Stellungnahme
der Bundesärztekammer

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patientenrechtegesetzes der Fraktion Bündnis 90/DIE GRÜNEN
(BT-Drs. 21/6916)

Berlin, 05.11.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs ... 3
2. Stellungnahme im Einzelnen ... 4
Informations- und Aufklärungspflichten/ Beweislastumkehr ... 4
Artikel 1 Nummer 2: § 630c Abs. 2 und 3 BGB-E ... 4
Anforderungen an die Einwilligung ... 7
Artikel 1 Nummer 3: § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E ... 7
Anforderungen an die Dokumentation ... 7
Artikel 1 Nummer 5: § 630f Abs. 1 BGB-E ... 7
Dokumentationspflichten für Leitstellen zum Ersteinschätzungsverfahren ... 8
Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b: § 630f Absatz 4 BGB-E ... 8
Einsichts- und Kopierecht Patientenakte ... 8
Artikel 1 Nummer 6: § 630g Abs. 1, Abs. 3 S. 1 BGB-E ... 8
Beweislast / Vermutungsregelung ... 10
Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c: § 630h Abs. 6 BGB-E ... 10
Sachverständiger in Arzthaftungssachen ... 11
Artikel 2 Nummer 1: § 278a Abs. 1a ZPO-E ... 11
Sachverständiger in Arzthaftungssachen ... 12
Artikel 2 Nummer 2: § 404b Satz 2 ZPO-E ... 12
Auswertung von Gesundheitsdaten ... 13
Artikel 3 Nummer 1: § 25b SGB V-E ... 13

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Gesetzesentwurf soll das Ziel verfolgt werden, die Rechte von Patientinnen und Patienten zu stärken. Hierzu sollen insbesondere ein neuer gesetzlicher Rahmen für die Organisationsverantwortung der Leitung medizinischer Einrichtungen geschaffen sowie die Informations-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten der Behandelnden erweitert, präzisiert und angepasst werden. Im Beweisrecht sollen zu Lasten von Ärztinnen und Ärzten mehrere Vermutungsregelungen geschaffen und das Beweismaß zum Nachweis von ersetzbaren Schäden abgesenkt werden. Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf erweiterte Qualifikations- und Unabhängigkeitsanforderungen an medizinische Sachverständige vor.

Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie die Wahrung ihrer Rechte sind Kernpunkte des ärztlichen Selbstverständnisses und finden deshalb auch vielfach ihren Ursprung im ärztlichen Berufsrecht. Bei Forderungen nach einer stärkeren gesetzlichen Verankerung von Patientenrechten liegt der Fokus häufig vor allem auf der Frage der Arzthaftung und damit einseitig auf der Betrachtung der Folgen von Behandlungsfehlern – so auch in dem vorliegenden Entwurf. Patientinnen und Patienten haben jedoch zuvorderst das Recht, gemäß dem anerkannten fachlichen Standard behandelt zu werden. Wenn ein vermeidbarer Fehler passiert, ist dieses Recht bereits verletzt. Eine nachträgliche finanzielle Entschädigung kann kein Fehlereignis rückgängig machen, sondern allenfalls Erleichterung für Patientinnen und Patienten bei der Bewältigung der Folgen eines Behandlungsfehlers schaffen. Oberste Priorität sollte daher stets die Fehler- und Schadensprävention sein.

Deshalb erscheinen der Bundesärztekammer Änderungen der Rahmenbedingungen der Patientenbehandlung im Sinne einer bestmöglichen Fehlerprävention und Stärkung der Sicherheitskultur wesentlich wichtiger als Änderungen im Bürgerlichen Gesetzbuch. Es bräuchte hierfür Lösungen, zum Beispiel für eine adäquate Personalausstattung, Ressourcen für die Befassung mit Fehlerprävention, eine funktionale IT-Infrastruktur, einen Abbau überbordender bürokratischer Vorgaben, eine bessere Unterstützung von Menschen mit Beeinträchtigungen und eine Finanzierung von Dolmetscherkosten. Solche Maßnahmen würden notwendige Kapazitäten bei Ärztinnen und Ärzten für die ausreichende Befassung mit Patientinnen und Patienten und ihren Anliegen sowie mit fehlerhaften Abläufen und vermeidbaren und unvermeidbaren unerwünschten Ereignissen, die im Gesundheitswesen passieren, schaffen, um daraus zu lernen.

Den Fokus auf gezieltere Kapazitäten für die Prävention von Fehlern und die Stärkung der Sicherheitskultur lässt der vorliegende Gesetzesentwurf insgesamt vermissen. Die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagenen Änderungen führen größtenteils nicht zu einer Verbesserung für Patientinnen und Patienten, sondern vor allem zur Zunahme von bürokratischen Anforderungen. Statt zu einer sachgerechten Verbesserung der Patientenrechte führen die vorgeschlagenen Anpassungen neben einer erwartbaren Defensivmedizin in der Hauptsache zu einer unverhältnismäßigen Ausweitung der Haftungsrisiken und damit einhergehenden erweiterten Dokumentationspflichten für die ärztliche Berufsausübung, ohne dass hiermit ein erwartbarer Zugewinn an Patientensicherheit einherginge.

