

JUS-Letter

März 2019 | Jahrgang 19 | Ausgabe 1

BDAktuell

In dieser Ausgabe:

Personalmangel: Organisationspflichten des Krankenhausträgers V33

Off-Label-Use – Schmerztherapie bei Kindern V34

Eingruppierung: Keine Anrechnung der Elternzeit auf die Stufenlaufzeit V36



**Berufsverband
Deutscher Anästhesisten**

- Justitiare -
Roritzerstraße 27
90419 Nürnberg

Telefon: 0911 93378 17
0911 93378 19
0911 93378 27

Telefax: 0911 3938195

E-Mail: Justitiare@bda-ev.de
Internet: www.bda.de

Personalmangel: Organisationspflichten des Krankenhausträgers

Ass. iur. E. Weis, Nürnberg
Dr. iur. E. Biermann, Nürnberg
RAin A. Pfundstein, Nürnberg

In vielen Kliniken herrscht Personalmangel, der zu einer zunehmenden Arbeitsverdichtung für die ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiter führt und eine Gefährdung der Patienten zur Folge haben kann. Auch wenn die Chefärzte gegenüber der Klinikleitung remonstrieren und die Mitarbeiter Überlastungsanzeigen stellen, führt dies häufig nicht dazu, dass die Klinikträger/Geschäftsführer die personelle Infrastruktur ändern. Nicht selten bewilligen die Kliniken zwar einen ausreichenden Stellenplan, können die Stellen aber aufgrund des Fachkräftemangels nicht besetzen. Doch die Konsequenz, das Leistungsspektrum der personellen Infrastruktur anzupassen, wird nicht gezogen, um die Erlöserzielung nicht zu gefährden. Rechtlich ist die Situation klar: Wirtschaftliche Erwägungen dürfen nicht dazu führen, dass die Sicherheit des Patienten zurücktreten muss. Dies konstatierte der Bundesgerichtshof (BGH) schon vor vielen Jahren.

Der Krankenhausträger schuldet den Patienten jederzeit – innerhalb und außerhalb der Regeldienstzeiten – eine Behandlung nach den „allgemein anerkannten fachlichen Standards“ (§ 630a Abs. 2 BGB). In der Begründung zum Gesetzesentwurf wird ausgeführt, dass

bei der Festlegung des im jeweiligen Fachgebiet geltenden Standards „maßgeblich...insoweit regelmäßig Leitlinien, die von den Wissenschaftlichen Fachgesellschaften vorgegeben werden“ sind. Insofern hat die Empfehlung der DGAI und des BDA zur ärztlichen Personalausstattung anästhesiologischer Abteilungen¹ eine fachliche und damit rechtliche Bedeutung, auch wenn sie – anders z.B. die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – keine Gesetzeskraft haben.

Schon lange vor Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes hat das Bundesverwaltungsgericht in seinem Urteil vom 25.03.1993 (Az. 3 C 69/90) die Verpflichtung des Krankenhausträgers zur Gewährleistung einer dem Versorgungsauftrag entsprechenden räumlich-apparativen wie personellen Ausstattung klar formuliert: „Die sachliche und personelle Ausstattung eines Krankenhauses muss daher auf Dauer so angelegt sein, dass die Leistungsfähigkeit konstant erhalten bleibt... Sowohl für den ärztlichen Bereich, als auch bezüglich des pflegerischen Bereichs (muss) die personelle Ausstattung so beschaffen sein, dass die Klinik den Anforderungen, die nach dem Stand der Wissenschaft an ein Krankenhaus dieser Art zu stellen sind, auf Dauer entspricht...“

¹ Behandlungsqualität und Patientensicherheit: Eckpunkte zur ärztlich-personellen Ausstattung anästhesiologischer Arbeitsplätze in Krankenhäusern. Anästh Intensivmed 2015;56:145–154

Diese Ausführungen machen deutlich, dass auch die personelle Infrastruktur sich nach der versprochenen Leistung zu richten hat und nicht etwa nach dem zu erzielenden Erlös oder den Vorgaben im Wirtschaftsplan. Auch im Sinne der Patientensicherheit darf es keinen anderen Ansatz geben. Im Spannungsfeld zwischen ökonomischen Erwägungen und Sorgfaltspflichten räumt der BGH in Zivil- und Strafsachen eindeutig der Sicherheit des Patienten Vorrang ein.

