



# DISSERTATION

„Haftungsrechtliche Aspekte der Einführung  
elektronischer Gesundheitskarten in Deutschland und  
Österreich“

Henning Düwert, LL.M.

angestrebter akademischer Grad

Doktor der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Wien, 2010

|                                       |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| Studienkennzahl lt. Studienblatt:     | A 083 101                      |
| Dissertationsgebiet lt. Studienblatt: | Rechtswissenschaften           |
| Betreuerin / Betreuer:                | Univ. Prof. Dr. Robert Rebhahn |

# Inhaltsverzeichnis

|          |  |    |
|----------|--|----|
| <b>A</b> | <b>Einleitung</b>  | 10 |
| <b>B</b> | <b>Elektronische Speicherung medizinischer Daten</b>                                     | 16 |
| I.       | Elektronische Gesundheitskarte (Deutschland)   | 17 |
| 1.       | Technische Voraussetzungen   | 19 |
| 2.       | Einführungsstufen  | 19 |
| 3.       | (Daten-)Sicherheitskonzept   | 20 |
| 4.       | Einsatz der eGk  | 21 |
| a)       | Zugriffsberechtigte Berufsgruppen  | 22 |
| b)       | Datenverzeichnisse auf der eGk   | 23 |
| (i)      | Medizinische Daten für die Notfallversorgung   | 24 |
| (ii)     | Elektronischer Arztbrief   | 26 |
| (iii)    | Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit                                     | 26 |
| (iv)     | Elektronische Patientenakte  | 27 |
| (v)      | Daten vom Patienten oder für ihn zur Verfügung gestellt                                  | 27 |
| (vi)     | Abrechnungsnachweise   | 27 |
| (vii)    | Strafandrohung, § 307a SGB V   | 28 |
| 5.       | Löschung von Daten auf der eGk   | 28 |
| 6.       | Betreiben und Unterhalten der Telematikinfrastruktur                                     | 29 |
| II.      | ELGA (Österreich)  | 30 |
| 1.       | Vereinbarung gem. Art.15 a B-VG über Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens | 30 |
| 2.       | Machbarkeitsstudie IBM   | 31 |
| a)       | Eigenschaften und Anforderungen an ELGA  | 31 |
| b)       | Inhalte der gespeicherten Daten  | 32 |
| c)       | Basiskomponenten, Kernanwendungen und additive Services                                  | 33 |
| d)       | Erwarteter Nutzen der ELGA   | 33 |
| e)       | Datenschutz und ELGA   | 34 |
| 3.       | Grundsatzbeschluss der Gesundheitskommission (Mai 2007)                                  | 35 |
| III.     | Risiken des Einsatzes elektronischer Gesundheitskarten                                   | 36 |

|          |  |    |
|----------|--|----|
| <b>C</b> | <b>Rechtsgrundlagen der Haftung bei Eintritt der Risiken</b>                   | 40 |
| I.       | Arzthaftung in Deutschland und Österreich                                      | 40 |
| 1.       | Rechtsgrundlagen der Arzthaftung in Deutschland                                | 40 |
| a)       | Vertragliche Haftung   | 41 |
| (i)      | Behandlungsvertrag   | 41 |
| (ii)     | Verschulden gem. § 280 Abs.1 S.2 BGB   | 43 |
| (iii)    | Schadensersatz statt der Leistung  | 44 |
| b)       | Deliktische Haftung  | 45 |
| c)       | Einheit des Arzthaftungsrechts   | 46 |
| 2.       | Rechtsgrundlagen der Arzthaftung in Österreich                                 | 47 |
| a)       | Vertragliche Haftung   | 47 |
| b)       | Deliktische Haftung  | 49 |
| c)       | Exkurs: Allgemeine Gefährdungshaftung in der<br>Reform des Schadenersatzrechts | 50 |
| 3.       | Vergleich und Ergebnis der Rechtsgrundlagen zur Arzthaftung                    | 51 |
| II.      | Haftung aus Datenschutzgesetzen  | 51 |
| 1.       | Deutschland  | 52 |
| a)       | Bundesdatenschutzgesetz  | 52 |
| b)       | Landesdatenschutzgesetze   | 54 |
| 2.       | Österreich   | 55 |
| a)       | DSG 2000   | 56 |
| b)       | Amtshaftungsgesetz   | 59 |
| c)       | Gesundheitstelematikgesetz   | 60 |
| III.     | Öffentlich-Rechtliche Sicherheitsvorschriften                                  | 62 |
| 1.       | eGk und ELGA als Medizinprodukt  | 62 |
| a)       | Anwendungsbereich  | 62 |
| b)       | Haftungsgrundlagen   | 66 |
| c)       | Haftpflichtige   | 67 |
| 2.       | Geräte- und Produktsicherheitsvorschriften                                     | 67 |
| 3.       | Signaturgesetze  | 69 |
| a)       | Deutschland  | 69 |
| b)       | Österreich   | 70 |
| IV.      | Haftung für Softwarefehler (Deutschland und Österreich)                        | 71 |
| 1.       | Vertragliche Haftung   | 73 |
| 2.       | Außervertragliche Haftung  | 74 |

|          |   |     |
|----------|---|-----|
| <b>D</b> | <b>Rechtliche Verantwortlichkeit</b>                                      | 76  |
| I.       | Gründe der Arzthaftung  | 76  |
| 1.       | Behandlungsfehler   | 76  |
| a)       | Verhältnis Behandlungsfehler und medizinischer Standard<br>in Deutschland | 76  |
| b)       | Verhältnis Behandlungsfehler und medizinischer Standard<br>in Österreich  | 79  |
| c)       | Behandlungsfehlertypen  | 82  |
| (i)      | Behandlungsfehler aufgrund eines Organisationsverschuldens                | 83  |
| (aa)     | Allgemeines   | 83  |
| (1)      | <i>Gerätesicherheit</i>   | 85  |
| (2)      | <i>Ordnungsgemäße Datenverarbeitung</i>                                   | 88  |
| (bb)     | eGk/ELGA  | 90  |
| (1)      | <i>Erstbehandler</i>  | 90  |
| α.       | <i>Gerätesicherheit</i>   | 90  |
| β.       | <i>Ordnungsgemäße Datenverarbeitung</i>                                   | 91  |
| (2)      | <i>Zweitbehandler</i>   | 92  |
| (3)      | <i>Zusammenfassung</i>  | 92  |
| (ii)     | Behandlungsfehler aufgrund eines Dokumentationsmangels                    | 95  |
| (aa)     | Allgemeines   | 95  |
| (bb)     | eGk/ELGA  | 97  |
| (iii)    | Arbeitsteilung  | 100 |
| (aa)     | Allgemeines   | 100 |
| (1)      | <i>Vertrauensgrundsatz</i>  | 101 |
| (2)      | <i>Informationsbring- und Informationsholpflicht</i>                      | 103 |
| (bb)     | eGk/ELGA  | 104 |
| (1)      | <i>Vertrauensgrundsatz bei eGk und ELGA</i>                               | 105 |
| (2)      | <i>Zurechnungszusammenhang bei eGk und ELGA</i>                           | 106 |
| (iv)     | Diagnosefehler  | 107 |
| (aa)     | Allgemeines   | 107 |
| (bb)     | eGk/ELGA  | 109 |
| (1)      | <i>Zweifel am Vorbefund</i>   | 109 |
| (2)      | <i>Informationsmenge</i>  | 110 |
| (3)      | <i>Unvollständigkeit der elektronischen Patientenakte</i>                 | 112 |
| (v)      | Therapiefehler  | 113 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| d)    | Besondere Sorgfaltspflichten aufgrund der Eigenschaft<br>als Medizinprodukt      | 114 |
| (i)   | Betreiber- und Anwenderpflichten   | 114 |
| (aa)  | Verwendung gemäß medizinischem Standard  | 114 |
| (1)   | <i>Adressatenkreis</i>   | 115 |
| (2)   | <i>Ausgestaltung der Pflichten nach<br/>§ 4 Abs.1 dMPG/ § 6 öMPG</i>             | 116 |
| (bb)  | § 2 dMPBetreibV / § 80 Abs.1 öMPG  | 117 |
| (cc)  | § 3 dMPBetreibV / § 70 öMPG  | 119 |
| (dd)  | Organisationspflichten   | 120 |
| (ee)  | Besondere Pflichten für aktive Medizinprodukte                                   | 121 |
| (ii)  | Rechtsfolgen bei Verletzung der Pflichten<br>aus den Medizinproduktevorschriften | 122 |
| e)    | Zusammenfassung Behandlungsfehler  | 124 |
| (i)   | Erstbehandler  | 124 |
| (aa)  | Organisationspflichten   | 125 |
| (bb)  | Dokumentationsfehler   | 126 |
| (ii)  | Zweitbehandler   | 126 |
| (iii) | Entwicklung zum Standard   | 128 |
| 2.    | Aufklärung über Gefahren und Risiken bei Verwendung der eGk                      | 128 |
| a)    | Aufklärungsgegenstand  | 130 |
| (i)   | Allgemeines  | 130 |
| (ii)  | Aufklärungsgegenstand bei Einsatz der eGk  | 132 |
| b)    | Aufklärungspflichtiger   | 133 |
| (i)   | Allgemeines  | 133 |
| (ii)  | Aufklärungspflichtiger bei Einsatz der eGk                                       | 135 |
| c)    | Folgen der unterlassenen Aufklärung  | 137 |
| (i)   | Schutzzweck der Norm;<br>Rechtswidrigkeitszusammenhang                           | 138 |
| (ii)  | Einsatz der eGk  | 139 |
| (iii) | Löschung von Gesundheitsdaten  | 142 |
| 3.    | Aufklärung über Gefahren und Risiken bei Verwendung der ELGA                     | 143 |
| a)    | Aufklärungsgegenstand  | 145 |
| (i)   | Allgemeines  | 145 |
| (ii)  | ELGA   | 147 |
| b)    | Aufklärungspflichtiger   | 148 |
| c)    | Folgen der unterlassenen Aufklärung  | 150 |
| 4.    | Vergleich und Ergebnis der Aufklärungspflichten                                  | 152 |

|     |   |     |
|-----|---|-----|
| II. | Zivilprozessuale Besonderheiten der Arzthaftung   | 154 |
| 1.  | Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess und deren Anwendbarkeit bei Verwendung der eGk | 155 |
| a)  | Grundsatz der Beweislast  | 156 |
| b)  | Beweislastumkehr bei voll beherrschbaren Risiken  | 157 |
|     | (i) Allgemeines   | 157 |
|     | (ii) eGk  | 158 |
| c)  | Grober Behandlungsfehler  | 161 |
|     | (i) Allgemeines   | 161 |
|     | (aa) Umkehr der Beweislast  | 162 |
|     | (bb) Begriff des groben Behandlungsfehlers  | 163 |
|     | (cc) Eingrenzung  | 164 |
|     | (ii) eGk  | 165 |
|     | (aa) Behandlungsfehler aufgrund von Organisationsmängeln                                    | 165 |
|     | (bb) Dokumentationsmangel   | 167 |
|     | (cc) Diagnosefehler   | 169 |
| d)  | Anscheinsbeweis   | 171 |
|     | (i) Allgemeines   | 171 |
|     | (ii) eGk  | 172 |
| e)  | Dokumentations-, Befunderhebungs- und Befundsicherungspflichtverletzung                     | 174 |
|     | (i) Allgemeines   | 174 |
|     | (ii) eGk  | 175 |
| f)  | Schutzgesetzverletzung  | 177 |
| g)  | Beweislast bei Aufklärungsmängeln   | 178 |
|     | (i) Allgemeines   | 178 |
|     | (ii) eGk  | 180 |
|     | (iii) Hypothetische Einwilligung  | 182 |
| 2.  | Beweiserleichterungen und deren Anwendbarkeit bei Einsatz der ELGA                          | 184 |
| a)  | Allgemeine Beweislastverteilung   | 184 |
| b)  | Absenkung des Beweismaßes   | 185 |
| c)  | Anscheinsbeweis   | 187 |
| d)  | Beweislastumkehr  | 188 |
|     | (i) Beweislastumkehr bei Kausalitätsbeweis  | 189 |
|     | (ii) Beweislast beim Verschulden (§ 1298 ABGB)  | 190 |
|     | (iii) ELGA  | 192 |
|     | (aa) Organisationsverschulden   | 192 |
|     | (bb) Dokumentationsmangel   | 193 |
|     | (cc) Diagnosefehler   | 194 |

|      |   |     |
|------|---|-----|
|      | (dd) Schutzgesetzverletzung   | 195 |
| e)   | Fehlerhafte Dokumentation   | 195 |
|      | (i) Allgemeines   | 195 |
|      | (ii) ELGA   | 196 |
| f)   | Beweislast bei Aufklärungsmängeln   | 197 |
|      | (i) Allgemeines   | 197 |
|      | (ii) ELGA   | 199 |
|      | (iii) Hypothetische Einwilligung  | 201 |
| 3.   | Beweiswert der eGk / ELGA (eCard)   | 204 |
| a)   | Bedenken gegen die Beweiskraft der EDV-gestützten<br>ärztlichen Dokumentation | 205 |
| b)   | Beweiswert der eGk / ELGA im Zivilprozess                                     | 209 |
|      | (i) eGk   | 209 |
|      | (ii) ELGA   | 210 |
|      | (iii) Herstellungsart   | 211 |
| 4.   | Ergebnis und Vergleich der zivilprozessualen Besonderheiten                   | 212 |
| <br> |   |     |
| III. | Haftung aus Datenschutzgesetzen   | 213 |
| 1.   | Haftungsvoraussetzungen BDSG (Deutschland)                                    | 213 |
| a)   | § 7 BDSG  | 213 |
|      | (i) Haftungsauslösender Datenschutzverstoß                                    | 213 |
|      | (ii) Verschuldensvermutung  | 214 |
|      | (iii) Sorgfaltsmaßstab  | 215 |
|      | (iv) Immaterieller Schaden  | 216 |
|      | (v) Beweislast  | 217 |
| b)   | § 8 BDSG  | 218 |
|      | (i) Typisches Automationsrisiko   | 218 |
|      | (ii) Immaterieller Schaden  | 220 |
| c)   | Rechtsweg   | 221 |
| 2.   | Haftungsvoraussetzungen DSG 2000 (Österreich)                                 | 221 |
| a)   | Schaden   | 222 |
| b)   | Verschulden   | 224 |
| 3.   | Zusammenfassung   | 226 |
| <br> |   |     |
| IV.  | Produkt- und Produzentenhaftung   | 227 |
| 1.   | Haftungsvoraussetzungen für Softwarefehler (Deutschland)                      | 227 |
| a)   | Produkthaftung  | 227 |
|      | (i) Produkteigenschaft von Software   | 228 |
|      | (ii) Produktfehler  | 229 |

|          |  |     |
|----------|--|-----|
| (aa)     | <i>Konstruktionsfehler</i>                           | 231 |
| (bb)     | <i>Fabrikationsfehler</i>                            | 232 |
| (cc)     | <i>Instruktionsfehler</i>                            | 232 |
| (dd)     | <i>Fehlerkategorien bei der eGk</i>                  | 232 |
| (iii)    | Kausalzusammenhang                                   | 233 |
| (iv)     | Schaden und Haftungsausschlüsse / -beschränkungen    | 237 |
| (v)      | Beweislast (§ 1 Abs.4 ProdHaftG)                     | 237 |
| b)       | Produzentenhaftung                                   | 238 |
| (i)      | Geschützte Rechtsgüter                               | 239 |
| (ii)     | Sicherheitspflichten vor Inverkehrgabe von Software  | 239 |
| (iii)    | Sicherheitspflichten nach Inverkehrgabe von Software | 240 |
| (iv)     | Beweislast   | 243 |
| 2.       | Haftung für Softwarefehler in Österreich             | 245 |
| a)       | Produkthaftung (PHG)                                 | 246 |
| (i)      | Software als Produkt                                 | 246 |
| (ii)     | Produktfehler  | 248 |
| (iii)    | Kausalzusammenhang                                   | 248 |
| (iv)     | Haftungsbeschränkungen                               | 251 |
| (v)      | Beweislast   | 251 |
| b)       | Verschuldensabhängige Haftung                        | 251 |
| (i)      | Produktbeobachtungspflicht                           | 252 |
| (ii)     | Schutzgesetzverletzung                               | 254 |
| 3.       | Zusammenfassung                                      | 254 |
| VI.      | Verhältnis Arzt-, Daten,- und Produkthaftung         | 255 |
| <b>E</b> | <b>Zusammenfassung und Ergebnisse</b>                | 258 |
|          | <b>Literaturverzeichnis</b>                          | 270 |
|          | <b>Abstract</b>                                      | 286 |
|          | <b>Lebenslauf</b>                                    | 287 |



## **A Einleitung**

Das Arzthaftungsrecht dient dem Ziel, sollte ein Unterschreiten ärztlicher Standards zu einem Schaden führen, diesen Schaden wenigstens finanziell auszugleichen.<sup>1</sup> Durch Arzthaftungsprozesse wird die ärztliche Arbeit bewertet und begutachtet. Dies geschieht dergestalt, dass die Qualität ärztlicher Behandlungen einer rechtlichen Untersuchung unterzogen wird. Das Haftungsrecht ist damit seinem Schutzzweck entsprechend Qualitätskontrollrecht, genauer der rechtliche Rahmen für eine (externe) medizinische Qualitätskontrolle.<sup>2</sup> Diese Qualitätskontrollen nehmen ständig zu, weil Patienten die sie behandelnden Ärzte häufiger in Anspruch nehmen als früher.<sup>3</sup> Als Gründe der vermehrten Klagen gegen Ärzte auf Schadenersatz sind neben allgegenwärtigen Verrechtlichungstendenzen die Verwissenschaftlichung der Medizin, die Technisierung und Spezialisierung, das Aufkommen und die Ausbreitung der Sozialversicherungssysteme, sowie Erwartungen und Forderungshaltung einer immer anspruchsvoller werdenden Patientenschaft zu nennen.<sup>4</sup>

Die Bewertung ärztlichen Verhaltens hat immer mit einem Blick auf das Arzt-Patienten-Verhältnis zu erfolgen, weil genau darin die ärztlichen Sorgfaltspflichten zu beachten sind und weil genau darin die Verletzung von Sorgfaltspflichten zu Schäden führen kann. War das Verhältnis zwischen Arzt und Patient bis ins letzte Jahrhundert hinein noch stark von einem paternalistischen Verständnis geprägt, hat es sich derzeit -wie schon eben mit der Klagezunahme angedeutet- davon entfernt und unterliegt nun ständigen Modifizierungen, die auch schon eben angeklungen sind. Herausheben möchte ich an dieser Stelle, die Veränderungen in Form der zunehmenden Verrechtlichung und in Form der zunehmenden Technisierung der Medizin.