Abzulehnen sind insbesondere neue Vermutungsregelungen und die Herabsenkung des Beweismaßes. Die Herabsenkung des Beweismaßstabes und die Schaffung verschiedener neuer Beweislastumkehrregelungen drohen das Arzthaftungssystem aus dem Gleichgewicht zu bringen. Die geplanten Änderungen verschieben die Maßstäbe in einem bislang höchstrichterlich gut austarierten System hin zu einem unausgeglichenen Beweissystem. Das Behandlungsvertragsrecht wird in materieller Hinsicht zum Erfolgseinstandsrecht transformiert, was wesentliche Merkmale der ärztlichen Behandlung außer Acht lässt. Die Änderungen werden dabei absehbar auch eine für die Patientenversorgung sehr nachteilige

Defensivmedizin und steigende Kosten für das Gesundheitssystem durch steigende Versicherungsprämien zur Folge haben. Dies führt nicht zu gerechteren Ergebnissen, da eine haftungsrechtliche Verantwortlichkeit nicht allein deshalb begründet werden kann, weil sich ein Ursachenzusammenhang nicht mit der nach allgemeinen zivilprozessualen Grundsätzen erforderlichen Sicherheit feststellen lässt. Vielmehr drohen erhebliche Rechtsunsicherheiten und eine Ausweitung der Haftung auf medizinisch schicksalhafte Verläufe.

Mit dem Gesetzentwurf werden im Übrigen entweder Regelungen vorgeschlagen, die ohne erkennbare Vorteile für alle Beteiligten lediglich weitere bürokratische Anforderungen erzeugen (z. B. §§ 630c Abs. 2 Satz 2, 630f Abs. 1 Satz 1 BGB-E) oder überwiegend deklaratorisch sind (bspw. §§ 630a Abs. 3 BGB-E, 630c Abs. 3, Abs. 4 Satz 3, 630e Abs. 1 S. 3 BGB-E).

Zum Teil werden durch scheinbar geringfügige Änderungen, mit denen vermutlich Erleichterungen bezweckt sind, auch neue Fragen ausgelöst, die aufgrund systematischer Überlegungen zu Rechtsfolgen führen könnten, die so auch von den Entwurfsverfassern wohl nicht beabsichtigt waren oder nicht bedacht wurden (bspw. §§ 630d Abs. 1 Satz 3, 630f Abs. 1 BGB-E).

Wenig überzeugend ist auch der Ansatz, viele Anforderungen, die in anderen Rechtsbereichen (wie z. B. dem Krankenhausrecht bspw. hinsichtlich sachlicher und personeller Ausstattung, § 630a Abs. 3 BGB-E) geregelt sind oder dort zu regeln wären, im Behandlungsvertragsrecht zu bündeln. Das schadet nicht nur der Verständlichkeit und Übersichtlichkeit der Regelungen, sondern kann der Komplexität der Gesamtmaterie nicht gerecht werden.

Positiv zu bewerten ist hingegen, dass die Gerichte in Arzthaftungsverfahren die Durchführung von Einigungsverfahren fördern sollen.

Diese allgemeinen Bemerkungen vorangestellt, konzentriert sich die Stellungnahme im Folgenden auf die aus Sicht der Bundesärztekammer besonders relevanten Regelungsvorschläge.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Informations- und Aufklärungspflichten/ Beweislastumkehr

Artikel 1 Nummer 2: § 630c Abs. 2 und 3 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung sollen zum einen bereits bestehende Informations- und Aufklärungspflichten ausdrücklich in den Gesetzeswortlaut überführt werden. Daneben sieht die Neuregelung insbesondere vor, dass nach jeder Behandlung standardmäßig ein Patientenbrief zu erstellen, dem Patienten oder der Patientin auszuhändigen und in der Patientenakte abzulegen ist.

Zudem ist mit § 630c Abs. 2 BGB-E eine deutliche Erweiterung der ärztlichen Informationspflichten vorgesehen: Behandelnde sollen künftig verpflichtet werden, jeden erkennbaren Behandlungsfehler unverzüglich gegenüber Patientinnen und Patienten offenzulegen. Die Pflicht soll zudem auch drittverursachte, im Zusammenhang mit der Behandlung stehende Gesundheitsschäden erfassen, insbesondere Risiken und Sicherheitsmängel bei Medizin- oder Blutprodukten. Behandelnde bzw. Einrichtungen sollen

daher relevante Erkenntnisse etwa aus Rückrufen, Sicherheitsmitteilungen oder Herstellerinformationen an potenziell betroffene Patientinnen und Patienten weitergeben, da regelmäßig nur sie anhand der Behandlungsdokumentation den jeweiligen Personenkreis identifizieren könnten. Die Information soll ohne schuldhaftes Zögern erfolgen, sobald die maßgeblichen Umstände bekannt oder ohne weiteres erkennbar sind.

Bei einem Verstoß gegen die Informationspflicht nach § 630c Abs. 2 Satz 2 BGB-E soll vermutet werden, dass der Behandlungsfehler für den eingetretenen Gesundheitsschaden ursächlich war. Bei fehlerhaften Medizin- oder Blutprodukten eines Dritten soll sich die Vermutung entsprechend darauf beziehen, dass der Einsatz des fehlerhaften Produkts im konkreten Behandlungsgeschehen den Gesundheitsschaden verursacht hat. Haftungsverschärfend soll sich dies nur gegenüber den behandelnden Ärztinnen und Ärzten auswirken.