Der BGH hat sich auch zur Verantwortung des Krankenhausträgers/der Geschäftsführung bei personeller Unterbesetzung deutlich positioniert (Urteil vom 18.06.1985, Az. VI ZR 234/83)²: „...Unter solchen Umständen (war der Krankenhausträger) verpflichtet, organisatorisch dafür Sorge zu tragen, dass in jedem Fall eine ordnungsgemäße Nar-kose und deren Überwachung gewährleistet war. Er (der Krankenhausträger/die Geschäftsführung) hat zu diesem Zwecke eine ausreichende Anzahl von Stellen für die Anästhesie bereitzustellen und zu besetzen... Sie (die Klinik) betreibt das Krankenhaus und stellt dessen Personal und Einrichtungen denjenigen Bürgern, die als Patienten eine klinische Behandlung benötigen, zur Verfügung. Das hat zur Folge, dass sie zur Garantin für den Schutz der Patienten vor vermeidbaren Schädigungen bei der Benutzung ihres Krankenhauses und bei der Behandlung und Pflege wird. Sie ist damit nicht nur vertraglich, sondern auch deliktisch verpflichtet, alles in ihren Kräften stehende Zumutbare zu tun, um mögliche Gefahren für die Patienten abzuwehren...“

Dieser haftungsrechtliche Aspekt führt nach Ansicht des Arbeitsgerichtes Wilhelmshaven (Urteil vom 23.09.2004, Az. 2 Ca 212/02)³ im Übrigen arbeitsrechtlich dazu, dass der Chefarzt einen einklagbaren Anspruch auf eine ausreichende Personalausstattung hat. In dem Urteil führt das Arbeitsgericht aus: „Der Kläger hat Anspruch darauf, vertragsgemäß beschäftigt zu werden. Jeder Arbeitnehmer hat grundsätzlich einen Anspruch auf vertragsgemäße Beschäftigung durch den Arbeitgeber... Die hiernach dem Kläger zu gebende Möglichkeit zur vertragsgemäßen Arbeit

setzt voraus, dass der Beklagte ihm die entsprechenden erforderlichen Mittel zur Verfügung stellt. Dazu gehören nicht nur ein Arbeitsplatz oder sonstige sächliche Arbeitsmittel, sondern auch die personellen Mittel. Kann ein Arbeitnehmer seine vertragsgemäße Arbeit nur zusammen mit anderen Arbeitnehmern oder mit deren Mithilfe ausüben, muss der Arbeitgeber dafür sorgen, dass diese anderen Personen zur Verfügung stehen... Da es zu den vertraglichen Pflichten des Klägers gehört, die Anästhesie-Assistenzärzte so einzusetzen, dass tarifliche und gesetzliche Arbeitszeitsvorschriften eingehalten werden, ergibt sich die Verpflichtung der Beklagten, die dafür mindestens erforderliche Anzahl von Personen zur Verfügung zu stellen“. Nur bei ausreichender Personalausstattung kann der Krankenhausträger seine Verpflichtung erfüllen, den Arzt als leitenden Arzt/Chefarzt auch adäquat zu beschäftigen. Nur am Rande sei darauf hingewiesen, dass die unzureichende Personalausstattung den leitenden Arzt/Chefarzt zur (außerordentlichen/„fristlosen“) Kündigung berechtigen kann⁴ – auch Schadenersatzansprüche des leitenden Arztes/Chefarztes gegen den Krankenhausträger sind denkbar.

Weicht der Krankenhausträger von fachlichen Standards ab, die bei der Patientenversorgung zwingend zu beachten sind, wird er sich spätestens nach einem Zwischenfall rechtfertigen müssen. Das zitierte Urteil des Bundesgerichtshofes macht deutlich, dass nicht nur die Chefarzte, sondern stets auch der Krankenhausträger unter dem Stichwort Organisationsverschulden in den Fokus der Haftungsrechtsprechung rückt. Gleiches gilt auch für die strafrechtliche Verantwortung des Krankenhausträgers respektive der Geschäftsführung.

