

Erste OP-Raum-Tagung
Berlin
6. September 2019

**Rechtliche Qualität und Funktion von „Feststellungen“ und „Empfehlungen“
des Robert Koch-Instituts zur
Prävention postoperativer Wundinfektionen**

Vortrag
von

Dr. Wolfgang Kuhla
Rechtsanwalt und Notar
Partner in der RAUE PartmbB in Berlin
Honorarprofessor an der Freien Universität Berlin

I. Kontext der Verlautbarungen der KRINKO.....	2
II. RKI, KRINKO und ihre Verlautbarungen	4
1. RKI.....	4
2. KRINKO.....	5
3. Verlautbarungen der KRINKO (Empfehlungen und Feststellungen).....	5
a) Rechtliche Qualität	5
b) Funktion der Verlautbarungen	7
III. Funktion der Verlautbarungen der KRINKO im Arzthaftungsprozess	8
1. Darlegung und Beweis eines Verstoßes gegen Hygiene- Vorschriften	10
a) Typische Beweisnot des klagenden Patienten.....	10
b) Vermutung eines Behandlungsfehlers („voll beherrschbares Risiko“).....	11
c) Ausforschungsbeweis.....	13
d) Gewinnung von Informationen auf der Grundlage des IfSG	13
e) Sekundäre Darlegungslast des beklagten Krankenhausträgers	14
f) Funktion der Vermutungsregelung gem. § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG.....	16
aa) Feststellung pflichtgemäßen Verhaltens des Krankenhausträgers.....	16
bb) Feststellung pflichtwidrigen Verhaltens des Krankenhausträgers.....	17
(1) Widerlegen der Vermutung	17
(2) Verstoß gegen Empfehlungen	18
2. Kausalität des Pflichtverstoßes	19
a) Typische Beweisnot des klagenden Patienten.....	19
b) Beweislastumkehr wegen eines groben Behandlungsfehlers?	21
aa) Regelung des § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB.....	21
bb) Missachtung der Empfehlungen der KRINKO als grober Behandlungsfehler?	22
IV. Thesen (Zusammenfassung)	23

Vorbemerkung

Es handelt sich um den ausführlicher gefassten und mit Quellen belegten Text des Vortrags, der am 6. September 2019 gehalten worden ist. Der Vortragsstil wurde beibehalten.

Meine Damen und Herren,

ich widme mich der Frage, welche rechtliche Qualität und Funktion für den klagenden Patienten Empfehlungen und Feststellungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) haben. Dies geschieht anhand einer Veröffentlichung mit dem Titel „Prävention postoperativer Wundinfektionen“ aus dem Jahre 2018. Diese stammt von einer Kommission des RKI, der gemäß § 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG) eingesetzten Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO).

Es geht nicht um eine abgehobene, dogmatische Frage. Uns interessiert viel mehr, welche Funktion, diese Empfehlungen und Feststellungen bei der Prävention postoperativer Wundinfektionen haben. Die Verlautbarungen des Robert-Koch-Instituts zielen darauf ab, dass der Heilungsprozess nach einem operativen Eingriff nicht durch einen konkurrierend ablaufenden Infektionsprozess infrage gestellt wird. Ohne die genaue Funktionsweise dieser Empfehlungen und Feststellungen zu kennen, können wir im Hinblick auf ihren Zweck vorab schon eines sagen: Es geht um Maßnahmen der Qualitätssicherung. Beginnend mit der Operation soll der ärztlich gesteuerte Heilungsprozess unter den besten Voraussetzungen ablaufen und alles soll unterdrückt werden, was diesen Heilungsprozess stören könnte.

I.

Kontext der Verlautbarungen der KRINKO

Die Zahl der Regelungen, die eben diesem Zweck dienen, hat in den letzten Jahrzehnten exponentiell zugenommen. Bevor wir auf die Rechtsnatur und die Funktion der Verlautbarungen der KRINKO eingehen, ist es sinnvoll, sich in das Gedächtnis zu rufen, welche Regelungen der Qualitätssicherung daneben bestehen – und welche Folgen es haben kann, wenn diese Regelungen nicht eingehalten werden.

Eine der wichtigsten Bestimmungen der Qualitätssicherung befindet sich im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB). Arzt und Krankenhaus sind verpflichtet, den Patienten so zu behandeln, wie dies den „zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards“ entspricht, § 630a Abs. 2 BGB. Wenn die Behandlung diesem Standard nicht entspricht und der Patient dadurch einen Schaden erleidet, begründet das einen Anspruch auf Schadensersatz und Schmerzensgeld, § 280 BGB. Dabei hilft der Gesetzgeber dem Patienten, dem es obliegt, einen Qualitätsverstoßes nachzuweisen: Liegt ein grober Behandlungsfehler vor, so wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für die von ihm erlittene Gesundheitsbeeinträchtigung ursächlich war. Das gilt allerdings nur dann, wenn dieser Qualitätsverstoß grundsätzlich geeignet war, eine gesundheitliche Beeinträchtigung derart herbeizuführen, welche der Patient erlitten hat, § 630h Abs. 5 BGB.

Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass dem handelnden Arzt in einem solchen Fall einer folgenreichen schuldhaften Pflichtverletzung auch persönlich gewichtige Sanktionen drohen. Sein Verhalten kann als strafbare fahrlässige Körperverletzung angesehen und mit einer Kriminalstrafe geahndet werden. Je nach Lage der Dinge kommt auch eine berufsrechtliche Sanktion in Betracht, konkret die „Feststellung der Unwürdigkeit zur Ausübung des Heilberufs“, die dann regelmäßig von der Entziehung der Approbation begleitet wird.

Wenn die konkrete Behandlung des Patienten im Krankenhaus gegen Normen verstößt, die der Qualitätssicherung dienen, kann das auch sehr gewichtige Konsequenzen für den Krankenhausträger (hinfort auch: Krankenhaus) haben. Das gilt unabhängig davon, ob die qualitätswidrige Behandlung im konkreten Fall auch eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten bewirkt hat. Sie wissen, dass das machtvollste Organ der Selbstverwaltung, der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA), nach dem SGB V befugt ist, verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung festzulegen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen und dabei auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen, § 136 Abs. 1 SGB V. Wenn im Einzelfall gegen diese Regelungen verstoßen wird, so kann nach dem Gesetz die Vergütung reduziert werden, § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V. Das Gesetz sieht auch vor, dass die Vergütungsanspruch gänzlich entfallen kann, § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V.

