

Begutachtungsleitfaden

# Behandlungsfehler und Pflegefehler

Stand: 16. April 2026



## **IMPRESSUM**

### **Forum MedJur**

Medizinischer Dienst Berlin-Brandenburg  
Lise-Meitner-Str. 1  
10589 Berlin

### **Autorinnen und Autor**

Dr. Ralf Glake, Medizinischer Dienst Hessen

Dr. Verena Héroux, Medizinischer Dienst Rheinland-Pfalz

Dr. Anke Hildebrandt-Madaus, Medizinischer Dienst Sachsen-Anhalt

Dr. Charlotte Hölscher, Medizinischer Dienst Bund

### **Review**

Prof. Dr. Dieter Hart, Universität Bremen

### **Beschlussfassung**

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 17. März 2026 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

### **Herausgeber**

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)  
Theodor-Althoff-Str. 47  
45133 Essen  
Telefon: 0201 8327-0  
Telefax: 0201 8327-100  
E-Mail: [office@md-bund.de](mailto:office@md-bund.de)  
Internet: [md-bund.de](http://md-bund.de)

## Vorwort

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

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

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

Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen (u. a. das Inkrafttreten des GVWG im Jahr 2021 sowie ein BGH-Urteil zum Zeitpunkt der Aufklärung aus dem Jahr 2020), die Überarbeitung des Produktkatalogs der Medizinischen Dienste sowie notwendige Anpassungen von Formulierungen infolge des Inkrafttretens des MDK-Reformgesetzes im Jahr 2020 haben im Jahr 2024/2025 eine Überarbeitung dieses Begutachtungsleitfadens erforderlich gemacht.

Wir bedanken uns bei der Arbeitsgruppe, die diesen Begutachtungsleitfaden überarbeitet hat, sowie bei den Expertinnen und Experten der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste, die durch ihre fachlichen Beiträge und Hinweise an der Überarbeitung des Leitfadens mitgewirkt haben. Darüber hinaus gilt unser besonderer Dank Herrn Professor Dr. Dieter Hart, ehemaliger Leiter und geschäftsführender Direktor des Instituts für Informations-, Gesundheits- und Medizinrechte IGMR an der Universität Bremen für seine Mitwirkung.

März 2026

Dr. Kerstin Haid

Leitende Ärztin  
Medizinischer Dienst Bund

Dr. Ernst Seiffert

Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte  
der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

# Inhaltsverzeichnis

|   |          |
|---|----------|
| <b>Vorwort</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>Inhaltsverzeichnis</b> .....   | <b>4</b> |
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....  | <b>6</b> |
| <b>1 Einleitung</b> .....   | <b>7</b> |
| <b>2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen<br/>der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung</b> ..... | <b>8</b> |
| 2.1 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass .....                                 | 8        |
| 2.2 Rechtliche Grundlagen.....  | 9        |
| 2.3 Begutachtung vermuteter Behandlungsfehler im Auftrag der Krankenkassen .....                      | 10       |
| 2.4 Haftungsgrundsätze .....  | 10       |
| 2.5 Fehlerbegriff .....   | 12       |
| 2.6 Fehlertypen und ihre Voraussetzungen.....   | 13       |
| 2.6.1 Behandlungsfehler .....   | 13       |
| 2.6.1.1 Diagnosefehler .....  | 14       |
| 2.6.1.2 Befunderhebungsfehler .....   | 14       |
| 2.6.1.3 Therapiefehler.....   | 15       |
| 2.6.1.4 Fehler der therapeutischen Information (Sicherungsaufklärung) ....                            | 16       |
| 2.6.1.5 Organisationsfehler.....  | 16       |
| 2.6.2 Aufklärungsfehler (Selbstbestimmungsaufklärung).....  | 17       |
| 2.6.2.1 Diagnoseaufklärung .....  | 18       |
| 2.6.2.2 Verlaufsaufklärung.....   | 18       |
| 2.6.2.3 Risikoaufklärung.....   | 18       |
| 2.6.2.4 Aufklärung über Behandlungsalternativen.....  | 19       |
| 2.6.2.5 Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung .....   | 19       |

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| 2.6.2.6  | Aufklärung und rechtmäßiges Alternativverhalten .....               | 21        |
| 2.7      | Sonstige Fehler (Dokumentationsfehler, Informationspflichten).....  | 21        |
| 2.8      | Rechtsgutsverletzung und Schaden.....                               | 22        |
| 2.9      | Kausalität und Beweislast .....                                     | 22        |
| 2.10     | Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen.....          | 22        |
| 2.10.1   | Voll beherrschbares Risiko .....                                    | 23        |
| 2.10.2   | Fehlende Befähigung.....  | 23        |
| 2.10.3   | Grober Behandlungsfehler .....                                      | 24        |
| 2.10.4   | Never Events.....   | 24        |
| 2.11     | Verjährung .....  | 25        |
| 2.12     | Haftung nach dem Arzneimittel- und Produkthaftungsgesetz.....       | 25        |
| 2.13     | Arbeits- und Bewertungsschritte.....                                | 26        |
| <b>3</b> | <b>Zusammenarbeit von Krankenkasse und MD.....</b>                  | <b>29</b> |
| 3.1      | Fallbearbeitung und Fallauswahl durch die Krankenkasse.....         | 29        |
| 3.2      | Sozialmedizinische Fallsteuerung zwischen Krankenkasse und MD ..... | 30        |
| 3.3      | Auftragserteilung: Unterlagen und Aufbereitung .....                | 30        |
| <b>4</b> | <b>Gutachten.....</b>   | <b>32</b> |
| 4.1      | Gutachten nach Aktenlage .....                                      | 32        |
| 4.2      | Gutachten durch persönliche Befunderhebung .....                    | 37        |
| <b>5</b> | <b>Vorgehen bei Folgeaufträgen .....</b>                            | <b>38</b> |
| <b>6</b> | <b>Ergebnismitteilung.....</b>                                      | <b>39</b> |
| <b>7</b> | <b>Qualitätssicherung.....</b>                                      | <b>40</b> |

## Abkürzungsverzeichnis

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>AMG</b>       | Arzneimittelgesetz  |
| <b>BGB</b>       | Bürgerliches Gesetzbuch   |
| <b>BGH</b>       | Bundesgerichtshof   |
| <b>CT</b>        | Computertomographie   |
| <b>EUGH</b>      | Europäischer Gerichtshof  |
| <b>GVWG</b>      | Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz                                    |
| <b>HHVG</b>      | Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz  |
| <b>MD</b>        | Medizinischer Dienst  |
| <b>MD Bund</b>   | Medizinischer Dienst Bund   |
| <b>MRT</b>       | Magnetresonanztomographie   |
| <b>ProdHaftG</b> | Produkthaftungsgesetz   |
| <b>SFS</b>       | Sozialmedizinische Fallsteuerung / Sozialmedizinische Fallsteuernde Stellungnahme |
| <b>SGA</b>       | Sozialmedizinisches Gutachten   |
| <b>SGS</b>       | Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme                                     |
| <b>SGB V</b>     | Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung                   |
| <b>SGB X</b>     | Sozialgesetzbuch Zehntes Buch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz  |
| <b>SGB XI</b>    | Sozialgesetzbuch Elftes Buch – Soziale Pflegeversicherung                         |

# 1 Einleitung

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

Die Krankenkassen und die Pflegekassen<sup>1</sup> sind nach § 66 SGB V (bzw. § 115 Abs. 3 Satz 7 SGB XI) grundsätzlich zur Unterstützung der Versicherten bei einem Verdacht auf Behandlungsfehler oder Pflegefehler verpflichtet und können den Medizinischen Dienst (MD) mit der medizinischen Begutachtung solcher Fälle beauftragen. Diese Begutachtung erfolgt beim MD in der Regel durch spezialisierte Teams. Im Auftrag einer gesetzlichen Krankenkasse wird dabei ein Fall objektiv und neutral untersucht, um die Frage zu beantworten, ob ein entstandener Schaden ursächlich auf einen Behandlungsfehler zurückzuführen ist. Dann besteht für die betroffenen Geschädigten die Aussicht auf Schadenersatz/Schmerzensgeld und für die Krankenkasse gegebenenfalls die Möglichkeit, Regressansprüche geltend zu machen (§ 116 SGB X).

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

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

## **Geltungsbereich:**

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

---

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

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

### 2.1 Wichtige sozialmedizinische Aspekte zum Begutachtungsanlass

Die letzten 25 Jahre waren in der deutschen Gesundheitspolitik durch zahlreiche Reformen gekennzeichnet. Einen immer größeren Stellenwert erlangte dabei das Idealbild mündiger Patientinnen und Patienten, die auf Augenhöhe mit ihren Behandlern kommunizieren. Im Rahmen dieser Entwicklung und auch infolge einer Offenlegung von Lücken in der Patientensicherheit entstanden diverse Risikomanagementansätze für Versorgungseinrichtungen; man erkannte zunehmend das Lernpotenzial aus ärztlichen und pflegerischen Fehlern. Mit dem Erscheinen der richtungweisenden Publikation des Institute of Medicine „To Err Is Human“ (Kohn LT, Corrigan JM, 2000, NATL ACADEMY PR) wurde weltweit ein Paradigmenwechsel bezüglich der Relevanz vermeidbarer unerwünschter Ereignisse und des Umgangs mit Behandlungsfehlern eingeleitet.

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

Gutachterinnen und Gutachter können ihrer Aufgabe nur gerecht werden, wenn sie sich mit den wichtigsten Grundsätzen des Medizinrechts auseinandergesetzt haben. Dann können sie den das Gutachten verwertenden Parteien eindeutige Aussagen vermitteln, die in der Sachverhaltsaufklärung und ggf. juristischen Auseinandersetzung vonnöten sind. Aufgrund der hohen Ansprüche an die Begutachtung besteht die Notwendigkeit, in allen medizinischen Fachgebieten, Schwerpunkten und Spezialisierungen detailliertes Fachwissen einzubeziehen.