Darüber hinaus soll auch im Rahmen der Informationspflicht nach § 630 Abs. 4 Satz 3 BGB-E klargestellt werden, dass Behandelnde verpflichtet sind, Patientinnen und Patienten über den nach aktuellem wissenschaftlichem Stand zu erwartenden medizinischen und individuellen Nutzen einer angebotenen Behandlung im Verhältnis zu deren individuellem Schadensrisiko zu informieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine von Behandlungsanlass und -umfang unabhängige Pflicht zur standardmäßigen Erstellung von Patientenbriefen lehnt die Bundesärztekammer ab. Die Umsetzung einer solchen Pflicht ist mit einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand verbunden, der - insbesondere bei geringfügigen oder folgenlosen Behandlungsanlässen - in keinem angemessenen Verhältnis zum Nutzen für die Patientensicherheit steht.

Die vorgesehene Ausweitung der Informationspflicht und die daran anknüpfende Vermutungsregelung sind ebenfalls keine geeigneten Maßnahmen zur Stärkung der Patientensicherheit. Ärztinnen und Ärzte trifft im Rahmen des Behandlungsvertrags eine auf die gesundheitliche Versorgung gerichtete Schutz- und Informationspflicht. Bereits der geltende § 630c Abs. 2 Satz 2 BGB trägt dem hinreichend Rechnung. Ärztinnen und Ärzte haben hingegen keine allgemeine Fürsorge-, Überwachungs- oder Fehlersuchpflicht z. B. hinsichtlich einer Vielzahl von einsetzbaren Medizinprodukten. Es werden hier die Grenzen des aus ärztlicher Sicht Verantwortbaren erheblich überschritten, da Behandelnde nicht in jedem Fall über die notwendigen Informationen verfügen. Eine voraussetzungslose Informationspflicht würde Ärztinnen und Ärzte faktisch dazu zwingen, Behandlungsgeschehen fortlaufend retrospektiv auf mögliche Fehler zu überprüfen. Dies ist schon deshalb problematisch, weil die Einordnung eines Geschehens als Behandlungsfehler häufig erst im Nachhinein und aufgrund einer umfassenden fachgutachterlichen Bewertung möglich ist. Um eigene Haftungsrisiken zu vermeiden, müssten Ärztinnen und Ärzte daher im Zweifel bereits Verdachtsmomente oder ungeklärte Komplikationen gegenüber Patientinnen und Patienten als mögliche Fehler thematisieren. Dies schafft erhebliche Verunsicherung auf Patientenseite, kann zu defensivem Informationsverhalten führen und bindet Ressourcen, die für die individuelle Patientenbehandlung, Diagnostik und Therapie benötigt werden.

In besonderem Maße gilt dies für die Einbeziehung von Medizin- und Blutprodukten, die in Verantwortung Dritter am Markt bereitgestellt werden. Es darf nicht dazu kommen, dass im Arzthaftungsrecht ein eigenständiger, weitergehender Begriff des „fehlerhaften Produkts“ entsteht und ein Produkt gegenüber dem behandelnden Arzt als fehlerhaft behandelt wird, obwohl die Voraussetzungen eines Produktfehlers nach dem hierfür maßgeblichen Produkthaftungsrecht nicht vorliegen. Nach § 3 ProdHaftG bestimmt sich die

Fehlerhaftigkeit gerade anhand der berechtigterweise zu erwartenden Sicherheit unter Berücksichtigung sämtlicher Umstände. Anderenfalls würde die Verantwortung für Produktbeobachtung und -sicherheit faktisch vom Hersteller auf die Behandelnden verlagert. Dies liefe auf eine sachlich nicht gerechtfertigte erhebliche Erweiterung des ärztlichen Haftungsrisikos hinaus.

Die unterlassene nachträgliche Information über einen möglichen Fehler sagt zudem für sich genommen nichts darüber aus, ob dieser Fehler den Gesundheitsschaden verursacht hat. Eine solche Vermutung einer Kausalität würde deshalb ohne hinreichende tatsächliche Grundlage in die haftungsrechtliche Kausalitätsprüfung eingreifen und die differenzierte Beweislastverteilung des § 630h BGB unterlaufen, die eine Kausalitätsvermutung bislang insbesondere an qualifizierte Voraussetzungen, wie einen groben Behandlungsfehler, knüpft. Besonders problematisch wäre dies bei Drittprodukten: Die Ärztin oder der Arzt könnte allein aufgrund der unterlassenen Informationspflicht mit einer Kausalitätsvermutung belastet werden, obwohl weder ein haftungsrechtlich relevanter Produktfehler noch eine Pflichtwidrigkeit des Produkteinsatzes feststeht und die maßgebliche Produktverantwortung außerhalb ihres Verantwortungsbereichs liegt. Die Regelung bringt damit nicht nur keinen Mehrwert für Patientinnen und Patienten, sondern droht damit, Haftungsrisiken in erheblichem Umfang auf die Behandelnden zu verlagern und zugleich zusätzliche, in ihren Auswirkungen kaum absehbare Abgrenzungs- und Beweisfragen für die Gerichte zu schaffen. Von der vorgesehenen Erweiterung der Informationspflicht und insbesondere von der hieran anknüpfenden Kausalitätsvermutung sollte daher abgesehen werden.