Viele unserer Kaufentscheidungen oder Entscheidungen für eine Dienstleistung, – denken Sie an die Buchung einer Hotelunterkunft – gründen wir auf die Bewertungen anderer Kunden. Besonders willkommen sind Bewertungen, die an Hand objektiver, transparenter Kriterien erfolgen. Der Gesetzgeber hat diesen Verbrauchererwartungen im Hinblick auf Gesundheitsdienstleistungen entsprochen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Voraussetzungen bestimmen, bei deren Vorliegen „einrichtungsbezogen“ darüber informiert werden kann, dass Qualitätsanforderungen nicht eingehalten worden sind, § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V

Aber die möglichen Reaktionen auf Qualitätsverstöße reichen noch viel weiter. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf Qualitäts-Indikatoren beschreiben, anhand derer die Güte von Leistungen zu messen ist, § 136c Abs. 1 SGB. Nachhaltig schlechte Leistungen können dazu führen, dass das Krankenhaus ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan ausscheiden muss, § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG. Es verliert also in Folge von Qualitätsverstößen seinen Versorgungsauftrag mit der Konsequenz, dass es künftig gesetzlich versicherte Patienten nicht mehr behandeln darf: Das Krankenhaus wird vom Marktplatz der Gesundheitsdienstleistungen teilweise ausgeschlossen.

Vor diesem Hintergrund wird klar: Der Gesetzgeber hat dem Robert-Koch-Institut keine Solisten-Rolle verschafft. Das Robert-Koch-Institut und seine Kommissionen sind mit ihren Empfehlungen und Feststellungen Teil eines Orchesters, dessen Mitglieder sehr unterschiedliche Instrumente mit verschiedenen Klangfarben spielen.

II.

RKI, KRINKO und ihre Verlautbarungen

Nachdem wir uns dieses Setting vergegenwärtigt haben, will ich kurz auf das RKI eingehen, bevor ich mich seinen hier interessierenden Verlautbarungen widme.

1. RKI

Das RKI ist eine der drei Nachfolgeeinrichtungen des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes. Dieses wurde 1994 aufgelöst, nachdem es infolge von HIV-verseuchten Blutpräparaten in Deutschland zu fast 600 Toten gekommen war.

Neben dem RKI stehen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV).

Das RKI hat die Position einer selbstständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Als Behörde hat es keine eigene Rechtsfähigkeit. Es untersteht dabei der Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, § 5 BGA-Nachfolge-Gesetz. Dem RKI unterstehen keine nachgeordneten Behörden.

2. KRINKO

§ 23 Infektionsschutzgesetz (IfSG) bestimmt:

„Beim Robert Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eingerichtet. ... Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.“

3. Verlautbarungen der KRINKO (Empfehlungen und Feststellungen)

a) Rechtliche Qualität

Uns interessiert zunächst die Rechtsnatur der von dieser Bundesoberbehörde verkündeten Empfehlungen und Feststellungen.

Die Bestimmung dieser Rechtsnatur ist im juristischen Labor mit einfachem Werkzeug möglich. Zunächst stellt sich die Frage, ob es sich bei den zu betrachtenden Verlautbarungen um Rechtsnormen handeln könnte. Der Kanon der Rechtsnormen ist grundsätzlich begrenzt. Um Gesetze kann es sich bei den Verlautbarungen nicht handeln, denn deren Erlass ist den Parlamenten vorbehalten. Bei den untergesetzlichen Normen ist primär an eine Rechtsverordnung zu denken. Diese bedarf aber aus verfassungsrechtlichen Gründen einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage – eine solche ist für die Verlautbarungen des RKI nicht ersichtlich. Theoretisch käme als Norm noch eine Satzung in Betracht. Deren Erlass ist aber autonomen Körperschaften vorbehalten, zu denen das RKI nicht gehört. Und schließlich muss man gerade in dem hier zu betrachtenden Bereich immer an sogenannte normsetzende Verträge denken, zu denen der Gesetzgeber die Selbstverwaltungspartner in der Sozial-

versicherung vielfältig ermächtigt hat. Das RKI ist aber als staatliche Behörde kein solcher Selbstverwaltungspartner, zudem fehlt ihm für den normsetzenden Vertrag der Vertragspartner.

Wir können also, ohne uns bislang mit dem Inhalt der Empfehlungen und Feststellungen beschäftigt zu haben, feststellen, dass es sich dabei nicht um Rechtsnormen handelt. Die Adressaten dieser Verlautbarungen des RKI können daher eine „Rechtswirksamkeit“ dieser Verlautbarungen im Gerichtsverfahren auch nicht in Zweifel ziehen, weil diese spezielle richterliche Kontrolle der Wirksamkeit von Rechtsnormen vorbehalten ist.

Man mag die Empfehlungen der KRINKO als „Normen in einem weiteren Sinne“ ansehen, weil sie den Adressaten eine Verhaltensorientierung geben sollen. Die Rechtsordnung sieht für „solche Normen im weiteren Sinne“, die keine Rechtsnormen sind, aber keinen speziellen gerichtlichen Rechtsschutz vor. Es gibt also kein Prozessverfahren, in dem für solche von Experten-Gremien entwickelte Vorgaben für Leistungen und Produkte rechtsverbindlich geklärt werden könnte, ob sie dem einschlägigen Stand der Wissenschaft entsprechen. Das gilt unabhängig davon, ob die Besetzung der Experten-Gremien und ihre Aufgaben gesetzlich bestimmt sind oder dies Gegenstand privatrechtlicher Regelungen ist. Die Aussage gilt also gleichermaßen für das staatlich verfasste RKI und seine KRINKO wie auch für das privatrechtliche organisierte DIN-Institut.

Dieser Befund ist für die Adressaten mit keinem Rechtsschutznachteil verbunden, denn die Verlautbarungen des RKI entfalten für sie keine unmittelbar verbindliche Rechtswirkung, weil es sich nicht um Rechtsnormen handelt.

Es bleibt zu klären, ob es sich bei den Empfehlungen vielleicht um „Regelungen im Einzelfall“ handelt, die wir Verwaltungsakte nennen. Diese Frage kann aus zwei Gründen verneint werden: Sollte es sich um Verwaltungsakte handeln, so wären diese belastender Natur, weil sie die Handlungsoptionen der Adressaten einschränken. Dann aber bedürften sie zu ihrer Rechtmäßigkeit einer ausdrücklichen Ermächtigungsgrundlage im Gesetz. Eine solche ist nicht ersichtlich. Unabhängig davon reklamieren die Empfehlungen nicht, etwas regeln zu wollen. Sie legen dem Adressaten nur ein bestimmtes Verhalten nahe, ohne ihn dazu zu verpflichten oder ihm gar anzudrohen dieses gegen seinen Willen durchzusetzen zu wollen, wenn er der Empfehlung nicht folgt.

Und die Feststellungen? Wir kennen in der Rechtsordnung durchaus regelnde Feststellungen. Die Anerkennung, dass eine im Ausland erworbene Berufsausbildung den vergleichbaren deutschen Anforderungen entspricht, ist eine solche feststellende Regelung, ein Verwaltungsakt. Betrachtet man aber die Feststellungen des RKI, um die es hier geht, so wird sofort deutlich, dass es nicht um die Feststellung von Rechtsverhältnissen geht, sondern von Tatsachen. Dabei ist für die Bestimmung der Rechtsnatur einer Verlautbarung irrelevant, ob die getroffene Feststellung wissenschaftlich zutreffend ist.

Wir können als weiteres Zwischenergebnis festhalten: Bei den Empfehlungen und Feststellungen der KRINKO handelt sich auch nicht um Regelungen auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts im Einzelfall, also um Verwaltungsakte.