Die allgemein zu beobachtende Verrechtlichung vieler Lebensbereiche trifft auch auf das Gesundheitswesen zu. Die prinzipielle Notwendigkeit von staatlichen Regelungen für ärztliche Tätigkeiten wird dabei nicht bestritten.<sup>5</sup> Vor allem die Betroffenheit fundamentaler Rechtsgüter schon bei standardgemäßer ärztlicher Behandlung verlangt nach allgemein gültigen Regelungen. Jedoch wird die als übermäßig empfundene Regulierung nahezu allen ärztlichen Handelns kritisiert und teilweise nicht mehr als ausgleichend in der Beziehung zwischen Arzt und Patient empfunden, sondern als

---

<sup>1</sup> Laufs, „Zur haftungsrechtlichen Relevanz medizinischer Leitlinien“ in „Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation“ 253.

<sup>2</sup> Hart, VSSR 2002, 265 (291); Hart, MedR 1998, 8 (9).

<sup>3</sup> Laufs in Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 97 Rn.1; Schlund, VersR 1994, 657 (658); Katzenmeier, Arzthaftung, 39 ff.; Krumpaszky/Sethe/Selmann, VersR 1997, 420 (427).

<sup>4</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 10; Meurer, Außergerichtliche Streitbeilegung, 4.

<sup>5</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 33.

negatives Element, das den Verlust der Vertrauensbasis zwischen Patient und Arzt sowie Defensivmedizin verursacht.<sup>6</sup> Die zunehmende Verrechtlichung der Medizin wird des Weiteren von einer Technisierung begleitet. Aufgrund der rasanten Fortschritte der Naturwissenschaften, zunehmend unterstützt und beschleunigt durch die Perfektion der Techniken, die Professionalität der Beteiligten, die Internationalität des Erfahrungsaustausches wie des Wettbewerbs und durch hohen finanziellen Aufwand feiert die moderne Medizin großartige Erfolge.<sup>7</sup> Mit diesen Erfolgen gehen einher die Schaffung neuer Haftungsverantwortlichkeiten<sup>8</sup>, neuer Behandlungsrisiken<sup>9</sup> und zunehmende Arbeitsteilung und Spezialisierung in den Behandlungsabläufen.<sup>10</sup> Und auf derartige qualitative und strukturelle Veränderungen muss das Arzthaftungsrecht reagieren; also primär die Rechtsprechung dazu, die die Arzthaftung beherrscht.<sup>11</sup>

Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGk) in Deutschland und des Elektronischen Gesundheitsaktes (ELGA) in Österreich zieht die Informationsgesellschaft in das Gesundheitswesen ein.<sup>12</sup> Sie machen den Einstieg des Gesundheitswesens ins Zeitalter des Internets und der elektronischen Kommunikation möglich.<sup>13</sup> Dabei korrespondiert der Fortschritt der Medizin in Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation mit einer informationstechnologischen Entwicklung: der digitalen Dokumentation medizinischer Dokumente und der Übermittlung medizinischer Dokumente in digitalen Netzen.<sup>14</sup> Gleichzeitig bedeuten die Einsätze von eGk und ELGA auch Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis. Als neue Technologie, deren Ziel die Erhöhung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der medizinischen Versorgung ist,<sup>15</sup> bringen sie ebenfalls neue Haftungsverantwortlichkeiten<sup>16</sup>, neue Behandlungsrisiken<sup>17</sup> und neue Ausformungen der Arbeitsteilung<sup>18</sup> mit sich. In Deutschland beruht die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte auf § 291a SGB V. Nach § 7 Abs.3 der Art.15 a B-VG Vereinbarung über Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens bekennen sich die Vertragsparteien auch in Österreich zur Konzeption und Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) sowie der Arzneimittelverschreibung und -verrechnung. Als Basis soll dafür die schon vorhandene

---

<sup>6</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 36.

<sup>7</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 11; Laufs, NJW 1997, 1609 (1611).

<sup>8</sup> Steffen, ZVersWiss 1993, 13 (23).

<sup>9</sup> Spickhoff, NJW 2001, 1757 (1758); Carstensen in FS Deutsch, 505 (507).

<sup>10</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 12 f..

<sup>11</sup> Steffen, FS Stoll, 71 (74).

<sup>12</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, Einführung Rn.1 für die eGk.

<sup>13</sup> Dierks/Püschel, Rechtliche Rahmenbedingung der Elektronischen Gesundheitskarte, in Duttge/Dochow, Gute Karten für die Zukunft?, S.28.

<sup>14</sup> Ortner/Geis, MedR 1997, 337.

<sup>15</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, Einführung Rn.2.

<sup>16</sup> vgl. Kapitel C.

<sup>17</sup> vgl. Kapitel B.III.

<sup>18</sup> vgl. Kapitel D.I.c.iii.

eCard dienen: mittels der ELGA sollen Gesundheitsdaten dezentral gespeichert werden, die mittels der eCard für Gesundheitsdiensteanbieter abrufbar werden. Als besonders hervorzuhebender Vorteil der elektronischen Gesundheitsakten wird die Möglichkeit für Ärzte gesehen, sich schneller als bisher einen Gesamtüberblick über den Gesundheitszustand der Patienten zu verschaffen, ohne sich hierfür zeitverzögernd Unterlagen von Vorbehandlern zusenden zu lassen.<sup>19</sup> Die Einführung der neuen Informationstechnologien in das Gesundheitswesen soll mithin altbekannte Informationsbeschaffungsstrukturen ersetzen.<sup>20</sup> Sie unterstützen dabei aber gleichzeitig die beschriebene Verrechtlichung und Technisierung der Medizin.

Aus den erhofften Vorteilen ergibt sich und auch allgemein ist bekannt, dass das Wissen der Ärzte über die Umstände des Patienten die ärztliche Diagnose und Behandlung direkt beeinflussen. Die Kenntnis kleinster Details, und sei es auch nur der Name, ist essentiell: Die gebürtige Vietnamesin<sup>21</sup>, Frau T. Vo, suchte ein Krankenhaus zur Schwangerschaftsuntersuchung (6. Schwangerschaftsmonat) auf. Am selben Tag besucht auch Frau V. Vo das Krankenhaus, um sich ihre Spirale entfernen zu lassen. Der Arzt, der diesen Eingriff durchführen sollte, rief im Wartezimmer „Frau Vo“ auf, woraufhin Frau T. Vo ins Behandlungszimmer kam. Wegen sprachlicher Schwierigkeiten kam es zu keinem ordentlichen Arzt-Patienten-Gespräch und nach Einsicht in die Krankenakte der Frau V. Vo versuchte der Arzt die Spirale ohne weitere Untersuchungen zu entfernen. Dieser untaugliche Versuch hatte zur Folge, dass die Schwangere einen erheblichen Fruchtwasserverlust infolge des Durchstechens der Fruchtwasserblase unterlag, was einige Tage später die Todgeburt des Fötus verursachte. Die in diesem Fall zutage tretenden Risiken jeder ärztlicher Behandlung, die Falschinformation des Arztes und dessen daraus resultierendes schädigendes Weiterbehandeln, kann auch durch die Einführung elektronischer Gesundheitskarten nicht verhindert werden. Es findet nur eine Verlagerung der schadenauslösenden Ursache statt.

In Deutschland werden rund 80 Millionen Versicherte, 123.000 niedergelassene Ärzte, 65.000 Zahnärzte, 21.000 Apotheken, 2.200 Krankenhäuser sowie derzeit ca. 200 Krankenkassen mittels der eGK miteinander verbunden.<sup>22</sup> Wird die eGK mit den vorgesehenen freiwilligen Gesundheitsdaten bestückt und richten sich einige Millionen Bürger die Patientenakte ein, werden riesige Datenmengen bewegt werden. Gleiche Vernetzungen und Datenbewegungen sind für Österreich zu erwarten. Durch die enorme

---

<sup>19</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, § 68 Rn.12.

<sup>20</sup> *ARGE ELGA*, Die Elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase, 17 f.

<sup>21</sup> vgl. EGMR, EuGRZ 2005, 568 f.

<sup>22</sup> Bundesministerium für Gesundheit, „Die elektronische Gesundheitskarte“ Juli 2006, S.6; *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, Einführung Rn.1.

Vernetzung unter nahezu allen tätigen Leistungserbringern nimmt das Lesen und Kopieren medizinischer Daten exponentiell zu. Nach Einführung der Gesundheitskarten werden Ärzte viel häufiger Informationen anderer Kollegen zur Kenntnis nehmen, als es derzeit nur im Rahmen der Übermittlung von Arztbriefen und diagnostischem Bildmaterial der Fall ist. Neben der ansteigenden Verfügbarkeit von medizinischer Information, können zwei Faktoren nicht beseitigt werden: die Falscheingabe und Falschspeicherung durch den Arzt sowie die Fehleranfälligkeit der die Gesundheitskarten unterstützende Hard- und Software, die sowohl eine richtig gespeicherte Information unerkant verändern oder vernichten als auch durch einen Systemausfall den Zugang zur Information verhindern könnten. Zusammengefasst können diese Risiken als ein Strukturrisiko des telematischen Systems der jeweiligen Gesundheitskarte bezeichnet werden. Schon die Artikel 29- Datenschutzgruppe der EU<sup>23</sup> hat erklärt, ein EU-Mitgliedsstaat, der ein EPA-System einführen möchte, sollte vorher eine sorgfältige Analyse der zivil- und arztrechtlichen Aspekte und Folgen eines solchen Vorhabens vornehmen lassen, um zu klären, welche neuen Haftungsfragen<sup>24</sup> hieraus möglicherweise erwachsen. Die Aufgabe von Arzthaftung ist es zwar auch, den Patienten vor Neuerungen in der Medizin zu schützen, sie darf aber auch nicht aus überzogener Skepsis oder aus unreflektierten Beharrungstendenzen medizinische Entwicklungen im Ansatz ersticken.<sup>25</sup> Die angegebenen Veränderungen verlangen deshalb, bisher festgefügt erscheinende Grundsätze der Arzthaftung zu überdenken und sie gegebenenfalls für die neuen Verhältnisse zu modifizieren.<sup>26</sup>

Diese Untersuchung wird dazu nach einer Erörterung der technischen und legistischen Grundlagen von eGk und ELGA mögliche Haftungsverantwortliche für die gerade benannten Risiken und die dazu gehörigen Rechtsgrundlagen benennen. Als Haftungsverantwortliche lassen sich die behandelnden Ärzte und Krankenhausträger einerseits und die Hersteller der die telematischen Systeme ausfüllenden Software benennen. Diese Unterscheidung verfolgend wird an erster Stelle näher erörtert, wie das Arzthaftungsrecht in Form seiner vor allem durch die Judikatur geprägten Rechtsfiguren auf den Eintritt oben erwähnter Risiken reagieren kann. Es wird darin weiter geprüft, ob das Arzthaftungsrecht mit seinen Besonderheiten überhaupt beim Einsatz von digitalen medizinischen Daten Anwendung finden soll und ob bereits in Deutschland und Österreich entwickelte arzthaftungsrechtliche Rechtsprechung und/oder Literatur Lösungen für die Bewertung von Schadensfällen in diesem Bereich bereithält. In einem weiteren Teil wird untersucht, wie die weiteren Haftungsgrundlagen aus den vor allem europarechtlich

---

<sup>23</sup> Arbeitspapier zur „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“.

<sup>24</sup> Haftungsproblematiken bei Verwendung digitaler Gesundheitsdaten erkennen auch schon *Kilian*, NJW 1992, 2313 (2315) und *Wellbrock*, Dud 1994, 70 (73).

<sup>25</sup> *Steffen*, FS *Stoll*, 71 (74).

<sup>26</sup> so *Steffen*, FS *Stoll*, 71 (74) für die Behandlungsfehler in der Telemedizin.

geprägten Datenschutz- und Produkthaftungsgesetzen beider Staaten für Ärzte und Softwarehersteller eine Antwort auf die Haftungsrisiken geben. Die Datenschutz- und Produkthaftungsgesetze verlangen besondere Beachtung, weil sie in Abhängigkeit bestimmter Voraussetzungen u.a. Gefährdungshaftungstatbestände bereitstellen und damit einerseits sowohl für Ärzte und Krankenhausträger als auch für Softwarehersteller größere Haftungsrisiken und andererseits für Patienten bzw. Geschädigte vereinfachte Anspruchsdurchsetzungen bedeuten. Für die Softwarehersteller wird neben der verschuldensunabhängigen Produkthaftung auch deren verschuldensabhängige Produzentenhaftung erörtert.

Mit dem soeben dargestellten Gang der Untersuchung soll versucht werden, im Folgenden nachzuweisen, dass das eingangs erwähnte Ziel des Arzthaftungsrechts, welches in allgemeiner Form ebenfalls auf das gesamte Haftungsrecht übertragbar ist, trotz der mit der Einführung von eGk und ELGA weiter vorangetriebenen Technisierung der Medizin und trotz der weiteren Verrechtlichung der Medizin und des Arzt-Patienten-Verhältnisses weiter erreicht werden kann.



## **B Elektronische Speicherung medizinischer Daten**

Im Bereich der Kommunikation und der Informationsverarbeitung liegt das Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Wirtschaftsbereichen und beim Einsatz medizintechnischer Geräte hinter der technologischen Entwicklung zurück.<sup>27</sup> Zwar sind in einigen Bereichen hochtechnologisierte Kommunikationsstrukturen geschaffen worden,<sup>28</sup> jedoch stellen diese nur Insellösungen dar und zwischen ihnen mangelt es wegen fehlender Interoperabilität an gewünschter Kommunikation. Diese technologische Langsamkeit paart sich im Übrigen mit einem anderem Umstand: der Verteilung von Gesundheitsdaten auf verschiedene Ärzte und Krankenhäuser und ihre dortigen Behandlungsdokumentationen. Die starke Streuung der Gesundheitsdaten ist insbesondere in der sektoralen Zergliederung der Gesundheitssysteme Deutschlands und Österreichs begründet, aber auch die arbeitsplatzorientierte Mobilität der Patienten kann als Ursache benannt werden.<sup>29</sup> Folge dieser starken Verteilung wichtiger Daten auf mehrere Standorte und der fehlenden Interoperabilität schon vorhandener Kommunikationsstrukturen ist die Weiterführung papiergebundener Kommunikation mit hohen Fehlerquoten, Doppelarbeiten und häufigen Medienbrüchen.<sup>30</sup>

Wenn nun versucht wird, die veralterten Kommunikationsstrukturen aufzubrechen und die verschiedenen Gesundheitsdatenstandorte miteinander zu verbinden, kann ein höherer Standard in der Arbeitsprozessoptimierung, im Datenschutz und in der Arzneimittelsicherheit erreicht werden. Derzeit verwenden Ärzte und sie unterstützendes Pflegepersonal teilweise über die Hälfte ihrer Arbeitszeit für die Informationsverarbeitung.<sup>31</sup> Mit der Zunahme diagnostischer Möglichkeiten steigt auch die Datenmenge, die für eine Anamnese und weitere Diagnose berücksichtigt werden sollte. Durch strukturierte und interoperable Informations- und Kommunikationssysteme kann die Arbeitszeit für Informationsverarbeitung reduziert werden.<sup>32</sup> Mit derartigen neuen Systemen könnte zudem die vielfach noch unsachgemäße Aufbewahrung von Patientenunterlagen in Praxen und Krankenhäusern, der das Risiko eines vorsätzlichen oder unfreiwilligen Einblicks in Daten anderer Patienten innewohnt, beseitigt werden und

---

<sup>27</sup> Bales, Bundesgesundheitsbl. 2005, 727; Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.5.

<sup>28</sup> vgl. Jäkel, Telemedizinführer Deutschland 2009.

<sup>29</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 68 SGB V, Rn. 1; IBM-Machbarkeitsstudie, 11 f.

<sup>30</sup> Bales, Bundesgesundheitsbl. 2005, 727.

<sup>31</sup> Roland-Berger-Studie "Telematik im Gesundheitswesen – Perspektiven der Telemedizin in Deutschland", 34.

<sup>32</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.7.

somit zu einem effektiverem Datenschutz führen.<sup>33</sup> Schließlich können mit einer zentralen Sammlung der Arzneimitteldokumentation schädliche Wechselwirkungen verschiedener Medikamente vermieden werden.<sup>34</sup>

Diese Entwicklung wird sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene verfolgt. Durch den Aktionsplan eEurope 2005 der Europäischen Union<sup>35</sup> soll in unterschiedlichen gesellschaftlichen Bereichen das elektronische Informationszeitalter Einzug finden. Hinsichtlich des europäischen Gesundheitssystems beinhaltet dieser Aktionsplan die Einführung einer europäischen Gesundheitskarte, die Entwicklung von Gesundheitsinformationsnetzen zwischen den am Gesundheitsbetrieb Beteiligten und den Zugang der Bürger zu Online-Gesundheitsdiensten.<sup>36</sup> Die Einführung der eGk in Deutschland und der ELGA in Österreich ist die Umsetzung des Aktionsplanes eHealth und geht sogar in Teilen darüber hinaus. Mit Einführung dieser telematischen Projekte in beiden Ländern werden Informations- und Kommunikationsstrukturen installiert, die die soeben beschriebene Ausgangslage verändern werden. Im Folgenden sollen nun die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Einführung der beiden Systeme näher erläutert werden, wobei dabei ebenfalls die geplanten praktischen Umsetzungen –soweit sie denn schon feststehen- mit erörtert werden.