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

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

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

## 2.2 Rechtliche Grundlagen

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

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG, am 20. Juli 2021 in Kraft getreten) wurde gesetzlich verankert (§ 275 Absatz 6 SGB V neu), dass fallabschließende gutachtliche Stellungnahmen der Medizinischen Dienste in schriftlicher oder elektronischer Form zu verfassen sind. Zudem wurde als Mindestinhalt einer gutachtlichen Stellungnahme die kurze Darstellung der Fragestellung und des Sachverhalts, das Ergebnis der Begutachtung und die wesentlichen Gründe für dieses Ergebnis vorgegeben. Aus diesen gesetzlichen Vorgaben resultierte eine Anpassung des Produktkatalogs der Medizinischen Dienste mit Wirkung ab dem 1. Januar 2024. Darüber hinaus wurden die Mitteilungspflichten der Medizinischen Dienste präzisiert (vgl. Kapitel 6).

Mit dem MDK-Reformgesetz (Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen, am 1. Januar 2020 in Kraft getreten) wurde der Medizinische Dienst gestärkt und unabhängig von den Krankenkassen organisiert. Damit einher ging eine Umbenennung: aus dem „Medizinischen Dienst der Krankenversicherung“ wurde der „Medizinische Dienst“, aus dem „Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ wurde der „Medizinische Dienst Bund“.

Unabhängig von der vorgenannten Unterstützung auf der Basis von § 66 SGB V gehen nach § 116 Abs. 1 SGB X bei drittverursachten Gesundheitsschäden die Ansprüche der geschädigten Versicherten auf die Krankenkassen über, soweit aufgrund des Schadensereignisses von ihnen Leistungen erbracht werden. Dieser gesetzliche Anspruchsübergang erfolgt unter anderem auch bei Schadensereignissen, die im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen und pflegerischen Maßnahmen stehen. Die Krankenkassen haben damit einen eigenen Anspruch gegenüber Leistungserbringern, die einen Schaden

verursacht haben. Möglich ist auch die Beauftragung eines Behandlungsfehler-Gutachtens auf Basis von § 66 SGB V und § 116 SGB X.

## 2.3 Begutachtung vermuteter Behandlungsfehler im Auftrag der Krankenkassen

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

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

Unter dem Begriff des „Behandlungsfehlers“ nach § 66 SGB V werden in diesem Begutachtungsleitfaden die eigentlichen Behandlungsfehler (Abweichung vom fachlichen Standard) und die Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung zusammengefasst.

## 2.4 Haftungsgrundsätze

Im deutschen Recht werden Ansprüche gegen Dritte aufgrund eines durch diese verursachten Schadens im Zivilrecht geregelt. Dies beinhaltet auch die rechtlichen Regelungen anlässlich eines erlittenen Behandlungsfehlers.

Ein Anspruch auf Schadenersatz kann sich dabei aus Vorschriften des Deliktrechts des BGB (Bürgerliches Gesetzbuch) ergeben. Im Rahmen einer medizinischen Behandlung besteht in der Regel zudem eine vertragliche Beziehung zwischen dem Patienten und Behandler im Sinne eines Behandlungsvertrages. Ein Anspruch auf Schadenersatz kann in solchen Fällen auch aus dem BGB-Vertragsrecht entstehen. Dabei unterscheiden sich die rechtlichen Voraussetzungen der deliktischen Haftung nicht wesentlich von der vertragsrechtlichen, weshalb es im Rahmen der Gutachtenerstellung auf diese Unterscheidung grundsätzlich nicht ankommt.

Bei der Begutachtung geht es im Wesentlichen um zwei Fehlertypen:

1. Behandlungsfehler (2.6.1)
2. Aufklärungsfehler (2.6.2)

**Behandlungsfehler** sind Abweichungen vom fachlichen Standard (Pflichtverletzung). Im Arzthaftungsrecht geht es regelmäßig um Standardverletzungen und nicht um eine individuelle Schuld, so dass hier eine gesonderte Prüfung (Fahrlässigkeit, Vorsatz) überflüssig ist. § 630a Abs. 2 BGB formuliert diesen Standard wie folgt: „Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“ Zu den

Behandlungsfehlern zählen u. a. Befunderhebungsfehler, Diagnose- und Therapiefehler, Organisationsfehler und auch das Unterlassen der therapeutischen Aufklärung. Sie sind von anderen Arten von Fehlern abzugrenzen, insbesondere Fehlern bei der Selbstbestimmungsaufklärung (§ 630e Abs. 1 BGB) und der Dokumentation.

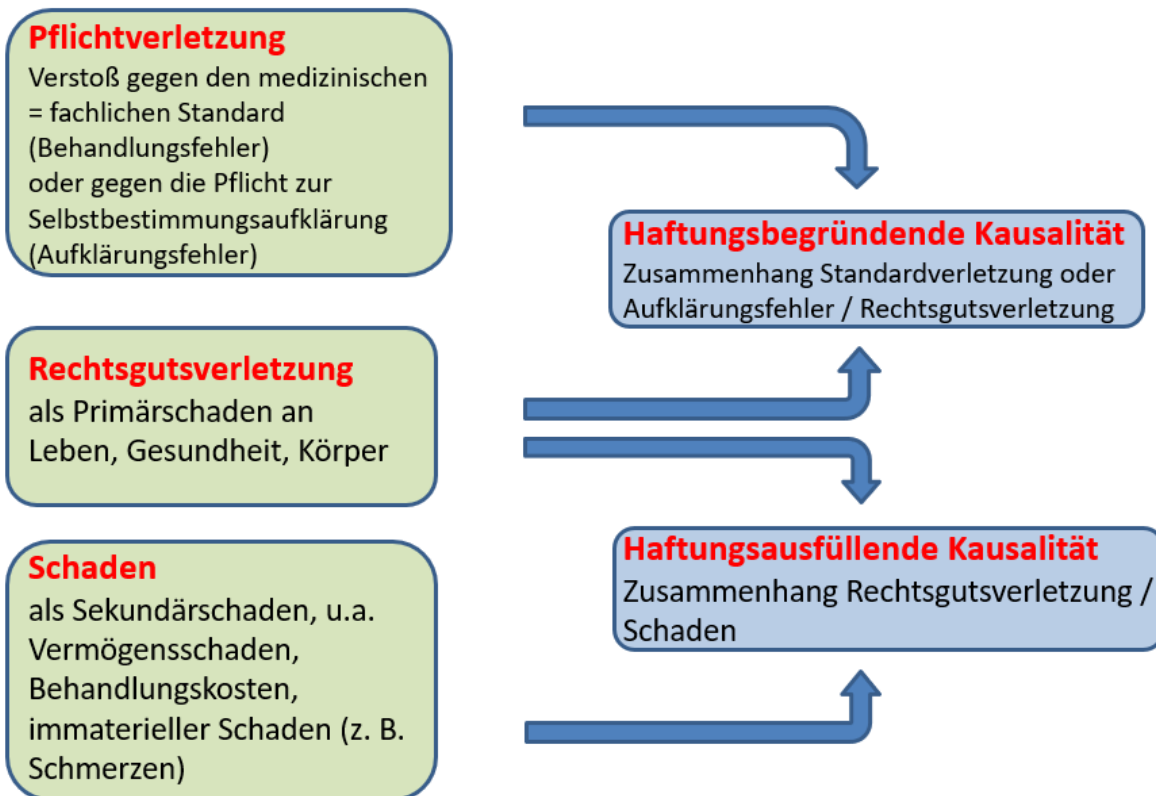
Der **Aufklärungsfehler** ist der zweite wichtige Fehlertatbestand, die Verletzung der Pflicht zur Selbstbestimmungsaufklärung der Patienten (§ 630e Abs. 1 BGB). Die Verletzung dieser Aufklärungspflicht durch den Behandelnden führt ebenfalls unter den im Schema dargestellten Voraussetzungen zu einem Schadensersatzanspruch, wenn auch eine Gesundheits-, Körperverletzung eingetreten ist. Im Einzelnen wird diese Pflichtverletzung unter 2.6.2 behandelt.

Lässt sich ein Behandlungsfehler, also eine Standardabweichung (Pflichtverletzung) feststellen, so muss dieser zu einer Körper- bzw. Gesundheitsbeeinträchtigung (Rechtsgutsverletzung) geführt haben. In einem weiteren Schritt ist dann zu prüfen, ob die durch den Behandlungsfehler erzeugte Körper-/Gesundheitsbeeinträchtigung auch kausal zu einem Schaden geführt hat.

Im Rahmen einer Behandlungsfehlerbegutachtung muss unter Berücksichtigung der rechtlichen Grundlagen daher folgendes Schema angewendet werden:

1. Liegt eine Abweichung vom fachlichen Standard vor? (z. B. Behandler unterlässt Thromboseprophylaxe trotz objektiver Notwendigkeit) **Behandlungsfehler als Pflichtverletzung**
2. Liegt eine unmittelbare Körper- oder Gesundheitsbeeinträchtigung vor? (z. B. tiefe Beinvenenthrombose) **Primärschaden als Rechtsgutsverletzung**
3. Besteht ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Standardabweichung und der Körper-/Gesundheitsbeeinträchtigung (als Primärschaden)? (z. B. führte die unterlassene Thromboseprophylaxe zur tiefen Beinvenenthrombose?) **haftungsbegründende Kausalität**
4. Liegt ein objektivierbarer Schaden, beispielsweise ein Vermögensschaden, vor oder sind Schmerzen verursacht worden? **Sekundärschaden als Folge der Rechtsgutsverletzung**
5. Beruht der Schaden (Vermögensschaden/Schmerzen) auf der Körper-/Gesundheitsbeeinträchtigung? (z. B. verlängerte sich der Krankenhausaufenthalt wegen der Thrombose, gab es ein behandlungsbedürftiges postthrombotisches Syndrom im weiteren Verlauf?) **haftungsausfüllende Kausalität**

## Ablaufschema Fehler bei der Behandlung Anspruchsvoraussetzungen



Ein Schadensersatzanspruch entsteht erst, wenn die haftungsausfüllende Kausalität erfüllt ist. Dazu muss als Folge der Rechtsgutsverletzung ein objektivierbarer Schaden für den Versicherten oder die Krankenkasse abgrenzbar sein. Ein Beispiel für einen „Fehler ohne Schaden“ (Rechtsgutsverletzung ohne Sekundärschaden) stellt u. a. die Fehldosierung eines Medikaments dar, wenn dies ohne erkennbare Folgen für den Versicherten bleibt.