Damit ist die Analyse noch nicht am Ende. Wir Juristen versuchen alle Verhaltensformen zu kategorisieren. Nur wenn wir alles in „Schubladen packen können“, sehen wir eine Chance, die Komplexität des rechtlichen Alltags zu bewältigen. Wir kategorisieren die Verlautbarungen der KRINKO daher als Realakte. Wir verstehen unter Realakten (man spricht auch von schlichtem oder tatsächlichem Verwaltungshandeln) hoheitliche Maßnahmen, die nicht auf einen Rechtserfolg, sondern auf einen tatsächlichen Erfolg gerichtet sind.¹ Damit ist nicht gesagt, dass sie keine rechtliche Bedeutung haben. Das bedeutet nur, dass sie keine Regelung treffen.²

b) Funktion der Verlautbarungen

Nachdem wir die Verlautbarung der KRINKO als Realakte qualifiziert haben, können wir uns nun der Frage widmen, welche Funktion diese Realakte haben.

Die Frage, ob sich die Ärzte und Krankenhausmitarbeiter in der klinischen Praxis an die Empfehlungen der KRINKO allein deshalb halten, weil sie die fachli-

¹ BSG, Urteil vom 1. Juli 2014 - B 1 KR 15/13 mit Anm. Kuhla NZS 2016, 561.

² Auf der website des RKI finden sich die folgenden Angaben, die vor diesem Hintergrund juristisch nicht zutreffend sind: „Das Robert Koch-Institut gibt regelmäßig aktualisierte Leitlinien heraus, die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut entwickelt werden und als *verbindliche Grundlage* und Standard für die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dienen.“ (Zugriff am 1. September 2019)

che Autorität dieses Expertengremiums akzeptieren, ist sozialpsychologischer Natur. Dazu kann ich nichts sagen.

Aus juristischer Sicht ist allein die Frage interessant, ob die Empfehlungen der KRINKO im Rahmen von gesetzlichen Tatbeständen Bedeutung haben, bei denen es um die Bewertung von Behandlungsleistungen und an diese Bewertung anknüpfende Rechtsfolgen geht. Die Empfehlungen können unter diesem Aspekt in zwei ganz unterschiedlichen Rechtsbereichen Bedeutung gewinnen. Zum einen ist denkbar, dass sie für die Beantwortung der Frage von Bedeutung sind, ob sich ein Arzt pflichtgemäß verhalten hat – mit der Folge, dass Schadensersatzansprüche des Patienten zu bejahen sein könnten, sofern das ärztliche Verhalten als pflichtwidrig einzustufen ist. Zum anderen könnte sich die Frage ergeben, ob ein Verstoß gegen die Empfehlungen der KRINKO Konsequenzen für den Vergütungsanspruch des Krankenhauses haben. Die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen der Verstoß gegen Regelungen vergütungsrelevant ist, die der Qualitätssicherung dienen, zählt zu den intensiv und kontrovers erörterten Fragen im Bereich des SGB V. Anknüpfungspunkt sind jeweils Richtlinien des GBA.³ Die Empfehlungen der KRINKO spielen im Rahmen dieser Diskussion, soweit ersichtlich, keine Rolle.

III.

Funktion der Verlautbarungen der KRINKO im Arzthaftungsprozess

Ich will mich daher im Folgenden auf die Frage konzentrieren, ob diese Empfehlungen im Arzthaftungsbereich Bedeutung haben. Ich möchte diese Frage anhand eines konkreten Beispiels untersuchen:

Der 72 Jahre alte Patient leidet an einer schweren Hüftgelenksarthrose. Es wird die nicht zu beanstandende Indikation für eine Endoprothese gestellt. Der Patient wird operiert. Es kommt zu einer periprothetischen Infektion. Der Patient muss sich in der Folge einer Revisionsoperation unterziehen. Er erfährt während seines Krankenhaus-

³ BVerwG, Urteil vom 8. November 2018 - 3 C 26/16, Rn. 10 ff. (allgemein zur Abgrenzung Verwaltungsakt - Realakt).

aufenthaltes, dass von 15 Patienten im selben Zeitraum sich bei drei weiteren eine Protheseninfektion entwickelt hat.

Was der Patient nicht weiß, was wir aber wissen, damit die Verbindung zum Vortragsthema hergestellt wird ist zweierlei: In den Empfehlungen der KRINKO zur Prävention postoperativer Wundinfektionen heißt es:

„Die Kommission empfiehlt dem Operationsteam im OP-Raum nach der chirurgischen Händedesinfektion das Anlegen eines sterilen Operationskittels und anschließend steriler Handschuhe (Kat. IB). Bei Operationen, die erfahrungsgemäß mit einer vermehrten Läsion von Handschuhen einhergehen, zwei Paar Handschuhe zu tragen (Kat. II). Nach der manuellen Handhabung von scharfkantigen Implantaten oder Explantationbestandteilen oder der Entfernung von Zementbruchstücken (zum Beispiel bei Endoprothesenwechsel) die Handschuhe zu wechseln (Kat. IB), ebenso unmittelbar vor Implantation einer Gelenkendoprothese (Kat. II).“

(Bundesgesundheitsblatt 2018, 449, 461, linke Spalte)

Und: In der Klinik, in welcher der Patient operiert worden ist, wird diesen Empfehlungen nicht vollständig gefolgt. Insbesondere findet der empfohlene Handschuhwechsel vor der Implantation nicht statt.

Der Patient verlangt vom Krankenhaus die Erstattung der ihm entstandenen Aufwendungen, soweit sie nicht von seiner Krankenkasse getragen werden. Er reklamiert zudem die Zahlung von Schmerzensgeld. Auch die Krankenkasse wendet sich an das Krankenhaus und meldet Ansprüche an. Sie will den Ausgang des Verfahrens abwarten, das der Patient einleitet und bittet das Krankenhaus zunächst nur, auf die Einrede der Verjährung für einen längeren Zeitraum zu verzichten.

Der Anwalt des Patienten erhält vom Krankenhaus entsprechend seiner Bitte eine Kopie der Patientenakte. Im OP Bericht wird, wie üblich, das Anlegen der OP Kleidung nicht angesprochen.⁴ Der Anwalt erhebt Klage gegen das Kran-

⁴ Das ist rechtlich unbedenklich, denn die Grenze der Aufzeichnungspflicht ist bei Routinehandreichungen und -kontrollen erreicht (*BGH*, Urteil vom 24. Januar 1995 – VI ZR 60/94 – Rn. 12 f.). Das Schweigen der Dokumentation über einen Handschuhwechsel begründet also für sich genommen keine Vermutung gem. § 630h Abs. 3 BGB die Maßnahme sei unterblieben.

kenhaus. Er stützt die Klage auf einen offensichtlichen Hygienemangel. Dieser wäre durch die dramatische Zahl von Protheseninfektion während der Behandlungszeit des Klägers belegt.

Das Landgericht prüft in einem solchen Fall eine zentrale Anspruchsgrundlage des BGB, § 280 BGB: Verletzt der Schuldner eine Pflicht aus dem Schuldverhältnis, so kann der Gläubiger Ersatz des hier durch entstehenden Schadens verlangen.