Die Information über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken einer Maßnahme sowie über deren Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten gehört bereits zum Kernbereich der Selbstbestimmungsaufklärung nach § 630e BGB. Diese soll die jeweiligen Patientinnen oder Patienten gerade in die Lage versetzen, vor Durchführung der Maßnahme auf hinreichender Tatsachengrundlage eine eigenverantwortliche Entscheidung darüber zu treffen, ob die mit der Behandlung verbundenen Chancen und Risiken eingegangen werden sollen. Für Verletzungen dieser Aufklärungspflicht sieht § 630h Abs. 2 BGB mit der Beweislast des Behandelnden hinsichtlich einer ordnungsgemäßen Aufklärung und Einwilligung bereits eine spezifische und auf diesen Regelungsbereich zugeschnittene beweisrechtliche Folge vor. Mit Ausgestaltung der inhaltlich selben Anforderungen zusätzlich als Informationspflicht nach § 630c BGB-E entstünden nicht nur unnötige Doppelregelungen, sondern insbesondere erhebliche Wertungswidersprüche bei den Rechtsfolgen. Derselbe Sachverhalt könnte dann sowohl als Aufklärungsfehler nach § 630e BGB als auch als Verletzung einer Informationspflicht nach § 630c BGB-E qualifiziert werden und unterschiedlichen beziehungsweise kumulierenden beweisrechtlichen Folgen unterliegen. Dies gilt umso mehr, wenn an einen Verstoß gegen § 630c BGB-E künftig zusätzlich eine Vermutung der Schadenskausalität geknüpft werden soll. Die speziell für die Selbstbestimmungsaufklärung entwickelte und in § 630h Abs. 2 BGB abschließend austarierte Beweislastverteilung würde dadurch unterlaufen und der Anwendungsbereich einer weitergehenden Kausalitätsvermutung sachwidrig eröffnet. Regelungen, die der informierten Entscheidung über das Für und Wider einer Behandlung dienen, sind deshalb systematisch ausschließlich der Selbstbestimmungsaufklärung nach § 630e BGB zuzuordnen und dürfen nicht parallel als Informationspflicht nach § 630c BGB-E ausgestaltet werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die vorgeschlagenen Neuregelungen sollten gestrichen werden.

Anforderungen an die Einwilligung

Artikel 1 Nummer 3: § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Vorschlag des § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E soll ausdrücklich geregelt werden, dass die Einwilligung auch durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur erfolgen kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bei der Forderung, dass nach § 630d Abs. 1 Satz 3 BGB-E die Einwilligung auch durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur erfolgen kann, wird verkannt, dass die Einwilligung bislang keiner Formvorgabe unterliegt. Bei einer systematischen Bewertung könnte eine solche Regelung künftig dahingehend interpretiert werden, dass eine nicht erlaubte Form nicht gestattet ist. Damit könnten die Anforderungen an die Form ungewollt erhöht werden. In technischer Hinsicht ist darauf hinzuweisen, dass eine flächendeckende technische Infrastruktur zur unkomplizierten Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur durch Patienten derzeit noch nicht etabliert ist. Es ist damit unklar, ob die Regelung praktisch überhaupt umsetzbar ist und das in der Gesetzesbegründung genannte Ziel erreicht werden kann.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge sollten gestrichen werden.

Anforderungen an die Dokumentation

Artikel 1 Nummer 5: § 630f Abs. 1 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 630f Abs. 1 BGB-E sieht unter anderem vor, dass Video- und Audioformate als zulässige Dokumentationsform für die Behandlungsakte ausdrücklich zugelassen werden sollen. Bei Berichtigungen und Änderungen in der Behandlungsakte soll nicht nur (wie schon bisher vorgeschrieben) der ursprüngliche Inhalt und der Zeitpunkt der Änderung erkennbar sein, sondern auch, wer die Änderung vorgenommen hat und weshalb.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die geplante Änderung soll die Regelungen zur Behandlungsakte an den fortschreitenden Stand der Digitalisierung anpassen. Im Hinblick auf die vorgesehene Zulassung von Video- und Audioformaten ist jedoch zu bedenken, dass die Regelung entgegen dem Vorhaben der Entwurfsverfassenden nicht zu einer formatoffeneren Behandlungsakte führt. Nach der bisherigen Regelung kann die Akte sowohl in Papier als auch in elektronischer Form geführt werden. Eine Beschränkung auf bestimmte Formate, die in der Behandlungsakte enthalten sein können, besteht nicht. Es bedarf deshalb auch keiner ausdrücklichen Regelung zu einzelnen Formaten, da hieraus stets der Schluss gezogen werden könnte, dass andere Formate gerade nicht zulässig sind.

Auch die vorgesehene Verpflichtung, bei jeder Berichtigung oder Änderung der Behandlungsakte zusätzlich kenntlich zu machen, aus welchem Grund die Änderung vorgenommen wurde, ist kritisch zu sehen. Dies führt zu bürokratischem Mehraufwand, ohne dass hiermit notwendigerweise ein entsprechender Erkenntnisgewinn verbunden ist. Dies gilt insbesondere für rein redaktionelle Korrekturen, Ergänzungen oder die

nachträgliche Präzisierung medizinischer Angaben. Zudem bleibt unklar, welche Anforderungen an die Begründung einer Änderung zu stellen wären. Die Regelung birgt damit die Gefahr neuer haftungsrechtlicher Streitfragen darüber, ob eine Begründung ausreichend war, und schafft einen zusätzlichen Anreiz zu übermäßiger, haftungsvermeidender Dokumentation. Ärztinnen und Ärzte könnten sich veranlasst sehen, selbst geringfügige Korrekturen ausführlich zu rechtfertigen, um späteren Vorwürfen vorzubeugen. Dies würde die Dokumentation weiter von ihrer eigentlichen Funktion als Arbeits- und Informationsgrundlage für die medizinische Behandlung entfernen und wertvolle ärztliche Ressourcen binden, die in der Versorgungspraxis nicht zur Patientensicherheit beitragen.