## **I. Elektronische Gesundheitskarte (Deutschland)**

Durch die Einführung von § 291a SGB V im Jahr 2004 ist das System der Gesetzlichen Krankenversicherung in das digitale Zeitalter eingetreten. § 291a SGB V legt die Grundlage für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte anstelle der bisher bekannten Krankenversichertenkarte.<sup>37</sup> Die Vorschrift bestimmt die Fortentwicklung der Krankenversicherungskarte zur Elektronischen Gesundheitskarte. Sie regelt den Inhalt der eGk und den Zugriff auf sie sowie die Finanzierung der entsprechenden Organisationsstruktur (Telematikinfrastruktur)<sup>38</sup> und sie dient als optischer wie elektronischer Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen im Gesundheitswesen für Versicherte anderer europäischer Sozialversicherungssysteme, die

---

<sup>33</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.9.

<sup>34</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.6: nach konservativen Schätzungen sterben in Deutschland jährlich über 10.000 Menschen durch Neben- und Wechselwirkungen von Arzneimitteln.

<sup>35</sup> Mitteilung der Kommission vom 28. Mai 2002 an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen - Aktionsplan eEurope 2005: Eine Informationsgesellschaft für alle; Mitteilung KOM (2002) 263 endg.

<sup>36</sup> Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Elektronische Gesundheitsdienste – eine bessere Gesundheitsfürsorge für Europas Bürger: Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste, KOM (2004), 256 (30.04.2004).

<sup>37</sup> Eine Verfassungsbeschwerde gegen die Einführung von § 291a SGB nahm das BVerfG mit Beschluss vom 13.02.2006, Az: 1 BvR 1184/04, nicht zur Entscheidung an.

<sup>38</sup> Kasseler Kommentar-Peters, SGB V, § 291a, Rn.2.

als Arbeitnehmer innerhalb der europäischen Gemeinschaft ab- und zuwandern, und tritt an die Stelle des sogenannten Auslandskrankenscheins.<sup>39</sup> Werden von privaten Krankenversicherern elektronische Gesundheitskarten an ihre Versicherten ausgegeben, die Daten nach § 291a Abs.2 Nr.1 und Abs.3 S.1 SGB V nutzen und verarbeiten können, gelten die weiteren Vorschriften des § 291a SGB V insoweit, als dass sie sich ausschließlich auf den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung beziehen.

Nach § 291a Abs.2 und 3 SGB V muss die eGK die administrativen Angaben nach § 291 Abs.2 SGB V<sup>40</sup> enthalten sowie geeignet sein, Angaben aufzunehmen für

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form
2. untechnisch, im Geltungsbereich der Verordnungen (EWG) Nr.1408/71 und (EWG) Nr.574/72 den Berechtigungsnachweis der europaweiten gesundheitlichen Sicherheit zu dokumentieren

und das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die medizinische Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichten sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten sowie
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten

unterstützen. Wie sich aus dieser Aufstellung ergibt, ist bisher nur eine Unterstützung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Daten gesetzlich vorgeschrieben.<sup>41</sup>

Nachfolgend sollen die technischen Voraussetzungen für die Einführung, die Anwendungsbereiche und tatsächlichen Veränderungen der Verwendung im Gesundheitswesen dargestellt werden.

---

<sup>39</sup> Speth/Koutsos, MedR 2005, 493.

<sup>40</sup> wie Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, Familienname und Vorname des Versicherten, Geburtsdatum, Anschrift, Geschlecht, Krankenversicherungsnummer, Versicherungsstatus, Zuzahlungsstatus, Beginn des Versicherungsschutzes, Gültigkeit der Karte.

<sup>41</sup> Für eine Verwendung der Daten auf der eGK zu Forschungszwecken unter Beachtung der technischen Schutzmechanismen plädieren Roßnagel/Hornung, MedR 2008, S.538 ff..

## **1. Technische Voraussetzungen**

Die Einführung der eGk stellt an die technische Umsetzung enorme Anforderungen. So werden 80 Millionen Versicherte eine eGk und damit Zugang in ein Kommunikationsnetz des Gesundheitswesens erhalten, welches 123.000 niedergelassene Ärzte, 65.000 Zahnärzte, 2.200 Krankenhäuser und 21.000 Apotheken sowie alle Gesetzlichen und Privaten Krankenversicherungen<sup>42</sup> miteinander verbindet. Diese technische Neuerung kann nicht mehr nur mit einer Speicherkarte, wie sie die Krankenversicherungskarte eine ist, realisiert werden, sondern benötigt eine Karte, die ein eigens für die eGk entwickeltes Betriebssystem inne hat.

Es ist vom Gesetzgeber in § 291a SGB V offen gelassen worden, ob die Daten auf der eGk oder auf Servern gespeichert werden. Hintergrund ist die zu geringe Speicherkapazität der eGk an sich. Viele Daten sollen extern auf Servern in Rechenzentren gespeichert werden, die dann mit dem Lesegerät der Karte via Internet verbunden sind.<sup>43</sup> Die ungeklärte Situation hat aber den Vorteil der Flexibilität: für jede Anwendung soll entsprechend der damit verbundenen Zielsetzung und der dafür zur Verfügung stehenden technischen Lösungen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen die jeweils beste Speicher- und Transportlösung gewählt werden.<sup>44</sup> Zusammengefasst soll die eGk demnach sowohl selbst Speichermedium für Daten als auch Schlüssel für Serveranwendungen sein.

## **2. Einführungsstufen**

Aufgrund der Komplexität der Einführung der eGk wird sie in 4 auf einander abgestimmten Stufen realisiert werden. Die beiden ersten Stufen verschaffen den administrativen Funktionen der eGk Geltung, die beiden letzten Stufen ermöglichen die Umsetzung der medizinischen Funktionen der eGk.

Auf der 1. Stufe<sup>45</sup> wird die eGk nur die Versicherungsdaten speichern und bei jeglicher Verwendung dem Nutzer mittels Lesegerät übermitteln. Weiterhin wird die eGk auf dieser Stufe auch als Europäische Krankenversicherungskarte dienen und dem Versicherten im europäischen Ausland Krankenversicherungsschutz gewähren. Mit der 2. Stufe wird das elektronische Rezept eingeführt. Der behandelnde Arzt wird dann keine Formblätter mehr

---

<sup>42</sup> Bundesministerium für Gesundheit, „Die elektronische Gesundheitskarte“ Juli 2006, S.6.

<sup>43</sup> Eine solche Lösung wird von Datenschützern abgelehnt, weil ein Server nie sicher genug sei, um gegen Missbrauch geschützt zu sein. Gegen diesen Missbrauch sollen jedoch nach anderer Ansicht die PINs auf Patienten- und Ärzteseite schützen.

<sup>44</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A IV Rn.18.

<sup>45</sup> Seit dem 01.10.2009 wird in der Region Nordrhein von den gesetzlichen Krankenkassen die elektronischen Gesundheitskarten ausgegeben. Siehe statt vieler: DAZ 2009, 4473 (Heft 40, S.31).

bedrucken müssen, auf denen er Medikamente oder Behandlungen verordnet. Nach Prüfung der Risiken des Medikaments durch einen Abgleich mit der Arzneimitteldokumentation sowie der persönlichen Arzneimittelrisiken wird der behandelnde Arzt die Information des Rezeptes auf der eGk speichern und mittels der Verwendung seines elektronischen Heilberufsausweises die Verschreibung autorisieren. Mit der eGk geht der Patient zur Apotheke oder anderen Gesundheitsleistungserbringern und erhält das verschriebene Medikament oder die verschriebene Behandlung.

Die 3. Stufe wird dann von der freiwilligen Angabe vom Notfalldatensatz sowie der Arzneimitteldokumentation seitens des Karteninhabers geprägt sein. Der Notfalldatensatz wird Daten wie beispielsweise Medikamentenunverträglichkeiten, Allergien und chronische Vorerkrankungen enthalten; nach § 291 a Abs.2 Nr.1 SGB V allgemein alle medizinischen Daten, die zur Notfallversorgung erforderlich sind. Im Notfall kann der behandelnde Arzt auf diese Informationen reagieren und seine Behandlung anpassen.

Mit der 4. Stufe der Einführung können, wiederum auf freiwilliger Basis, auf der eGk die Patientenakte und Arztbriefe gespeichert werden. Die digitale Patientenakte enthält Informationen über die individuelle Krankengeschichte des Patienten, Laborbefunde, Operationsberichte, Röntgenbilder sowie Daten anderer Untersuchungen.

Spätestens bei Versendung der eGk, also mit Beginn der 1.Stufe, hat die jeweilige Krankenkasse nach § 291a Abs.3 S.2 SGB V den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über die Funktionsweise der eGk, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Diese Pflicht umfasst die Information über alle Funktionsweisen und Anwendungen der eGk, also freiwillige und Pflichtenwendungen.<sup>46</sup>

### **3. (Daten-) Sicherheitskonzept**

Die spätere Verwendung der eGk unterliegt einem zweiseitigen Sicherheitskonzept. Zum einen muss der Versicherte seine freiwillig auf der eGk gespeicherten Gesundheitsdaten dem jeweiligen Angehörigen eines Heilberufes durch Eingabe eines PIN-Codes freigeben. Der Angehörige eines Heilberufes braucht auf der anderen Seite zur Verwendung der Patientendaten einen eigenen elektronischen Heilberufsausweis, um die Daten auf der eGk zu entschlüsseln.<sup>47</sup> Schließlich werden alle Zugriffe auf die Daten der eGk protokolliert und die letzten 50 Zugriffe werden gespeichert.

---

<sup>46</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 53.

<sup>47</sup> Speth/Koutsos, MedR 2005, 493 (496).

Weiterhin ist durch § 291 Abs. 2a S.4 SGB V festgeschrieben, dass die eGk technisch dafür geeignet sein muss, die Authentifizierung, Verschlüsselung und die elektronische Signatur zu ermöglichen. Mit der Verschlüsselung wird die Grundvoraussetzung der Informatisierung des Gesundheitswesens, der Beachtung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung nach Art.2 Abs.1, Art. 1 Abs.1 GG, Folge geleistet.<sup>48</sup> Nach § 291a Abs.5 S.2 SGB V darf das Verwenden von Daten auf der eGk nur mit einem Heilberufsausweis erfolgen, der über eine elektronische Signatur verfügt. Die Funktionsanforderungen der elektronischen Signatur sind im Signaturgesetz (SigG) kodifiziert.

An die elektronische Signatur knüpft das SigG Mindestanforderungen, um im elektronischen Rechtsverkehr die Authentizität der Personen, die rechtsverbindlich tätig werden, zu garantieren. Für die elektronische Gesundheitskarte ist in § 291a Abs.5 S.3 SGB V festgelegt, dass der Zugriff auf Daten nur in Verbindung mit einem entsprechenden Heilberufs- bzw. Berufsausweis erfolgen darf, der über die Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt. Die qualifizierte elektronische Signatur ist die Signatur mit den höchsten Anforderungen nach dem SigG.<sup>49</sup>

Mittels dieser qualifizierten elektronischen Signatur ist es möglich zurückzuverfolgen, welches Dokument und welcher Datensatz von wem auf der eGk gespeichert oder verändert wurde. Durch die qualifizierte elektronische Signatur können die Identität des Ausstellers und die Unversehrtheit der signierten Datei nachgewiesen werden. Sie beugt damit ungewollten Manipulationen elektronischer Willenserklärungen vor.<sup>50</sup>

#### **4. Einsatz der eGk**

Sind alle Stufen der Einführung durchlaufen, ist die eGk vielfach einsetzbar. In § 291a Abs.4 SGB V ist geregelt, welche Personen für welchen Datentyp auf der eGk zugriffsberechtigt sind.

---

<sup>48</sup> *Pitschas*, NZS 2009, 178 (179).

<sup>49</sup> vgl. § 2 Nr.1-3 SigG.

<sup>50</sup> *Dierks*, Rechtliche und praktische Probleme der Integration von Telemedizin in das Gesundheitswesen in Deutschland, Habilitationsschrift HU Berlin, 37.

## a) **Zugriffsberechtigte Berufsgruppen**

Nach § 291a Abs.4 Nr.1 SGB V dürfen Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Apothekerassistenten, Personen, die bei den zuvor genannten oder in einem Krankenhaus als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind sowie sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen, auf Daten ärztlicher Verordnungen zugreifen. Was ärztliche Verordnungen sind, ist in den Bundesmantelverträgen geregelt. Danach umfassen Verordnungen die Krankenhausbehandlung (§ 26 BMV-Ä), häusliche Krankenpflege (§ 27 BMV-Ä), Arzneimittel (§ 29 BMV-Ä), Heil- und Hilfsmittel (§ 30 BMV-Ä) sowie sonstige Verordnungen (§ 33 BMV-Ä). Die Fähigkeit zur Aufnahme der ärztlichen Verordnung auf die eGk ist verpflichtend. Die Aufnahme der Verordnungsdaten soll vor allem die Verwaltungsarbeit mit ärztlichen Verordnungen reduzieren.<sup>51</sup> Die ärztliche Verordnung kann entweder direkt auf der eGk oder durch eine Speicherung auf einem externen Server erfolgen und der folgenden Freigabe mittels einer auf der eGk vorgenommenen Codierung (Pointer) dem Verordnungsempfänger sichtbar gemacht werden. Für „die Übermittlung ärztlicher Verordnungen“ (§ 291a Abs.2 Nr.1 SGB V) ist ein Einverständnis des Patienten grundsätzlich nicht durch Eingabe einer PIN notwendig, wie sie bei der übrigen Datenverarbeitung der freiwilligen Datensätzen vorzunehmen ist. Denn ob diese Übermittlung der Verordnung stattfindet, liegt in der tatsächlichen Gewalt des Patienten, der entscheiden darf, ob er die der Verordnung zugrunde liegende Leistung in Anspruch nimmt oder nicht. Es genügt mithin die Übergabe der eGk. Die Übermittlung der ärztlichen Verordnung ist hierbei als Übermittlung von Daten im Sinne von § 3 Abs.4 Nr.3 BDSG zu verstehen.<sup>52</sup> Danach ist „Übermitteln von Daten“ das Bekanntgeben gespeicherter oder durch Datenverarbeitung gewonnener personenbezogener Daten an einen Dritten in der Weise, dass die Daten entweder an den Dritten weitergegeben werden oder der Dritte zur Einsicht oder zum Abruf bereitgehaltene Daten einsieht oder abrufen. Bei der Übergabe der eGk mit der gespeicherten ärztlichen Verordnung wird einem Dritten, nämlich dem Verordnungsempfänger die Möglichkeit zur Einsicht in die Daten der Verordnung gegeben.

Zum Lesen der ärztlichen Verordnung ist das gleichzeitige Einlesen eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises die andere Voraussetzung. Nur im Falle der Nutzung eines Verordnungsempfängers, der einen solchen elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis nicht besitzt (etwa bei der Nutzung einer ausländischen Apotheke), ist die Eingabe der PIN durch den Patienten notwendig.

---

<sup>51</sup> Ärztezeitung vom 19.10.2007, S.66 „Beginnt mit der eGk ein neues technisches Zeitalter?“.

<sup>52</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 20.

Nach § 291a Abs.4 Nr.2 SGB V dürfen Ärzte, Zahnärzte, Apotheker, Apothekerassistenten, Personen, die bei den zuvor genannten oder in einem Krankenhaus als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, nach § 291a Abs.3 Nr.1 SGB V in Notfällen auch Angehörige eines anderen Heilberufes sowie Psychotherapeuten auf

1. medizinische Daten, soweit sie für die medizinische Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichte in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten

zugreifen. Neben den Gruppen der Leistungserbringer hat jeder einzelne Patient das Recht, auf seine Daten nach § 291a Abs.2 S.1 und Abs.3 S.1 SGB V zuzugreifen (§ 291a Abs.4 S.2 SGB V). Für die Leistungserbringer gilt trotz der Speicherung von Gesundheitsdaten auf der eGk die berufsrechtliche Schweigepflicht. Durch die jeweilige Zustimmung des Patienten in das Verwenden seiner Gesundheitsdaten mittels PIN-Code und die dadurch erfolgte Sicherung gegenüber ungewollter Einsichtnahme bleibt die Schweigepflicht des speichernden Leistungserbringers weiterhin erfüllt. Die PIN-Eingabe stellt dabei die Einwilligung in die Weitergabe der sonst geschützten Information dar.

## **b) Datenverzeichnisse auf der eGk**

Ziel des Aufbaus der Telematikinfrastruktur ist es, Gesundheitsdaten sektorübergreifend zum Zeitpunkt und am Ort der Behandlung verfügbar zu machen.<sup>53</sup> Zwar werden Ärzte und andere Leistungserbringer entscheiden, welche Daten sie in der Patientenakte der eGk abspeichern werden. Jedoch bleibt die Datenhoheit<sup>54</sup> zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts immer beim Patienten selbst. Aufgrund dieser Verfügungsgewalt des Patienten über seine Gesundheitsdaten erfüllen die über die elektronische Gesundheitskarte einsehbaren Dokumente und die weitere medizinische Informationen teilweise andere Funktionen als die eigene Dokumentation der behandelnden Leistungserbringer. Deren berufsrechtliche oder vertraglich geschuldete

---

<sup>53</sup> BT-Drucksache 15/1525 (145); *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, vor §§ 291 ff. SGB V, Rn. 5.

<sup>54</sup> BT-Drucksache 15/1525 (145); *Didong* in jurisPK-SGB V, § 291a Rn.19.