Das Landgericht darf nach den Bestimmungen der Zivilprozessordnung (ZPO) den für seine Entscheidung relevanten Sachverhalt allerdings nicht in eigener Kompetenz, also „von Amts wegen“, ermitteln. Es darf seiner Entscheidung nur die Tatsachen zu Grunde legen, welche die Parteien vortragen („Beibringungsgrundsatz“). Dabei gilt die einfache Regel, dass jede Partei die Tatsachen darlegen muss, die ihr günstig sind. Werden diese Tatsachenbehauptungen von der Gegenpartei bestritten, so muss die klagende Partei die Wahrheit der ihr günstigen Behauptungen beweisen. Im Arzthaftungsprozess geschieht dies meist mit Hilfe von Sachverständigen, manchmal auch von Zeugen.

Der Kläger in unserem Fall muss also drei Tatsachen darlegen und gegebenenfalls beweisen: ein Verstoß gegen Hygienevorschriften, seine als Patient erlittene Gesundheitsbeeinträchtigung und die Kausalität zwischen diesen beiden Tatsachen.

1. Darlegung und Beweis eines Verstoßes gegen Hygiene-Vorschriften

a) Typische Beweisnot des klagenden Patienten

Der Kläger meint, der Verstoß gegen die Hygiene-Vorschriften ergebe sich bereits aus der Häufung der postoperativen Infektionen im Behandlungszeitraum. Eine solche Behauptung ist aber nach der aktuellen Rechtsprechung der Oberlandesgerichte nicht geeignet, einen Hygiene-Verstoß zu belegen.⁵ So hat das OLG Hamm entschieden:

„Ein Patient, der während eines Krankenhausaufenthaltes eine MRSA-Infektion erleidet, muss einen schadensursächlichen Hygienemangel auch dann beweisen, wenn während der Zeit seines Krankenhausaufenthalts vier weitere Patienten MRSA-Infektionen

⁵ Stöhr, GesR 2015, 257, 259 m.w.N.

erleiden. Allein diese Anzahl weiterer MRSA-Infektionen rechtfertigt keine Beweislastumkehr.“⁶

Der vom Gericht gehörte Sachverständige hatte in dem entschiedenen Fall angegeben, selbst ein Ausbruch von MRSA-Infektionen lasse nicht von vornherein auf Hygienemängel schließen, entscheidend sei vielmehr der Einzelfall.

Übertragen auf den vorliegenden Fall würde das bedeuten: Das Landgericht könnte die Klage abweisen, weil die Pflichtwidrigkeit (Hygiene-Verstoß) nicht schlüssig dargelegt sei. Der Beklagte müsste auf diese „unsubstantiierten“ Behauptungen des Klägers noch nicht einmal eingehen.

b) Vermutung eines Behandlungsfehlers („voll beherrschbares Risiko“)

In bestimmten Fällen eröffnet der Gesetzgeber dem Patienten einen Weg aus dieser Darlegungs- und Beweisnot. § 630h Abs. 1 BGB lautet:

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

Ein vollbeherrschbares Risiko im Sinne dieser gesetzlichen Regelung liegt vor, wenn die Schadensursache dem Organisationsbereich des Behandelnden bzw. des Krankenhauses zuzuordnen ist und weder aus der Sphäre des Patienten stammt noch dem Kernbereich ärztlichen Handelns zuzurechnen ist. Es geht um Organisationspflichten, für deren Erfüllung der Krankenhausträger erfolgsbezogen einzustehen hat, weil sie im Normalfall bei pflichtgemäßer Sorgfalt gänzlich vermieden werden können und müssen.⁷

In der Praxis des Arzthaftungsrecht werden Sachverhalte erfasst, in denen der Patient im Krankenhaus wegen fehlerhafter Gerätschaften oder Gebäudeaus-

⁶ *OLG Hamm*, Urteil vom 14. April 2015 - I-26 U 125/13, 26 U 125/13 – Zweiter Leitsatz und Rn.36; s. dagegen *OLG Oldenburg*, Urteil vom 3. Dezember 2002 – 5 U 100/00; *LG Gießen*, Urteil vom 30. September 2004 – 3 O 99/03 (jeweils Hygieneverstöße wegen zahlreich aufgetretener Infektionen bejaht).

⁷ *BGH*, Urteil vom 20. März 2007 - VI ZR 158/06, Rn. 9.

stattung sowie mangelhafter Organisation des Krankenhausbetriebs Gesundheitsschäden erlitten hat.

Das Gesetz begründet für diese Sachverhalte die Vermutung eines Behandlungsfehlers, also einer Pflichtwidrigkeit des Krankenhausträgers. Die Vermutung erstreckt sich jedoch nicht darauf, dass dieses pflichtwidrige Verhalten den beim Patienten eingetretenen Gesundheitsschaden auch verursacht hat, also auf die Kausalität. Insoweit bleibt der Patient darlegungs- und beweisbelastet.

Bei Hygieneverstößen hilft diese Beweiserleichterung dem Patienten daher nur in wenigen Fällen, weil sie den Patienten nicht davon befreit nachweisen zu müssen, dass der festgestellte Hygieneverstoß seine Infektion verursacht hat. So ist in der Rechtsprechung zwar eine Haftung des Krankenhauses bejaht worden, weil organisatorisch nicht verhindert wurde, dass eine bestimmte Arzthelferin dem Patienten eine Spritze gegeben hat. Von dieser Arzthelferin war bekannt, dass sie Träger des Bakteriums war, welches dann beim Patienten zu einem infektiösen Geschehen führte („Spritzenabszess“).⁸

In einem anderen Fall, in dem der Patient offensichtlich von einem keimtragenden Mitglied des Operationsteams infiziert worden war, hat der Bundesgerichtshof die Annahme einer Pflichtwidrigkeit unter dem Aspekt des voll beherrschbaren Risikos dagegen verneint:

„Die Infizierung einer Operationswunde durch von einem Mitglied des Operationsteams ausgegangene Keime stellt sich allerdings bei wertender Betrachtung von vornherein nicht als haftungsrechtlich relevanter Vorgang dar, wenn die Keimübertragung auch bei Beachtung der gebotenen hygienischen Vorsorge nicht vermeidbar war. Absolute Keimfreiheit der Ärzte und der weiteren Operationsbeteiligten ist nicht erreichbar, und die Wege, auf denen sich die ihnen unvermeidlich anhaftenden Keime verbreiten können, sind im einzelnen nicht kontrollierbar. Keimübertragungen, die sich aus solchen - nicht beherrschbaren - Gründen und trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen ereignen, gehören zum entschädigungslos bleibenden Krankheitsrisiko des Patienten. Soweit sich dieses ver-

⁸ BGH, Urteil vom 20. März 2007 - VI ZR 158/06, Rn. 9 ff.

wirklicht, kann von einer vertrags- oder rechtswidrigen Gesundheitsverletzung nicht gesprochen werden.“⁹

