

Rechtliche Fragestellungen für Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie - Haftungsrecht

Dr. Simone Neudam

Rechtsanwältin

KRULL & NEUDAM Rechtsanwälte

Schlichterstr. 7

65185 Wiesbaden

www.krull-neudam.de

Einführung

- Transfusionswesen auf rechtlicher Ebene durch Transfusionsgesetz (TFG) geregelt
- Konkrete Umsetzung durch Hämotherapie-Richtlinien und Leitlinien der Bundesärztekammer (mit Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts) gem. §§ 12 a, 18 TFG
- Einrichtungen der Krankenversorgung im stationären und ambulanten Bereich, die Blutprodukte anwenden, müssen ein System zur Qualitätssicherung einrichten

System der Qualitätssicherung

- ➔ alle personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gem. dem medizinisch wissenschaftlichen Stand weiterzuentwickeln (§§ 135a, 136, 137 SGB V)
- ➔ Bestellung eines QBH sowie eines Transfusionsverantwortlichen (beide für die ganze Einrichtung) und von Transfusionsbeauftragten (für jede Behandlungseinheit / Abteilung) ist für alle Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, gesetzlich festgelegt
- ➔ bei Einrichtungen mit Akutversorgung zus.: Transfusionskommission

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

- hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung bei der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen, u.a.:
 - entsprechende Verantwortliche und Beauftragte installiert
 - Transfusionskommission gebildet
 - Existenz von schriftlichen Arbeits- und Dienstanweisungen
 - Richtlinien für die Mitarbeiter zugänglich
 - internes System der Einrichtung zur Einweisung neuer Mitarbeiter, etc.
 - Meldung gemäß § 21 TFG erfolgt (Meldung von Gewinnung/Verbrauch etc.)
- Ziel ist die Implementierung eines gelebten PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act) auch hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinien zur Hämotherapie

Transfusionsverantwortlicher Hämotherapie

- hat die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherzustellen
- eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten
- das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln
- für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte zu sorgen
- bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten konsiliarisch tätig zu sein
- gegebenenfalls die Transfusionskommission zu leiten

Transfusionsbeauftragter Hämotherapie

- hat in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission der Einrichtung die Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der Abteilung sicher zu stellen
- in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie zu beraten
- für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten zu sorgen
- die Unterrichtung nach § 16 Abs. 1 Satz 2 TFG zu regeln
(Informationspflicht des Behandlers bei „unerwünschten Ereignissen“)
- sich an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Abs. 2 TFG zu beteiligen

Haftungsrechtliche Aspekte der Tätigkeit als QBH

- Zivilrechtliche vertragliche Haftung auf Schadensersatz
 - „Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verlangen.“ (§ 280 BGB)
- Deliktische Haftung auf Schadensersatz
 - „Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit....eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.“ (§ 823 Abs. 1 BGB)
 - „Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt.“ (§ 276 Abs. 2 BGB)

Haftungsrechtliche Aspekte der Tätigkeit als QBH

- Haftung gemäß dem StGB durch Tun oder Unterlassen
 - generell möglich, nicht nur bei Todesfällen, sondern bei sämtlichen Körperschäden
 - bei ungeklärter oder nicht eindeutiger Todesursache ist die Einschaltung der Staatsanwaltschaft Rechtspflicht (sonst: Strafanzeige / Strafantrag)
 - Mitteilungspflicht der Staatsanwaltschaft an die Approbationsbehörde und die Ärztekammer
- ➔ Ziel: strafrechtliche Verurteilung, evtl. mit Verlust der Approbation bei „Unwürdigkeit“ oder „Unzuverlässigkeit“ (§ 3 I S. 1 Nr. 2 BÄO) im Rahmen eines berufsrechtlichen Verfahrens, das die strafrechtlichen Ergebnisse verwertet

Verjährung zivilrechtlicher Ansprüche

Bei Ansprüchen vor den Zivilgerichten:

- innerhalb von 3 Jahren ab Kenntnis des Anspruchstellers von Anspruchsgrund und Anspruchsgegner oder bei grob fahrlässiger Unkenntnis
- nicht der Anspruchsteller muss den Zeitpunkt der Kenntnis beweisen
- Denn: Verjährung stellt Einrede dar, so dass derjenige, der sich auf den Verjährungseintritt beruft, die Kenntnis oder die grob fahrlässige Unkenntnis des Anspruchstellers beweisen muss
- schwierig, da die Umstände in der Sphäre des Anspruchstellers liegen