Sollte also der Krankenhausträger nicht die notwendige Infrastruktur zur Verfügung stellen, kann der Chefarzt den Rechtsweg zu den Arbeitsgerichten beschreiten⁵. Vorsorglich sollte sich der (Chef-)Arzt von der Betriebshaftpflichtversicherung der Klinik bestätigen lassen, dass man für diese „Mangelverwaltung“ abgesichert ist und nicht in Regress genommen wird. Da die Haftpflichtversicherer inzwischen sehr großen Wert auf Risikomanagement legen, können die Ärzte auch von dortiger Seite Unterstützung erwarten.

Off-Label-Use – Schmerztherapie bei Kindern

Urteil des OLG Dresden, Urt. v. 15.05.2018, 4 U 248/16⁶

Dr. iur. E. Biermann, Nürnberg
RAin A. Pfundstein, Nürnberg

Im Rahmen der dem Arzt zugestandenen, rechtlich nur sehr beschränkt überprüfbaren Therapie-, Methoden- und Versuchsfreiheit steht dem Arzt auch die Wahl der anzuwendenden Arzneimittel frei. Dabei ist der Arzt nicht an die Zulassung des Medikamentes gebunden. Im Rahmen der ihm zustehenden Therapiefreiheit kann er auch Medikamente verabreichen, die nicht oder nicht für die vorgesehene Indikation zugelassen sind. Gibt es keine Alternativen, kann sogar die Nicht-Anwendung eines Medikamentes außerhalb des Zulassungsbereiches einen Behandlungsfehler darstellen. Generell gilt, dass der Off-Label-Use zulässig ist, wenn dessen Anwendung nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung – soweit vorhanden, im Vergleich zu zugelassenen Medikamenten – zumindest vertretbar ist und fachlich begründet werden kann.

2 NJW 1985, 2189, s. auch Biermann E, Weis E: Facharztstandard und Weiterbildungsassistent – wie viel Aufsicht verlangt der BGH. BDAktuell JUS-Letter Dezember 2005. Anästh Intensivmed 2006;47:179–182

3 Weis E: Krankenhausträger muss genügend Personal zur Verfügung stellen. BDAktuell JUS-Letter Dezember 2004. Anästh Intensivmed 2005;46:101–104

4 Arbeitsgericht Baden-Württemberg, Urt. v. 11.10.2013, Az. 12 Sa 15/13

5 BDA-Mitglieder sind u.U. für einen Prozess vor dem Arbeitsgericht rechtsschutzversichert. Konditionen: Anästh Intensivmed 2018;59:663–666, <https://www.bda.de/files/docs/November2018-Berufsrechtsschutzversicherung-fuerBDA-Mitglieder.pdf>

6 MedR 2018;36:971–975

Im Fall des OLG Dresden hatte der Arzt im Rahmen der Behandlung von Bandscheibenbeschwerden bei einem 13-jährigen Kind u.a. ein nur für Erwachsene zugelassenes Medikament (Lyrica®) verwendet. Gerügt wurde u.a. die Schmerzmedikation mit angeblich zu hohen Dosen und mit nicht für Kinder zugelassenen Medikamenten, die zu dauerhaft neurologischen Ausfällen (Zittern und Wortfindungsstörungen) geführt hätten. Das Landgericht hat die Klage des Patienten im Wesentlichen abgewiesen, das Oberlandesgericht Dresden kommt zu demselben Ergebnis.