Die beschriebene Darlegungs- und Beweiserleichterung kann die Prozesslage des klagenden Patienten zwar erheblich verbessern. Das gilt allerdings nur selten, wenn er Ansprüche geltend macht, weil er eine nosokominale Infektion erlitten habe. Trotz § 630h Abs. 1 BGB wird der Patient dann meist scheitern, weil er den Kausalitätsnachweis nicht führen kann.

c) **Ausforschungsbeweis**

In dieser Situation stellt sich die Frage, wie es dem Kläger gelingt, an weitere Informationen zu gelangen, die den Verstoß gegen die Hygiene-Regeln und deren ursächliche Wirkung für seinen Gesundheitsschaden belegen. Kann er durch einen Beweisantrag das Gericht zwingen, die Frage zu klären, ob es im Krankenhaus des beklagten Krankenträgers im fraglichen Zeitraum zu Hygiene-Mängeln gekommen ist? Das ist nicht möglich, denn ein sog. Ausforschungsbeweis ist im Zivilprozess unzulässig. Das ist ein Beweisantrag, der darauf gerichtet ist, konkrete Tatsachen überhaupt erst in Erfahrung zu bringen, auf die der Kläger seinen Klageanspruch stützen kann. Wenn der klagende Patient behauptet, bei ihm sei im zeitlichen Zusammenhang mit einem Eingriff eine Infektion aufgetreten und er (allein) daraus auf einen nicht angemessenen Hygienestandard schließt, dann wäre die Einholung eines Sachverständigengutachtens zu eventuellen Hygienemängeln und zu der Frage der Ursächlichkeit dieser Hygienemängel für die geklagten gesundheitlichen Beeinträchtigungen eine solche unzulässige Ausforschung.¹⁰

d) **Gewinnung von Informationen auf der Grundlage des IfSG**

Es fragt sich, ob es für den klagenden Patienten andere Wege der Informationsgewinnung gibt. Nach den Bestimmungen des IfSG sind Krankenhäuser verpflichtet, bestimmte im Hause aufgetretene Krankheiten gem. § 6 IfSG und festgestellte Krankheitserreger gem. § 7 IfSG zu melden. Die Daten werden vom RKI ausgewertet und z.B. an Gesundheitsämter weitergeleitet, § 4 IfSG. Krankenhäuser sind zudem verpflichtet, das Auftreten von bestimmten noso-

⁹ *BGH*, Urteil vom 8. Januar 1991 - VI ZR 102/90, Rn.11.

¹⁰ *OLG Köln*, Beschluss vom 10. Oktober 2012 – I-5 U 69/12; *OLG Köln* Beschluss vom 13. November 2012 – I-5 U 69/12.

komialen Infektionen und das Auftreten von bestimmten Krankheitserregern zu dokumentieren und die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen. Der Kläger würde möglicherweise für seinen Prozess wichtige Informationen gewinnen, wenn er verlangen könnte, Einsicht in diese Unterlagen zu erhalten. Diese Einsicht verwehren ihm die Gerichte bisher. Das wird damit begründet, die gesetzlichen Regelungen seien nur im allgemeinen öffentlichen Interesse erlassen worden und dienen nicht dem individuellen Schutz eines Patienten.¹¹

e) Sekundäre Darlegungslast des beklagten Krankenhausträgers

Wir können dem klagenden Patienten also bislang keinen Weg weisen, auf dem es ihm gelänge, mit eigenen Mitteln den Lebenssachverhalt aufzuklären, der seinen Klageanspruch möglicherweise rechtfertigt. In dieser Lage ist zu erwägen, ob der vage Vortrag des Klägers über die von ihm beobachteten Infektionen nicht doch soviel Substanz hat, dass der Beklagte ihn nicht einfach mit Schweigen quittieren darf, sondern ihn eine prozessuale Obliegenheit trifft, sich zu diesem Sachverhalt zu äußern. Konkret: Reicht der vage Vortrag des Klägers aus, so dass sich jetzt die Darlegungslast hin zum beklagten Krankenhaus verschiebt? Im Zivilprozessrecht wird diese „sekundäre Darlegungslast des Beklagten“ bejaht, wenn die anspruchsbegründenden Tatsachen dem Einblick des Klägers (weitgehend) entzogen sind. Dann ist im Einzelfall zu prüfen, ob es dem beklagten Krankenhausträger, der - im Gegensatz zu dem außerhalb des maßgeblichen Geschehensablaufs stehenden Patienten - die wesentlichen Tatsachen kennt, ausnahmsweise zuzumuten ist, dem klagenden Patienten weitere Darlegungen zu ermöglichen, indem er nähere Informationen über die betreffenden, zu seinem klinischen Wahrnehmungsbereich gehörenden Verhältnisse liefert. In der Arzthaftungsrechtsprechung spielt diese Verschiebung der Darlegungslast auf den Krankenhausträger eine große Rolle. Es reicht grundsätzlich aus, dass der Tatsachenvortrag zumindest in groben Zügen erkennen lässt, welches Verhalten des Behandlers fehlerhaft gewesen und welcher Schaden hieraus entstanden sein soll.¹²

¹¹ OLG Hamm, Urteil vom 20. März 2012 - 26 U 78/1, Orientierungssatz 4, Rn. 62; LG Arnberg, Urteil vom 17. Juli 2013 - 5 O 25/10, Rn. 37; a.A. verschiedene Stimmen in der Literatur, s. Nachweise bei Stöhr, GesR 2015, 257, Fn. 45.

¹² Stöhr, GesR 2015, 257, 261 m.w.N.

Wenn also in unserem Fall die behauptete gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten Folge eines ärztlichen Verstoßes gegen Hygienestandards sein kann und die Behauptung des Klägers in diese Richtung geht, dann trifft den Beklagten nach dieser Rechtsprechung die sekundäre Darlegungslast.

Hygienestandards sind aber nicht nur von Ärzten, sondern auch von vielen anderen am arbeitsteiligen Therapieprozess direkt und mittelbar beteiligten Beschäftigten im Krankenhaus zu beachten. Es liegt in der Organisationsverantwortung des Leitungspersonals sicherzustellen, dass dies geschieht. Gewichtige Stimmen vertreten die Auffassung, diese Grundsätze der sekundären Darlegungslast sollten auch in diesen Fällen angewendet werden. Also immer dann, wenn die im Zusammenhang mit einer Infektion im Krankenhaus behaupteten Hygienemängel nicht auf ärztliches Verhalten zurückzuführen, sondern von anderen Krankenhausmitarbeitern zu vertreten wären.¹³ Sie verweisen darauf, dass das Infektionsschutzgesetz insbesondere das Ziel verfolgt, im Interesse besserer Patientensicherheit eine gute Hygienequalität zu erreichen, um so Infektionen und Todesfälle bei Krankenhausbehandlungen durch geeignete Präventionsmaßnahmen zu vermeiden.¹⁴ Auch der hohe Anteil der wohl vermeidbaren Infektionen gebiete es, die Darlegungslast des Patienten zu mindern, da Infektionen zwar nicht zwingend Folge von Hygiene-Verstößen seien, solche Verstöße aber in einer erheblichen Zahl von Fällen Infektionen verursachen.¹⁵ Zudem betrifft der – notgedrungen vage – Vortrag des klagenden Patienten in solchen Fällen regelmäßig Vorgänge, die sich im Wahrnehmungsbereich des Krankenhausträgers abgespielt haben:

„Der Patient kann dessen interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Hygienepläne und die internen Anweisungen zur Sicherstellung einer sachgerechten Organisation und Koordinierung der Behandlungsabläufe nicht kennen. Davon hängt es letztlich aber ab, ob die organisatorischen Voraussetzungen für eine Gewährleistung der geforderten Qualitätsstandards erfüllt sind. In solchen Fällen sind nach der Rechtsprechung regelmäßig die Grundsätze der sekundären Darlegungslast anwendbar, weil der zu Qualitätssicherungsmaßnahmen

¹³ S. insbesondere *Stöhr*, GesR 2015, 257, 261.