Verjährung zivilrechtlicher Ansprüche

- **Unabhängig von der Kenntnis oder grob fahrlässigen Unkenntnis:**
 - Verjährungshöchstfrist 30 Jahre
- **Verjährungsbeginn:**
 - Schluss des Jahres der Anspruchsentstehung und Kenntnis der anspruchsbegründenden Tatsachen
- **Hemmung durch Verhandlungen**

Verjährung strafrechtlicher Ansprüche

- Verjährung ist in § 78 Abs. 3 StGB geregelt.
- Gem. § 78 Abs. 3 StGB verjährt die Verfolgung der Straftat wie folgt:
 1. dreißig Jahre bei Taten, die mit lebenslanger Freiheitsstrafe bedroht sind,
 2. zwanzig Jahre bei Taten, die im Höchstmaß mit Freiheitsstrafen von mehr als zehn Jahren bedroht sind,
 3. zehn Jahre bei Taten, die im Höchstmaß mit Freiheitsstrafen von mehr als fünf Jahren bis zu zehn Jahren bedroht sind,
 4. fünf Jahre bei Taten, die im Höchstmaß mit Freiheitsstrafen von mehr als einem Jahr bis zu fünf Jahren bedroht sind,
 5. drei Jahre bei den übrigen Taten.

Verjährung strafrechtlicher Ansprüche

- Verjährung beginnt mit Vollendung der Tat, § 78a StGB
- Ausnahmsweise Ruhen des Verfahrens, z.B. bei Sexualstraftaten bis zum 30. Lebensjahr des Opfers
- Unterbrechung der Verjährung u.a. bei richterlichen Anordnungen (z.B. Haftbefehl, Durchsuchungsbeschluss, Anhörung des Beschuldigten etc.)

Status des QBH?

Wie kann es zu einer Haftung des QBH kommen?

Der QBH als „Beauftragter“

- die Funktion eines „Beauftragten“ findet sich in verschiedenen juristischen Regelungskreisen, z. B. als Sicherheitsbeauftragter nach Arbeitssicherheitsgesetz, als Strahlenschutzbeauftragter nach Röntgenverordnung oder als Datenschutzbeauftragter nach datenschutzrechtlichen Vorschriften
- Adressaten dieser gesetzlichen Regelungen sind grundsätzlich die Einrichtungen oder Unternehmen
- diese sind verpflichtet, zur Wahrnehmung der Aufgaben einen entsprechend geeigneten und speziell dafür qualifizierten Beauftragten zu benennen
- dies gilt auch für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen bei der Anwendung von Blutprodukten und der Benennung des entsprechenden QBH

Haftungsgrundlagen

- QBH hat regelmäßig den Status eines Arbeitnehmers aufgrund eines Dienstvertrages, § 611 BGB
 - geschuldet wird kein Erfolg, sondern eine (Dienst-)Leistung
 - Aber: Verpflichtung zum regelgerechten Bemühen um den Erfolg
- ➡ allein das Ausbleiben des gewünschten Behandlungserfolgs oder das Auftreten von Komplikationen führt noch nicht zur Haftung, erforderlich ist ein „adäquat kausaler Schaden“
- ➡ gleiches gilt hinsichtlich der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“

Haftungsgrundlagen

- das heißt für den QBH: er haftet nur persönlich, wenn ihm nachgewiesen wird, dass er eine der im TFG oder der Hämotherapierichtlinie genannten Pflichten vorsätzlich oder fahrlässig nicht erfüllt hat

u n d

- gerade diese Pflichtverletzung kausal für den bei dem Anspruchsteller eingetretenen Schaden gewesen ist

Beispiel

- Schuldhafter Sorgfaltspflichtverstoß:
 - ➔ unzureichende Dienstanweisung für die Mehrfach-Prüfung der Blutgruppen (Charge / Patient). QBH unterlässt fahrlässig, dies der Einrichtung und der Ärztekammer zu melden. Daraufhin erfolgt versehentlich die Verabreichung einer falschen Blutgruppe.
- Schaden:
 - ➔ Antigen-Antikörper-Reaktion beim Patienten
- Kausalität:
 - ➔ unterlassener Hinweis auf unzureichende Dienstanweisung ermöglichte eine Verwechslung

Folgen des Schadensfalls

Im Schadensfall greifen die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze der eingeschränkten Arbeitnehmerhaftung, d.h.:

- ➔ **Haftungsbeschränkung** für alle durch den Betrieb veranlassten Arbeiten bzw. aufgrund des Arbeitsverhältnisses wahrgenommene Aufgaben und zwar unabhängig davon, ob diese gefahrgeneigt sind