## 2.5 Fehlerbegriff

Unter den Begriff des Behandlungsfehlers fällt auch der Fehler der therapeutischen Information (früher: Sicherungsaufklärung). Er ist vom Aufklärungsfehler (Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung) zu unterscheiden.

Die therapeutische Information hat die Funktion, die Patientin oder den Patienten über die Behandlung zu informieren (Ablauf der Behandlung und ihre Gefahren) und zur Mitarbeit bei der Behandlung (insbesondere im Hinblick auf die Compliance) zu befähigen (vgl. § 630c Abs. 2 BGB). Die therapeutische Information ist unmittelbar Teil der Behandlung. Deshalb ist ein Fehler bei der therapeutischen Information (Unterlassen der Information; Unvollständigkeit der Information; Fehlerhaftigkeit der Information) ein Behandlungsfehler.

Die ärztliche Selbstbestimmungsaufklärung hingegen hat die Funktion, Patient/-innen durch angemessene Information über Nutzen und Risiken der Behandlung (Verlauf, Risiken, Alternativen) eine selbstbestimmte und informierte Entscheidung über Behandlung oder Nicht-Behandlung zu ermöglichen (vgl. § 630e Abs. 1 BGB).

## 2.6 Fehlertypen und ihre Voraussetzungen

Die wichtigsten Fehlertypen sind der Behandlungsfehler (Kapitel 2.6.1) und der Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung (Kapitel 2.6.2), jeweils mit Untergruppen dieser Typen. Nur Verletzungen dieser Pflichtenstellungen führen zu Schadensersatzansprüchen.

### 2.6.1 Behandlungsfehler

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

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

Es gilt immer der Standard, der zum Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung besteht. Die Standardverletzung kann durch ein Tun oder ein Unterlassen erfolgen. Eine rechtswirksame Abweichung von bestehenden fachlichen Standards („etwas anderes vereinbart“) setzt eine individuelle vertragliche Vereinbarung voraus.

Der fachliche Standard ist definiert durch wissenschaftliche Erkenntnis, ärztliche Erfahrung und Bewährung, wobei letztere als Bewährung in der überwiegenden Meinung der einschlägigen Fachkreise definiert ist. Der Standard soll sowohl die Qualität wie die Sicherheit der Behandlung gewährleisten; er soll ebenso die Qualität und die Sicherheit des Behandlungsprozesses, also seine gute und sichere Organisation sicherstellen. Ein wichtiges Mittel der Bestimmung des fachlichen Standards sind ärztliche Leitlinien und pflegerische Expertenstandards. Deren Verletzung kann einen Behandlungsfehler indizieren, wenn sie im Einzelfall zutreffen bzw. anwendbar sind.

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

Der Gutachter muss zudem für seine Begutachtung den Standpunkt des gerügten Behandlers zum Behandlungszeitpunkt einnehmen, das heißt, die Begutachtung muss nach dem Prinzip ex ante erfolgen. Das alleinige Wissen darum, dass eine erfolgte Behandlung nicht zum erwünschten Erfolg oder zu erheblichen Komplikationen geführt hat (= ex-post-Sicht), darf nicht das Ergebnis der Begutachtung beeinflussen.

Den Behandlungsfehler kann man unterteilen in Diagnose-, Befunderhebungs-, Therapie-, Informations- und Organisationsfehler. In allen diesen Bereichen ist der Fehler bzw. die Pflichtverletzung durch die Abweichung vom fachlichen Standard gekennzeichnet.

### 2.6.1.1 Diagnosefehler

Der Diagnoseirrtum ist vom Diagnosefehler zu unterscheiden. Im Rahmen der Anamneseerhebung bei Symptomen zunächst unklarer Ursache, Einleitung von ersten diagnostischen Maßnahmen, Befundzusammenführung und Erweiterung der Anamnese ist es gängige Praxis, dass ärztlicherseits zunächst eine (oder mehrere) Arbeitsdiagnosen gestellt werden, die mit Hilfe der eingehenden Befunde im Verlauf angepasst und korrigiert werden. Natürlich werden in diesem Prozess regelhaft aus der ex-post-Sicht auch „falsche“ Diagnosen gestellt, welche jedoch nicht als Diagnosefehler (und somit als Behandlungsfehler) gewertet werden können, sofern sie aus der maßgeblichen ex-ante-Sicht zum jeweiligen Zeitpunkt nachvollziehbar sind. Hier ist dann von einem Diagnoseirrtum zu sprechen, welcher ohne Konsequenz bleibt.

Ein (zunächst einfacher) Diagnosefehler ist hingegen nur dann festzustellen, wenn im Rahmen des genannten Prozesses bestehende Symptome, Angaben aus der Anamnese und/oder erhobene Befunde eindeutig falsch bewertet wurden.

Vom nicht mehr verständlichen Diagnosefehler ist dann zu sprechen, wenn die fehlerhafte Bewertung von Symptomen/Anamnese/Befunden als derart fundamental falsch eingestuft wird, dass dies als überhaupt nicht mehr nachvollziehbar und fachlich unverständlich angesehen wird. Hierbei handelt es sich um die fachliche Bewertung des jeweiligen Gutachters. Die abschließende Bewertung, welche letztendlich zur Beweislastumkehr wegen groben Behandlungsfehlers führen kann, wird erst im gerichtlichen Verfahren geklärt, daher sollte diese Begrifflichkeit im Gutachten vermieden werden.

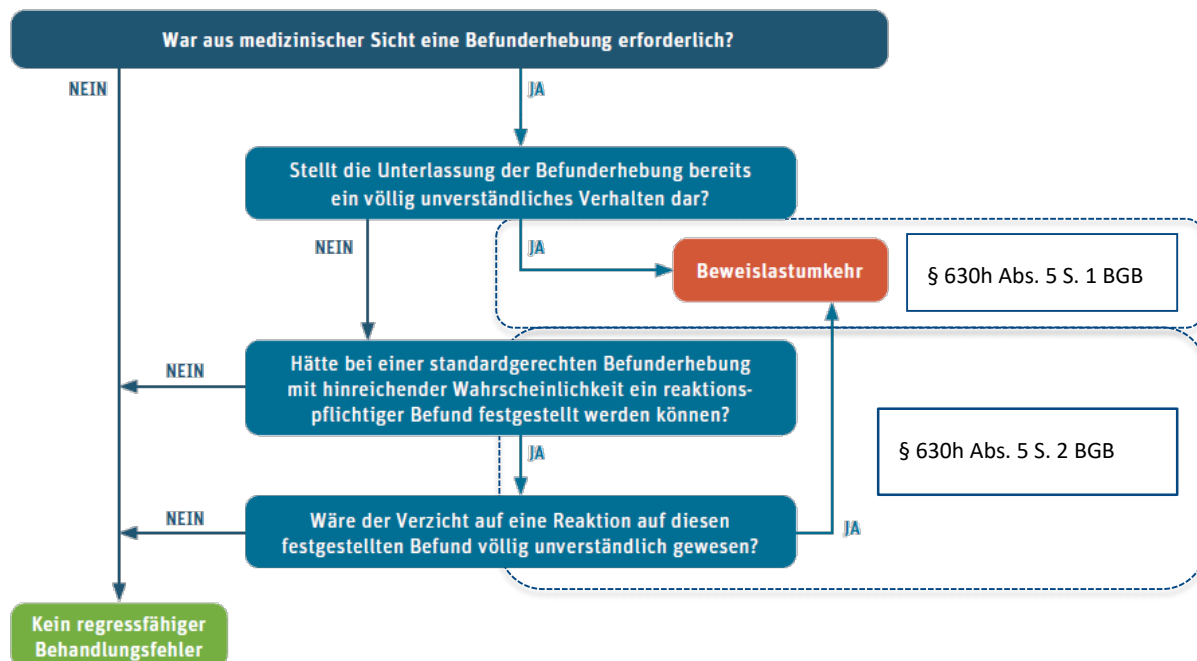
Ein Diagnosefehler kann weitere Fehler im Sinne von Befunderhebungsfehlern oder Therapiefehlern nach sich ziehen, was im jeweiligen Fall im Sinne einer Schadensfeststellung individuell zu bewerten ist.

### 2.6.1.2 Befunderhebungsfehler

Ein Befunderhebungsfehler ist dann in Betracht zu ziehen, wenn sich eine falsche Diagnose nicht daraus ergibt, dass die vorliegenden Informationen und Befunde falsch interpretiert wurden, sondern daraus, dass unter Berücksichtigung aller vorhandenen Informationen unzweifelhaft fachlich gebotene weitere Untersuchungen unterlassen und Befunde somit nicht erhoben wurden. Im Unterschied dazu handelt es sich um einen Diagnosefehler, wenn erhobene Befunde falsch interpretiert werden. Die Unterscheidung ist relevant wegen unterschiedlicher beweisrechtlicher Konsequenzen (Kapitel 2.10).

Auch bei einer nicht grob fehlerhaften Unterlassung der Befunderhebung kann eine Umkehr der Beweislast hinsichtlich der Kausalität des Behandlungsfehlers für den eingetretenen Gesundheitsschaden (= Primärschaden) in Betracht kommen, wenn sich bei der gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dass sich dessen Verknennung als fundamental oder die Nichtreaktion hierauf als grob fehlerhaft darstellen würde und diese Fehler generell geeignet sind, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen.