Dokumentationspflicht (vgl. § 10 Abs.1 MUBO-Ärzte) wird mit dem Verwenden der eGK nicht beeinflusst und auch nicht erfüllt.<sup>55</sup>

Zur Einordnung gibt § 291a Abs.3 SGB V genaue Vorgaben, welche Gesundheitsdaten über die eGK zugänglich gemacht werden können müssen. Im Folgenden sollen die für den Aufbau einer Telematikinfrastruktur notwendig erachteten Gesundheitsdaten näher erläutert werden.

### **(i) Medizinische Daten bei der Notfallversorgung**

Die medizinischen Daten zur Notfallversorgung haben das Ziel, in einem Notfall dem behandelnden Arzt oder Rettungssanitäter Daten zur Verfügung zu stellen, die die Behandlung wesentlich unterstützen. Damit soll eine effektivere Notfallversorgung sichergestellt werden.

Der Notfall ist im § 291 SGB V nicht geregelt. Das Fachkonzept der Gesellschaft für Telematik beruft sich auf DIN 13050, die Begriffe im Gesundheitswesen definiert. Danach ist ein Notfall ein Ereignis, das unverzüglich Maßnahmen der Notfallrettung erfordert. Notfallrettung wiederum stellt die organisierte Hilfe dar, die in ärztlicher Verantwortlichkeit erfolgt und die Aufgabe hat, bei Notfallpatienten am Notfallort lebensrettende Maßnahmen oder Maßnahmen zur Verhinderung schwerer gesundheitlicher Schäden durchzuführen, gegebenenfalls ihre Transportfähigkeit herzustellen und diese Personen gegebenenfalls unter Aufrechterhaltung der Transportfähigkeit und Vermeidung weiterer Schäden in eine weiterführende medizinische Versorgungseinrichtung zu befördern.

Darüber hinaus sind auch Situationen vorstell- und unter den Begriff „Notfall“ gem. § 291a SGB V subsumierbar, die nicht der Definition der DIN 13050 entsprechen. Es kann auch darauf ankommen, die Daten in Situationen zu nutzen, in der eine Person körperlich oder geistig nicht mehr in der Lage ist, die für die Behandlung benötigten Daten selbst zur Verfügung zu stellen, freizugeben oder über deren Nutzung zu entscheiden.<sup>56</sup> Diese Situationen können an allen Orten der Behandlung eintreten und müssen nicht zwingend eine Ausnahmesituation, wie in der DIN 13050 beschrieben, darstellen. Da auch dort medizinisch adäquat reagiert werden sollte, ist auch in diesen Momenten auf die Notfalldaten zurückzugreifen. Da der Wortlaut der Norm dem nicht entgegensteht, ist eine Befugnis des Zugriffs auf die Notfalldaten auch außerhalb der beschriebenen „Notfalldefinition“ vorhanden.

---

<sup>55</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, vor §§ 291 ff. SGB V, Rn. 5.

<sup>56</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 34.

Der Notfalldatensatz auf der eGK wird als unveränderlichen Teil die Krankenversicherungsnummer (Versicherten-ID) sowie Name, Vorname und Geburtsdatum des Versicherten enthalten, damit immer eine eindeutige Zuordnung der Notfalldaten zum Versicherten gewährleistet ist. In medizinischer Hinsicht können notfallrelevante Diagnosen, Operationen und Prozeduren als Notfalldaten gespeichert werden. Insgesamt können bis zu 15 notfallrelevante Diagnosen, Operationen oder Prozeduren erfasst werden. Jeder Eintrag besteht verpflichtend aus der Angabe der Gruppe, zu der die Diagnose, Operation oder Prozedur nach der Liste "Notfallrelevante Diagnosen / Operationen / Prozeduren" (Anhang A) gehört, sowie einer ergänzenden Beschreibung und einem Kennzeichen, ob es sich um einen Fremdbefund handelt. Optional kann ein Datum eingetragen werden.<sup>57</sup> Weiterhin können in einem anderen Ordner bis zu 20 Medikationen des Patienten in den Notfalldatensatz aufgenommen werden. Jeder Eintrag besteht verpflichtend aus der Angabe der Gruppe, zu der die Medikation nach der Liste „notfallrelevante Medikationen“ (Anhang A) gehört sowie der Handelsname oder der Wirkstoff des Medikaments.<sup>58</sup> Die Eintragung von Allergien und (Arzneimittel-)Unverträglichkeiten besteht für den Notfalldatensatz 20fach. Jeder Eintrag besteht verpflichtend aus Angaben zu Allergien/ Unverträglichkeit und der Information, ob es sich um einen Fremdbefund handelt.<sup>59</sup> Optional können Angaben zu Arzneimitteln, gegen die eine Unverträglichkeit besteht sowie die Reaktion erfasst werden. Schließlich ist die Speicherung von Daten über den behandelnden Arzt (z.B. Hausarzt) und über eine im Notfall zu benachrichtigende Person sowie sonstige notfallrelevante Hinweise möglich.<sup>60</sup>

Der Notfalldatensatz wird von einem Arzt in Zusammenarbeit mit dem Versicherten angelegt. Der Notfalldatensatz wird bei der Speicherung mit einer qualifizierten Signatur versehen. Damit wird die Integrität des Notfalldatensatzes sichergestellt und verhindert, dass der Datensatz unbemerkt verfälscht werden kann.<sup>61</sup> Bei der Änderung des Notfalldatensatzes wird der Datensatz als Ganzes von dem ändernden Arzt signiert. Durch die Möglichkeit, nicht von ihm erhobene Vorbefunde als „Fremdbefund“ zu kennzeichnen,<sup>62</sup> kann der signierende Arzt darlegen, dass der Befund nicht von ihm diagnostiziert wurde.

---

<sup>57</sup> Gematik, Notfalldaten-Fachkonzept (Stand 2.10.2007) S.31.

<sup>58</sup> Gematik, Notfalldaten-Fachkonzept (Stand 2.10.2007) S.33.

<sup>59</sup> Gematik, Notfalldaten-Fachkonzept (Stand 2.10.2007) S.34.

<sup>60</sup> Gematik, Notfalldaten-Fachkonzept (Stand 2.10.2007) S.36, 37.

<sup>61</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 39.

<sup>62</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 39.

## **(ii) Elektronischer Arztbrief**

Schon der Gesetzeswortlaut umschreibt, was im elektronischen Arztbrief enthalten sein kann. Das sind Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichte in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation. Besonderheit der Speicherung von Daten im elektronischen Arztbrief ist die Adressierung des Datensatzes bzw. des Briefes. Es handelt sich dabei in der Regel um eine gerichtete Kommunikation, bei der der Adressat des Dokuments feststeht.<sup>63</sup> Die Adressatenbezogenheit unterscheidet den elektronischen Arztbrief von der elektronischen Patientenakte, die eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation darstellt.<sup>64</sup>

Eine automatische oder eine gesetzlich vorgeschriebene Löschung des elektronischen Arztbriefes von der eGk nach Erhalt und Kopieren beim Empfänger ist nicht vorgesehen. Eine Löschung der Daten ist nur auf Verlangen des Patienten/Versicherten gem. § 291a Abs. 6 SGB V möglich (siehe unten 3.). Neben dem Lesen des Arztbriefes durch die Leistungserbringer ist es ihnen weiterhin möglich, sofern die gespeicherten Arztbriefe nicht gelöscht wurden, in Arztbriefe, die für andere Adressaten bestimmt sind, zu schauen.<sup>65</sup> Insoweit nähern sich elektronischer Arztbrief und elektronische Patientenakte auf der eGk an und eine Unterscheidung ist daher nur für das schnellere Auffinden von Daten notwendig.

## **(iii) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit**

Die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung ist die technisch unterstützte Prüfung der Daten der Arzneimitteldokumentation sowie der medizinischen Individualparameter eines Patienten im Hinblick auf unerwünschte Arzneimittelereignisse. Die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung kann sowohl bei der Erstellung einer Verordnung (Arzt) als auch bei der Abgabe eines Medikaments (Apotheker) durchgeführt werden.<sup>66</sup> Sobald ein Arzt oder Apotheker ein Medikament dem Patienten verschreibt oder verordnet, öffnet er mit Einwilligung des Patienten (PIN) dessen Arzneimitteldokumentation und speichert die dem Patienten verschriebenen oder abgegebenen Arzneimittel.<sup>67</sup> Der behandelnde Arzt trägt in Listen die jeweils verordnete

---

<sup>63</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 40.

<sup>64</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 40.

<sup>65</sup> siehe Lösungsregel in § 291a Abs.6 SGB V; die Lösungsregel würde hinsichtlich der Einbeziehung des elektronischen Arztbriefes wenig Sinn haben, könnte nur der Adressat eines elektronischen Arztbriefes diesen lesen.

<sup>66</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 42.

<sup>67</sup> vgl. dazu Bundesministerium für Gesundheit, Gesundheitskarte Aktuell: Informationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit (Stand: August 2007).

Arzneimitteltherapie mit dem Handelsnamen oder Wirkstoff des Medikaments sowie dessen Darreichungsform ein. Hinzukommend sind noch die Länge der Therapie und Dosierung einzutragen. Schließlich wird der aushändigende Apotheker die Abgabe der Arzneimittel an den Patienten bestätigen.

#### **(iv) Elektronische Patientenakte**

Die ärztliche Dokumentation der Behandlung auf der eGk erfolgt im Regelfall durch Kopieren von ausgewählten, einrichtungseigenen lokalen Daten. Es besteht keine Garantie auf eine Vollständigkeit der mit der elektronischen Patientenakte verfügbaren Informationen.<sup>68</sup> Denn die Daten werden jeweils individuell von Ärzten oder anderen Heilberuflern dem Patienten auf dessen Wunsch zur Verfügung gestellt und auf der eGk bzw. auf einem Server gespeichert. Die Speicherung ausgewählter patientenbezogener Daten auf der jeweiligen eGk kann nicht die für Ärzte oder andere Leistungserbringer bestehende Dokumentationspflicht (MBO) erfüllen.<sup>69</sup> Dazu ist weiterhin das Führen arzteigener Patientenakten in elektronischer oder nicht elektronischer Form nötig.

#### **(v) Daten vom Patienten oder für ihn zur Verfügung gestellt**

Der auch als Patientenfach bezeichnete Bereich ist der Bereich der eGk, bei der das „Zwei-Schlüssel-Datensicherheitskonzept“ nicht zur Anwendung kommt. Das Patientenfach dient dazu, vornehmlich Daten aus anderen Bereichen der eGk dorthin zu kopieren, wo auch der Patient, sofern er es wünscht, Einsicht nehmen kann, ohne dass die gleichzeitige Anwesenheit des Inhabers eines Heilberufsausweises notwendig wird. Denn der Bereich des Patientenfaches ist, soweit ein Lesegerät vorhanden ist, eigenständig einsehbar. Geschützt ist dieser Bereich gegen unbefugten Zugriff dennoch mit einer PIN, was ihn ungeeignet für die angedachte Speicherung von Organspendeausweis und Patientenverfügung macht. Denn der Einsatz von Organspendeausweis und Patientenverfügung wird in aller Regel erst notwendig, wenn eine Autorisierung durch den Patienten nicht möglich ist.<sup>70</sup>

#### **(vi) Abrechnungsnachweise**

Als Abrechnungsnachweise werden die Informationen über die von den Leistungserbringern abgerechneten Leistungen und deren vorläufige Kosten verstanden.

---

<sup>68</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 44.

<sup>69</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 43.

<sup>70</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 45.

Mit dem Datensatz nach § 391a Abs.3 Nr.6 SGB V werden dem Patienten nun auch in elektronischer Form die Daten gem. § 305 Abs.2 SGB V zur Verfügung gestellt.

#### **(vii) Strafandrohung, § 307a SGB V**

Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen der auf der eGk gespeicherten Daten darf nur insoweit erfolgen, wie es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Erfolgt eine Nutzung darüber hinaus, ist sie missbräuchlich und von § 307a SGB V unter Strafe gestellt. Das Delikt wird auf Antrag eines Betroffenen, des Bundesbeauftragten für Datenschutz oder der zuständigen Aufsichtsbehörde verfolgt.

#### **5. Löschung von Daten auf der eGk**

Nach § 291a Abs.6 SGB V kann der Versicherte die Löschung der in § 291a Abs.2 Nr.1 und Abs.3 bezeichneten Daten verlangen. Das betrifft die Daten, deren Speicherung auf der eGk freiwillig erfolgt. Aus dieser Freiwilligkeit ergibt sich konsequenter Weise das Löschungsrecht. Der Löschvorgang soll nur durch einen mit einem Heilberufsausweis ausgestatteten Leistungserbringer vorgenommen werden, der den Versicherten über Folgen und mögliche Risiken der Löschung aufklären kann.<sup>71</sup> Darüber hinaus wird vertreten, Verordnungsdaten müssten vom Versicherten selbst zu löschen sein können. Denn im bisherigen „Verkehr“ der Verordnungen sei es den Versicherten auch möglich gewesen, eine Verordnung nicht einzulösen oder zu vernichten und eine Einschränkung bisheriger Rechte der Versicherten sei mit der Einführung der eGk nicht intendiert gewesen.<sup>72</sup> Dies ist meines Erachtens nicht notwendig und scheitert in praktischer Hinsicht wohl an der technischen Ausrüstung des Versicherten, die eGk lesen und beschreiben zu können. Wenn der Versicherte die einer Verordnung bezeichneten Leistung nicht erhalten will, dann sucht er den „verordneten“ Leistungserbringer nicht auf und lässt die Verordnung bei einem anderen Leistungserbringer löschen. Durch die Sicherung mittels des „Zwei-Schlüssel-Prinzips“ bleibt es weiterhin in der Hand des Versicherten, wer die Verordnung einsehen kann.

Die Löschung der Daten hat so absolut zu erfolgen, dass eine spätere Rekonstruktion der gelöschten Daten ausgeschlossen ist. Eine weniger absolute Maßnahme muss den Versicherten hingegen auch zur Verfügung gestellt werden. Dafür würde sich die

---

<sup>71</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 123; *Michels* in *Becker/Kingreen*, SGB V Komm., § 291a Rn.15 gehen davon aus, die Krankenkasse sei zur Löschung auf Verlangen des Versicherten verpflichtet; *Didong* in *jurisPK-SGB V*, § 291a Rn.19 und *Peters* in *Kasseler Kommentar-SGB V*, § 291a, Rn.16 geben keinen Anhaltspunkt, wer die Löschung vornehmen soll; ebenso wenig BT-Drucksache 15/1525 (145).

<sup>72</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 123.

Möglichkeit des „Verbergens“ von Daten anbieten, wobei die Daten nicht endgültig vernichtet würden.<sup>73</sup>

Das Lösungsrecht des Versicherten kann sich nur auf die Daten beziehen, für deren Speicherung der Versicherte sein Einverständnis gab. Die Pflichtdaten gem. § 291 Abs.2 SGB V sind vom Lösungsrecht nach § 291a Abs.6 SGB V nicht erfasst. Des Weiteren sind die Daten, die zur Pflichtdokumentation der Leistungserbringer (MBO-Ä) in deren Praxisverwaltungssystem gespeichert werden, auch nicht von Lösungsrecht gem. § 291a Abs.6 SGB V umfasst.<sup>74</sup> Das Lösungsrecht bedeutet für den behandelnden Arzt, dass er sich nicht auf die Vollständigkeit der Daten verlassen kann. Aufgrund der qualifizierten elektronischen Signatur kann er nur sicher sein, dass die gespeicherten Daten nach ihrer Speicherung nicht von Dritten verändert wurden.<sup>75</sup>

## **6. Betreiben und Unterhalten der Telematikinfrastruktur**

Nach § 291b Abs.1a SGB V werden die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste funktionstüchtig, interoperabel und sicher sind. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Komponenten und Dienste, die von verschiedenen Herstellern angeboten werden, den geforderten funktionalen Anforderungen sowie den Vorgaben an den Schnittstellen entsprechen und zusammen mit Komponenten und Diensten beliebiger anderer Hersteller betrieben werden können.<sup>76</sup> Diese Regelung betrifft nur die Telematikinfrastruktur selbst, nicht jedoch Komponenten und Dienste, die außerhalb der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden.<sup>77</sup> Demnach sind die eGK, Lesegeräte oder Konnektoren von § 291b Abs.1a SGB V erfasst, Praxisverwaltungssysteme, Krankenhausinformationssysteme und Apothekensoftwaresysteme hingegen nicht.<sup>78</sup> Nach § 291b Abs.1b S.5 SGB V sind Anbieter zur Durchführung des operativen Betriebs zuzulassen, wenn die weiteren Voraussetzungen in S.5 an Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet sind und der Anbieter sich vertraglich verpflichtet hat, die Rahmenbedingungen der Gematik einzuhalten.

Es sind in der Telematikinfrastruktur somit Hersteller der Komponenten, Anbieter von Diensten und die Gesellschaft für Telematik selbst zu unterscheiden. Hinzukommen noch

---

<sup>73</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 125.

<sup>74</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 124.

<sup>75</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 124.

<sup>76</sup> Gesetzesbegründung zu § 291b Abs.1a SGB V zit. nach Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291b SGB V, S.134.

<sup>77</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291b SGB V, Rn. 25.

<sup>78</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291b SGB V, Rn. 25.

die Leistungserbringer, die die Telematikinfrastruktur nutzen. In ihrer Gesamtheit unterhalten und betreiben sie die Telematikinfrastruktur der eGk.

## **II. Elektronische Gesundheitsakte (Österreich)**

Nach der erfolgreichen Einführung der e-Card, die den Krankenschein in Österreich ablöste, können nunmehr weitere Funktionen mit der e-Card verbunden und umgesetzt werden. Eine solche neue Funktion stellt die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) dar. Derzeit enthält die e-Card nur wenige persönliche Angaben, insbesondere keine Gesundheitsdaten. Mittels der ELGA sollen Gesundheitsdaten dezentral gespeichert werden, die mittels der eCard für Gesundheitsdiensteanbieter abrufbar werden.