Haftungsbeschränkung

Bei Bestehen eines Arbeitsverhältnisses und einer betrieblich veranlassten Tätigkeit haftet der Arbeitnehmer bei:

- Vorsatz und grober Fahrlässigkeit → grundsätzlich
- mittlerer Fahrlässigkeit → anteilig
- leichter Fahrlässigkeit → nicht

- Aber: Die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Haftungsbeschränkung gelten nur im Verhältnis zum Arbeitgeber!
- Im Außenverhältnis haften Arbeitgeber und Arbeitnehmer als Gesamtschuldner!
- Der Arbeitnehmer erlangt aber im Innenverhältnis zum Arbeitgeber gemäß § 257 BGB einen Freistellungsanspruch von der Haftung, soweit der Arbeitgeber verpflichtet ist, den Schaden zu tragen.

- Für eine Freistellung im Rahmen der Arbeitnehmerhaftung ist es für den QBH unerlässlich im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung
 - alle festgestellten Mängel bzw. getroffenen Erläuterungen zu den Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie sowie
 - Feststellungen über Schwachstellen bei der Anwendung von Blutprodukten

unverzüglich und **möglichst schriftlich** gegenüber der Einrichtung darzulegen.

„Beauftragter“ vs. Überwachungsfunktion

- Wichtig: fachliche Weisungsunabhängigkeit des QBH gegenüber dem Träger der Einrichtung
 - ➔ wird in den Hämotherapie- Richtlinien gefordert
 - ➔ Ziel: Verschweigen von Mängeln vorbeugen
- Gleichzeitig wird als Qualifikation für den QBH eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit verlangt, da bei Berufsanfängern die notwendige Durchsetzungsfähigkeit gegenüber dem Arbeitgeber nicht in allen Fällen unterstellt werden kann

„Beauftragter“ vs. Überwachungsfunktion

Werden diese **Grundsätze beachtet** und nimmt der QBH die ihm nach dem **TFG und den Hämotherapie-Richtlinien zugewiesenen Aufgaben** wahr, bewegt er sich im Bereich der Arbeitnehmerhaftung; arztspezifische Haftungsrisiken ergeben sich aus diesen Tätigkeiten nicht.

Absicherung im Haftungsfall?

Betriebshaftpflichtversicherung

Versicherungsrechtlich ist zu unterscheiden,

- ob die genannten Tätigkeiten im Rahmen der dienstlichen Tätigkeit für die Einrichtung – das Krankenhaus/die Arztpraxis - durchgeführt wird,

o d e r

- ob man als Externer diese Tätigkeiten für eine andere juristische Person als Dienstleistung erbringt.

Betriebshaftpflicht

Versicherungsschutz für „Interne“ besteht im Rahmen des versicherten Risikos für den Fall, der Versicherungsnehmer

- wegen eines während der Wirksamkeit der Versicherung eingetretenen Schadenereignisses (Versicherungsfall),
- das einen Personen-, Sach- oder sich daraus ergebenden Vermögensschaden zur Folge hatte,
- aufgrund gesetzlicher Haftpflichtbestimmungen privatrechtlichen Inhalts von einem Dritten auf Schadenersatz in Anspruch genommen wird (kein Versicherungsschutz im Strafrecht!)

Betriebshaftpflicht

Die Leistungen des Versicherers umfassen

- die Prüfung der Haftpflichtfrage dem Grunde und der Höhe nach,
- die Abwehr unberechtigter Ansprüche,
- den Ersatz berechtigter Ansprüche bis zur vereinbarten Deckungssumme

und zwar bei leichter, mittlerer und grober Fahrlässigkeit.

Betriebshaftpflicht

Persönlicher Geltungsbereich

- im Rahmen der persönlichen gesetzlichen Haftpflicht
- für alle gesetzlichen und satzungsgemäßen Vertreter des Versicherungsnehmers und solcher Personen, die leitend für ihn tätig sind oder zur Leitung oder Beaufsichtigung der versicherten Einrichtung und Betriebe oder eines Teiles davon abgestellt sind, in dieser Eigenschaft
- für sämtliche übrigen Beschäftigten für Schäden, die sie in Ausübung ihrer Aufgaben für das versicherte Risiko verursachen
- Versicherungsschutz besteht grundsätzlich nur im Rahmen der dienstlichen Tätigkeit

Betriebshaftpflicht

D.h.: Der „interne“ QBH hat Versicherungsschutz über die Betriebshaftpflichtversicherung des Hauses für alle Stufen der Fahrlässigkeit bis zu der vereinbarten Deckungssumme, soweit diese Tätigkeit zu seinen dienstlichen Tätigkeiten gehört.