Die Bewertung von Behandlungsabläufen hinsichtlich eines möglichen Befunderhebungsfehlers ist komplex, erfordert fundierte medizinrechtliche Kenntnisse seitens des Gutachters und hat nach folgendem Schema zu erfolgen:



Quelle: Dr. med. Schmuck, Michael: *Fibel des Medizinrechts*. Hrsg.: Medizinischer Dienst Berlin-Brandenburg. 2. überarbeitete Auflage. Stand: Oktober 2022. Abbildung modifiziert durch AG.

Zur vollständigen Beurteilung eines Falles ist dann auch hier in der Regel ergänzend eine Erläuterung dahingehend erforderlich, welche therapeutischen Maßnahmen konkret einzuleiten gewesen wären und welcher Krankheitsverlauf dann unter optimalen Bedingungen erwartbar gewesen wäre.

Das folgende Beispiel soll die Unterscheidung verdeutlichen:

Ein Motorradfahrer wird nach Sturz in die Klinik eingeliefert. Bei der klinischen Untersuchung zeigt sich eine Achsabweichung des Unterarmes. Eine Röntgenuntersuchung unterbleibt, später stellt sich eine Unterarmfraktur heraus. In diesem Fall ist die unterbliebene Röntgendiagnostik per se als „grober Behandlungsfehler“ zu bewerten.

Zeigt sich in der klinischen Untersuchung keine Achsabweichung, aber der Patient gibt Schmerzen im Ellenbogen an und es finden sich Prellmarken und es stellt sich später eine Ellenbogenfraktur heraus, wäre von einem Befunderhebungsfehler auszugehen. Bei primärer Röntgendiagnostik hätte sich mit mehr als 50%iger Wahrscheinlichkeit eine Ellenbogenfraktur gezeigt, deren Nichtversorgung einen „groben Behandlungsfehler“ darstellen würde.

### 2.6.1.3 Therapiefehler

Beim Therapiefehler unterscheidet man Fehler bei der Indikationsstellung und Fehler bei der Durchführung (z. B. OP-Technik).

Für die Feststellung des hier maßgeblichen fachlichen Standards haben Richtlinien, ärztliche Leitlinien und Empfehlungen, beispielsweise von Fachgesellschaften, eine erhebliche Bedeutung. Insbesondere hochwertige ärztliche Leitlinien der Qualitätsstufe S3 und auch vergleichbare Pflegestandards werden,

wenn sie für den Behandlungsfall gültig und zum Behandlungszeitpunkt aktuell sind und keinen relevanten Interessenkonflikten unterliegen, in der Regel den fachlichen Standard abbilden und insofern die auch rechtlich akzeptierte Begutachtungsgrundlage sein.

#### **2.6.1.4 Fehler der therapeutischen Information (Sicherungsaufklärung)**

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

*„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.“*

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

Die Sicherungsaufklärung erfolgt situativ und patientenbezogen. Die Ärztin oder der Arzt muss im Interesse der Mitwirkung der Patientin oder des Patienten an der Behandlung und des Ausschlusses möglicher Gefahren, die durch die geplante Behandlung drohen, eine individuelle mündliche Information durchführen. Es geht insbesondere um die Diagnose und den Verlauf der Behandlung, aber auch um die Information über ihre Risiken, damit die Patientin oder der Patient auf mögliche Risikoeintritte vorbereitet ist und adäquat reagieren kann („sofort Ärztin/Arzt aufsuchen“). Die Sicherungsaufklärung ist sowohl vor, während und gegebenenfalls nach der Behandlung ärztliche Behandlungspflicht.

#### **2.6.1.5 Organisationsfehler**

Die gute Organisation der Behandlungsprozesse ist die Voraussetzung für eine gute Qualität der Behandlung und die Vermeidung von Risiken und Fehlern. Insofern bezieht sich diese Organisationspflicht besonders auf voll beherrschbare Risiken.

Die Pflicht bzw. der Standard der guten Organisation zielt auf die Gewährleistung der allgemeinen personellen, sachlichen, fachlichen und finanziellen Voraussetzungen der guten Behandlung und die Sicherheit des Behandlungsprozesses. Ein Verstoß hiergegen ist ein Organisationsfehler.

Die fehlerhafte Organisation des Behandlungsprozesses führt zur Haftung der oder des Organisationsverantwortlichen. Fehlerhaft ist die Organisation dann, wenn sie ein – durch Organisation des Behandlungsprozesses, also durch Qualitäts- bzw. Risikomanagement vermeidbares – unerwünschtes Ereignis nicht verhindert. Der Organisationshaftung wohnt ein präventiver Aspekt inne. Wer über Risikoerkenntnis verfügt, muss sie analysieren und gegebenenfalls auf Grund des Analyseergebnisses reagieren, um der Organisationshaftung zu entgehen. Das gilt insbesondere bei Never Events, die durch gute Organisation vollständig oder mit großer Wahrscheinlichkeit vermeidbar sind (siehe Kapitel 2.10.4).

Kommt es auf Grund einer Unterlassung zu einem Patientenschaden, so kann dies bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen des Anspruchs die Organisationshaftung auslösen.

Zu den fachlichen Voraussetzungen der guten Organisation gehören beispielsweise auch die Gewährleistung der notwendigen Hygiene und damit die Beachtung von Hygienestandards. Sind etwa die erforderlichen Hygienevoraussetzungen für eine Behandlung nicht gegeben, kann es zu einer Haftung wegen eines Organisationsfehlers kommen. Klinikinterne (Hygiene-)Standards müssen regelmäßig an aktuelle Empfehlungen angepasst werden. Erfolgt dies nicht, kann das ein Organisationsfehler sein.

## 2.6.2 Aufklärungsfehler (Selbstbestimmungsaufklärung)

Bei einem ärztlichen Eingriff handelt es sich sowohl straf- als auch zivilrechtlich um eine Körper- und/oder Gesundheitsverletzung. Rechtmäßig wird der Eingriff durch die Einwilligung des Patienten. Die Einwilligung ist wirksam, wenn der Patient zuvor rechtzeitig, wahrheitsgemäß, mündlich über die wesentlichen Umstände der Behandlung aufgeklärt wurde (§ 630d BGB). Die Selbstbestimmungsaufklärung ist Voraussetzung der informierten Entscheidung über die medizinische Behandlung oder Nicht-Behandlung. Nur eine den Anforderungen des § 630e BGB entsprechende Aufklärung führt zu einer wirksamen Einwilligung in die Behandlung gemäß § 630d BGB. Die Selbstbestimmungsaufklärung ist in § 630e Abs. 1 BGB geregelt:

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

Es ist das Ziel der Selbstbestimmungsaufklärung, der Patientin oder dem Patienten eine informierte Entscheidung über den Nutzen und die Risiken der Behandlung auch im Verhältnis zur Nicht-Behandlung oder zur Spontanheilung zu ermöglichen. Selbstbestimmt ist die Entscheidung dann, wenn die individuell entscheidungsrelevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden. Entscheidungsrelevant sind alle Informationen, die diese Patientin oder dieser Patient ausdrücklich oder konkludent zu erhalten wünscht. Entscheidungsrelevant sind weiter alle Informationen, die eine Patientin oder ein Patient in dieser Situation typischerweise im Hinblick auf seine Erkrankung, deren Verlauf und deren Behandlung und Folgen vermutlich für wesentlich erachten könnte.

Die Selbstbestimmungsaufklärung ist in folgende vier Untergruppen aufgeteilt:

1. Diagnoseaufklärung
2. Verlaufsaufklärung
3. Risikoaufklärung
4. Aufklärung über Behandlungsalternativen.

Fehler bei der Aufklärung führen zur Unwirksamkeit der Einwilligung und damit zur Rechtswidrigkeit der Behandlung, auch wenn diese standardgemäß durchgeführt worden ist (es sei denn, die Patientin oder der Patient hätte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung zugestimmt; vgl. Kapitel 2.6.2.6).

Nach der Rechtsprechung ist der Fehler bei der Selbstbestimmungsaufklärung haftungsrechtlich nur relevant, wenn gleichzeitig eine Rechtsgutsverletzung (Gesundheit, Körper, Leben) vorliegt.

Ergänzend ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass für eine wirksame Selbstbestimmungsaufklärung grundsätzlich das mündliche Gespräch maßgeblich ist. Im Rahmen einer Behandlungsfehler-Begutachtung, welche grundsätzlich rein nach Aktenlage erfolgt, ist eine abschließende Wertung der Aufklärung häufig nicht oder nur unter Vorbehalt möglich, wenn die Aussagen der Parteien in den Unterlagen nicht übereinstimmen. Dies bleibt endgültig einem rechtlichen, gerichtlichen Verfahren unter Befragung von Zeugen vorbehalten. Wenn stichhaltige Widersprüche zwischen den Sachverhaltsdarstellungen bestehen, sollte, wie in Kapitel 4.1 beschrieben, eine alternative Bewertung vorgenommen werden.

In seltenen Fällen wünschen Patientinnen und Patienten keine (vollumfängliche) Aufklärung. Dieses Recht auf Nichtwissen ist gutachterlich entsprechend zu berücksichtigen.

### **2.6.2.1 Diagnoseaufklärung**

Zur Selbstbestimmungsaufklärung gehört auch die Aufklärung über die Diagnose, die ihr zugrundeliegenden Befunde. Patientinnen und Patienten müssen erfahren, an welcher Krankheit sie leiden und wie diese Erkrankung sich entwickeln wird.

### **2.6.2.2 Verlaufsaufklärung**

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

### **2.6.2.3 Risikoaufklärung**

Zur Risikoaufklärung gehören alle typischen oder spezifischen Risiken, die aus der Sicht der konkreten Patientin oder des konkreten Patienten entscheidungsrelevant sind und damit auch die Information über Alternativen der Behandlung, wenn mit ihnen unterschiedliche Risiken oder Risikogruppen verbunden sind. Der Patient kann ausdrücklich auf die weitere Aufklärung verzichten, wenn ihm die Grundzüge der Behandlung dargestellt wurden.