Patientendaten werden derzeit von vielen Gesundheitsdiensteanbietern digital gespeichert. Dabei verwenden sie unterschiedliche Speichersysteme. Dies führt zu sogenannten Insellösungen, die dem Anspruch einer landes- bzw. europaweiten Kompatibilität nicht gerecht werden. Diesen Anspruch zu erfüllen, versucht ELGA. Mit der ELGA wird das Ziel verfolgt, die für eine Behandlung wichtigen Vorinformationen für den behandelnden Arzt dezentral abrufbar zu machen und auch den Patienten selbst einen ständigen elektronischen Zugriff auf ihre eigenen Daten zu ermöglichen.<sup>79</sup> Darüber hinaus sollen die schon vorhandenen Strukturen der Insellösungen in der Datenverarbeitung medizinischer Daten vernetzt, standardisiert und mit einem gemeinsamen Nenner versehen werden.<sup>80</sup>

Seit mit dem Regierungsprogramm die integrierte Versorgung unterstützt werden soll, ist auch die österreichweite Einführung einer ELGA Bestandteil der Umsetzung dieses Programms. Denn eine ELGA soll Gesundheitsprozesse derart optimieren, dass Vorsorge, Diagnose, Behandlung, Rehabilitation und Pflege von der richtigen Stelle, in angemessener Zeit und mit gesicherter Qualität und maximalem Ergebnis erbracht werden.

### **1. Vereinbarung gem. Art.15a B-VG über Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens**

Mit Wirkung zum 01.01.2005 schlossen die Bundesregierung und die Länder eine Vereinbarung gem. Art.15 a B-VG über Organisation und Finanzierung des

---

<sup>79</sup> ARGE ELGA „ Die elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase“, S.3 (Mai 2007).

<sup>80</sup> ARGE ELGA „ Die elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase“, S.3 (Mai 2007).

Gesundheitswesen. In Art.7 der Vereinbarung wird auch eine Regelung zur Gesundheitstelematik und zur elektronischen Gesundheitsakte getroffen.

In § 7 Abs.5 der Vereinbarung wurde beschlossen, dass die Bundesgesundheitskommission und die Gesundheitsplattformen auf Länderebene u.a. den Ausbau der informationstechnologischen Infrastruktur einschließlich Vernetzung aller Leistungsanbieter und Kostenträger verfolgen. Nach § 7 Abs.3 bekennen sich die Vertragsparteien prioritär zur Konzeption und Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) sowie der Arzneimittelverschreibung und -verrechnung (e-Rezept).

Mit einer solchen Zielvereinbarung der staatlichen Gesundheitssystemspartner ist die Einführung der ELGA eine öffentliche Aufgabe. Die Regelung enthält jedoch keine konkreten Angaben über die Art und Weise der Verwendung und ist daher allenfalls als Rahmen- und Zielregelung zu verstehen. Als verpflichtenden Auftrag für die Einführung der ELGA gibt § 7 Abs.4 der Vereinbarung vor, dass für wirksamen Schutz der Privatsphäre der Patienten gesorgt werde.

## **2. Machbarkeitsstudie IBM**

Von der Bundesgesundheitsagentur beauftragt, erstellte IBM im Jahr 2006 eine Machbarkeitsstudie der ELGA in Österreich. Darin wurde eine generelle Empfehlung der Einführung erteilt. Begleitet war die Empfehlung aber von Anforderungen in technischer, logistischer und rechtlicher Hinsicht. Rechtlich wurden vor allem Veränderungen im bestehenden Datenschutzgesetz (DSG 2000) und die Einführung eines ELGA-Gesetzes gefordert.

### **a) Eigenschaften und Anforderungen an ELGA**

Nach der Machbarkeitsstudie soll ELGA einen sicheren, zuverlässigen Online-Zugriff auf patientenbezogene Gesundheitsinformation bieten, wo und wann dies zur Behandlung notwendig ist. Dazu soll das zugrunde liegende Telematik-System unter anderem folgende Episoden und longitudinale elektronische Gesundheitsinformation erfassen und verwalten:<sup>81</sup> Krankengeschichten, Untersuchungen, Allergien, Impfungen, verordnete und eingenommene Medikamente, diagnostische Befunde, Bilder, Biosignale, Information über Krankheitsentwicklung, Pflege und Konsiliardokumentation.

---

<sup>81</sup> vgl. IBM-Machbarkeitsstudie, 25 f.

Durch die Zusammenstellung und Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten sollen nach der Vorstellung der Verfasser der IBM-Studie die Funktionen der ELGA weit über die der papierbasierten Gesundheitsdokumentation hinausgehen und einen Prozess ermöglichen und unterstützen, der das Gesundheitssystem verbessert. Mittels der zusammengestellten Patienteninformationen unterstützt ELGA die klinische Entscheidungsfindung und schließt evidenzbasierte Entscheidungsunterstützung ein.<sup>82</sup> Dabei sollen der klinische Arbeitsablauf automatisiert und in der Form organisiert werden, dass Daten, Information und Wissen kommuniziert und Verzögerungen durch schnelle Antworten vermieden werden.

## **b)                   Inhalte der gespeicherten Daten**

Auf der eCard und im über diese zugänglichen Speicher der Gesundheitsdaten sollen sowohl medizinische als auch administrative Daten gespeichert werden.

Die Medizinischen Daten sollen einerseits in einer vollumfänglichen Version abrufbar sein und andererseits für einen Notfall<sup>83</sup> in einer komprimierten Zusammenfassung der wichtigsten Daten zur Verfügung stehen. Die Notfalldaten sollten direkt auf der eCard gespeichert sein, damit ohne Online-Zugang, nur mit einem Lesegerät, die wichtigen Notfalldaten verfügbar sind. Zu den in der ELGA zu speichernden medizinischen Daten sollen nach der IBM-Machbarkeitsstudie z.B. folgende gehören:<sup>84</sup>

- Daten der Anamnese (z.B. Angaben zum körperlichen Zustand, Familienanamnese)
- Physiologische Daten (z.B. Geschlecht, Blutgruppe, Rhesusfaktor)
- Diagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen, Chronische Krankheiten)
- Medizinische Leistungen, Befunde und dazugehörige Primärdaten (Röntgenbilder, Ultraschallbilder)
- Aktuelle Medikation (z.B. Generischer Name, Firmenname, Kode, Dosierung etc.)
- Arzt- und Entlassungsbrief
- Impfdaten, Allergien, Risikofaktoren
- Einträge der Patienten zu eigenen Gesundheitssituation und Befindlichkeit
- Schwangerschaftsinformationen.

Die weiteren administrativen Daten sollen eine eindeutige und sichere Personenidentifikation ermöglichen. Darüber hinaus soll der Gesundheitsdiensteanbieter

---

<sup>82</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 28.

<sup>83</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 30.

<sup>84</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 30.

bei der Erstellung von Daten mittels der elektronischen Signatur der Dokumente identifizierbar sein. Zu den administrativen Daten sollen aber auch die Termine der Patienten bei Gesundheitsdiensteanbietern gespeichert werden, wohl um den Patienten eine direkte Terminverwaltung zwischen mehreren Gesundheitsdiensteanbietern zu ermöglichen. Anhand der administrativen Daten soll es weiterhin möglich sein, demografische Erhebungen mittels Anonymisierung der Daten durchführen zu können.

### **c) Basiskomponenten, Kernanwendungen und additive Services**

Die IBM-Machbarkeitsstudie unterscheidet zwischen den Basiskomponenten, Kernanwendungen und additive Services als Anwendungstypen der ELGA. In der ELGA selbst sollen nur die Basiskomponenten integriert sein, die Kernanwendungen und additive Services sollen über Adaptoren mit ELGA verbunden werden.

Die Basisanwendungen bilden nach der Machbarkeitsstudie die notwendigen Grundlagen für andere ELGA-Anwendungen und dienen als Plattform, Infrastruktur bzw. Voraussetzung für den Betrieb und die Funktionen von Kernanwendungen sowie für additive Services.

Die Basisanwendungen stellen dabei Services für Identifikationsmöglichkeiten, Services für Rollen- und Rechteverwaltungen und vernetzungsrelevante Services allen anderen darauf aufbauenden ELGA-Anwendungen zur Verfügung. Die Kernanwendungen hängen unmittelbar mit der ELGA zusammen und unterstützen die Ermöglichung des elektronischen Gesundheitsdatenaustausches zwischen den Beteiligten des Gesundheitssystems. Additive Services sind Anwendungen, die über die reine ELGA hinausgehende Funktionen bieten. Diese Services sind zusätzliche Angebote und hängen nicht immer mit der ELGA zusammen.<sup>85</sup>

### **d) Erwarteter Nutzen der ELGA**

Von der Einführung der ELGA wird erwartet, dass sie eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Effektivität sowie Effizienz des österreichischen Gesundheitswesens bewirkt.<sup>86</sup> Dies soll durch einen wesentlichen Zeitgewinn in der Behandlungskette und der gesteigerten Zusammenarbeit der Gesundheitsdiensteanbieter in ihr geschafft werden. Der Zeitgewinn soll durch die Verfügbarkeit der Daten am Ort

---

<sup>85</sup> Beispiele benennt die IBM-Machbarkeitsstudie, 47 f.. So sollen z.B. ein e-Patiententerminkalender und ein e-Management von Wartezeiten als additive Services möglich sein.

<sup>86</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 41.

der Behandlung erarbeitet werden. Aber auch bessere Kommunikation mit den und bessere Information der Patienten sind ein erwarteter Nutzen der ELGA.

#### **e)                    Datenschutz und ELGA**

Unverständlich erscheint die eingangs erwähnte Forderung nach einem ELGA-Gesetz<sup>87</sup>, das die generelle Verarbeitung von Gesundheitsdaten der ELGA mit der Möglichkeit eines Widerspruches ähnlich der Widerspruchslösung bei der Organspende vorsieht. Die IBM-Studie begründet diesen Weg mit dem Umstand, dass Patienten in der Praxis nicht alle am Behandlungsprozess beteiligten Personen kennen würden und dass sie während der Behandlung unter einem gewissen Zwang stünden, der ihre freie Entscheidung zur Datenverarbeitung beeinflussen könnte.<sup>88</sup> Schließlich sei es mit einem vernünftigen administrativen Aufwand nicht durchführbar, jeden Patienten jeder einzelnen Datenübermittlung, die während der Behandlung stattfindet, nach entsprechender Aufklärung, ausdrücklich -was im Einzelfall zu dokumentieren ist- zustimmen zu lassen.<sup>89</sup>

Die einzelnen Argumente beinhalten für sich genommen ernst zunehmende Umstände im Arzt-Patienten-Verhältnis, wenn die ELGA eingeführt worden ist. In ihrer gemeinsamen Darstellung werfen sie jedoch Widersprüchlichkeiten auf: die Studie geht davon aus, Patienten würden überfordert werden, wenn sie in jede Datenübertragung einzuwilligen hätten. Mit der von der Studie favorisierten Widerspruchslösung würde man sie aber gleich derart datenschutzrechtlich entmündigen, weil sie wegen fehlender Aufklärung gar nicht wüssten, an wen ihre Daten gesendet werden. M.E. ist das Bedürfnis der Patienten eher dahingehend zu verstehen, den Namen der Person wissen zu wollen, die sie zwar nicht kennen, die aber ihre Gesundheitsdaten erhält. Und das wäre mit der jeweiligen Zustimmung in die Übertragung, wie sie derzeit von § 9 Z6 DSG 2000 verlangt wird, und einer vorherigen Aufklärung gewährleistet. Der in der Studie weiters angesprochene Zwang der Patienten ist in vielen ärztlichen Aufklärungsgesprächen vorhanden, wenn z.B. die Entscheidung zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden, von denen eine durch den Arzt favorisiert wird, zu treffen ist. Auch dort ist durch den Arzt ein möglicherweise bestehender Zwang abzubauen und der Patient zu einer eigenständigen Entscheidung zu geleiten. Der administrative Aufwand kann schließlich nicht derart hoch sein, dass man ihn nur durch einen bloßen Hinweis auf ihn als Argument gegen das jeweilige Einverständnis der Patienten und die vorangehende Aufklärung ins Feld führt. Denn diese Lösung ist, zugegebenermaßen begleitet von ärztlichen Beschwerden auf den hohen administrativen Aufwand, in Deutschland gewählt worden. Dennoch sollten vielleicht erst

---

<sup>87</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 73.

<sup>88</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 63.

<sup>89</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 63.

weitere Ergebnisse von dort abgewartet werden oder eigene Pilottests Klarheit über den tatsächlichen administrativen Aufwand erbringen.

### **3. Grundsatzbeschluss der Gesundheitskommission (Mai 2007)**

Im Anschluss an die IBM-Machbarkeitsstudie erließ die Gesundheitskommission im Mai 2007 einen Grundsatzbeschluss zur Basisarchitektur der elektronischen Gesundheitsakte. Darin legte sie Basiskomponenten und die Kernanwendungen der 1. Umsetzungsphase fest.

Die Basiskomponenten sind:

- (vi) Ein österreichweit einheitlicher, EU-kompatibler Patienten-Index zur eindeutigen Identifikation der im österreichischen Gesundheitswesen in Behandlung stehenden Personen.
- Ein österreichweit einheitlicher Gesundheitsdiensteanbieter-Index zur eindeutigen Identifikation der befugten Gesundheitsdienstleister in Österreich.
- Ein österreichweit einheitliches Dokumenten-Register, in dem die für die weitere Behandlung relevanten Gesundheitsdokumente der Patienten registriert werden können. Die Speicherung der Dokumente selbst erfolgt bei den Gesundheitsdienstleistern bzw. den von ihnen beauftragten EDV-Dienstleistern.
- Ein datenschutzkonformes Berechtigungsregelwerk, aus dem klar hervorgeht, wer wann auf welche registrierten medizinischen Dokumente zugreifen darf.
- Ein Portal, über das der einzelne Bürger gesicherte Gesundheitsinformationen und Gesundheitsförderungsmaßnahmen abrufen kann, über das er aber auch Zugang zu den über ihn registrierten medizinischen Dokumenten erhält und nachvollziehen kann, wer wann auf diese Daten zugegriffen hat.

Als Kernanwendungen für die ELGA legt der Grundsatzbeschluss der Gesundheitskommission diese ärztlichen Handlungsmöglichkeiten fest:

- (vii) e-Arztbrief / Patientenbrief
- e-Befund Labor
- e-Befund Radiologie
- e-Medikation

### III. Risiken des Einsatzes elektronischer Gesundheitskarten

Information hat ein spezifisches Gefahrenpotential.<sup>90</sup> Sie kann gefährden, wenn sie unrichtig, unzutreffend oder unvollständig ist.<sup>91</sup> Bei der Verwendung von eGk und ELGA mit ihren Patientendaten ist medizinische Information Gegenstand allen Handelns. Sowohl in Österreich als auch in Deutschland werden mit Einführung der telematischen Infrastruktur zum Einsatz der ELGA bzw. eGk hochsensible medizinische Daten der teilnehmenden Patienten verwendet. Neben den administrativen Daten sind das in Deutschland die in § 291a Abs.3 SGB V genannten Daten wie zum Beispiel medizinische Daten zur Notfallversorgung, Befunde, Diagnosen u.a.<sup>92</sup>. In Österreich sind ähnliche Daten zur Verwendung vorgesehen. So legte der Grundsatzbeschluss zur Basisarchitektur der elektronischen Gesundheitsakte fest, dass die Kernanwendungen Arzt- und Patientenbrief, Labor- und Radiologiebefunde sowie Daten über die Medikation des Karteninhabers als Einsatzmöglichkeiten der ELGA gegeben sein müssen.

Beide Systembetreiber versprechen ausreichenden Schutz.<sup>93</sup> Die datenschutzrechtlichen Schutzvorrichtungen sind derzeit in Deutschland schon weiter ausgeprägt, weil das Telematiksystem selbst in seiner Entwicklung dort schon weiter vorangekommen ist als in Österreich. So wird in Österreich noch die Veränderung des DSG 2000 und ein eigenes Gesetz zur ELGA verlangt, bevor diese eingeführt werden kann.<sup>94</sup>

Beim Einsatz der Gesundheitskarten und der Verwendung der darauf gespeicherten medizinischen Daten sind Fehler möglich. Diese Fehler treten entweder durch die Missachtung von Sorgfaltspflichten beim Erfassen und Verarbeiten der medizinischen Daten auf. Oder sie entstehen durch das System selbst und beruhen auf Soft- und Hardwarefehlern, die zu unrichtigen medizinischen Daten führen. Denn moderne Informations- und Kommunikationstechnologien können zwar Risiken im Umgang mit Informationen verringern, sie können jedoch auch Gefahren vergrößern oder sogar neue schaffen.<sup>95</sup> So benennt die IBM-Machbarkeitsstudie zur ELGA als deren Risiken u.a. die Gefahr der Überflutung mit Informationen, die Gefahr der Fehlinterpretation der zur Verfügung stehenden Informationen, schlechte Datenqualität und technische Probleme

---

<sup>90</sup> Sieber, NJW 1989, 2569 (2570 f.); Günther, Produkthaftung für Informationsgüter, 23.

<sup>91</sup> Günther, Produkthaftung für Informationsgüter, 23.

<sup>92</sup> Vgl. schon oben die Erläuterungen zur eGk und deren Aufbau, B.I.4.b.

<sup>93</sup> **eGk:** White-paper Sicherheit – Die Elektronische Gesundheitskarte, 4 ff., Gesellschaft für Telematik 2008; bestätigt durch Ernestus, Datensicherheit der eGk, Rn.7 in Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, G5 und Weichert, DuD 2004, 391 (403) **ELGA:** ARGE ELGA, Die Elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase, 17; IBM-Machbarkeitsstudie, 23 + 43.

<sup>94</sup> vgl. IBM-Machbarkeitsstudie, 73 ff.

<sup>95</sup> Günther, Produkthaftung für Informationsgüter, 23.