¹⁴ Gesetzentwurf vom 22.3.2011, BT-Drucks. 17/5178, 12.

¹⁵ *Stöhr*, GesR 2015, 257, 261.

verpflichtete Beklagte alle wesentlichen Tatsachen kennt oder kennen muss und es ihm zumutbar ist, nähere Angaben zu machen.“¹⁶

Zurück zum Fall: Folgt man diesen Stimmen in der Literatur, so wäre der Krankenhausträger aufgrund der ihn nunmehr treffenden (sekundären) Darlegungslast gehalten, sich zum Hygiene-Schutz-Konzept in der Klinik zu erklären. Das könnte geschehen, indem er erläutert, wie die gesetzliche Pflicht gem. § 23 Abs. 3 IfSG erfüllt wird, nach der sicherzustellen ist, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. Zu diesem Zweck könnte er den Hygieneschutzplan gem. § 23 Abs. 5 Nr. 1 IfSG vorlegen und erläutern, wie er dessen Einhaltung sicherstellt.

Das würde es dem Kläger erlauben, konkrete Behauptungen zu formulieren, die dann einer Begutachtung durch einen Sachverständigen zugänglich wären. Im hier betrachteten Fall könnte der klagende Patient bestreiten, dass die Präventionsmaßnahmen in seinem Fall tatsächlich ergriffen worden sind, die nach dem Vortrag des Krankenhausträgers allgemein zur Anwendung kommen. Der vom Gericht bestellte Sachverständige hätte das dann zu untersuchen. Gegebenenfalls wäre der Sachverhalt durch die Befragung von Zeugen aufzuklären.

Im weiteren Verlauf dieser Beweisaufnahme kann sich Unterschiedliches ergeben.

f) Funktion der Vermutungsregelung gem. § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG

aa) Feststellung pflichtgemäßen Verhaltens des Krankenhausträgers

Der Krankenhausträger kann in den Genuss einer gesetzlichen Vermutungsregel kommen:

„Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfekti-

¹⁶ Stöhr, GesR 2015, 257, 261 m.w.N.

va, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“

(§ 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG)

Wenn also der gerichtlich bestellte Sachverständige feststellt, dass die Empfehlungen im konkreten Behandlungsfall eingehalten worden sind, dann begründet das die Vermutung, dass der Patient nach den „zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards“ versorgt worden ist, § 630a Abs.2 BGB. Eine Pflichtwidrigkeit des Krankenhausträgers ist dann zu verneinen. Aus Sicht der Rechtsordnung stellt sich die vom Patienten erlittene gesundheitliche Beeinträchtigung vielmehr als Ausdruck seines allgemeinen Lebensrisikos dar.¹⁷

Die Vermutungsregelung hat dagegen für Feststellungen der KRINKO keine Bedeutung. Diese Feststellungen enthalten in der Praxis der KRINKO lediglich wissenschaftliche Meinungsäußerungen oder den Verweis auf gesetzliche Regelungen, ohne dass mit diesen Verlautbarungen eine Behandlungserwartung verknüpft würde. Sie sind daher für die Bestimmung eines allgemein anerkannten fachlichen Standards ohne rechtliche Bedeutung.

bb) Feststellung pflichtwidrigen Verhaltens des Krankenhausträgers

(1) Widerlegen der Vermutung

Aus Sicht des Gesetzgebers begründet § 23 Abs. 3 Satz 2 IfSG allerdings nur eine widerlegliche Vermutung. Wenn aus Sicht des klagenden Patienten die Empfehlungen der KRINKO hygienerelevante Bereiche ausklammern, so kann er dies dem Gericht darlegen und sich zum Beweis auf ein Sachverständigen-gutachten berufen. Beispielhaft ist die Frage anzusprechen, ob die KRINKO die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse unzureichend berücksichtigt hat, die der Raumlufttechnik entscheidende Bedeutung für die Minderung des Infektionsrisikos beimessen.

¹⁷ Vgl. *OLG Hamm*, Urteil vom 13. Dezember 2004 – 3 U 135/04; *OLG Naumburg*, Urteil vom 12. Juni 2012 – 1 U 119/11; *OLG Köln*, Beschluss vom 10. Oktober 2012 – 5 U 69/12; *OLG München*, Urteil vom 6. Juni 2013 – 1 U 319/13..

Die KRINKO hat sich insoweit auf eine „Feststellung“ beschränkt, nach der die Auswahl zwischen den in Frage kommenden Methoden der OP-Raum-Belüftung für die Minderung des Infektionsrisikos unbedeutend sei:

„Aus der Nutzung von LAF/TAV ergibt sich kein eigener infektionspräventiver Effekt (Kat. II).“¹⁸

Es ist sehr fraglich, ob diese Feststellung dem Stand der wissenschaftliche Erkenntnis entspricht. Es sprechen gewichtige Argumente dafür, dass die technische Auslegung der Belüftung des OP – im Gegensatz zur Einschätzung der KRINKO – eine wesentliche Wirkung für die Prävention von postoperativer Wundinfektionen hat.

Hier gewinnen nun wieder die Grundsätze des Arzthaftungsprozesses Bedeutung: Der Patient muss nicht nur das pflichtwidrige Verhalten des Behandlers darlegen und beweisen. Er muss auch darlegen und beweisen, dass er in Folge dieser Pflichtwidrigkeit geschädigt worden ist. Dafür gilt gem. § 286 ZPO ein strenger gesetzlicher Maßstab: Für den Nachweis der Kausalität ist erforderlich

„ein für das praktische Leben brauchbarer Grad von Gewissheit, ein für einen vernünftigen, die Lebensverhältnisse klar überschaubaren Menschen so hoher Grad von Wahrscheinlichkeit, dass er Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen.“¹⁹

Ein Gericht wird die Befragung eines Sachverständigen daher nur beschließen, wenn der klagende Patient auch behauptet, die von ihm erlittene Infektion hätte mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit vermieden werden können, wenn eine andere OP-Raumlüftung stattgefunden hätte. Dieser Beweis wird in der Praxis nicht zu führen sein.