Risiken im Arzthaftungsrecht sind definiert als unvermeidbare, durch sorgfältiges Handeln nicht vermeidbare schädliche Ereignisse, deren Aufklärungsrelevanz sich aus der Entscheidungsperspektive der Patientin oder des Patienten bestimmt. Nur solche Risiken sind aufklärungspflichtig, die behandlungsspezifisch und für die individuelle Lebensführung von Relevanz sind. Deshalb sind auch extrem seltene spezifische Risiken aufklärungspflichtig, wenn sie aus der Sicht der Patientin oder des Patienten be-

deutungsvoll sind. Der Umfang der Aufklärung hängt im Einzelfall von der Schwere des ärztlichen Eingriffs, seiner Bedeutung für die individuelle Lebensführung, der Typizität, Art und Intensität der Risiken und ihrer Reversibilität und von der Dringlichkeit des Eingriffs ab.

Die Anforderungen an die ärztliche Aufklärung steigern sich, je unsicherer die Wissensgrundlage über die Behandlung ist. Bei Heilversuchen, also dann, wenn kein medizinischer Standard existiert, ist umfassend aufzuklären und zwar auch darüber, dass möglicherweise unbekannte Risiken bestehen. Dasselbe gilt für Studienbehandlungen. Wenn ein Arzneimittel off label angewendet werden soll, ist auch darüber aufzuklären.

Häufige Komplikationen, die zu einer Erweiterung oder Änderung des Eingriffs führen können, oder alternative Vorgehensweisen, über die erst während des Eingriffs entschieden werden kann, sollten im Rahmen der Aufklärung Erwähnung finden. Das Einverständnis des Patienten hierfür sollte vor der Operation eingeholt werden.

#### **2.6.2.4 Aufklärung über Behandlungsalternativen**

Die Aufklärung über unterschiedliche verfügbare und gleichermaßen indizierte Behandlungsalternativen („echte Wahlmöglichkeit“) hat zu erfolgen, wenn solche Behandlungen mit unterschiedlichem Nutzen, also Chancen und Risiken, verbunden sind. Grundsätzlich ist die Wahl der Behandlungsmethode zwar Sache der Ärztin oder des Arztes, aber nur wenn die Chancen und/oder Risiken der verschiedenen Behandlungsalternativen identisch oder weitgehend vergleichbar sind.

Sind die Behandlungsalternativen gleichermaßen indiziert und mit unterschiedlichem Nutzen verbunden („echte Wahlmöglichkeit“), dann ist über deren jeweiligen Verlauf und über ihre spezifischen Chancen und Risiken aufzuklären, damit der Patient eine informierte Entscheidung über die Alternativen treffen kann.

#### **2.6.2.5 Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung**

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

- soweit es die Patientin oder der Patient ausdrücklich oder konkludent wünscht;
- soweit es in dieser Situation typischerweise von Patienten erwartet wird;
- im Großen und Ganzen.

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

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

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

*„Die Aufklärung muss*

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

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

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

Die Aufklärung hat mündlich zu erfolgen. Aufklärungsformulare können das individuelle mündliche Gespräch nicht ersetzen; sie können es unterstützen. Auch wenn das Formular zusätzlich Hinweise auf mündlich gestellte Fragen und Antworten darauf enthält, hat es lediglich eine indizielle Wirkung, d. h. es ist ein Indiz für ein stattgefundenes Aufklärungsgespräch und seinen Inhalt, beweist es aber nicht. Ein Hinweis auf die Gebrauchsinformation bei der Arzneimittelbehandlung ersetzt die mündliche Aufklärung ebenfalls nicht. Werden zur Aufklärung Formulare oder sonstige schriftliche Unterlagen verwendet, sind den Patienten gemäß § 630e Abs. 2 Satz 2 BGB Kopien oder Abschriften auszuhändigen.

Der Zeitpunkt der Aufklärung ist mit „rechtzeitig“ umschrieben, wobei rechtzeitig die Möglichkeit umfasst, eine wohlüberlegte Entscheidung ohne Zeitdruck zu treffen. Bei planbaren Behandlungen sollte der Zeitpunkt der Aufklärung möglichst vor dem Zeitpunkt der Entscheidung über die Durchführung der Behandlung liegen. Der Bundesgerichtshof hat in seinem Urteil vom 20. Dezember 2022 (VI ZR 375/21) zum rechtzeitigen Zeitpunkt der Aufklärung ausgeführt:

*„[...] Die Bestimmung sieht keine vor der Einwilligung einzuhaltende "Sperrfrist" vor, deren Nichteinhaltung zur Unwirksamkeit der Einwilligung führen würde; sie enthält kein Erfordernis, wonach zwischen Aufklärung und Einwilligung ein bestimmter Zeitraum liegen müsste. Zu welchem konkreten Zeitpunkt ein Patient nach ordnungsgemäßer - insbesondere rechtzeitiger - Aufklärung seine Entscheidung über die Erteilung oder Versagung seiner Einwilligung trifft, ist seine Sache. Sieht er sich bereits nach dem Aufklärungsgespräch zu einer wohlüberlegten Entscheidung in der Lage, ist es sein gutes Recht, die Einwilligung sofort zu erteilen. Wünscht er dagegen noch eine Bedenkzeit, so kann von ihm grundsätzlich erwartet werden, dass er dies gegenüber dem Arzt zum Ausdruck bringt und von der*

*Erteilung einer - etwa im Anschluss an das Gespräch erbetenen - Einwilligung zunächst absieht. Eine andere Beurteilung ist - sofern medizinisch vertretbar - allerdings dann geboten, wenn für den Arzt erkennbare konkrete Anhaltspunkte dafür gegeben sind, dass der Patient noch Zeit für seine Entscheidung benötigt.“*

Nicht mehr rechtzeitig ist die Aufklärung, wenn der Patient während der Aufklärung mit einer sich nahtlos anschließenden Durchführung des Eingriffs rechnen muss und deshalb unter dem Eindruck steht, sich nicht mehr aus dem Geschehen lösen zu können oder er schon unter dem Einfluss bewusstseinstrübender Medikamente steht.

Verständlich bedeutet, dass die Aufklärung für den individuellen Patienten, angepasst an seine Kenntnisse und Fähigkeiten, zu erfolgen hat. Bei der deutschen Sprache nicht hinreichend mächtigen Patientinnen und Patienten muss zum Aufklärungsgespräch eine sprachkundige Person oder eine Dolmetscherin bzw. ein Dolmetscher hinzugezogen werden, wenn nicht sicher ist, dass die Patientin bzw. der Patient die Erklärung versteht. Auch dies ist in der Aufklärung zu dokumentieren.

#### **2.6.2.6 Aufklärung und rechtmäßiges Alternativverhalten**

Die aufklärungspflichtige Ärztin oder der aufklärungspflichtige Arzt kann – wenn nicht oder fehlerhaft aufgeklärt wurde – einwenden, dass die Patientin oder der Patient sich auch hätte behandeln lassen, wenn sie oder er ordnungsgemäß aufgeklärt worden wäre (hypothetische Einwilligung). Dafür ist die Ärztin oder der Arzt beweispflichtig. An den Beweis sind strenge Anforderungen zu stellen, um das Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht zu unterlaufen. Der Patient ist insofern mitwirkungsbelastet, als er (plausibel) darlegen muss, dass er sich bei erfolgter korrekter und pflichtgemäßer Aufklärung in einem echten Entscheidungskonflikt befunden hätte (nicht etwa, dass sie oder er sich gegen die Behandlung entschieden hätte!).

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

## **2.7 Sonstige Fehler (Dokumentationsfehler, Informationspflichten)**

§ 630f BGB enthält die Verpflichtung zur Dokumentation und regelt ihren Umfang. Die fehlerhafte Dokumentation ist grundsätzlich nicht schadensersatzbewehrt. Eine mangelhafte Dokumentation kann jedoch einen Behandlungsfehler etwa bei der nachbehandelnden Ärztin oder beim nachbehandelnden Arzt auslösen, weil diese/r auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der Dokumentation vertrauen darf. In solchen Fällen kann die fehlerhaft dokumentierende Ärztin oder der fehlerhaft dokumentierende Arzt in Haftung genommen werden.

Dokumentationsfehler können auch beweisrechtliche Folgen haben. § 630h Abs. 3 BGB statuiert die Vermutung, dass eine medizinisch gebotene, aber nicht dokumentierte wesentliche Maßnahme, als

nicht getroffen gilt. Dies ist eine für die Begutachtung wichtige Norm, die bei Defiziten in Dokumentationen stets zu beachten ist.

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

## 2.8 Rechtsgutsverletzung und Schaden

Die Pflichtverletzung, der Fehler bei der Behandlung, muss kausal zur Verletzung eines Rechtsgutes (Gesundheit, Körper, Leben) und weiter zu einem Schaden führen, wenn ein Schadensersatzanspruch entstehen soll. Die Rechtsgüter Körper und Gesundheit sind nicht immer eindeutig abgrenzbar. Zu den Gesundheitsverletzungen zählen auch psychische Erkrankungen oder psychische Folgeschäden einer Körper- oder Gesundheitsverletzung. Auch die Infizierung mit einer Erkrankung ist eine Gesundheitsverletzung.

Führt eine Verletzung der Aufklärungspflicht (Selbstbestimmungsaufklärung) zur Unwirksamkeit der Einwilligung und damit zur Rechtswidrigkeit der Behandlung, hat die oder der Behandelnde grundsätzlich für alle Komplikationen bzw. Schäden einzustehen, die auftreten, auch dann, wenn die Behandlung standardgemäß erfolgte. Nach der Rechtsprechung gilt dies nur, wenn gleichzeitig zur Verletzung der Aufklärungspflicht auch eine Gesundheitsverletzung eingetreten ist. Die Aufklärungspflichtverletzung alleine begründet keinen Schadensersatzanspruch.