(Verfügbarkeit etc.).<sup>96</sup> Die Gefährlichkeit und die Wahrscheinlichkeit solcher Fehler -auch in den hier untersuchten telematischen Strukturen- spiegeln sich in folgenden Erwägungen wider.

Die telematischen Systeme enthalten Strukturrisiken, die die Gesetzgeber in Deutschland und Österreich als Gefahren in schon von ihnen geregelten Bereichen anerkennen. Die wesentliche Neuerung der Einführung der eGk/ELGA ist die Verfügbarkeit von medizinisch relevanten Daten des einzelnen Patienten an verschiedenen Orten der Behandlung. Dabei werden die Daten nur noch in automatisierten Datenverarbeitungsanlagen verwendet. Für die automatisierte Verarbeitung von personenbezogenen Daten sehen sowohl der deutsche Bundes- als auch die Landesgesetzgeber für den Fall eines Schadenseintritts einen Gefährdungshaftungstatbestand im BDSG bzw. in den Landesdatenschutzgesetzen vor. Grundsätzlich wird eine Haftung aus Gefährdung nur für Szenarien angenommen, die aus sich heraus bzw. aus ihrem Betrieb gefährlich sind, wie zum Beispiel der Betrieb von Atomanlagen, Flugzeugen, Eisenbahnen, Autos usw.. Eine allgemeine Haftung wegen Gefährdung von Rechtsgütern sehen die Rechtsordnungen Deutschlands und Österreichs<sup>97</sup> nicht vor. Aus dem Umstand, dass der automatisierten Datenverarbeitung ein Gefährdungspotential zugeschrieben wird, ist abzuleiten, dass diese Form der Datenverarbeitung dem Betrieb gefährlicher Anlagen gleicht.<sup>98</sup> Die Gefährdungshaftung ist die typische Antwort des Gesetzgebers auf schwer kontrollierbare Risiken der modernen Industriegesellschaft.<sup>99</sup> Also ist auch bei Nutzung der telematischen Strukturen von eGk und ELGA, deren Wesensmerkmal die Verarbeitung und Nutzung personenbezogener (medizinischer!) Daten in automatisierten Prozessen ist, eine solche Gefahr gegeben. Dies erkannte der deutsche Gesetzgeber und begründete daher die Einführung der Gefährdungshaftung ins BDSG folgendermaßen: In Anbetracht der komplexen, für außenstehende Dritte kaum nachvollziehbare Vorgänge bei der automatisierten Datenverarbeitung und der gleichzeitigen Gefahr des Persönlichkeitsrechts der Betroffenen kann es ihnen nicht zugemutet werden, dem Betreiber der Anlage ein Verschulden nachweisen zu müssen.<sup>100</sup> Und auch der österreichische Gesetzgeber erkennt Risiken in der Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnik. Neben einer Haftung für falsche Datenverarbeitung (§ 33 DSG 2000) wurde auch eine verschuldensunabhängige Haftung für EDV-Fehlfunktionen in der Justiz in das Gerichtsorganisationsgesetz<sup>101</sup> eingeführt. Für die durch den Einsatz der

---

<sup>96</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 45.

<sup>97</sup> siehe unten zur Einführung eines allgemeinen Gefährdungshafttatbestandes mit der derzeit diskutierten Schadenersatzrechtsreform in Österreich, C.I.2.c.

<sup>98</sup> So auch *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.5.

<sup>99</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.1476.

<sup>100</sup> BT-Drucksachen 11/4306, 35; siehe auch *Taege*r, Außervertragliche Haftung, 278.

<sup>101</sup> RGBl. 217/1896 zuletzt geändert durch öBGBI I 128/2004.

Informations- und Kommunikationstechnik verursachten Schäden aus Fehlern bei der Führung gerichtlicher Geschäfte einschließlich der Justizverwaltungsgeschäfte haftet der Bund (§ 89e Abs.1 S.1 GOG).

Neben der tatsächlichen Gefährlichkeit, ist auch die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts ein zu erörternder Umstand. Die Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Fehlern in der Datenverarbeitung lässt sich anhand der Verarbeitung von Daten, die die Kreditwürdigkeit von Antragstellern zum Gegenstand haben (Credit Reporting), gut verdeutlichen. So haben stichpunktartige Erhebungen der Stiftung Warentest gezeigt<sup>102</sup>, dass viele Kreditauskünfte veraltet oder unvollständig sind und mitunter sogar völlig falsche Informationen enthalten. Nach US-Studien sind die potentiellen Fehlerquellen für unrichtige Kreditauskünfte dabei vielfältig: falsche Auskünfte durch Dritte, Fehler bei der Übertragung und Übernahme von Daten, Identifikationsfehler und widersprüchliche oder unvollständige Akten.<sup>103</sup> Die persönlichen Daten hinsichtlich der früheren Kontoführung werden infolge der fehlerhaften Auskünfte unrichtig verwendet und führen bei ihrem Einsatz zu möglicherweise wirtschaftlich existenzbedrohenden Szenarien. Da die falschen Daten über die Kreditwürdigkeit von Personen ebenso einschneidende Wirkung haben können wie unrichtige medizinischen Daten, wird aus alledem deutlich: auch die telematischen Systeme beinhalten Strukturrisiken, die sich in unterschiedlichen Formen zeigen und in Schäden umschlagen können. Auch beim Einsatz von eGk und ELGA sind falsche Auskünfte, fehlerhafte Übertragungen, Identifikationsfehler und deren schadensbehaftete Weiterverwendung möglich.

Zum einen kann die die Daten verarbeitende Person die medizinischen Daten fehlerhaft eingeben und dadurch für spätere Nutzungen eine Gefährdung schaffen. Dann kann zusätzlich eine die falschen Daten nutzende Person einen Fehler dadurch begehen, dass von ihr erwartet werden konnte, die falschen Daten zu prüfen und die Fehlerhaftigkeit auf den „ersten Blick“ zu erkennen. Diese Fehler bei der Datenverwendung können also entweder beim Eingeben der medizinischen Daten oder bei der Verwendung falscher Daten auftreten. Sie sind als Software-unabhängige Fehler zu bezeichnen. Ursache ist dabei ein menschlicher Fehler bei der Eingabe oder bei der Auswertung der mittels der Gesundheitskarte verwendeten medizinischen Daten. Da die hier bezeichneten Fehler in erster Linie bei der Verwendung medizinischer Daten eintreten können, sind es vor allem Ärzte, bei denen diese Fehler vorkommen könnten. Verursachen Ärzte Schäden in ihrer Berufsausübung, ist ihr Verhalten an den Grundsätzen der Arzthaftung zu prüfen.

---

<sup>102</sup> Untersuchung im Herbst 2002 in FINANZtest 4/2003, S.29 (30) zit. nach *Buchner* Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, S. 124; Credit-Reporting nach *Bull* SZ vom 21.08.2008 in BDSG Novelle von August 2008

<sup>103</sup> *Rodriguez/Carter/Ogburn*, Fair Credit Reporting, S.163 ff zit. nach *Buchner* Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, 124 f.

Zum anderen können bei der Verwendung der Gesundheitskarten Probleme und Fehler in der Software des der Datenverarbeitung zugrunde liegenden telematischen Systems auftreten und mittelbar zu Schäden an Körper und Gesundheit der medizinisch zu versorgenden Personen führen. Diese Fehler sind als Software-abhängige Fehler zu bezeichnen. Gemeinsam ist den Telematikinfrastrukturen in Deutschland und Österreich, dass ihr Betrieb auf der Basis von Software erfolgen wird. Diese Software kann sehr wahrscheinlich von Softwarefehlern betroffen sein. Die Fehler sind daher anhand der Grundsätze für die Haftung von Softwarefehlern zu prüfen.

Dabei ist an erster Stelle fraglich, wer für die fehlerhafte Software haften muss. Auch hier kommen als „Schadensnächste“ die die Software nutzenden Ärzte in Betracht. Weiterhin dürften auch Personen, die die Software möglicherweise warten, in den Kreis der Haftungspflichtigen mit einzubeziehen sein. Schließlich ist auch der Hersteller der Software als Haftungspflichtiger von haftungsrechtlichem Belang, denn von ihm ist die Software geschrieben worden, mithin ist durch ihn sehr wahrscheinlich der Fehler ins Programm aufgenommen worden. Beim Auftreten von mehreren Haftpflichtigen bleibt immer die Frage zu beantworten, ob sie gesamt- bzw. kollektivschuldnerisch haften und wie ein Innenausgleich zwischen ihnen stattfinden kann. Für die Haftung von Softwarefehlern ist des Weiteren die Frage der Rechtsgrundlage zu klären. Es bleibt deren Einordnung als etwaiges Medizinprodukt und damit die Kontrolle dieses Produkttypen fraglich.

## **C Rechtsgrundlagen der Haftung bei Eintritt der Risiken**

### **I. Arzthaftung in Deutschland und Österreich**

#### **1. Rechtsgrundlagen der Arzthaftung in Deutschland**

Die Arzthaftung für Behandlungsfehler hat ihre rechtlichen Grundlagen sowohl in den Vorschriften des Vertrags- als auch des Deliktsrechts. Das Verhältnis beider Rechtsgrundlagen ist als kongruent einzustufen. Insbesondere die Rechtsprechung hat seit jeher dafür gesorgt, dass in beweisrechtlicher Hinsicht keine signifikanten Unterschiede der Haftung aus Vertrag und Delikt entstanden sind.<sup>104</sup> In der praktischen Rechtsanwendung ist die Zweispurigkeit der Haftung auch von geringerem Gewicht, denn die Rechtsprechung sucht die entscheidenden Fragen in beiden Gebieten weitgehend gleich zu lösen.<sup>105</sup> Durch die Einführung des Schuldrechtsmodernisierungsgesetzes im Jahr 2002 ist zwar eine Verschuldensvermutung für die Schuldner in § 280 Abs.1 S.2 BGB eingeführt worden, die für die Haftung aus Delikt nicht gilt. Dieser Unterscheid ist aber nicht von großem Belang, denn die Unterschiede infolge der neuen Verschuldensvermutung bei vertraglicher Haftung und bei sachgerechter Einordnung der Gegenstände, welche im Rahmen von § 823 Abs.1 BGB dem Verschulden zuzuordnen sind, in die Kategorien Pflichtverletzung und Verschulden, werden zumindest deutlich nivelliert, wenn nicht sogar aufgehoben.<sup>106</sup>

In Fällen der Behandlung von Bewusstlosen oder Geschäftsunfähigen, also in Fällen des Nichtzustandekommens des Behandlungsvertrages, kommt eine Haftung des Arztes aus Geschäftsführung ohne Auftrag in Betracht. Da die Geschäftsführung ohne Auftrag auch als gesetzliches Schuldverhältnis im Sinne des § 280 Abs.1 BGB angesehen wird,<sup>107</sup> kommt es zu deckungsgleichen Haftungsregelungen wie beim Zustandekommen eines Behandlungsvertrages. Bei der Anwendung der Geschäftsführung ohne Auftrag auf das Arzthaftungsrecht ist streitig, ob die Haftungsbeschränkung des § 680 BGB, wonach der Geschäftsführer (Arzt) nur Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit zu vertreten hat, angewendet werden soll.<sup>108</sup> Zuletzt bejahte das OLG München<sup>109</sup> die Anwendbarkeit des §

---

<sup>104</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.7.

<sup>105</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 81.

<sup>106</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.7.

<sup>107</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.48, BT-Drucks 14/6040, S.136.

<sup>108</sup> Dafür z.B. *Seiler* – MüKo, § 680 Rn.6; dagegen *Steffen/Pauge*, Arzthaftungsrecht, Rn. 65.

<sup>109</sup> OLG München NJW 2006, 1883.

680 BGB auf einen Arzt, der kein speziell ausgebildeter Notfallmediziner war und nur zufällig in einem ärztlichen Notfall zur Hilfe kam.

Unabhängig von dem Streit wird regelmäßig, insbesondere bei Notlagen und Bewusstlosigkeit, der reguläre Vertragsschluss nachgeholt. Ferner ist dabei an die Möglichkeit eines konkludenten Vertragsschlusses zu denken, wenn die Behandlung fortgesetzt wird oder die Rechnung entgegen genommen wird.<sup>110</sup>

## **a) Vertragliche Haftung**

### **(i) Behandlungsvertrag**

Der medizinische Behandlungsvertrag ist grundsätzlich als Dienstvertrag gemäß § 611 ff. BGB einzuordnen. Zu diesem Ergebnis ist man gelangt, weil nach §§ 611, 631 BGB beim Dienstvertrag die Tätigkeit als solche, beim Werkvertrag dagegen ein Erfolg geschuldet wird, und die Gesundheit des Patienten typischerweise nicht als vom Arzt geschuldeter Erfolg angesehen werden kann.<sup>111</sup> In der Rechtsprechung werden sogar die leicht mit einem geschuldeten Erfolg in Verbindung zu setzenden bzw. leicht davon abhängig zu machenden ärztlichen Behandlungen wie Sterilisation<sup>112</sup> oder kosmetische Operation<sup>113</sup> als Dienstverträge eingestuft. Geschuldet wird dabei nur die ordnungsgemäße Durchführung des Eingriffs.<sup>114</sup> Ist hingegen nur die technische Leistung, wie zum Beispiel die Herstellung einer (Zahn-)Prothese oder eines Zahnersatzes, verlangt, kommen die werkvertraglichen Regelungen zur Anwendung. Zudem werden bestimmte Leistungen von Konsiliarärzten, die ein beschränktes Ergebnis zum Ziel haben, etwa Blut- oder Harnuntersuchungen durch Laborärzte, nach werkvertraglichen Regelungen beurteilt.<sup>115</sup> In diesen Fällen bieten die Gewährleistungsregeln im Werkvertragsrecht für die Leistung und Lieferung von Gegenständen eine sachgerechtere Lösung mit den Möglichkeiten der Nachbesserung und des Entgeltrisikos bis zur Abnahme.<sup>116</sup>

Die Rechtsnatur des Vertrages wird auch nicht verändert, sollte nicht mit einem Arzt persönlich, sondern mit einem Krankenhaus, welches in einer öffentlich-rechtlichen Organisationsform betrieben wird, der Behandlungsvertrag abgeschlossen werden.<sup>117</sup>

---

<sup>110</sup> Katzenmeier, *Arzthaftung*, 110.

<sup>111</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.8.

<sup>112</sup> OLG Düsseldorf, NJW 1975, 595.

<sup>113</sup> OLG Köln VersR 1998, 1510.

<sup>114</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.8.

<sup>115</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.8.

<sup>116</sup> Katzenmeier, *Arzthaftung*, 102.

<sup>117</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.9.

Auch die Behandlung eines gesetzlich-versicherten Patienten verändert den dienstvertraglichen Charakter des Behandlungsvertrages nicht.<sup>118</sup>

Nach § 280 Abs.1 BGB wird für die vertragliche Haftung vorausgesetzt, dass eine Pflichtverletzung, ein Vertretenmüssen, ein Schaden und die Kausalität der Pflichtverletzung sowie die Zurechenbarkeit des Schadens vorliegen. Im Rahmen dieser Arbeit ist vorwiegend die Problematik der Pflichtverletzung interessant, weil durch die Nutzung falscher Daten eine Pflichtverletzung gegeben sein könnte. Dabei werden aber auch Fragen des Verschuldens, des Schadens und der Kausalität zwischen Pflichtverletzung und Schaden berührt. Die Pflichtverletzung eines Behandlungsvertrages durch den Arzt besteht, vorausgesetzt er wird nachgewiesen, in einem Behandlungsfehler. Im Bereich der Arzthaftung ist jedoch bei der Definition von Pflichtverletzungen auf die Rechtsnatur des Behandlungsvertrages Rücksicht zu nehmen. Wie oben festgestellt wurde, ist der Behandlungsvertrag ein Dienst- und kein Werkvertrag, was ihn vom Eintritt eines Erfolges unabhängig macht. Geschuldet ist nur die Behandlung. Daher sind die ärztlichen Pflichten im Behandlungsvertrag grundsätzlich verhaltens- und nicht erfolgsbezogen zu formulieren.<sup>119</sup>

Diese Vorgabe beachtend, kommen als Pflichten in Betracht: alle Verletzungen von medizinischen Verhaltensstandards, Fehlmaßnahmen in Form ungenügender Behandlung (der klassische Operationsfehler), Operationen zur Unzeit, Übermaßbehandlungen, Zurücklassen von Fremdkörpern im Operationsgebiet, die nachlässige Herbeiführung einer Infektion sowie Informationsmängel<sup>120</sup> und wegen des unten noch näher erörterten weiten Behandlungsfehlerbegriffes die richtige Eingabe von Daten in Patientenakten oder die arzteigene Dokumentation sowie die Überwachung und Wartung der eingesetzten technischen Geräte.

In der arzthaftungsrechtlichen Praxis nimmt der Nachweis der Pflichtverletzung im vertragsrechtlichen Bereich den wesentlichen Teil ein. Eine Pflichtverletzung ist beim Vorliegen eines Behandlungsfehlers anzunehmen, so dass die Bestätigung von Behandlungsfehlern die Streitfrage vor dem erkennenden Richter ist. Das Darlegen und

---

<sup>118</sup> BGHZ 142, 126; BGH NJW 2000, 3425; die überwiegende Meinung im Vertragsarztrecht verneint hingegen das Entstehen eines Dienstvertrages zwischen Patient und Vertragsarzt, denn dieser schuldet die ärztliche Behandlung kraft öffentlich-rechtlicher Verpflichtung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, so *Krauskopf* in *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts<sup>3</sup>, § 25 Rn.6; diese Auffassung ist jedoch allein wegen der unterschiedlichen Rechtswege von privat und gesetzlich versicherten Patienten im Haftungsfalle abzulehnen.

<sup>119</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.39.

<sup>120</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.39.

