

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	5
--------------	---

Andreas BECKER / Ute-Brigitta WUCHERPFENNIG

I. Die neue QM-Richtlinie für Krankenhäuser in Deutschland: Inhalte und Exkurs zu den möglichen Folgen der Nichtbeachtung.....	11
1. Hintergrund.....	11
2. Rechtliche Grundlagen zur Qualitätssicherung und Gemeinsamer Bundesausschuss	12
2.1. Verpflichtung zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern.....	12
3. Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)	15
3.1. Präambel	15
3.2. Allgemeine Aspekte	16
3.3. Definition.....	17
3.4. Ziele.....	17
3.5. Zuständigkeit und Verantwortlichkeit	17
3.6. Bedeutung der Mitarbeiter	19
3.7. Umsetzung	19
3.8. Methoden und Instrumente	20
3.9. Anwendungsbereiche	25
3.10. Dokumentation und Darlegung der Umsetzung	27
4. Mögliche Auswirkungen der Nichterfüllung	28

Inhaltsverzeichnis

4.1.	Vorbemerkung	28
4.2.	Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen	28
4.3.	Krankenhausplanung	29
4.4.	Öffentlichkeitswirkung	32
4.5.	Erlöse	33
4.6.	Ärztliche Weiterbildung	34
4.7.	Haftpflichtversicherung	37
4.8.	Finanzierung durch Kredite	39
4.9.	Corporate Governance	41
4.10.	Zivilrechtliche Haftung	45
4.11.	Organisationsmangel	47
4.12.	Relevanz der QM Richtlinie im Bereich des Organisationsmangels ..	50
4.13.	Adressat der Richtlinie, Haftungszuordnung	55
4.14.	Aufklärungsfehler	56
4.15.	Substantiierungspflicht und Beweislast	57
4.16.	Nichtumsetzung der QM-Richtlinie als grober Behandlungsfehler? ..	60
4.17.	Strafrechtliche Haftungsrelevanz der QM-RL	62
5.	Zusammenfassung	63

Oliver NEUPER / Marko KOČEVER

II.	Rechtliche Aspekte der Qualitätssicherung in österreichischen Krankenanstalten	65
1.	Einleitung	65
2.	Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung in österreichischen Krankenanstalten	66
2.1.	Verfassungsrechtliche Grundlagen	67

2.2.	Zielsteuerung-Gesundheit.....	69
2.3.	Gesundheitsqualitätsgesetz.....	72
2.4.	Qualitätssicherung gem § 5b KAKuG	75
2.5.	Hygienemanagement.....	76
2.6.	Personalbedarfsplanung	78
2.7.	Krankenanstalten-Finanzierung	78
2.8.	Patientencharta.....	79
2.9.	Qualitätsregister	79
2.10.	Anstaltsapotheken und Arzneimittelvorrat.....	80
2.11.	Arzneimittelkommission	80
2.12.	Blutdepots.....	81
2.13.	Exkurs: ICH Quality Risk Management Q9	81
3.	Mögliche Auswirkungen der Nichterfüllung	82
3.1.	Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen	82
3.2.	Öffentlichkeitswirkung.....	83
3.3.	Erlöse	84
3.4.	Ärztliche Ausbildung	85
3.5.	Haftpflichtversicherung	87
3.6.	Corporate Governance	88
3.7.	Haftungsrechtliche Aspekte	89
3.7.1.	Wesentliche Pflichten aus dem Behandlungsvertrag	90
3.7.2.	Wesentliche Organisationspflichten	92
3.7.3.	Zivilrechtliche Haftung.....	94
3.8.	Strafrechtliche Aspekte	97
3.8.1.	Objektiv sorgfaltswidriges Verhalten	99
3.8.2.	Objektive Zurechnung des Erfolgs	100
3.8.3.	Kausalzusammenhang.....	100

Inhaltsverzeichnis

3.8.4.	Adäquanzzusammenhang.....	100
3.8.5.	Risikozusammenhang.....	101
3.8.6.	Rechtmäßiges Alternativverhalten	101
3.8.7.	Vorwerfbarkeit des objektiv sorgfaltswidrigen Verhaltens.....	102
3.8.8.	Zumutbarkeit rechtmäßigen Alternativverhaltens	102
3.9.	Die strafrechtliche Verantwortlichkeit von Verbänden	103
3.9.1.	Die Begrifflichkeit des Verbandes	104
3.9.2.	Die Verbandsverantwortlichkeit.....	105
3.9.3.	Entscheidungsträger und Mitarbeiter	107
3.9.4.	Das Sanktionssystem des VbVG	109
4.	Zusammenfassung und Ausblick	111

Andreas BECKER / Oliver NEUPER

III.	Ein kurzer Vergleich	113
-------------	-----------------------------------	------------

Stichwortverzeichnis..... 115

Autorenverzeichnis 119