## 2.9 Kausalität und Beweislast

Die Pflichtverletzung / der Behandlungsfehler muss kausal zur Rechtsgutsverletzung geführt haben, um zivilrechtliche Ansprüche zu begründen. Bezüglich dieser haftungsbegründenden Kausalität fordert die Rechtsprechung „ein für das praktische Leben brauchbaren Grad von Gewissheit“, wobei eine Mitursächlichkeit genügt; es wird also keine absolute Sicherheit oder an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit verlangt. Diese Definition gilt für den sog. Primärschaden (= die unmittelbare Gesundheitsverletzung; haftungsbegründende Kausalität), nicht aber für die sog. Sekundärschäden (Folgen der Gesundheitsverletzung = Schaden; haftungsausfüllende Kausalität). Für letztere gilt eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ (> 50 %), also ein geringeres Maß an Wahrscheinlichkeit des Schadeneintritts.

## 2.10 Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen

Für den Behandlungsfehler, die Rechtsgutsverletzung, den Schaden und die Kausalität ist die Patientin oder der Patient beweispflichtig. Von diesem Grundsatz gibt es die im Folgenden dargestellten Ausnahmen. Im Gegensatz zur Beweislastverteilung beim Behandlungsfehler trägt der Behandelnde die Beweislast für die Selbstbestimmungsaufklärung und die Einwilligung des Patienten in die Behandlung.

### 2.10.1 Voll beherrschbares Risiko

Unter bestimmten Bedingungen kann davon ausgegangen werden, dass eine Behandlung fehlerhaft erfolgte (Fehlervermutung): Dies ist bei einem voll beherrschbaren Risiko der Fall.

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

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

Unter die Gruppe der voll beherrschbaren Risiken fallen verschiedene Konstellationen, die alle auf der gleichen rechtlichen Überlegung basieren.

Es handelt sich um Risiken aus dem Krankenhaus-/Praxisbetrieb, die voll beherrscht werden können und müssen, insbesondere durch sachgerechte Organisation und Koordinierung des Behandlungsgeschehens (wie z. B. Gerätesicherheit, Hygienegewähr, Verwechslungen, vergessene Fremdkörper im Operationssitus, Personalplanung).

Die sogenannte Fehlervermutung findet ihre Rechtfertigung darin, dass sich die Behandlerseite hierbei nicht auf die Unberechenbarkeit der menschlichen Natur und auf das grundsätzlich vom Patienten zu tragende Heilungsrisiko berufen kann. Hierbei muss allerdings feststehen, dass die Rechtsgutsverletzung des Patienten im Gefahrenbereich dieses sogenannten voll beherrschbaren Risikos gesetzt worden ist.

Die Feststellung der Kausalität zwischen Fehler und Rechtsgutsverletzung wird von dieser Vermutung nicht erfasst und ist hiervon unabhängig mit der Beweislast beim Patienten zu prüfen.

### 2.10.2 Fehlende Befähigung

Unter bestimmten Bedingungen wird die haftungsbegründende Kausalität zwischen Fehler und Rechtsgutsverletzung angenommen (Beweislasterleichterung bzw. -umkehr). Dies ist beispielsweise bei einer fehlenden Qualifikation oder Befähigung des Behandelnden der Fall. § 630h Abs. 4 BGB regelt:

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

Kann die Patientin oder der Patient eine solche mangelnde Befähigung nachweisen, dann wird die Kausalität der mangelnden Befähigung der oder des Behandelnden für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit vermutet. Die Regelung betrifft neben einer fehlenden Befähigung wegen eines unzureichenden Ausbildungsstandes („Anfängeroperation“) auch die Tätigkeit im fremden Fachgebiet.

### 2.10.3 Grober Behandlungsfehler

Zur Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen wegen Behandlungsfehlern ist bei weitem von größter Bedeutung die Regelung von § 630h Abs. 5 S. 1 BGB über den groben Behandlungsfehler, die eine Kausalitätsvermutung enthält:

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

Ein Behandlungsfehler ist nach der Rechtsprechung dann als grob zu beurteilen, *„wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte elementare Behandlungsregeln oder gesicherte grundlegende medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.“* Dies kann sich auf alle Arten des Behandlungsfehlers gemäß Kapitel 2.6.1 beziehen. Auch der „grobe“ Behandlungsfehler muss grundsätzlich geeignet sein, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der eingetretenen Art herbeizuführen (Rechtswidrigkeitszusammenhang). Das rechtliche Urteil „grob Behandlungsfehler“ darf im Prozess nicht ohne sachverständige Beratung getroffen werden.

Liegt ein grober Behandlungsfehler vor, wird die Kausalität des Fehlers für die Rechtsgutsverletzung angenommen (echte Beweislastumkehr). Die Ärztin oder der Arzt muss dann diese Vermutung erschüttern, also einen anderen Kausalitätsverlauf oder die äußerste Unwahrscheinlichkeit dieses Kausalverlaufs beweisen.

### 2.10.4 Never Events

Never Events sind durch folgende Merkmale definiert:

1. Schwerwiegende Ereignisse, die im Zusammenhang mit der klinischen Behandlung zu Patientenschädigungen (Rechtsgutsverletzungen) führen,
2. die in der Regel vollständig vermeidbar sind,
3. wenn die entsprechenden präventiven Interventionen eingesetzt werden.

Never Events sind beispielhaft schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die nicht eintreten dürfen: (z. B. Patienten-, Eingriffsverwechslungen) und durch vorsorgende Interventionen (z. B. Checklisten, Anwendungsempfehlungen) mit hoher Wahrscheinlichkeit oder bei ordnungsgemäßer Anwendung sicher vermeidbar sind. Die Organisationspflichten übertragen diese vorsorgenden Interventionen zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen („grobe Fehler“) ins Haftungsrecht. Es handelt sich häufig um voll beherrschbare Behandlungsrisiken aus der Sphäre insbesondere des Unternehmens Krankenhaus (§ 630h Abs. 1 BGB), für deren Vermeidung das Unternehmen zu sorgen hat. Fehlt es an der Einrichtung im Risikomanagement (Pflichtverletzung), ist das Krankenhaus organisatorisch-institutionell nicht entsprechend „befähigt“ (§ 630h Abs. 4 BGB) und die haftungsbegründende Kausalität wird in der Folge ebenso wegen eines groben Organisationsmangels (§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB) vermutet.

Insofern greifen bei Never Events alle unter 2.10.1 bis 2.10.3 erläuterten Beweiserleichterungen zugunsten der Patienten.

## 2.11 Verjährung

Die regelmäßige Verjährungsfrist beträgt drei Jahre (vgl. § 195 BGB). Nicht nur Geschädigte, sondern auch Krankenkassen müssen ihre Ansprüche daher zeitnah geltend machen und ggf. verhandeln bzw. durchsetzen. Die Verjährungsfrist beginnt mit dem Schluss des Jahres, in dem der Anspruch entstanden ist und der/die Geschädigte von den den Anspruch begründenden Umständen und der Person des Schuldners Kenntnis erlangt oder ohne grobe Fahrlässigkeit erlangen müsste. (vgl. § 199 Absatz 1 BGB). Die Krankenkasse weist im Einzelfall auf eine drohende Verjährung hin, sodass der betroffene MD den Gutachtenauftrag prioritär bearbeiten kann.

## 2.12 Haftung nach dem Arzneimittel- und Produkthaftungsgesetz

Die Behandlungsfehlerhaftung und die Haftung für fehlerhafte Produkte (Arzneimittel, Medizinprodukte) sind strikt auseinander zu halten. Letztere ist auch in speziellen Gesetzen geregelt. Die Haftung nach dem Arzneimittel- und Produkthaftungsgesetz ist eine sogenannte Gefährdungshaftung. Sie betrifft Gefährdungstatbestände, die durch Fehler des Produkts gekennzeichnet sind.

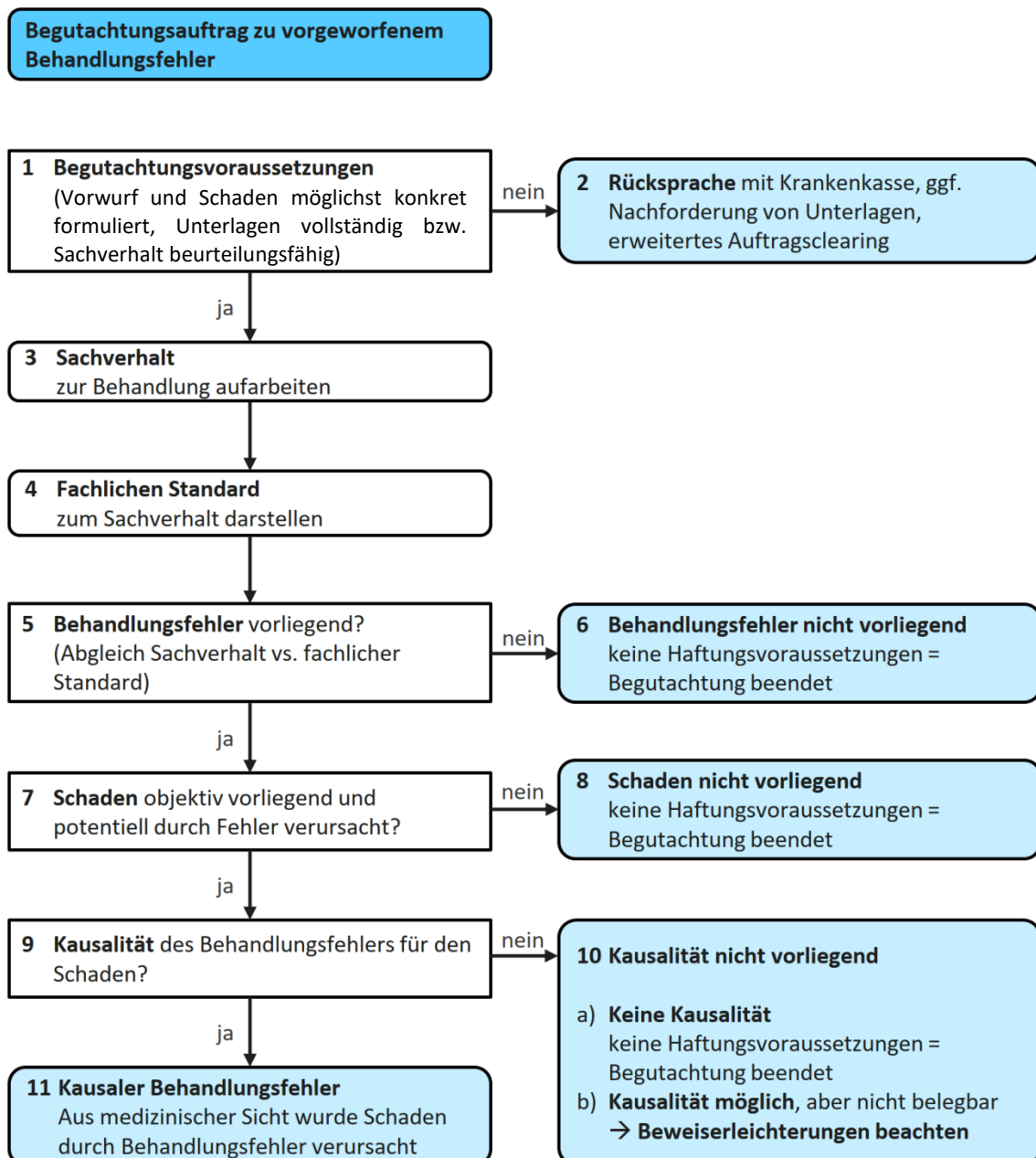
Die fachärztlichen Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste können somit im Rahmen der Behandlungsfehler-Begutachtung lediglich die Fragen nach Standardverstößen im Rahmen einer medizinischen Behandlung beurteilen, nicht jedoch Fragen zu fehlerhaften Arzneimitteln oder Produkten beantworten. Es ist das Ziel des Arzneimittelgesetzes (AMG), drohende Gefahren abzuwehren, Risiken zu vermindern und Risikovorsorge zu treffen. Wenn Risiken zu Schäden werden, ist es die Aufgabe des AMG-Haftungsrechts (§§ 84 ff. AMG), für einen Ausgleich zu sorgen. Die Produkthaftung nach §§ 1 Abs. 1 und 3 Abs. 1 ProdHaftG ist eine verschuldensunabhängige Haftung für das fehlerhafte Produkt.