Beweisen dieser Pflichtverletzungen unterliegt eigenen, vor allem durch Richterrecht geprägten Regeln, die im weiteren auch noch untersucht werden.<sup>121</sup>

## **(ii) Verschulden gem. § 280 Abs.1 S.2 BGB**

Nach § 280 Abs.1 S.2 BGB besteht eine Schadensersatzpflicht nicht, wenn der Schuldner die Pflichtverletzung nicht zu vertreten hat. Daraus ergibt sich, dass das Vorliegen des Verschuldens vermutet wird. Der Schuldner, in der Arzthaftungskonstellation also der Arzt, muss das Nichtvorliegen des Verschuldens darlegen. Dabei ist zu fragen, welchen Gegenstand das Verschulden nach § 280 Abs.1 S.2 BGB im Kontext des Arzthaftungsrechts noch haben kann, wenn die rein negativen Merkmale des Verschuldens wie Entschuldigungsgründe oder die Verschuldensfähigkeit in diesem Kontext kaum gemeint sein dürften.<sup>122</sup> Denn das Vorliegen auf Entschuldigungsgründe oder Verschuldensfähigkeit gestützter Einwendungen musste schon vor der Schuldrechtsreform der in Anspruch Genommene darlegen und beweisen. Aus diesem Grund kann nur das Vorliegen positiver Verschuldenselemente das Verschulden begründen und nicht nur negativ ausschließen.<sup>123</sup> Da im Schrifttum Ansichten vertreten werden, die das Bestehen positiver Verschuldenselemente verneinen,<sup>124</sup> würde eine Verschuldensvermutung dann nicht mehr bestehen und die vom Gesetzgeber vorgestellte Beweislastumkehr ginge bezüglich der Arzthaftung ins Leere.<sup>125</sup>

Im Arzthaftungsrecht kommt von den in § 276 BGB benannten Verschuldensformen nur Fahrlässigkeit in Betracht.<sup>126</sup> Die Fahrlässigkeit definiert sich als Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt, § 276 Abs.2 BGB. Im Medizinbetrieb wird der Fahrlässigkeitsmaßstab durch die Standardisierung des ärztlichen Verhaltens sehr stark objektiviert.<sup>127</sup> Diese Objektivierung der Fahrlässigkeit schwächt das Verschuldensprinzip, stellt es aber nicht grundsätzlich in Frage.<sup>128</sup> Eine gänzliche Außerachtlassung des Verschuldens in der Form, dass die Fahrlässigkeit keine Verschuldenshaftung bezeichne, sondern eine Haftung für die objektive Pflichtwidrigkeit sei,<sup>129</sup> ist aber als zu weit zu bezeichnen. Denn die dogmatisch begründete Unterscheidung zwischen einer rechtswidrigen Handlung und dem persönlichen Schuldvorwurf sollte nicht wegen

---

<sup>121</sup> siehe unten D.II.

<sup>122</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.41.

<sup>123</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.41.

<sup>124</sup> Hart, Festschrift für Heinrichs, 1998, S.291 (315).

<sup>125</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.42.

<sup>126</sup> Pelz, Verschulden – Realität oder Fiktion, Die ärztliche Haftung in der Rechtsprechung in Laufs, Dierks u.a., Die Entwicklung der Arzthaftung, 41.

<sup>127</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 187.

<sup>128</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 186.

<sup>129</sup> so Laufs, Deliktische Haftung ohne Verschulden, Festschrift für Gernhuber (1993), 245 (257); Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, Rn. 133.

geringer praktischer Relevanz aufgegeben werden.<sup>130</sup> Zudem ist der Sorgfaltsmaßstab der auch bei einer Objektivierung der Fahrlässigkeit sowohl für die Erkennbarkeit als auch für die Vermeidbarkeit einer Schadensverursachung zu fordernden Anstrengungen von Belang.<sup>131</sup> Da der Sorgfaltsmaßstab mithin auch Bedeutung im Rahmen der Verschuldensprüfung hat, wird die Verschuldensvermutung auch weiterhin gelten und das Verschulden bleibt Bestandteil der vertraglichen Haftung im Arzthaftungsfall. Schließlich folgt auch die Rechtsprechung in konsequenter Weise der Unterscheidung zwischen objektiver Pflichtverletzung und Verschulden des Arztes.<sup>132</sup> Mit dem geführten Nachweis, dass auch das Verschulden in Arzthaftungsfällen von – wenn auch geringer- Bedeutung ist, ist auch die Verschuldensvermutung weiterhin Bestandteil der vertraglichen Prüfung von Arzthaftungsfällen.

### **(iii) Schadensersatz statt der Leistung**

Bei Nachweis einer Pflichtverletzung des Behandlungsvertrages gewähren die §§ 280 Abs.1 i.V.m. 281, 282 BGB dem Gläubiger Schadensersatz statt der Leistung, wenn weitere Voraussetzungen vorliegen, die abhängig davon sind, ob eine Neben- oder Hauptpflicht verletzt wurde. Grundsätzlich steht das Begehren nach Ersatz des auch als Nichterfüllungsschaden bekannten Schadens im Arzthaftungsrecht nicht im Vordergrund.<sup>133</sup>

Trotzdem können Fälle auftreten, in denen ein solcher Ausgleich möglich erscheint. Bei Verletzung einer Hauptleistungspflicht, wie der fehlerhaften Einsetzung einer Zahnprothese, ist dann gem. § 281 BGB dem Schuldner eine Frist zur Leistung oder Nacherfüllung zu setzen. Eine solche Frist kann jedoch auch gem. § 281 Abs.3 S.1 entbehrlich sein. Aufgrund des besonderen Persönlichkeitsbezugs des medizinischen Behandlungsvertrags wird man davon ausgehen können, dass die Bestimmung einer Fristsetzung bei diesen Verträgen entbehrlich ist.<sup>134</sup>

In Fällen, in denen eine Nebenleistungspflicht (nichtleistungsbezogene Pflicht gem. § 241 Abs.2 BGB) durch den Arzt begangen wurde, besteht die Möglichkeit des Schadensersatzes statt der Leistung gem. § 282 BGB, wenn ihm die Leistung nicht mehr zuzumuten ist. Vorstellbare Schadenssituation ist die Beschädigung von Eigentum während eines Hausbesuches oder Beschädigung von Kleidung während der Behandlung. Auch hier ist die Unzumutbarkeit einer Weiterbehandlung an das besondere persönliche

---

<sup>130</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 188.

<sup>131</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 189.

<sup>132</sup> BGHZ 8, 138 (140); BGH, NJW 1985 (1392); OLG Zweibrücken, VersR 1992, 496 (497).

<sup>133</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.45.

<sup>134</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.39.

Verhältnis zwischen Arzt und Patient zu koppeln, und die Schwelle der Unzumutbarkeit wird schnell erreicht sein. Ist dem Patienten die Leistung durch den Arzt nicht mehr zuzumuten, kann er anstatt der Leistung den Schaden ersetzt verlangen, den der Patient an seinen sonstigen Rechten und Rechtsgütern gem. § 241 Abs.2 BGB erlitten hat. Wie schon die Beispiele zeigen, dürfte eine Verletzung von Pflichten gem. § 241 Abs.2 BGB durch Ärzte an Patienten nur in Ausnahmefällen gegeben sein.

## **b) Deliktische Haftung**

Das Arzthaftungsrecht ist bis zur Schadenersatzreform 2002 wegen § 847 BGB a.F. in der Rechtspraxis ganz deutlich vom Deliktsrecht dominiert worden,<sup>135</sup> was nunmehr durch die Einführung von § 253 Abs.2 BGB aufgehoben ist. Rechtlich bewertet ist der Fehlers eines Arztes nach § 823 Abs.1 BGB eine Körper- oder Gesundheitsverletzung. Die Rechtsprechung und die Literatur streiten im Weiteren sowohl auf straf- als auch auf zivilrechtlicher Ebene<sup>136</sup> darum, ob ein lege artis geführter Heileingriff eine tatbestandliche Körperverletzung darstellt oder ob ein Heileingriff den Tatbestand schon nicht erfüllt. Die Judikatur<sup>137</sup> nimmt eine Verletzung des Körpers auch als gegeben an, wenn der Eingriff medizinisch indiziert und kunstgerecht durchgeführt wurde. Im verbreiteten Schrifttum<sup>138</sup> hingegen wird vielfach die Auffassung vertreten, dass ein lege artis durchgeführter ärztlicher Eingriff als tatbestandsmäßige Körperverletzung ausscheide. Eine deliktische Handlung liege demnach nur vor, wenn der Eingriff behandlungsfehlerhaft gewesen sei. Fehle es bei der einwandfreien Behandlung an der vorherigen Einwilligung des Patienten zur Behandlung, läge eine Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts vor. Eine Entscheidung dieses Streits kann im Rahmen dieser Arbeit dahinstehen, denn zur Darstellung allfälliger Arzthaftungsgründe beim Einsatz der eGk ist die Unterscheidung unerheblich.

Unterstellt man, der ärztliche Heileingriff ist eine Körperverletzung, wird das Vorliegen der Rechtswidrigkeit indiziert. Das bedeutet, dass sich der Arzt auf den möglichen Rechtfertigungsgrund Einwilligung berufen muss, um einer Haftung aus § 823 Abs.1 BGB zu entgehen. Dann obliegt es aber ihm, das Vorliegen einer solchen Einwilligung darzulegen und zu beweisen.<sup>139</sup> Da sich eine Einwilligung in die ärztliche Behandlung nicht auf Behandlungsfehler bezieht, wird sich ein Behandlungsfehler nicht auf der Ebene der Rechtswidrigkeit rechtfertigen lassen. In der deliktischen Prüfung ist der Behandlungsfehler daher auf der Ebene des Verschuldens zu prüfen. Dem Patienten

---

<sup>135</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.51.

<sup>136</sup> vgl. *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 112 ff.

<sup>137</sup> BGHZ 106, 391 (397f.).

<sup>138</sup> *Katzenmeier*, ZRP 1997, 156 (160f.); *Damm* JZ 1998, 926 (928); *Laufs*, NJW 1974, 2025 (2028) weitere Nennungen bei *Katzenmeier*, Arzthaftung, 114 Fn.232.

<sup>139</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.51; dazu genauer unten, D.II.1.g.

obliegt es dagegen grundsätzlich, die erforderliche Kausalität und die objektive Zurechnung darzulegen und zu beweisen.

Über § 823 Abs.1 BGB hinaus kommen noch deliktische Ansprüche aus § 823 Abs.2 BGB und § 831BGB in Betracht. Eine Haftung wegen einer Schutzgesetzverletzung ist selten<sup>140</sup>, aber jedoch nicht auszuschließen, weil später erörterte Medizinproduktevorschriften als Schutzgesetze im Sinne des § 823 Abs.2 angesehen werden. Das Vorbringen einer Schutzgesetzverletzung wiederum kann Einfluss auf die Beweislastverteilung in einem Haftungsprozess haben. Die Haftung des Geschäftsherrn für Gehilfenunrecht nach § 831 BGB hat auch im Arzthaftungsprozess eine eigenständige Bedeutung, weil insbesondere in Krankenhäusern, Medizinischen Versorgungszentren und Arztpraxen die Träger dieser Einrichtungen als potentielle Schadenersatzpflichtige für Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungsverschulden als Haftungsgegner geschädigter Patienten in Betracht kommen.<sup>141</sup>

### **c) Einheit des Arzthaftungsrechts**

Der Gleichlauf der vertraglichen und deliktischen Haftung für ärztliche Behandlungsfehler kann trotz der Möglichkeit der Zurechnung des Verhaltens Dritter in der vertraglichen Haftung (§ 278 BGB) und trotz der unterschiedlichen systematischen Akzente, auch nach dem Schuldrechtsmodernisierungsgesetzes und nach der Erweiterung des allgemeinen Schadenersatzes um immaterielle Schäden, als beibehalten bezeichnet werden. Die Probleme, die in der deliktsrechtlichen Prüfung auf der Ebene des Verschuldens zu prüfen sind, haben sich in der außerdeliktischen Prüfung nur auf die Ebene des Tatbestandes, genauer der Pflichtverletzung, verschlagen.<sup>142</sup> Die Verschuldensvermutung nach § 280 Abs.1 S.2 BGB ergibt nur auf den ersten Blick eine Unterscheidung zur deliktischen Haftung. Denn auch im Rahmen von § 823 BGB ist unter Sphärengesichtspunkten der Rechtsirrtum ebenso wie der Irrtum über den medizinischen Standard nur dann als haftungsbefreiend anzuerkennen, wenn ihn der in Anspruch genommene Arzt darlegt und beweist.

---

<sup>140</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 111 (Fn. 216) spricht von kaum eigenständiger Bedeutung im Arzthaftungsrecht; *Schrenk*, Medizinproduktrecht und Arzthaftung, 44 bestätigt das für den Bereich der Medizintechnikhaftung.

<sup>141</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 128 ff.

<sup>142</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.47.

## 2. Rechtsgrundlagen der Arzthaftung in Österreich

Als Anspruchgrundlage der Arzthaftung kommen die vertragliche Haftung aufgrund einer Pflichtverletzung des Behandlungsvertrages und die deliktische Haftung gem. § 1295 i.V.m. § 1311 ABGB in Betracht. Da sie auf derselben Anspruchsgrundlage beruhen, sind die Voraussetzungen des jeweiligen Anspruches die gleichen. Zumeist bestehen in arzthaftungsrechtlichen Fällen sowohl ein vertraglicher und als auch ein deliktsrechtlicher Anspruch des geschädigten Patienten gegen den Arzt. Es treten jedoch auch Konstellationen auf, in denen nur eine deliktische Haftung gegeben ist.

Zwischen einem Arzt oder einem Krankenhaus und einem Patient entsteht, wenn sich ein Patient dort in Behandlung begibt, ein sog. Behandlungsvertrag<sup>143</sup>. Kann ein Patient keine Willenserklärung zum Zustandekommen eines Behandlungsvertrages abgeben, können die Regelungen zu Geschäftsführung ohne Auftrag herangezogen werden<sup>144</sup>, insbesondere dann die erlaubte und gebotene Geschäftsführung im Notfall gem. § 1036 ABGB. Ist ein Behandlungsvertrag zwischen Krankenhaus und Patient zustande gekommen, haftet das Krankenhaus (bzw. dessen Träger) für das Verschulden des an ihm beschäftigten Arztes gem. § 1313a ABGB und der schädigende Arzt aus deliktischer Haftung.

### a) Vertragliche Haftung

Eine gesetzliche Normierung für den Behandlungsvertrag fehlt ebenfalls in der österreichischen Nomenklatur. Der Vertrag zwischen dem Arzt und dem Patienten ist in der Regel ein freier Dienstvertrag, denn es soll von ärztlicher Seite nur eine sorgfältige Untersuchung und Behandlung und gerade kein spezifischer (Heilungs-) Erfolg geschuldet sein. Ein Werkvertrag liegt nur in Fällen vor, in denen abseits einer medizinischen Heilung ein tatsächlicher Erfolg sichtbar ist. Nach *Engljähringer*<sup>145</sup> muss dafür ein ausreichend umschriebener, von der ärztlichen Tätigkeit als solcher klar unterscheidbarer Erfolg vereinbart worden sein. Das ist etwa der Fall bei Erstellung eines Röntgenbildes<sup>146</sup>, eines EKG<sup>147</sup> oder einer Zahnprothese<sup>148</sup>. In diesen Fällen erscheint die Gewährleistung des Arztes nach den Regeln des § 1167 ABGB für das einwandfreie Werk vertretbar.<sup>149</sup>

---

<sup>143</sup> Zur Rechtsnatur des Behandlungsvertrages siehe sogleich.

<sup>144</sup> *Höftberger*, Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2000, S. 505 (506).

<sup>145</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993 S. 488; *Schwimann-Rebhahn* § 1165 ABGB Rn.22.

<sup>146</sup> *Schwimann-Rebhahn* § 1165 ABGB Rn.22.

<sup>147</sup> OGH 10.2.1964, 1 Ob 15/64 = JBl 1964, 515.

<sup>148</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993 488 (493).

<sup>149</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993 488 (493).

Es ist allgemein bekannt, dass sich der Patient, insbesondere wenn er gesetzlich versichert ist, nicht an erster Stelle bewusst ist, einen Vertrag mit dem behandelnden Arzt abzuschließen. Aber auch der Arzt hat bei Nachkommen des Behandlungswunsches nicht nur das Zustandekommen des Behandlungsvertrages vor Augen. Der OGH bewertet diese Umstände anhand der gemäßigten Rechtsfolgentheorie.<sup>150</sup> Ein Vertrag kommt danach zustande, wenn den Parteien nicht erkennbar das Bewusstsein fehlt, mit ihrer Vereinbarung Rechtsfolgen auszulösen. Sowohl der Patient als auch der Arzt dürften sich in der Regel bewusst sein, mit dem Arztbesuch bzw. mit dem Beginn der Behandlung Rechte zu erwerben und Pflichten zu übernehmen. Nach allgemeiner Auffassung ist daher anzunehmen, dass ein zivilrechtlicher Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient, dessen Geschäftsfähigkeit vorausgesetzt, in den allermeisten Fällen zustande kommt, obwohl den Beteiligten der Vertragsschluss mit seinen Konsequenzen nicht immer bis ins letzte Detail bewusst ist.<sup>151</sup>

Ein Schädiger haftet gem. § 1295 ff ABGB wenn er schuldhaft gehandelt hat. Für fahrlässiges Verhalten ist er im Allgemeinen nur verantwortlich, wenn er die im Verkehr erforderliche Sorgfalt auch subjektiv außer Acht gelassen hat (§ 1297 ABGB).<sup>152</sup> Für Ärzte gilt hingegen ein objektiver Sorgfaltsmaßstab, weil gem. § 1299 ABGB derjenige, der sich zu einer Kunst bzw. Gewerbe öffentlich bekennt, dadurch zu erkennen gibt, dass er sich den notwendigen Fleiß und die erforderlichen, nicht gewöhnlichen Kenntnisse zutraue. Die Regelung in § 1299 ABGB stellt keine eigene Anspruchgrundlage des von einem Sachverständigen Geschädigten dar, sondern konkretisiert nur den Haftungsmaßstab, dem der Sachverständige bei Ausführung seiner besonderen Tätigkeit unterliegt. Die Vorschrift wird nach übereinstimmender Auffassung in Judikatur und Schrifttum auch auf die ärztliche Tätigkeit angewendet.<sup>153</sup> Bei Verstoß gegen die Sorgfaltspflicht liegt ein Behandlungsfehler vor. Schließlich muss ein Krankenanstaltsträger gem. § 1313a ABGB für jedes Verschulden seiner Erfüllungsgehilfen, insbesondere auch des behandelnden Arztes einstehen.<sup>154</sup>

Liegen Behandlungsfehler und ein Schaden seitens des Patienten vor, muss der Behandlungsfehler, also das ärztliche Verhalten ursächlich für den eingetretenen Schaden gewesen sein. In Fällen, in denen sich die Ursächlichkeit bestimmter Umstände nicht mit

---

<sup>150</sup> OGH 21.9.1976, 1 Ob 566/76 = EvBl 1977/68.