Einer gesonderten Vorschrift zur Kenntlichmachung des Urhebers von Änderungen bedarf es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht, weil dies schon heute der gängigen Praxis entspricht und in elektronischen Dokumentationen regelmäßig bereits technisch gewährleistet ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge sollten gestrichen werden.

Dokumentationspflichten für Leitstellen zum Ersteinschätzungsverfahren

Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b: § 630f Absatz 4 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, eine vertragsrechtliche Regelung zu verankern, die die Leitstellen zur Verwendung standardisierter, softwaregestützter Ersteinschätzungsverfahren nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft verpflichtet, um so eine fachgerechte medizinische Dokumentation sicherzustellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Verpflichtung zur Anwendung standardisierter Ersteinschätzungsverfahren stellt eine eigenständige organisations- und versorgungsrechtliche Vorgabe dar. Sie sollte daher nicht im Rahmen einer Dokumentationsvorschrift des § 630f BGB normiert werden. Anforderungen an die Durchführung, Qualitätssicherung und Standardisierung der medizinischen Ersteinschätzung sind vielmehr sach- und kompetenzgerecht in den Regelungen der Notfallversorgung zu verorten und dort im Gesamtkontext der Leitstellen- und Patientensteuerung auszugestalten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des letzten Satzes.

Einsichts- und Kopierecht Patientenakte

Artikel 1 Nummer 6: § 630g Abs. 1, Abs. 3 S. 1 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 630g BGB-E soll das Einsichts- und Kopierrecht der Patientinnen und Patienten sowie im Todesfall der Erben und Hinterbliebenen erweitern. Der Anspruch auf Abschriften soll auf Änderungs- und Speicherprotokolle der Behandlungsakte erstreckt

werden und der Behandelnde soll die Vollständigkeit der von ihm erstellten Abschriften schriftlich zu bestätigen haben. Ausweislich der Begründung sollen sämtliche Abschriften, nicht nur die erste Kopie, künftig unentgeltlich zur Verfügung gestellt werden. Die entsprechende Kostenerstattungspflicht der Erben und Hinterbliebenen soll ebenfalls entfallen. Zudem soll das Einsichtsrecht der Patientinnen und Patienten künftig auch auf Hygienepläne, die nach § 23 Abs. 4 und 5 IfSG anonymisierten Unterlagen sowie weitere Unterlagen und Aufzeichnungen mit allgemeinen Behandlungsbezug außerhalb der eigentlichen/konkreten Behandlungsakte, erstreckt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge führen nicht zu einer Stärkung der Patientenrechte, sondern lediglich zu weiteren bürokratischen Verpflichtungen und Kostensteigerungen im Gesundheitswesen. Sie gehen weit über das hinaus, was zur Wahrung des Schutzgutes von § 630g BGB, nämlich der Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung, unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH zu Art. 15 DSGVO erforderlich ist.

Die geplante Änderung, dass der Patient oder die Patientin auch Abschriften von Änderungs- und Speicherprotokollen verlangen kann, liegt insoweit außerhalb des Regelungszweckes von § 630g BGB. Diese Informationen enthalten in der Regel technische und keine personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Behandlungsdokumentation sind. Das Recht der Einsichtnahme in die Behandlungsakte, das bisher spiegelbildlich mit der Pflicht zur Dokumentation der Behandlung korrespondiert und sich insoweit inhaltlich darauf bezieht, wird davon entkoppelt und zu einem allgemeinen Informationsrecht umgestaltet. Denn dies soll nicht nur Hygienepläne betreffen, sondern auch alle anderen Unterlagen, bei denen ein Zusammenhang mit der Behandlung bestehen kann. Diese weitestgehende vorgesehene Erstreckung des Einsichtsanspruchs auf Unterlagen außerhalb der eigentlichen Behandlungsakte ist insoweit nicht erforderlich und führt lediglich zur Kodifizierung von Ausforschungsbeweisen. Entsprechende Unterlagen sind im Streitfall entsprechend der zivilprozessrechtlichen Systematik – sofern erforderlich – aufgrund der dann ggf. bestehenden sekundären Darlegungslast der Behandlungsseite im gerichtlichen Verfahren vorzulegen. Für die Regelung des § 630g Abs. 1 Satz 2 und 6 BGB-E besteht bereits deshalb kein Bedarf.

Soweit die Behandelnden die Vollständigkeit der von ihnen erstellten Abschriften schriftlich zu bestätigen haben, erzeugt dies ein weiteres Mal erheblichen bürokratischen Aufwand und Zeitverlust. Im Behandlungsalltag kann das dazu führen, dass der Arzt oder die Ärztin entweder selbst Kopien anfertigt oder anlasslos eine vollständige Kontrolle, der durch das Praxispersonal angefertigten Kopien vornehmen muss. Im Übrigen geht eine unvollständige Auskunft schon zu Lasten des Behandelnden, da die Verletzung von Art. 15 DSGVO nach Art. 82 Abs. 5 lit. b DSGVO bußgeldbewehrt ist.

