht getroffen anzusehen sind (BGH VersR 1999, 190 f.; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 13. Auflage 2010, D 395 m.w.N.). Allerdings soll der Patient durch diese Vermutung nicht besser stehen, als er im Falle der ordnungsgemäßen Befunderhebung und Befundsicherung stünde. Mithin reicht der Beweiserleichterung in der Regel nur bis zu der Vermutung, dass der Befund ein für den Behandelnden reaktionspflichtiges Ergebnis erbracht hätte (Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Auflage 2009, XI 103). Dem Behandelnden verbleibt die Möglichkeit, gegen die Vermutung gemäß § 292 ZPO das Gegenteil zu beweisen.

Auf der Basis des Absatzes 3 soll im Übrigen auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu den sogenannten Anfängerfehlern im Bereich der Dokumentation fortgesetzt werden (BGH VersR 1985, 782). Bei Behandlungen 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 Behandlungen durch Berufsanfänger führt zum Schutze des Patienten zu der Vermutung 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.

Die Vermutung des Absatzes 3 greift in zeitlicher Hinsicht allerdings nur so lange ein, wie den Behandelnden auch eine Befunderhebungs- und Befundsicherungspflicht trifft. 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 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. War der Behandelnde für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, so stellt bereits die Übertragung der Arbeiten auf diesen Behandelnden einen Verstoß gegen den geschuldeten Standard 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.

Steht die mangelnde Befähigung eines Behandelnden fest und hat der Patient durch die Behandlung eine Verletzung seines Lebens, seines Körpers oder seiner Gesundheit erlitten, so besteht eine Vermutung, dass die mangelnde Befähigung für die aufgetretene Verletzung 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 gegebenenfalls 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 sogenannten „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 nach den allgemeinen Regeln sowohl der Beweis einer fehlerhaften Behandlung als auch der Beweis der Ursächlichkeit der fehlerhaften Behandlung für die eingetretene Verletzung obliegt. Eine die Haftung begründende Kausalität zwischen einem Behandlungsfehler und einer Rechtsgutsverletzung ist dann gegeben, wenn die Rechtsgutsverletzung auf die festgestellte Fehlbehandlung zurückzuführen ist und wenn eine ordnungsgemäße, d. h. eine dem medizinischen Sollstandard entsprechende Behandlung die Verletzung verhindert hätte. Mithin fehlt es an dieser Kausalität, wenn die Verletzung auch bei regelgerechter Behandlung eingetreten wäre.

Eine von dieser Ausgangssituation abweichende Konstellation liegt hingegen vor, wenn der Behandelnde durch einen groben Behandlungsfehler eine Lage geschaffen hat, die nicht erkennen lässt, wie der Verlauf bei ordnungsgemäßer Behandlung gewesen wäre. In diesem Fall soll zu Gunsten des Patienten eine Beweislastumkehr hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität eintreten. Dem liegt folgende Überlegung zugrunde: In Übereinstimmung mit dem Bundesgerichtshof ist im Falle eines groben Behandlungsfehlers davon auszugehen, dass der Behandelnde „näher dran“ ist, das Beweisrisiko zu tragen. Demgegenüber wird der Patient im Regelfall kaum etwas zur Klärung des Sachverhalts beitragen können (BGH NJW 1967, 1508; Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage 2010, § 110 Rn. 6). Nach Absatz 5 Satz 1 wird daher vermutet, dass ein grober Behandlungsfehler für den Eintritt einer Rechtsgutsverletzung ursächlich war, wenn der Behandlungsfehler generell geeignet ist, die Verletzung der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen. Dem Patienten obliegt damit zwar weiterhin die Beweislast hinsichtlich des groben Behandlungsfehlers. Er wird jedoch auf der Ebene der haftungsbegründenden Kausalität entlastet.

Dazu ist es zunächst erforderlich, dass dem Patienten der Beweis eines groben Behandlungsfehlers gelingt. 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 Eingriffs 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).

Eine Fallgruppe des Absatzes 5 Satz 1 ist der fundamentale Diagnosefehler, der in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung unter engen Voraussetzungen mit dem groben Behandlungsfehler gleichzusetzen ist (BGH VersR 1988, 293; VersR 1981, 1033; VersR 1992, 1263; VersR 2008, 644). Voraussetzung ist die Fehlinterpretation eines Befundes, die aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint und dem Behandelnden

schlechterdings nicht unterlaufen darf. Dies ist insbesondere dann der Fall, 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 z. B. 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 auch 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 und NJW 2011, 2508 ff.) unter bestimmten Voraussetzungen auch für den Fall eines einfachen Befunderhebungs- oder -sicherungsfehlers gelten. So kommt bei einem einfachen Befunderhebungsfehler eine Beweislastumkehr für die Frage des Ursachenzusammenhangs mit der tatsächlich eingetretenen Rechtsgutsverletzung nach Maßgabe von Absatz 5 Satz 1 auch dann in Betracht, wenn sich bei der gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dessen Verkenning sich als fundamental oder deren Nichtreaktion auf ihn sich als grob fehlerhaft darstellen würde, und dieser Fehler generell geeignet ist, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen (BGH NJW 2011, 2508 f.).

Von dem Regelfall des Absatzes 5 kann allerdings dann nicht ausgegangen werden, wenn jeglicher haftungsbegründender Ursachenzusammenhang im Einzelfall äußerst unwahrscheinlich ist. Dies ist etwa dann der Fall, wenn sich eindeutig nicht das Risiko verwirklicht hat, dessen Nichtbeachtung den Fehler als grob erscheinen lässt oder wenn der Patient durch sein Verhalten eine selbständige Komponente für den Heilungserfolg vereitelt hat und dadurch in gleicher Weise wie der grobe Behandlungsfehler dazu beigetragen hat, dass der Verlauf des Behandlungsgeschehens nicht mehr aufgeklärt werden kann.