Beide Gesetze statuieren eine Haftung der Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten und zum Vorteil der Geschädigten (Verbraucher/-innen, Patienten). Es handelt sich also um eine Haftung des Herstellers für ein fehlerhaftes Produkt oder Arzneimittel, nicht um eine Haftung für eine fehlerhafte Anwendung einschließlich Aufklärungs- und Organisationsmängeln. Der Hersteller eines Arzneimittels oder Medizinproduktes haftet nur für die ausgewiesene Anwendung. Weicht die Anwendung in der Praxis davon ab, wird das Arzneimittel also off label oder das Medizinprodukt außerhalb der Zweckbestimmung verwendet, erlischt der Haftungsanspruch gegenüber dem Hersteller.

Der Arzneimittel- oder Medizinproduktefehler an sich löst also keine Behandlungsfehlerhaftung aus. Eine Behandlungsfehlerhaftung würde durch die falsche oder fehlerhafte Anwendung eines Produkts und auch die Anwendung eines fehlerhaften, weil bedenklichen Produkts ausgelöst, wenn die Fehlerhaftigkeit für die Ärztin oder den Arzt erkennbar ist.

## 2.13 Arbeits- und Bewertungsschritte

Das untenstehende Flussdiagramm bietet eine Übersicht zu wesentlichen Begutachtungsschritten, die in der nachfolgenden Legende zusätzlich erläutert sind. Vorgeschaltete Arbeitsschritte sind in der Abbildung weiß hinterlegt und haben abgerundete Ecken. Anschließend erforderliche Bewertungsschritte münden in einer ja/nein-Entscheidung und resultieren in einer abschließenden Feststellung.



## **Legende zu Arbeits- und Bewertungsschritten sowie abschließenden Feststellungen**

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

- 9.) Sofern ein vorliegender Schaden auf einem Behandlungsfehler beruhen könnte, ist die zentrale Haftungsvoraussetzung, die Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem daraus folgenden Schaden, zu untersuchen.
- 10.) Besonders dann, wenn die Kausalität möglich, aber nicht belegbar bzw. nicht mit dem erforderlichen Beweismaß der „überzeugenden Wahrscheinlichkeit im Sinne einer praktischen Gewissheit, die Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen“ gutachterlich bestätigt werden kann, sind eventuell vorliegende Fallkonstellationen zu beachten, die eine Beweiserleichterung bzw. eine Beweislastumkehr bedingen können. Dies kann unter anderem bei einem besonders schwerwiegenden (groben) Behandlungsfehler der Fall sein, der „überhaupt nicht mehr nachvollziehbar“, also für eine Fachkollegin oder einen Fachkollegen völlig unverständlich ist. Liegen entsprechende gutachterliche Erkenntnisse bzw. Einschätzungen vor, sind diese im Gutachten zu benennen, da in der Regel die juristische Feststellung, ob Beweiserleichterungen in Frage kommen, nur auf Basis einer solchen medizinischen Bewertung erfolgen kann (siehe „Beweisrechtliche Grundlagen und Beweiserleichterungen“, Kapitel 2.10).
- 11.) Wenn die Fragen zu 5., 7. und 9. in der kumulativen Betrachtung bejaht werden können, liegt ein schadenskausaler Behandlungsfehler vor.

## 3 Zusammenarbeit von Krankenkasse und MD

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

Durch die föderale Struktur existieren in einigen Bereichen unterschiedliche landeseigene Vorgaben, welche mitunter zu unterschiedlichen Voraussetzungen bei der Zusammenarbeit führen können. Die nachfolgenden Beschreibungen formulieren von daher Empfehlungen, wie sie idealtypisch zur Anwendung gelangen können. Es können jedoch regional zwischen MD und Krankenkassen abweichende Verfahrensweisen zur Organisation der Zusammenarbeit praktiziert werden.

### 3.1 Fallbearbeitung und Fallauswahl durch die Krankenkasse

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

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

- Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift der/des Versicherten
- Schweigepflichtentbindungserklärung der/des Versicherten
- Anlass der Begutachtung: z. B. Verdacht auf einen Behandlungsfehler, Aufklärungsfehler, Arzneimittelschädigung, Schädigung durch Medizinprodukte. Der Vorwurf sollte konkretisiert bzw. beschrieben werden. Es sollte erkennbar sein, hinsichtlich welcher Behandlungsabläufe der Verdacht auf einen Behandlungsfehler erhoben wird, welcher Schaden daraus entstanden sein soll und, wenn möglich, gegen wen sich der Vorwurf richtet. Es genügt nicht, ausschließlich auf anhängenden Schriftverkehr oder weitere Dokumente zu verweisen.
- Gesetzliche Grundlage der Beauftragung (§ 66 SGB V und/oder § 116 SGB X)
- Schilderung des Behandlungsverlaufs aus der Sicht der/des Versicherten (bei Aufträgen nach § 66 SGB V)
- Konkrete und fallbezogene Fragestellung(en) für die Begutachtung
- Behandlungsunterlagen, die einen Überblick über das Behandlungsgeschehen und den eingetretenen Schaden ermöglichen (z. B. Entlassungsberichte, Operationsberichte, Pflegedokumentation) und ggf. Vorgutachten sowie Schriftverkehr zur Haftungsfrage. Die alleinige Vorlage von Gruppenausdrucken ist in aller Regel nicht zielführend.

Eine gleichzeitige Beauftragung von MD und Schlichtungsstellen/Gutachterkommission sollte in der Regel vermieden werden. Ausnahmen sind z. B. in Fällen drohender Verjährung möglich, in diesem Fall sollte die Krankenkasse explizit darauf hinweisen, um dem MD die Priorisierung zu ermöglichen.

## 3.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung zwischen Krankenkasse und MD

Die Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) dient im Zusammenhang mit vermuteten Behandlungsfehlern insbesondere der Konkretisierung von Begutachtungsaufträgen, der Festlegung notwendiger Informationen bzw. Unterlagen für die Begutachtung und der Steuerung der weiteren Bearbeitung im MD.

Dazu verschafft sich die Gutachterin oder der Gutachter des MD anhand der vorgelegten Unterlagen einen Überblick über die medizinischen Vorgänge. Reichen die vorliegenden Dokumente nicht aus, um die Frage nach Einhaltung des fachlichen Standards durch die Behandelnden zu beantworten, oder den behaupteten Schaden zu erkennen, werden ggf. fehlende Unterlagen konkret benannt und von der Krankenkasse nachgefordert. Wenn erforderlich, erfolgt im Einzelfall eine Abstimmung zwischen MD und Krankenkasse.

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

## 3.3 Auftragserteilung: Unterlagen und Aufbereitung

Die Auftragserteilung zur Begutachtung sollte folgende Unterlagen umfassen:

- Kopien der bei den Kassen vorhandenen für die Begutachtung relevanten Behandlungsunterlagen der behandelnden Leistungserbringer hinsichtlich der streitgegenständlichen Behandlung(en) und gegebenenfalls die weiterer Leistungserbringer, sofern diese im Zusammenhang mit dem Vorwurf stehen,
- Befundberichte und Originale bildgebender Verfahren,
- sofern bekannt und möglich: Gerichts- oder Privatgutachten, Gutachten der Schlichtungsstellen/Gutachterkommissionen, Obduktionsbericht,
- sonstige fallrelevante Unterlagen (z. B. Fotodokumentation in guter Farbqualität).

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

### Lesbarkeit

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

### **Vollständigkeit der einzelnen Unterlagen**

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

### **Bildgebende Befunde / digitale Datenträger / digitale Datenaufbereitung**

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

Werden Behandlungsunterlagen in digitaler Form zur Verfügung gestellt, so sollte sichergestellt sein, dass diese in einer auswertbaren Form vorliegen.