§ 630g Abs. 1 Satz 8 BGB-E zielt ausweislich der Begründung auf eine generelle Unentgeltlichkeit sämtlicher Abschriften, - mithin auch von allen weiteren Kopien – der Behandlungsdokumentation ab. Gemäß der vorgesehenen Änderung von Absatz 3 Satz 1 gilt diese kostenfreie Bereitstellung auch gegenüber Erben und Hinterbliebenen. Dies ist abzulehnen. Anlass für die bisherige Regelung der Kostenfreiheit der ersten Abschrift waren die datenschutzrechtlichen Vorgaben des Art. 15 Abs. 3 DSGVO und die hierzu ergangene Rechtsprechung des EuGH, wonach wirtschaftliche Interessen des Behandelnden der unentgeltlichen Bereitstellung einer ersten Kopie grundsätzlich nicht entgegengehalten werden können. Eine darüberhinausgehende vollständige Kostenfreiheit sämtlicher weiterer Abschriften ist hingegen nicht geboten und lässt die wirtschaftlichen Belastungen der Leistungserbringenden im Gesundheitswesen in unverhältnismäßiger Weise unberücksichtigt. Es entfiele zudem jedwede Missbrauchskontrolle, weil auch wiederholte

oder umfangreiche Kopieanforderungen ohne jegliche Rechtsschutzmöglichkeit erfüllt werden müssten.

Dies gilt in besonderem Maße für die Änderung des § 630g Abs. 3 S. 1 BGB-E im Hinblick auf Erben und Hinterbliebene. Für eine generelle Kostenfreiheit besteht mit Blick auf Sinn und Zweck von § 630g BGB, die informationelle Selbstbestimmung zu wahren und für die von Datenverarbeitung Betroffenen, im Einklang mit der DSGVO und der Rechtsprechung des EuGH, bestehende Hindernisse für den Zugang zu sie betreffenden Daten abzubauen. Im Hinblick auf Erben und Hinterbliebene besteht kein vergleichbarer Schutzbedarf, da sich die personenbezogenen Daten nicht auf diese selbst beziehen. Es besteht zudem keine sachliche Rechtfertigung, da Behandelnde gegebenenfalls gegenüber mehreren Berechtigten jeweils vollständige Kopien unentgeltlich zur Verfügung stellen müssten, ohne hierfür selbst einen Anlass gesetzt zu haben. Hinzu kommt ein erhöhter Prüfungsaufwand, weil bei jedem Verlangen zu klären ist, ob der Einsichtnahme der ausdrückliche oder mutmaßliche Wille der verstorbenen Patientin bzw. des verstorbenen Patienten entgegensteht. Die Regelung droht daher zu einer erheblichen Ausweitung des Einsichtsrechts zulasten der Behandelnden zu führen. Soweit tatsächlich ein kausal auf einem Behandlungsfehler beruhender Schaden vorliegt, können notwendige Kosten für die Beschaffung von Unterlagen im Übrigen bereits nach den allgemeinen schadensrechtlichen Grundsätzen geltend gemacht werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge sollten gestrichen werden.

Beweislast / Vermutungsregelung

Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c: § 630h Abs. 6 BGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 630h Abs. 6 BGB-E sieht vor, dass das Gericht über die Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Rechtsgutsverletzung künftig nach dem abgesenkten Beweismaß des § 287 ZPO (überwiegende Wahrscheinlichkeit) statt nach dem bisherigen strengen Beweismaß des § 286 ZPO zu entscheiden hat.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die in § 630h Abs. 6 BGB-E vorgesehene Absenkung des Beweismaßes für die Kausalität von der vollen richterlichen Überzeugung nach § 286 ZPO auf die überwiegende Wahrscheinlichkeit nach § 287 ZPO ist nicht nachvollziehbar und systemfremd. Das geltende Arzthaftungsrecht verfügt mit § 630h BGB bereits über ein ausdifferenziertes, von der Rechtsprechung über Jahrzehnte aufgrund der praktischen Anforderungen entwickeltes System gezielter Beweiserleichterungen für diejenigen Fallgestaltungen, in denen der Patientin oder dem Patienten der Kausalitätsnachweis typischerweise nicht zugemutet werden kann. Eine generelle Absenkung würde diese abgestufte Systematik durch eine Sonderregelung für den Behandlungsvertrag ersetzen und das Risiko einer nicht aufklärbaren Kausalität weitgehend auf die Behandelnden verlagern. Dies führt nicht zu gerechteren Ergebnissen. Es ist nicht sachgerecht, Ärztinnen und Ärzte für Schäden haften zu lassen, deren Verursachung durch einen Behandlungsfehler gerade nicht hinreichend festgestellt werden kann. Die Grenze einer „überwiegenden Wahrscheinlichkeit“ bleibt zudem notwendigerweise unscharf; bereits die Differenz zwischen einer angenommenen

Wahrscheinlichkeit von 49 und 51 Prozent könnte über vollständige Haftung oder vollständige Klageabweisung entscheiden, ohne dass hierdurch die tatsächliche Kausalität verlässlicher festgestellt würde. Die Ausweitung des Haftungsrisikos droht zudem Defensivmedizin zu fördern, zusätzliche Ressourcen in haftungsvermeidende Diagnostik und Dokumentation, statt in die individuelle Patientenversorgung zu lenken und über voraussichtlich in erheblichen Maßen ansteigende Berufshaftpflichtprämien die Kosten des Gesundheitssystems zu erhöhen. In besonders risikobehafteten Versorgungsbereichen können steigende Versicherungsprämien darüber hinaus die Bereitschaft zur Übernahme entsprechender Behandlungen vermindern und damit letztlich sogar die Versorgung beeinträchtigen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung und Beibehaltung der bestehenden Haftungssystematik.