Aber:

Es gibt Kliniken in Deutschland, die haben keine Haftpflichtversicherung, sondern regulieren über die Eigenschadendeckung des jeweiligen Bundeslandes.

- ➔ Hier besteht potentiell das Risiko eines Regresses gegen den Arbeitnehmer. Im Regelfall muss hier das Risiko einer Haftung wegen „grober Fahrlässigkeit“ über eine Berufshaftpflichtversicherung abgedeckt werden oder der Arbeitsgeber muss schriftlich einen Regressverzicht erklären.

Betriebshaftpflicht vs. Berufshaftpflicht

Anders aber,

wenn ein Arzt im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages die Aufgabe des QBH für einen externen Dritten(auch bei Nebentätigkeit) durchführt:

- ➔ haftungsrechtlichen Aspekte mit der betreuten Einrichtung schriftlich vorher regeln!
- ➔ z. B. durch eine Haftungsfreistellungserklärung
- ➔ alternativ durch Einbeziehen in den Versicherungsschutz der Einrichtung
- ➔ Kooperationsärzte sind manchmal subsidiär mitversichert

Verhaltensregeln im Haftpflichtfall

- **Information der Haftpflichtversicherung**
 - „Schadensereignis“: unverzügliche Informationspflicht (selbst oder über die Geschäftsleitung/Verwaltung)
 - auch bei Schreiben von Krankenkassen, Staatsanwaltschaft, Sozialversicherungsträger etc.
 - Weiterleitung von Klageschrift einschl. Verfügungen des Gerichts und der Zustellungsurkunde (blauer/gelber Umschlag)
 - Versicherungsschutz der Berufshaftpflicht nur für Zivilverfahren
 - entweder eigene, schriftliche Stellungnahme oder in Absprache mit selbst gewähltem Anwalt
- **Anwalt als eigenen Interessenvertreter konsultieren, da die Haftpflichtversicherung primär ihre eigenen Interessen vertritt**

Verhaltensregeln im Haftpflichtfall

- **auf vollständige Dokumentation achten**
- **wenn Polizei oder Staatsanwaltschaft erscheinen**
 - bei Befragung klären, ob als Beschuldigter oder Zeuge
 - Beschuldigtem steht Schweigerecht zu; wahrnehmen!
 - Auskunftsverweigerungsrecht des Zeugen, falls Selbstbelastung droht
 - oftmals sind dem Arzt nicht alle Informationen bekannt
 - generelles Schweigen darf im Strafverfahren nicht nachteilig gewertet werden, „Teilschweigen“ schon
 - staatsanwaltlicher Vorladung muss, polizeilicher muss nicht nachgekommen werden (schriftlich möglich)
 - vor schriftl. Stellungnahme Akteneinsicht über Anwalt beantragen
 - anfängliche Zeugenstellung kann sich in Beschuldigtenstellung wandeln! Schriftliche Stellungnahmen zuvor rechtlich prüfen lassen
 - im Ergebnis: „Keine Aussage ohne Anwalt“

Hinweis für die Praxis

QBH sollten die **Funktion in entsprechenden Einrichtungen nur dann übernehmen**, wenn seitens des Trägers der Einrichtung:

- ➔ eine klare schriftliche Übertragung sowohl der Aufgaben als auch der entsprechenden Kompetenzen vorliegt und
- ➔ hierin die Wahrnehmung gesetzlich auferlegter Pflichten des Trägers der Einrichtung eindeutig zum Ausdruck gebracht wird, sowie
- ➔ zuvor eine Klärung des Versicherungsumfangs herbeigeführt wurde

Fazit

- Risiko, in einem konkreten Schadenfall eines Patienten als QBH persönlich in Anspruch genommen zu werden, ist vorhanden – aber überschaubar
- Risiko, in einem solchen Fall tatsächlich persönlich haften zu müssen, ist aller Voraussicht nach klein
- selbst wenn dieser Fall eintreten sollte, besteht im Regelfall zivilrechtlich Versicherungsschutz über die Betriebshaftpflichtversicherung
- deckungsrechtliche Probleme sind nicht auszuschließen, soweit ein Arzt diese Aufgaben als Dienstleistung für einen externen Dritten übernimmt
- Zur Sicherheit im Haftungsfall zusätzlich eigenen Interessenvertreter konsultieren

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!