### **Aufbereitung der Aktenlage**

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

## 4 Gutachten

### 4.1 Gutachten nach Aktenlage

Als fallabschließende Produkte stehen die Sozialmedizinische gutachterliche Stellungnahme (SGS) und das Sozialmedizinische Gutachten (SGA) zur Verfügung.

#### **Sozialmedizinische gutachterliche Stellungnahme (SGS)**

Die sozialmedizinische gutachterliche Stellungnahme als kurzes fallabschließendes Produkt findet Anwendung bei eindeutigen Fallkonstellation, in der Regel, wenn kein Behandlungsfehler festgestellt werden kann. Im Vergleich zum sozialmedizinischen Gutachten wird auf eine ausführliche Darstellung des Sachverhalts und der fachlichen Grundlagen verzichtet.

#### **Sozialmedizinisches Gutachten (SGA)**

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

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

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

#### **Verständlichkeit der Sprache**

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

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

### **Umfang der Ausarbeitung**

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

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

So ist zum Beispiel für die Feststellung, dass kein Behandlungsfehler vorliegt, zumeist eine umfangreiche wissenschaftliche Erläuterung nicht erforderlich. Hier genügt in aller Regel die plausible fachkundige Bestätigung der Einhaltung der zum Behandlungszeitpunkt geltenden Standards und der Sorgfaltspflicht. In solchen Fällen kann eine kurze laienverständliche Erklärung, weshalb die Behandlung im konkreten Fall trotz fachgerechter und sorgfältiger Durchführung nicht den gewünschten Erfolg erbrachte oder gar misslang, nützlich sein, um Versicherten das Wesen einer vorliegenden Erkrankung/Verletzung und die Möglichkeiten und Grenzen ärztlicher Heilbehandlung aufzuzeigen.

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

### **Aufbau/Gliederung**

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

Die Gliederung sollte sich an folgenden Punkten orientieren:

- Aus dem **Deckblatt** sollten folgende Informationen zu entnehmen sein:
  - Name der Gutachterin / des Gutachters und Facharztbezeichnung
  - Name der/des Versicherten und der Krankenkasse
  - bei externen Gutachterinnen und Gutachtern ein Hinweis, dass die Begutachtung im Auftrag des MD erfolgt
  - Gutachtendatum

- Der eigentliche **Gutachtentext** sollte folgende Punkte berücksichtigen:
  - kurze Überschrift zum Gutachten, aus der der Fehlervorwurf zu erkennen ist, zum Beispiel „Verdacht auf Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflichten“.
  - kurze Beschreibung des Behandlungsfehlervorwurfes
  - Aufzählung der entscheidungsrelevanten Unterlagen
  - Sachverhaltsdarstellung
  - gutachterliche Bewertung des Sachverhalts inkl. einer Darstellung des fachlichen Standards zum Behandlungszeitpunkt
  - Beantwortung der Gutachtenfragen/Fragen des Auftraggebers
  - Zusammenfassung
  - Literaturverweise, insbesondere bei fehlerbejahendem Gutachten

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

### **Beschreibung des Behandlungsfehlervorwurfs**

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

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

### **Benennung der entscheidungsrelevanten Unterlagen**

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

Wenn über einen bestimmten zeitlich definierten Behandlungsabschnitt eine alle notwendigen medizinischen Unterlagen enthaltende Behandlungsdokumentation zur Begutachtung vorgelegt wurde, kann die Auflistung einzelner Dokumente durch den Hinweis „Krankenakte der [Versorgungseinrichtung] vom ... bis ...“ ersetzt werden. Ein Hinweis im Gutachten ist erforderlich, wenn trotz intensiver Bemühungen im Vorfeld der Begutachtung die Vervollständigung der Unterlagen nicht möglich war und die Begutachtung somit nur auf Basis der lückenhaften Unterlagen erfolgen konnte. Dabei ist zu beachten, dass auch trotz lückenhafter Unterlagen eine Rekonstruktion der Behandlungsabläufe – mitunter auch nur abschnittsweise – ausreichend möglich sein muss. Die Entscheidung, ob bei fehlenden Unterlagen ein Gutachten erstellt werden kann, ist fallbezogen zu treffen (vgl. Flussdiagramm, Kapitel 2.13).

## **Darstellung des Sachverhaltes**

Der relevante objektive Sachverhalt nach Aktenlage bzw. die eventuell dazu bestehenden diskrepan-ten Schilderungen aus Sicht der Versicherten bzw. der Krankenkassen müssen wertfrei gegenüberge-stellt werden. Dazu ist in der Regel eine getrennte Sachverhaltsdarstellung notwendig. Dabei ist grund-sätzlich darauf hinzuweisen, dass im Falle von Diskrepanzen zwischen Behandlungsunterlagen und per-sönlichen Angaben von Seiten der Beteiligten keine eigenständige Tatsachenfeststellung mit der ärzt-lichen Begutachtung vorgenommen werden darf, da dies in die alleinige Kompetenz der Rechtspre-chung fällt.

In der Sachverhaltsdarstellung sollen die in den Behandlungsunterlagen dokumentierten Fakten in ei-ner möglichst chronologischen Schilderung des Behandlungsverlaufs dargestellt werden. Hierzu zählen u. a. Praxiskarteien, Ambulanzkarten, Krankenverlaufskurven, Pflegeberichte, Eingriffsberichte (z. B. OP-Berichte, Narkoseprotokolle), bildgebende Befunde bzw. Befundniederschriften, Entlassberichte und sonstige behandlungsrelevante Dokumente (z. B. Aufklärungsformulare).

Aus den Behandlungsunterlagen sollen alle (aber nur solche) medizinischen Sachverhalte aufgegriffen und dargestellt werden, aus denen sich haftungsrelevante Konsequenzen ableiten lassen.

Die Sachverhaltsschilderung sollte in freier Textform und nicht als bloße Auflistung aktenkundiger Be-funde erfolgen, wobei ausschnittsweises Zitieren aus den Unterlagen möglich ist.

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

## **Gutachterliche Bewertung des Sachverhaltes**

Erforderlich ist eine plausible, nachvollziehbare Bewertung des Sachverhaltes im Hinblick auf die drei haftungsbegründenden Tatsachen: Behandlungsfehler, Schaden und Kausalität. Die Beurteilung muss aus der Sicht ex ante unter Berücksichtigung der zum Behandlungszeitpunkt maßgeblichen Behand-lungsstandards erfolgen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Je nach Fallkonstellation kann die Klärung des Kausalzusammenhangs auf Basis der vorhandenen bzw. vorliegenden Unterlagen unmöglich sein. Dann ist die konkrete Darlegung dieses Umstands in der Regel sehr hilfreich zur Beurteilung der Aussichten einer eventuell folgenden haftungsrechtlichen Auseinandersetzung. Spekulationen zur Kausalität sind zu unterlassen. Fallkonstellationen, die mit möglichen Beweiserleichterungen bzw. einer Beweislastumkehr einhergehen können, sind zu beachten und gegebenenfalls – unter Beachtung des konkreten Gutachtenauftrags und der damit verbundenen Fragestellungen – hervorzuheben (vgl. Kapitel 2.10).

### **Beantwortung der Fragen des Auftraggebers**

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

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

### **Kurze Zusammenfassung der wesentlichen Begutachtungsergebnisse**

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

Bei möglicher, aber unklarer Kausalität ist zusätzlich eine Aussage zur Schwere des Fehlers/Sorgfaltspflichtverstoßes bzw. zur fachlichen Nachvollziehbarkeit zu treffen (vgl. Kapitel 2.10) und gegebenenfalls auf weitere Umstände hinzuweisen, die im Rahmen sonstiger Beweiserleichterungen relevant werden könnten.

### **Literaturverweise**

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

## **4.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung**

Ein persönlicher Kontakt zwischen Geschädigten und Sachverständigen ist bei der Behandlungsfehler-Begutachtung nicht zielführend und bietet für die Betroffenen regelhaft keinen Mehrwert.

Durch persönliche Befunderhebung könnte bestenfalls das aktuelle Ausmaß eines Schadens erhoben werden. Dazu liegen aber bereits objektive und ausreichende Unterlagen vor.

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

## 5 Vorgehen bei Folgeaufträgen

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

## 6 Ergebnismitteilung

Die Ergebnismitteilung an die Versicherten wurde mit dem Inkrafttreten des GVWG in § 277 SGB V Absatz 1 Satz 1 bis 3 verankert: „Der Medizinische Dienst hat den Versicherten die sie betreffenden Gutachten nach § 275 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 schriftlich oder elektronisch vollständig zu übermitteln.“

Dem Leistungserbringenden darf das Ergebnis der Begutachtung auf der Basis von § 66 SGB V nur dann mitgeteilt werden, wenn die betroffenen Versicherten in die Übermittlung eingewilligt haben (§ 277 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

## 7 Qualitätssicherung

Die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungsfehler wird durch den MD von erfahrenen und im Medizinrecht geschulten Gutachterinnen und Gutachtern vorgenommen. Im Bedarfsfall greift der MD auf geeignete externe Sachverständige zurück.

Jedes fertiggestellte Gutachten durchläuft ein internes Review nach dem „Vier-Augen-Prinzip“. Dabei wird das Gutachten vor dem abschließenden Versand an die Krankenkasse und/oder die Versicherten einer weiteren erfahrenen Gutachterin oder einem erfahrenen Gutachter zur kritischen Prüfung und Kommentierung vorgelegt. Inhaltliche Grundlage für das interne Review sind die in Kapitel 4 dargelegten Anforderungen an die Gutachten. Erst nach einvernehmlichem Abarbeiten der aus diesem Review gegebenenfalls resultierenden Überarbeitungsvorschläge kann das Gutachten freigegeben und versendet werden. Im Anschreiben an die Versicherten oder im Gutachten wird darauf hingewiesen, dass das Gutachten beim Medizinischen Dienst einer formalen Überprüfung (internes Review) unterzogen wurde.

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

Jeder MD führt darüber hinaus eine stichprobenbasierte Qualitätssicherung der Begutachtung durch, die in die MD-übergreifende Qualitätssicherung (QSKV) einfließt.