Sachverständiger in Arzthaftungssachen

Artikel 2 Nummer 1: § 278a Abs. 1a ZPO-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Ergänzung des § 278a ZPO soll die einvernehmliche Streitbeilegung in Arzthaftungsverfahren stärker gefördert werden. Gerichte sollen künftig verpflichtet sein, den Parteien spätestens im ersten Termin zur mündlichen Verhandlung eine Mediation oder ein Güterichterverfahren vorzuschlagen und über Ablauf, Vorteile sowie mögliche Auswirkungen auf Verfahrensdauer und Kosten zu informieren. Damit wird die bislang allgemein bestehende Möglichkeit konsensualer Streitbeilegung für Arzthaftungsprozesse durch eine besondere gerichtliche Hinwirkungs- und Informationspflicht ergänzt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die vorgesehene stärkere Förderung einvernehmlicher Streitbeilegung in Arzthaftungsverfahren ist positiv zu bewerten und kann bei der einvernehmlichen Streitbeilegung helfen. Sie sollte jedoch nicht auf Mediation und Güterichterverfahren beschränkt bleiben, sondern ausdrücklich auch andere etablierte Verfahren der außergerichtlichen Konfliktbeilegung einbeziehen. Hierzu zählen insbesondere die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Landesärztekammern, die Patientinnen und Patienten kostenfreie Verfahren zur Klärung möglicher Behandlungsfehler und zur außergerichtlichen Streitbeilegung anbieten. Gerichte sollten daher im Rahmen ihrer Verpflichtung, die Parteien auch auf diese Möglichkeiten hinweisen und über deren Ablauf, Vorteile sowie die Kosten informieren können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„(1a) In Arzthaftungsprozessen soll das Gericht den Parteien spätestens im ersten Termin zur mündlichen Verhandlung die Durchführung einer Mediation, ~~oder~~ eines Güterichterverfahrens oder ein anderes Verfahren der außergerichtlichen Konfliktbeilegung vorschlagen und sie über Ablauf, Vorteile und mögliche Auswirkungen auf die Verfahrensdauer und -kosten informieren.“

Sachverständiger in Arzthaftungssachen

Artikel 2 Nummer 2: § 404b Satz 2 ZPO-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neu eingefügte § 404b ZPO-E regelt in den Sätzen 1 und 2, dass Sachverständige in Arzthaftungssachen über eine „*besondere fachliche Qualifikation*“ verfügen und zudem „*eine von der zuständigen Ärztekammer geprüfte Zusatzqualifikation in medizinrechtlicher Begutachtung nachweisen*“. Ausweislich der Begründung soll diese Zusatzqualifikation auch Kenntnisse hinsichtlich rechtlicher Anforderungen umfassen. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auf die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“ der AWMF.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Das geltende Sachverständigenrecht knüpft die Auswahl grundsätzlich an die für die konkrete Beweisfrage erforderliche fachliche Sachkunde und überlässt die Auswahl dem Prozessgericht (§ 404 ZPO); der Sachverständige selbst hat nach § 407a Abs. 1 ZPO zu prüfen, ob der Auftrag in sein Fachgebiet fällt. Eine darüberhinausgehende obligatorische, kammergeprüfte Zusatzqualifikation kennt die ZPO für andere besonders komplexe Sachgebiete nicht. Eine solche Sonderanforderung bedürfte daher einer spezifischen sachlichen Rechtfertigung. Aufgabe des medizinischen Sachverständigen ist es, dem Gericht die zur Beurteilung des medizinischen Sachverhalts erforderliche Fachkunde zu vermitteln. Die rechtliche Würdigung und Subsumtion verbleiben hingegen beim Gericht.

Unabhängig davon besteht bereits ein etabliertes Fortbildungsangebot, mit dem Ärztinnen und Ärzte gezielt zusätzliche Kompetenzen für die medizinische Begutachtung erwerben können. Das BÄK-Curriculum „Medizinische Begutachtung“ umfasst 64 Unterrichtseinheiten und richtet sich ausdrücklich an Ärztinnen und Ärzte, die ihre Kenntnisse in der Gutachtenerstellung vertiefen wollen. Es vermittelt in den fachübergreifenden Modulen unter anderem Grundlagen der medizinischen Begutachtung, Kausalitäts- und Beweisregeln im Zivil-, Straf- und Sozialrecht sowie Kenntnisse zur Arzthaftung und ergänzt diese durch fachspezifische Module; Bestandteil der Lernerfolgskontrolle sind zudem ein Finalitäts- und ein Kausalitätsgutachten. Die Fortbildung kann von den zuständigen Ärztekammern auf Übereinstimmung mit dem BÄK-Curriculum geprüft werden und führt bei Vorliegen der Voraussetzungen zu einem Kammerzertifikat. Sie bietet damit bereits eine geeignete Möglichkeit, eine besondere Qualifikation für gutachterliche Tätigkeiten nachzuweisen.

Der Begriff einer von der Ärztekammer geprüften „Zusatzqualifikation“ in § 404b ZPO-E ist demgegenüber auch systematisch missverständlich. Das ärztliche Berufsrecht unterscheidet zwischen Fortbildung und der in den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern geregelten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatz-Weiterbildung; Zusatz-Weiterbildungen und die daran anknüpfenden Bezeichnungen gehören zur ärztlichen Weiterbildung und werden auf Grundlage des jeweiligen Landesrechts durch die Landesärztekammern geregelt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge sollten gestrichen werden.