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, auf die Absatz 5 keine Anwendung findet. 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 im Zusammenhang mit der haftungsbegründenden Kausalität zu Gunsten des Patienten und zum Nachteil des Behandelnden um. Gleichwohl soll dem Behandelnden in Übereinstimmung mit der bisherigen Rechtsprechung die Möglichkeit verbleiben, dieser Beweislastumkehr entgegen zu wirken. Dies ist etwa möglich, indem der Behandelnde beweist, dass der Behandlungsfehler nicht generell geeignet war, einen Gesundheitsschaden der eingetretenen Art herbeizuführen. Die Beweislastumkehr kommt ferner dann nicht in Betracht, wenn der Behandelnde beweist, dass jeglicher Ursachenzusammenhang zwischen dem groben Behandlungsfehler und der Rechtsgutsverletzung aufgrund der besonderen Umstände des Einzelfalls „äußerst unwahrscheinlich“ ist (BGH VerR 2011, 1148).

## **Zu Artikel 2 (Änderungen im Fünften 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 Rehabilitationssträger 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, insbesondere 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, insbesondere 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 Regelungsregelung in § 13 Absatz 3.

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

Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14, 15 des Neunten Buches zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen. Dies wird ausdrücklich klargestellt. Spezialregelungen im SGB V wie § 32 Absatz 1a sind vorrangig anzuwenden.

### **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 Textform oder der Niederschrift bei der Krankenkasse. 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 über das Widerrufsrecht erfolgt – insbesondere

mit Rücksicht auf die Wahrnehmbarkeit für blinde und sehbehinderte Menschen – barrierefrei. Die barrierefreie Zugänglichmachung der Widerrufsbelehrung richtet sich nach § 10 Absatz 1 Behindertengleichstellungsgesetz und der Verordnung über barrierefreie Dokumente in der Bundesverwaltung bzw. nach den entsprechenden landesrechtlichen Regelungen. 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.

Das Widerrufsrecht gilt nur für Teilnahmeerklärungen, die nach Inkrafttreten des Gesetzes abgegeben worden sind. Die zuvor bereits erklärte Teilnahme an Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung kann nicht rückwirkend widerrufen werden.

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. Um evtl. Probleme einer Rückabwicklung zu vermeiden, sollten daher Leistungen grundsätzlich erst dann erbracht werden, wenn die Teilnahmevoraussetzungen an der hausarztzentrierten Versorgung von der Krankenkasse geprüft wurden und insbesondere die Widerrufsfrist abgelaufen ist.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine 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).

#### **Zu Nummer 4 (§ 73c)**

Auf die Begründung zu Nummer 3 wird verwiesen.

#### **Zu Nummer 5 (§ 99)**

Nach § 99 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 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. Patientenführsprecher, 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 1d 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 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 Fehlermeldesystemen (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 konti-

nuierlichen 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 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (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 sowie in den Zulassungsausschüssen nach § 96 und den Berufungsausschüssen nach § 97, soweit Entscheidungen über die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze nach § 101 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder über die Ermächtigung von Ärzten und Einrichtungen betroffen sind.

Diese bereits bestehenden Mitberatungsrechte der genannten Organisationen werden nun erweitert. Zum einen wird ein Mitberatungsrecht bei den neu durch das am 1. Januar 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz eingeführten fakultativen Landesgremien nach § 90a vorgesehen. Zum anderen wird den genannten Organisationen ein Mitberatungsrecht bei Entscheidungen der Zulassungsausschüsse über die ebenfalls durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz zum 1. Januar 2013 neu geschaffene Möglichkeit eingeräumt, im Vorfeld eines nach § 103 Absatz 3a beantragten Nachbesetzungsverfahrens zu entscheiden, dass aus Versorgungsgründen die Nachbesetzung eines Vertragsarztsitzes in einem übertersorgten Planungsbereich nicht erforderlich ist. Entsprechendes gilt für Entscheidungen nach § 103 Absatz 4 Satz 9 mit denen eine Nachbesetzung abgelehnt wird. Darüber hinaus erhalten die genannten Organisationen auch ein

Mitberatungsrecht bei den seit dem 1. Januar 2012 möglichen Entscheidungen der Zulassungs- und Berufungsausschüsse zur Befristung von Zulassungen nach § 19 Absatz 4 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte.

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 muss entfallen, da die entsprechenden Vorschriften zum 1. Juli 2008 aufgehoben worden sind. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz werden in den §§ 127 Absatz 6 und 133 Absatz 4 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 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. Für Informationen, die über das Internet verfügbar gemacht werden, gelten die Regelungen der Barrierefreien-Informationstechnik-Verordnung. Darüber hinaus soll der/die Beauftragte auch Informationen z.B. in leichter Sprache bereithalten. Damit wird gewährleistet, dass auch künftig für Patientinnen und Patienten mehr Transparenz über das geltende Recht besteht und zugleich der Zugang zu Informationen erleichtert wird.

### **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, in der besonderen ambulanten Versorgung nach §73c und in der Integrierten Versorgung nach §140a festzulegen, die von den Krankenkassen bei ihren Satzungsregelungen zu beachten sind (siehe auch Begründung zur Änderung des § 73b). 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 (Änderung der 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 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Die Änderung sieht die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen zukünftig, außer für die Beteiligung der Krankenhäuser an Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V-E, 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 1d Satz 3 SGB V-E erfüllen. Die Vergütungszuschläge sind von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene nach § 17b Absatz 2 Satz 1 zu vereinbaren. Ob bei einem Krankenhaus die Voraussetzungen für einen solchen Zuschlag vorliegen, ist nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes 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.