Indikation

Zur Frage der Indikation und dem Einsatz eines Arzneimittels „Off-Label“ im Rahmen einer Schmerztherapie führt das Oberlandesgericht aus:

„Auch bei der Schmerztherapie handelt es sich um eine ärztliche Behandlung, bei der der Arzt dem Patienten regelmäßig die fachgerechte, dem wissenschaftlichen Stand entsprechende Behandlung mit den dazugehörigen Sorgfaltspflichten schuldet. Dabei ist der Arzt verpflichtet, den Patienten nach dem anerkannten und gesicherten Standard der medizinischen Wissenschaft zu behandeln, ob dem Arzt also ein Verstoß gegen die Regeln vorzuwerfen ist, beantwortet sich danach, ob er nach den von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnissen und Erfahrungen im konkreten Fall diagnostisch und therapeutisch vertretbar und sorgfältig zu Werke gegangen ist oder nicht ... Insbesondere was den ‚Off-Label-Use‘ eines Arzneimittels betrifft, so kann das Arzneimittel dennoch angewandt werden, wenn entweder eine Erweiterung der Zulassung des jeweiligen Arzneimittels bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase 3 veröffentlicht sind, oder aber außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Ergebnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen im vorgenannten Sinn besteht ...“

In vielen Fällen hat sich ein Standard zum Einsatz bestimmter Medikamente „Off-Label“ in den jeweiligen Fachgebieten herausgebildet, speziell in der Onkologie, aber auch z.B. in der Kinderanästhesie. Im zu beurteilenden Fall konnte das Oberlandesgericht Dresden darauf verweisen, dass das Medikament ja bereits über eine Zulassung, wenn auch für Erwachsene, verfügte:

„Vor allem, wenn das Medikament bereits über eine Zulassung für Erwachsene verfügt, kann es dem kinderärztlichen Standard entsprechen, dieses Medikament gleichwohl zu verwenden, wenn ausdrücklich für Kinder zugelassene Alternativmedikamente fehlen und im Rahmen einer auf den Einzelfall bezogenen Abwägung das Risiko der Nichtanwendung des Medikaments die Risiken ihres Einsatzes überwiegt... Unter Umständen kann dann sogar die Nichtverwendung des Off-Label einzusetzenden Medikamentes, das Mittel der Wahl ist, grob fehlerhaft sein ...“

Aufklärung

Waren also die Indikation und der Einsatz der Medikamente fachlich nicht zu beanstanden, so stellt sich allerdings die Frage, ob in die Schmerzmedikation durch die Eltern des selbst noch nicht einwilligungsfähigen Kindes ordnungsgemäß eingewilligt wurde. Die Einwilligung der Eltern liegt vor, doch diese ist, wie das OLG ausführt, mangels einer ordnungsgemäßen Aufklärung unwirksam:

„Nach allgemeiner Auffassung ... ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere auch die zu erwartenden Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Bei möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Medikaments ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich ... Eine solche Aufklärung haben die Bekl. zu 1) und 2) im Anschluss an die informatorische Anhörung der Bekl. zu 2) und die Zeugenvernehmung

des Dr. S. im Senatstermin v. 3.1.2017 nicht bewiesen. Zwar kann angesichts der informatorischen Anhörung der Bekl. zu 2) davon ausgegangen werden, dass die Mutter des Kl. ihr Einverständnis zur Weitergabe von Ibuprofen und zusätzlich bei Bedarf Tilidin (Wirkstoff Valoron) erklärt hat. Darüber hinaus hat die Bekl. zu 2) allerdings positiv ausgeschlossen, die weitere Medikation mit Lyrica (Wirkstoff Pregabalin) und Katadolon angesprochen und auf deren Nebenwirkungen hingewiesen zu haben. Der Zeuge Dr. S. hat zwar seine allgemeine Aufklärungspraxis dahingehend geschildert, dass er mit Patienten die zu verabreichenden Mittel und deren Nebenwirkungen „grob anspreche“. An das konkrete Gespräch konnte er sich allerdings nicht erinnern, auch wenn er sich zu erinnern vermeinte, dass der Kl. und seine Mutter großes Interesse an der Medikation gezeigt hätten, woran er regelmäßig seine Aufklärungspraxis ausrichtete. Ob und inwieweit die Gabe des hier im Vordergrund stehenden Medikamentes Lyrica ‚im Mittelpunkt‘ der Gespräche gestanden habe, konnte allerdings auch er nicht sagen. Die Beweislast für eine ordnungsgemäße Aufklärung trägt die Behandlerseite. Zwar soll dem Arzt im Falle fehlender Dokumentation, sei es über eine konkrete Behandlungsmaßnahme, sei es über die Aufklärung, in der Regel geglaubt werden, weil es auch darum geht, das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient nicht unnötig zu belasten. Es kann daher u.U. auch genügen, wenn der Arzt ausführt, die eine oder andere ärztliche Handlung führe er immer so aus. Vorliegend jedoch ist die Erinnerung des Zeugen Dr. S. derart fragmentarisch, dass erhebliche Zweifel verbleiben, ob der Zeuge die Mutter des Kl. über aufklärungspflichtige Details, wie den ‚Off-Label-Use‘ des Medikamentes Lyrica aufgeklärt hat.“