(2) Verstoß gegen Empfehlungen

Denkbar ist aber auch ein ganz anderes Ergebnis der Beweisaufnahme. In unserem Fall könnte das Gericht feststellen, dass nicht alle Empfehlungen der KRINKO befolgt worden sind: Entgegen der Empfehlung hat der Operateur vor

¹⁸ RKI, Prävention postoperativer Wundinfektionen, Bundesgesundheitsblatt 2018, 441, 463 rechte Spalte unten.

¹⁹ Erstmals *BGH*, Urteil vom 17. Februar 1970 – III ZR 139/67, Rn. 72; s. zuletzt *BGH*, 11. Juni 2015 – I ZR 19/14, Rn. 40.

dem Einsatz der Endoprothese die Handschuhe nicht gewechselt. In einer solchen Prozesssituation ergeben sich zwei Fragen: Wenn im Behandlungsfall die Empfehlungen der KRINKO nicht eingehalten worden sind, verstößt das Vorgehen dann gegen den Stand der medizinischen Wissenschaft und ist daher pflichtwidrig? Der Umkehrschluss aus der Vermutungsregel des § 23 Abs. 3 Satz zwei IfSG liegt dies zwingend nahe. Wenn bei Einhaltung der Empfehlungen ein standardmäßiges Verhalten vermutet wird, dann ist eben dieser gesetzlichen Wertung zu entnehmen, dass eine Nichtbeachtung der Empfehlungen einen Verstoß gegen medizinische Standards zur Folge hat.

In dieser Phase der Beweisaufnahme können sich auch überraschende Erkenntnisse ergeben. In Arzthaftungsprozessen kommt es immer wieder vor, dass der Sachverständige den behaupteten Behandlungsfehler nicht bestätigen kann, aber ein anderes Verhalten feststellt, das er als behandlungsfehlerhaft ansieht. Wieder stellt sich eine prozessuale Frage: Dürfen diese neuen Feststellungen, die nicht von entsprechenden Behauptungen des Klägers getragen werden, nach dem Beibringungsgrundsatz im weiteren Verfahren berücksichtigt werden? Diese Frage ist höchstrichterlich seit langem im Sinne des klagenden Patienten geklärt:

„Es entspricht einem allgemeinen Grundsatz, daß sich eine Partei die bei einer Beweisaufnahme zutage tretenden Umstände, soweit sie ihre Rechtsposition zu stützen geeignet sind, hilfsweise zu eigen macht. Dieser Grundsatz verdient im Arzthaftungsprozeß nach Einholung eines Sachverständigengutachtens zugunsten des geschädigten Patienten umso mehr Beachtung, als der Patient im allgemeinen die medizinischen Vorgänge und Zusammenhänge nur unvollkommen zu überblicken vermag und deshalb in gewissem Umfange darauf angewiesen ist, daß der Sachverhalt durch Einholung eines Sachverständigengutachtens aufbereitet wird.“²⁰

2. Kausalität des Pflichtverstoßes

a) Typische Beweisnot des klagenden Patienten

Lassen Sie uns den Fall betrachten, dass das Ergebnis der Beweisaufnahme zu der gerichtlichen Erkenntnis führt, es habe einen Hygieneverstoß gegeben. Der

²⁰ BGH, Urteil vom 8. Januar 1991 – VI ZR 102/90, Rn. 9.

vom klagenden Patienten geltend gemachte Schadensersatzanspruch ist aber nur dann begründet, wenn er darlegen und beweisen kann, dass die erlittene gesundheitliche Beeinträchtigung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit²¹ ihre Ursache in eben diesem Hygieneverstoß hat.

b) Beweis des ersten Anscheins

Die Rechtsprechung hat als Methode der mittelbaren Beweisführung den so genannten Anscheinsbeweis im Zivilprozess anerkannt. Er stützt sich auf Erfahrungssätze und erlaubt, Schlüsse von bewiesenen auf zu beweisende Tatsachen zu ziehen. Die wahrscheinlich wichtigsten Anwendungsfelder finden sich im Straßenverkehrsrecht: Kollidiert etwa ein Fahrzeug unmittelbar nach dem Einfahren in die Fahrbahn mit dem fließenden Verkehr, so spricht der Anscheinsbeweis für ein Verschulden des Einfahrenden.²²

Auch im Arzthaftungsrecht kann sich bei typischen Geschehensabläufen die Beweislast für den Patienten durch den ihm zugute kommenden Beweis des ersten Anscheins mildern²³.

Der Beweis des ersten Anscheins greift immer dann ein, wenn das Schadensereignis nach allgemeiner Lebenserfahrung eine typische Folge einer Pflichtverletzung darstellt, also in Fällen, in denen ein bestimmter Tatbestand nach der Lebenserfahrung auf eine bestimmte Ursache für den Eintritt eines bestimmten Erfolges hinweist.²⁴ Dabei bedeutet die Typizität jedoch nicht, dass die Ursächlichkeit einer bestimmten Tatsache für einen bestimmten Erfolg bei allen Sachverhalten dieser Fallgruppe notwendigerweise immer vorhanden ist; sie muss aber so häufig gegeben sein, dass die Wahrscheinlichkeit, einen solchen Fall vor sich zu haben, sehr groß ist.²⁵ In Arzthaftungsprozessen kommt dem Anscheinsbeweis jedoch nur eine geringe Bedeutung zu, weil wegen der Verschiedenartigkeit der Abläufe im menschlichen Organismus und dessen oft nicht

²¹ *BGH*, Urteil vom 14. Januar 2014 – VI ZR 340/13, Rn. 5.

²² *OLG Celle*, Urteil vom 22. Mai 2003 - 14 U 239/02.

²³ *BGH*, Urteil vom 14. Juni 2005 – VI ZR 179/04.

²⁴ *BGH*, Urteil vom 10. April 2014 – VII ZR 254/13

²⁵ *BGH*, Urteil vom 05. April 2006 – VIII ZR 283/05

vorhersehbaren individuellen Reaktionen häufig keine Verlaufstypizitäten festgestellt werden können.²⁶

So wird der Patient auch in unserem Fall zwar die Kausalität behaupten, er wird den Ursache-Wirkungs-Zusammenhang aber nicht mit dem ersten Anschein beweisen können, weil immer auch andere Kausalketten denkbar sein werden.

c) Beweislastumkehr wegen eines groben Behandlungsfehlers?

aa) Regelung des § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB

Damit stoßen wir ein letztes Mal auf eine prozessrechtliche Frage. § 630 Abs. 5 Satz 1 BGB bestimmt:

„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.“

Der Krankenhausträger kann zwar diese Vermutung entkräften, indem er einen anderen Kausalverlauf darlegt und beweist, dass kein pflichtwidriges Verhalten, sondern eine andere Ursache die Gesundheitsbeeinträchtigung bewirkt hat. Die veröffentlichte Rechtsprechung und meine eigene anwaltliche Erfahrung mit Arzthaftungsprozessen zeigen allerdings, dass diese theoretische Möglichkeit in der Praxis keine Bedeutung hat. Der Arzthaftungsprozess ist vielmehr in aller Regel zu Gunsten des Patienten entschieden, wenn der Sachverständige feststellt, eine bestimmte Maßnahme sei grob behandlungsfehlerhaft gewesen. § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB bietet den Patienten im Arzthaftungsprozess also eine sehr effektive Unterstützung.