Auswertung von Gesundheitsdaten

Artikel 3 Nummer 1: § 25b SGB V-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf des § 25b SGB V-E sieht vor, den Zweckkatalog für die Auswertung von Gesundheitsdaten der elektronischen Patientenakte, um die Erkennung von Behandlungs- und Pflegefehlern, zu erweitern (neue Nummer 7). Die gesetzlichen Krankenkassen sollen hierdurch ermächtigt werden, datengestützte Auswertungen von Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte zur Erkennung möglicher Behandlungsfehler durchzuführen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die Nutzung von Daten im Gesundheitswesen und insbesondere die elektronische Patientenakte für eine bessere Versorgung, lehnt die vorgesehene Neuregelung des § 25b SGB V-E jedoch strikt ab. Die vorgesehene Erweiterung des § 25b Abs. 1 SGB V-E um die „Erkennung von Behandlungs- und Pflegefehlern“ weist den Krankenkassen eine neue Kontroll- und Ermittlungsfunktion über das Behandlungsgeschehen zu, die über ihre Unterstützungsaufgabe nach § 66 SGB V deutlich hinausgeht. Besonders problematisch ist dabei der strukturelle Interessenkonflikt: Krankenkassen handeln nicht allein als Unterstützende ihrer Versicherten, sondern können im Falle eines Behandlungsfehlers aufgrund des gesetzlichen Forderungsübergangs nach § 116 SGB X eigene wirtschaftliche Regressinteressen verfolgen. Die systematische Auswertung von Versorgungsdaten zur Identifikation vermeintlicher Behandlungsfehler würde ihnen damit ermöglichen, Daten, die im Rahmen der gesundheitlichen Versorgung anfallen, zugleich zur Ermittlung eigener Ersatzansprüche einzusetzen.

Dies lässt sich auch nicht ohne Weiteres unter den in § 25b SGB V angelegten Zweck des Gesundheitsschutzes fassen. Bei der nachträglichen Erkennung eines bereits abgeschlossenen Behandlungs- oder Pflegefehlers geht es regelmäßig nicht um die Abwehr einer konkreten gesundheitlichen Gefahr, sondern um die retrospektive haftungsrechtliche Bewertung eines Behandlungsgeschehens und die mögliche Durchsetzung von Schadensersatz- und Regressansprüchen. Eine derart weitreichende Sekundärnutzung sensibler Gesundheits- und Versorgungsdaten verschiebt die Funktion der Krankenkassen vom Kostenträger und Unterstützer hin zu einer eigenständigen Kontrollinstanz ärztlicher Tätigkeit, ohne dass damit de facto ein Beitrag zur Steigerung der Patientensicherheit erkennbar ist.

Aus diesen Gründen ist die Regelung auch datenschutzrechtlich nicht mit dem Unionsrecht vereinbar. Es lassen sich für diese Zwecksetzung keine der Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 DSGVO aktivieren.

Zugleich droht eine empfindliche Beeinträchtigung des besonderen Vertrauensverhältnisses zwischen Ärztinnen und Ärzten und ihren Patientinnen und Patienten. Diese müssen darauf vertrauen können, dass die im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten in erster Linie der gesundheitlichen Versorgung dienen und nicht systematisch durch Kostenträger auf mögliche haftungsrechtliche Ansatzpunkte im Rahmen der Durchsetzung eigener wirtschaftlicher Interessen durchsucht werden. Eine solche Nutzung kann sowohl die Akzeptanz der elektronischen Patientenakte als auch die Bereitschaft beeinträchtigen, sensible medizinische Informationen umfassend zu dokumentieren und zur Verfügung stellen zu lassen.

Hinzu kommt die Gefahr einer mittelbaren Beeinträchtigung der ärztlichen Therapiefreiheit. Werden Abrechnungs- und Versorgungsdaten automatisiert daraufhin ausgewertet, ob

bestimmte Behandlungsentscheidungen als Auffälligkeiten oder mögliche Fehler erscheinen, entsteht ein erheblicher Anreiz, medizinische Entscheidungen künftig auch danach auszurichten, ob sie gegenüber den Auswertungsmechanismen der Krankenkassen möglichst unauffällig erscheinen. Die medizinisch gebotene, am individuellen Patientenwohl orientierte Therapieentscheidung darf jedoch nicht durch haftungs- oder regressbezogene Datenanalysen von Kostenträgern unsachgemäß beeinflusst oder überlagert werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen große Mengen an Daten bzw. sämtliche vorliegenden Informationen mittels künstlicher Intelligenz nach Auffälligkeiten durchsucht werden könnten und jede vertragsärztlich erfolgte Behandlung zunächst unter eine fachliche Kontrolle der Krankenkassen gestellt wird, was sowohl der Aufgabenzuweisung der Krankenkassen als auch der vertragsärztlichen Leistungserbringenden gänzlich widersprechen würde.

Schließlich sind Abrechnungs- und Versorgungsdaten für die Feststellung eines Behandlungsfehlers auch strukturell nur sehr eingeschränkt geeignet. Ob eine Behandlung dem geschuldeten medizinischen Standard entsprach, lässt sich regelmäßig erst anhand der konkreten klinischen Situation, der vollständigen Behandlungsdokumentation und gegebenenfalls einer fachgutachterlichen Bewertung beurteilen. Eine algorithmische oder statistische Auffälligkeit ist kein Behandlungsfehler. Die vorgesehene Regelung birgt daher die Gefahr einer Vielzahl unbegründeter Verdachtsfälle, die Patientinnen und Patienten verunsichern, das Arzt-Patienten-Verhältnis belasten und zusätzliche haftungsrechtliche Auseinandersetzungen auslösen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Änderungsvorschläge sollten gestrichen werden.