Kausalität

Eine Aufklärungspflichtverletzung führt jedoch nicht in jedem Fall zur Haftung. Zwar liegt die Beweislast für die Durchführung einer ordnungsgemäßen Aufklärung auf Seiten der Ärzte/des Krankenhauses – dieser Beweis konnte

hier nicht geführt werden – doch ist es dann am Patienten darzulegen und zu beweisen, „dass der von ihm behauptete Gesundheitsschaden gerade auf der Behandlung beruht, die mangels ordnungsgemäßer Aufklärung rechtswidrig war – hier also auf der Medikamentengabe ... Dieser Nachweis ist dem Kl. hinsichtlich der behaupteten Dauerschäden nicht gelungen. Nach dem schriftlichen Gutachten der Sachverständigen Dr. med. G. sowie deren mündlichen Ausführungen ist der Senat davon überzeugt, dass keine der vom Kl. behaupteten heutigen Folgeschäden, namentlich Wortfindungsstörungen, Zittern, Unkonzentriertheit und dergleichen, auf die Medikamentengabe im Hause der Bekl. zu 1) zurückgeführt werden kann. Die Sachverständige hat die Wirkungsweise der einzelnen Medikamente anschaulich dargestellt und nachvollziehbar erläutert, dass Nebenwirkungen wie die vom Kl. beschriebenen nach kurzer Zeit, in aller Regel schon mit dem Absetzen des Medikamentes, abklingen. Sie hat zwar eingeräumt, dass es zu den Wechselwirkungen der hier verabreichten Medikamente keine ergänzenden Studien gibt und auch im Übrigen die Studienlage eher dünn sei. Sie hat aber ebenso nachvollziehbar geschildert, wie die Gabe dieser Medikamente wegen teilweiser Alternativlosigkeit auch bei Jugendlichen klinischer Alltag ist und insofern auf umfangreiche Erfahrungen zurückgegriffen werden kann. Aus ihrer eigenen klinischen Erfahrung und aus ihr bekannten Fallschilderungen sei ihr kein einziger Fall dauerhafter Nebenwirkungen der hier rezeptierten Medikamente bekannt. Auch Wechselwirkungen dieser Medikamente untereinander seien nur kurzzeitig, nicht aber dauerhaft beschrieben. In der Gesamtwürdigung halte sie es für ‚extremst unwahrscheinlich‘, das die vom Kl. behaupteten Dauerfolgen, wenn sie denn tatsächlich vorlägen, auf die kurzfristige Medikation im Klinikum der Bekl. zurückzuführen seien. Auf dieser Grundlage können aber für den Senat mit einem für das praktische Leben brauchbaren Grad an Gewissheit die behaupteten Langzeitfolgen zumindest nicht auf die kurzzeitige Medikamentengabe im Klinikum der Bekl. zu 1) zurück-

geführt werden. Als kausale Folge einer unzureichenden Aufklärung blieben dann allenfalls die vom Kl. behaupteten, während des stationären Aufenthalts aufgetretenen Nebenwirkungen der Medikamentengabe wie das behauptete kurzzeitige Doppelbildersehen und die Wortfindungsstörungen. Diese Schäden hält der Senat allerdings für nicht schmerzensgeldpflichtig.“