§ 630h BGB trifft die besondere Beweislastregelung für den Fall eines „groben Behandlungsfehlers“. Die Bestimmung gilt für Leistungen, die im Rahmen eines Behandlungsvertrages erbracht werden. Sie findet also nicht nur im Hinblick auf die ärztlichen Leistungen Anwendung, sondern ist auch anzuwenden, wenn es um administrative und organisatorische Maßnahmen (oder das Unterlassen dieser Maßnahmen) im Rahmen der Behandlung geht.²⁷

²⁶ *Martis*, Arzthaftungsrecht, 5. Aufl. 2018, Rn. A 168

²⁷ *Wagner*, in: Münchener Kommentar zum BGB, 7. Auflage 2016, § 630a BGB Rn. 160.

**bb) Missachtung der Empfehlungen der KRINKO als grober
Behandlungsfehler?**

Vor diesem Hintergrund liegt die nächste Frage auf der Hand: ist die Missachtung der Empfehlungen der KRINKO als grober Behandlungsfehler zu qualifizieren?

Bei der Beantwortung ist zunächst zu bedenken, dass die KRINKO Ihre Empfehlungen anhand bestimmter Kategorien qualifiziert. Praxisbedeutsam sind die ersten drei Kategorien. Sie lauten:

- Kategorie IA: Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.
- Kategorie IB: diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.
- Kategorie II: Diese Empfehlung basiert auf Hinweisen Studien/Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Zudem ist zu beachten, dass die Mitglieder der KRINKO in einem aufwändigen Verfahren bestimmt werden, das höchste Fachlichkeit der Erkenntnisprozesse sicherstellen soll. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass an den Beratungen Fachvertreter der zuständigen Bundes- und Landesbehörden teilnehmen, was wiederum die Transparenz des Entscheidungsprozesses und die Praktikabilität der Empfehlungen gewährleistet.

Es sprechen daher gute Gründe dafür, den Empfehlungen der KRINKO dieselbe Bedeutung beizumessen, wie einer evidenzbasierten S3-Leitlinie eines ärztlichen Fachgremiums. Diese begründet den medizinischen Standard zwar (noch) nicht konstitutiv. Sie ist also nicht unbesehen mit dem anzuwendenden medizinischen Standard – zum Zeitpunkt der Behandlung – gleichzusetzen.²⁸ Die Leitlinie beschreibt aber einen Behandlungskorridor, innerhalb dem sich der Arzt in seinem therapeutischen Ermessen bewegen sollte.²⁹ Je weiter der Behandler

²⁸ *BGH*, Beschluss vom 28. März 2008 - VI ZR 161/07, Rn. 4.

²⁹ *OLG Köln*, Urteil vom 6. August 2014 - I-5 U 137/13, 5 U 137/13, Rn. 32; *OLG Naumburg*, Urteil vom 1. Juni 2010 - 4 U 498/07, Rn. 36.

sich außerhalb dieses Korridors bewegt, desto mehr begründet dies die Annahme eines groben Behandlungsfehlers.

Vor diesem Hintergrund ist ein Verstoß gegen Empfehlungen der Kategorien IA, IB und II im Einklang mit Sinn und Zweck des IfSG jedenfalls dann ein als grober Behandlungsfehler im Sinne von § 630 Abs. 5 Satz 1 BGB zu werten, wenn der Behandler nicht darlegen kann, warum er die Empfehlungen im konkreten Fall nicht eingehalten hat und statt dessen eine andere, gleichermaßen effektive Präventionsmaßnahme ergriffen hat.³⁰ Der Patient kommt in diesen Fällen also in den Genuss der Beweislastumkehr.

IV.

Thesen (Zusammenfassung)

- Empfehlungen und Feststellungen der KRINKO sind weder als Rechtsnormen noch als Verwaltungsakte zu qualifizieren. Sie treffen keine Regelungen und sind daher aus sich heraus nicht rechtsverbindlich.
- Empfehlungen und Feststellungen der KRINKO sind Realakte und als solche auf einen tatsächlichen, keinen rechtlichen Erfolg gerichtet.
- Empfehlungen konkretisieren den Standard, den eine Behandlungsleistung aus zivilrechtlicher Sicht einhalten muss.
- Der Verstoß gegen diesen Standard stellt eine vertragliche Pflichtverletzung dar.
- Der Patient hat im Haftungsprozess gegen einen Krankenhausträger die Pflichtverletzung konkret darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen.
- Nur in den Ausnahmefällen des „voll beherrschbaren Risikos“ darf aus dem Umstand, dass es im Rahmen der Behandlung zu einem von der Rechtsordnung nicht erwünschten Erfolg kommt, darauf geschlossen werden, dass dieser Erfolg auf einem pflichtwidrigen Verhalten des Behandlers beruht.

³⁰ Tendenziell so auch *Stöhr*, GesR 2015, 257, 259 m.w.N.: „Dies bedeutet für das Haftungsrecht, dass bei einem Verstoß gegen die „KRINKO“- oder „ART“-Vorgaben relativ schnell die Schwelle zum groben Behandlungsfehler überschritten sein kann.“ So auch schon *Liebold*, ZMGR 2014, 317 (319).

- Nosokominale Infektionen gehören nicht zum voll beherrschbaren Risiko, weil es auch durch ein Bündel von Maßnahmen nicht zuverlässig möglich ist, alle Infektionen im Krankenhaus zu verhindern.
- Wenn der Patient behauptet, dass eine erlittene Infektion durch Verstoß gegen Hygienestandards verursacht worden sei, hat der Krankenhausträger aufgrund seiner sekundären Darlegungslast im Haftungsprozess sein Hygieneschutzkonzept konkret zu beschreiben. Das ermöglicht es dem Patienten konkret zu bestreiten, dass er standardgemäß behandelt worden sei. Zur Klärung der dann streitigen Sachlage ist eine Beweisaufnahme durchzuführen.
- Wenn Empfehlungen der KRINKO zur Prävention von Infektionen nicht befolgt werden, stellt dies einen Behandlungsfehler dar, soweit der Krankenhausträger nicht darlegen und beweisen kann, dass zwar andersartige, aber gleichwertig effiziente Hygieneschutzmaßnahmen durchgeführt worden sind.
- Die Nichtbeachtung von Empfehlungen der KRINKO ist als schwerer Behandlungsfehler zu qualifizieren, der im Haftungsprozess eine Umkehr der Beweislast zu Ungunsten des Krankenhausträgers zur Folge hat, soweit es um die Kausalität des Behandlungsfehlers für einen eingetretenen Gesundheitsschaden geht, wenn der Behandler nicht darlegen kann, warum er die Empfehlungen im konkreten Fall nicht eingehalten hat und statt dessen eine andere, gleichermaßen effektive Präventionsmaßnahme ergriffen hat.
- Feststellungen der KRINKO enthalten wissenschaftliche Meinungsäußerungen oder den Verweis auf gesetzliche Regelungen und sind daher für die Bestimmung eines Behandlungsstandards ohne rechtliche Bedeutung.