Eingruppierung: Keine Anrechnung der Elternzeit auf die Stufenlaufzeit

Ass. iur. Evelyn Weis, Nürnberg

Die Tarifverträge sehen innerhalb der jeweiligen Entgeltgruppen verschiedene Stufen vor, abhängig von den Zeiten einer (fach-/ober-)ärztlichen Tätigkeit. Dabei werden u.a. Schutzfristen nach dem Mutterschutzgesetz sowie Zeiten eines bezahlten Urlaubs der ärztlichen Tätigkeit gleichgestellt (§ 20 Abs. 3 TV-Ärzte/VKA, §17 Abs. 2 TV-Ärzte/TdL, § 17 Abs. 3 TVöD-AT) und auf die Stufenlaufzeit angerechnet. Elternzeit wird bei dieser Auflistung nicht erwähnt, so dass diese Zeiten nicht bei der Stufenlaufzeit berücksichtigt werden, was nach Ansicht des Bundesarbeitsgericht (BAG) nicht zu beanstanden ist (Urteil vom 27.1.2011, Az. 6 AZR 526/09).

Stufenlaufzeit: Berufserfahrung

In den Entscheidungsgründen führt das BAG aus: „Der Stufenaufstieg im TVöD knüpft in rechtlich zulässiger Weise an den Erfahrungsgewinn im aktiven Arbeitsverhältnis. Bereits deswegen führt die Hemmung der Stufenlaufzeit für die Dauer der Elternzeit im Ausgangspunkt nicht zu einer mittelbaren Diskriminierung In der Zeit, in der das Arbeitsverhältnis wegen der Inanspruchnahme von Elternzeit unter Suspendierung der beiderseitigen Hauptpflichten ruht, wird keine Berufserfahrung gewonnen. Die Tarifvertragsparteien durften darum regeln, dass der Arbeitgeber für die Zeit, in der das Arbeitsverhältnis ruht, auch keine indirekten Leistungen durch die Anrechnung dieser Zeit auf die Stufenlaufzeit erbringen muss.“

Differenzierungskriterium in der tariflichen Vorschrift „ist im Übrigen nicht

das Geschlecht, sondern das Ruhen des Arbeitsverhältnisses und das damit verbundene Fehlen eines Zuwachses an Erfahrungswissen. Das sind objektive Kriterien ohne Bezug zu einer Diskriminierung aufgrund des Geschlechts, die die Nichtberücksichtigung der Elternzeit bei der Stufenlaufzeit zulassen“, so das BAG.

Kein Verstoß gegen EU-Recht

„Die Anrechnung der Elternzeit auf die Stufenlaufzeit im Entgeltsystem des TVöD ist, ... unionsrechtlich nicht geboten“, wie das BAG ausführt. Nach der EU-Rahmenvereinbarung über Elternurlaub „bleiben die Rechte, die der Arbeitnehmer zu Beginn des Elternurlaubs erworben hatte oder dabei war zu erwerben, bis zum Ende des Elternurlaubs bestehen. Im Anschluss an den Elternurlaub finden diese Rechte mit den Änderungen Anwendung, die sich aus den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, Tarifverträgen oder Gepflogenheiten ergeben.“

Nach Auffassung des BAG genügt die Regelung im TVöD-AT diesen Anforderungen: „Die vor Beginn der Elternzeit absolvierte Stufenlaufzeit bleibt erhalten, nur ihr weiterer Ablauf wird für die Zeit der Unterbrechung gehemmt und setzt nach Wiederaufnahme der Tätigkeit nahtlos wieder ein Damit befinden sich die Beschäftigten im Anschluss an die Elternzeit im Hinblick auf die Stufenlaufzeit in derselben Situation wie vor der Elternzeit.“

Die Entscheidung betraf zwar den TVöD, ist aber auf den TV-Ärzte/VKA und TV-Ärzte/TdL, die gleichlautende Regelungen enthalten, ebenfalls anwendbar.



Vorankündigung: Save the date!
„Recht am See 2019“

9. Deutsch-Österreichische Medizinrechtstagung

25./26. Oktober 2019

Bad Wiessee, Tegernsee

(Palliativ-)Patienten am Lebensende –
 medizinrechtliche Herausforderungen