<sup>151</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488 (493); *Bydlinksi*, FS *Kralik*, 352; *Völkl-Torggler*, Die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages in Österreich, JBl 1984, 72 f.; *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 56.

<sup>152</sup> *Bernat* in *Wenzel* Medizinrecht, Kapitel 18, Rn. 25 mit Hinweis auf *Koziol*, Österreichisches HaftpflichtR I m 207.

<sup>153</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987 S. 104; OGH 26.4.1988, 4 Ob 531/88 = JBl 1989 S. 110; *Koziol*, Haftpflichtrecht II, 183; *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 107.

<sup>154</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 48.

Sicherheit beweisen lässt, fordert der OGH den Beweis dafür, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts durch den Behandlungsfehler nicht unwesentlich erhöht wurde.<sup>155</sup>

## **b) Deliktische Haftung**

Die deliktische Haftung für ärztliches (Fehl-)Verhalten hat insbesondere dann eigene Bedeutung, wenn zwischen dem Arzt und dem Patienten kein Vertrag zustande gekommen ist. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn ein Patient in einem Krankenhaus von einem dort angestellten Arzt behandelt wird. Zwischen Krankenhausarzt und Patient besteht dann regelmäßig keine vertragliche Verbindung.<sup>156</sup> In Notfallbehandlungen, also in Situationen, in denen der Patient wegen Bewusstlosigkeit oder anderer Verhinderungen keinen Willenserklärung abgeben kann, besteht zwischen dem behandelnden Arzt und dem Notfallpatienten das gesetzliche Schuldverhältnis der erlaubten und gebotenen Geschäftsführung im Notfall. Es liegt dann eine vertragsähnliche Konstellation vor und das Deliktsrecht kommt nicht nur isoliert zur Anwendung.

Eine Haftung des Arztes kommt für eine Behandlung nur in Betracht, wenn das Verhalten, welches zum Schaden führte, auch rechtswidrig war. Grundsätzlich dürfte die ärztliche Behandlung, die in Österreich tatbestandlich eine Körperverletzung bedeutet<sup>157</sup>, durch Rechtfertigungsgründe gerechtfertigt sein. Ein ärztlicher Eingriff ist sozialadäquat und damit rechtmäßig, wenn der Patient in die Behandlung eingewilligt hat.<sup>158</sup> Rechtfertigungsgrund ist somit die wirksame Einwilligung des Patienten in die ärztliche Behandlung. Der Arzt handelt aber rechtswidrig, wenn er die ihm obliegende Sorgfaltspflicht verletzt, wenn ihm also ein Behandlungs- oder Kunstfehler unterläuft und darüber hinaus auch im Falle fehlerfreien Verhaltens, wenn er die Zustimmung des Patienten nicht eingeholt hat. Es sei denn, dies wäre wegen der Dringlichkeit des Falles nicht möglich gewesen.<sup>159</sup>

Als weiterer deliktischer Haftungsgrund kommt die Verletzung von Schutzgesetzen gem. § 1311 ABGB in Betracht. Insbesondere können Verletzungen der Bestimmungen des ÄrzteG und des KAKuG einen Schutzgesetzverstoß gem. § 1311 S.2 ABGB darstellen.<sup>160</sup> *Aigner*<sup>161</sup> erkennt sogar in internen Rechtsvorschriften von Krankenanstalten im Sinne

---

<sup>155</sup> *Höftberger*, Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2000, 505 (507).

<sup>156</sup> *Rummel-Reischauer*, § 1298 Rn.26.

<sup>157</sup> OGH 4.7.1991, 6 ob 558/91 = JBl 1992, 520 (521); *Apathy*, JBl 1992, 522; *Rummel-Reischauer* § 1299, Rn.23; a.A. *Schwimann-Harrer*, § 1300 Rn.63.

<sup>158</sup> *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 106.

<sup>159</sup> *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 106.

<sup>160</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 50; *Kletecka*, II/5; OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987, 104 (106).

<sup>161</sup> *Aigner* in *Jabornegg/Resch/Seewald* (Hrsg.) Qualitätssicherung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung, 81 (87 f.).

des § 6 KAKuG (Anstaltsordnung) einen Schutzgesetzcharakter, sofern sie für das Spitalspersonal festgelegte Dienstpflichten mit verbindlichen Vorgaben für die Qualitätssicherung treffen. Des Weiteren haftet ein Arzt auch wegen Verletzung einer Schutznorm, wenn er seine Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten schuldhaft verletzt. Dann ist nämlich die Einwilligung des Patienten nicht rechtswirksam und der Eingriff des Arztes ist eine eigenmächtige Heilbehandlung gem. § 110 öStGB, was ein Schutzgesetz i.S.d. § 1311 S.2 ABGB ist.<sup>162</sup>

**c) Exkurs: Allgemeine Gefährdungshaftung in der Reform des Schadenersatzrechts**

Heftigen Diskussionsstoff bot in letzter Zeit die geplante Reform des österreichischen Schadenersatzrechts. Gegenstand dieser Untersuchung ist vor allem die Schadenersatzpflicht der Beteiligten beim Einsatz der ELGA, so dass es sich lohnt einen Blick darauf zu werfen. Bisher sind zwei Diskussionsentwürfe der beim Bundesministerium für Justiz eingerichteten Arbeitsgruppe veröffentlicht worden.<sup>163</sup> Von besonderer Beachtung ist in den Entwürfen die Einführung einer Generalklausel für Gefährdungshaftung. Denn dadurch könnten sich zur bestehenden Gesetzeslage in den hier diskutierten Fällen des Einsatzes der ELGA Haftungserleichterungen ergeben. Die Generalklausel des § 1304 ABGB (E) soll folgendermaßen lauten<sup>164</sup>:

**(1)** *Der Halter einer Quelle hoher Gefahr haftet, soweit sich diese in einem Schaden verwirklicht.*

**(2)** *Wer Halter ist, richtet sich danach, wer ein besonderes Interesse an der Gefahrenquelle hat, die Kosten trägt und die tatsächliche Verfügungsgewalt ausübt.*

**(3)** *Eine Quelle hoher Gefahr liegt vor, wenn eine Sache als solche, ihr gewöhnlicher Gebrauch oder eine Tätigkeit trotz Aufwendung der erforderlichen Sorgfalt das Risiko häufiger oder schwerer Schäden mit sich bringt. Quellen hoher Gefahr sind insbesondere Kernanlagen, Staudämme, Öl-, Gas- und Starkstromleitungen, Munitionsfabriken und -lager, ferner Luftfahrzeuge, Eisen- und Seilbahnen, Kraftfahrzeuge und Motorboote sowie Bergbau und Sprengungen.*

**(4)** [...]

**(5)** [...]

Für das telematische System, das um die ELGA herum aufgebaut werden soll, ist fraglich, ob es eine Quelle hoher Gefahr im Sinne des § 1304 ABGB (E) ist. Dazu müsste ihr gewöhnlicher Gebrauch trotz Aufwendung der erforderlichen Sorgfalt das Risiko häufiger oder schwerer Schäden mit sich bringen. Nach den oben beschriebenen Risiken ist nicht

---

<sup>162</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 50.

<sup>163</sup> Griss/Kathrein/Koziol, *Entwurf eines neuen österreichischen Schadenersatzrechts* (2006); JBI 2008, 365.

<sup>164</sup> vgl. JBI 2008, 365 (367 f.).

davon auszugehen, dass bei sorgfältiger Wartung und Kontrolle der Lese- und Speicherhard- oder -software häufig Schäden bei Personen eintreten werden. Ebenso ist nicht mit schweren Schäden, wie sie Kernanlagen, Flugzeuge oder Munitionsfabriken verursachen, beim Einsatz der ELGA zu rechnen. Die geplante Einführung eines allgemeinen Gefährdungshafttatbestandes wird die möglicherweise durch den Einsatz der ELGA verursachten Schäden daher wohl nicht erfassen. Denn das telematische System der ELGA keine Quelle hoher Gefahr i.S.d. § 1304 ABGB (E) ist.

### **3. Vergleich und Ergebnis der Rechtsgrundlagen zur Arzthaftung**

Wie sich zeigt, sind die Rechtsgrundlagen für arzthaftungsrechtliche Ansprüche in Deutschland und Österreich gleich. Ein spezieller Arzthaftungstatbestand existiert in beiden Staaten nicht. Ursache für die Ähnlichkeit der Rechtsgrundlagen ist wohl die gemeinsame Rechtstradition und die jeweilige Zufriedenheit mit den Ergebnissen, die die Justiz in den letzten Jahrzehnten produzierte, wodurch auch kein Anlass für eine Änderung gegeben war. Die zuletzt angedeutete Schadenersatzreform sieht auch keine Schritte in diese Richtung vor. So wird auch der derzeit bestehende Unterschied zwischen Deutschland und Österreich, wonach in Österreich die vertragliche und deliktische Haftung gemeinsam in Deutschland getrennt geregelt sind, bestehen bleiben.<sup>165</sup>

## **II. Haftung aus Datenschutzgesetzen**

Auf Grundlage der Datenschutzrichtlinie<sup>166</sup> der EU vom 24.10.1995 führten sowohl Österreich als auch Deutschland neuere Datenschutzgesetze sowohl auf Landes- als auch auf Bundesebene ein. Die derzeit bestehenden Datenschutzgesetze beider Staaten beruhen auf dieser Richtlinie, obwohl Ergänzungen der Richtlinie auch zu weiteren Veränderungen in den einzelnen Gesetzen führten. *Welche?*

In den Vorschriften beider Staaten und ihren jeweiligen Bundesländern sind u.a. auch Schadenersatzansprüche von durch Datenverarbeitung verletzten Personen geregelt, deren aller Grundlage Art.23 der Datenschutz-Richtlinie<sup>167</sup> ist. Im Folgenden werden die Grundlagen dieser Ansprüche und allfällige Anspruchsberechtigte und Anspruchsgegner nach den Datenschutzgesetzen vorgestellt. Auf die Speicherung und Verarbeitung medizinischer Daten in den jeweiligen telematischen Systemen sind diese Vorschriften

---

<sup>165</sup> Koziol in Griss/Kathrein/Koziol, Entwurf eines neuen österreichischen Schadenersatzrechts 23 (26).

<sup>166</sup> RiLi 95/46/EG vom 24.10.1995.

<sup>167</sup> RiLi 95/46/EG vom 24.10.1995.

anwendbar, weil die medizinischen Daten personenbezogene Daten im Sinne des Art.2 lit.a) Datenschutz-Richtlinie sind.

## **1. Deutschland**

Die Datenschutzgesetze der Länder<sup>168</sup> und des Bundes<sup>169</sup> sehen Schadenersatzansprüche infolge unzulässiger und unrichtiger Verwendung personenbezogener Daten vor. Dabei ist die Haftung sowohl verschuldensab- als auch verschuldensunabhängig ausgestaltet. Der Zweck der Datenschutzgesetze auf Bundes- und Landesebene einschließlich der Schadenersatznormen wird zumeist in einer Eingangsformel vorangestellt. Beispielhaft sei § 1 Abs.1 BDSG genannt, wonach es Zweck des BDSG ist, den einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird. Trotz der Vorgaben durch die Datenschutz-Richtlinie der EU entsprechen die Datenschutzgesetze ebenfalls der Umsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung<sup>170</sup>.

### **a) Bundesdatenschutzgesetz**

Mit § 7 BDSG liegt ein allgemeiner, d.h. für den öffentlichen und privaten Bereich und nicht nur auf automatisierte Datenverarbeitung beschränkter, jedoch verschuldensabhängiger Haftungstatbestand vor. Darüber hinaus sieht § 8 BDSG einen auf die öffentliche Verwaltung und auf die automatisierte Datenverarbeitung beschränkten, verschuldensunabhängigen Gefährdungshaftungstatbestand vor.

Nach § 7 S.1 BDSG ist eine verantwortliche Stelle oder ihr Träger, fñgt sie dem Betroffenen durch eine nach diesem Gesetz oder nach anderen Vorschriften über den Datenschutz unzulässige oder unrichtige Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner personenbezogenen Daten einen Schaden zu, dem Betroffenen zum Schadenersatz verpflichtet. Die Ersatzpflicht entfällt, soweit die verantwortliche Stelle die nach den Umständen des Falles gebotene Sorgfalt beachtet hat (§ 7 S.2 BDSG). Nach § 8 BDSG ist der Träger einer verantwortlichen öffentlichen Stelle zum Schadenersatz unabhängig von einem Verschulden verpflichtet, wenn die öffentliche Stelle dem Betroffenen durch eine nach dem BDSG oder nach anderen Vorschriften über den Datenschutz unzulässige oder unrichtige automatisierte Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner personenbezogenen Daten einen Schaden zufñgt.

---

<sup>168</sup> § 18 Berliner Datenschutzgesetz.

<sup>169</sup> §§ 7, 8 BDSG.

<sup>170</sup> BVerfGE 65, 1.

Bei der Bestimmung des Anwendungsbereiches des BDSG ist zwischen den datenverarbeitenden Stellen und den von der Datenverarbeitung Betroffenen zu unterscheiden. Betroffene und damit Berechtigte eines Schadensersatzanspruches können nur natürliche Personen sein; juristischen Personen können nach dem BDSG nicht Betroffene sein, obwohl auch bei ihnen ein Schaden durch unrichtige oder unzulässige Datenverarbeitung freilich vorstellbar ist.<sup>171</sup> Bei den datenverarbeitenden Stellen, also den allfälligen Anspruchsgegnern, ist zwischen öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen zu unterscheiden. Öffentliche und nicht-öffentliche Stellen sind in § 2 BDSG legal definiert: Öffentliche Stellen sind u.a. Behörden, die Organe der Rechtspflege, und andere öffentlich-rechtlich organisierte Einrichtungen des Bundes, der Länder und Gemeinden; nicht-öffentliche Stellen sind natürliche und juristische Personen, Gesellschaften und andere Personenvereinigungen des privaten Rechts, soweit sie nicht schon von einer Definition der öffentlichen Stellen erfasst werden. Die Unterscheidung zwischen öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen der Datenverarbeitung kann sowohl verschiedene Behandlungen hinsichtlich des Schadensumfanges als auch hinsichtlich der Entlastungsmöglichkeiten der Haftpflichtigen zur Folge haben. So ermöglicht § 8 BDSG, der nur für öffentliche Stellen gilt, bei Datenschutzverletzungen des Persönlichkeitsrechts auch den Ersatz von immateriellen Schäden. Zudem sieht § 8 BDSG keine Entlastungsmöglichkeit und setzt kein Verschulden der betroffenen Stelle voraus.

Für eine Haftung nach dem BDSG bei Nutzung der eGk kommen in tatsächlicher Hinsicht mehrere mögliche Anspruchsgegner in Betracht. Nicht-öffentliche Stellen könnten dabei Ärzte sein, die Daten im telematischen System der eGk speichern; oder aber auch die gesellschaftsrechtlichen Zusammenschlüsse von Ärzten kommen als nicht-öffentliche Anspruchsgegner in Betracht. Zudem sind natürlich Krankenhäuser, sowohl mit öffentlichen als auch mit privaten Trägern, datenverarbeitende Stellen. Dabei kann unbeachtlich bleiben, wer die Daten erhoben und gespeichert und wer sie weiterverwendet hat. In beiden Fällen, also der Unterscheidung zwischen Vor- und Nachbehandler folgend, werden Daten im Sinne von § 3 Abs.2 BDSG automatisiert verarbeitet. Und die unrichtige Verarbeitung personenbezogener Daten ist nach §§ 7 und 8 BDSG schadenersatzbewährt. Obwohl hier auch die durch Softwarefehler verursachte unrichtige Datenverarbeitung Gegenstand der Schadenersatzansprüche nach dem BDSG ist, kommen die Softwarehersteller für eine Haftung danach nicht in Betracht, denn sie verarbeiten die Gesundheitsdaten der Patienten, die im System der eGk gespeichert sind, nicht. Als datenverarbeitende Stelle kommt auch die Gesellschaft für Telematik<sup>172</sup> nicht in Betracht. Zwar unterhält sie als GmbH, deren Gesellschafter überwiegend öffentlich-rechtliche Institutionen sind, das der eGk zugrunde liegende telematische System. In

---

<sup>171</sup> *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.9.

<sup>172</sup> § 291b SGB V.

dieser Funktion verarbeitet sie jedoch selbst keine personenbezogenen Daten. Nach § 291b Abs.1b SGB V hat die Gesellschaft für Telematik zur Durchführung des operativen Betriebes der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur nur Aufträge zu vergeben. Dies bedeutet, operative Betriebsleistungen dürfen nicht durch die Gesellschaft für Telematik selbst, sondern müssen durch am Markt tätige Anbieter erbracht werden.<sup>173</sup>

Zusammengefasst können Betroffene gem. § 7 BDSG einen Anspruch gegen öffentliche und nicht-öffentliche Stellen und gem. § 8 BDSG nur gegen öffentliche Stellen, soweit diese automatisiert Daten verarbeiten, haben. Das BDSG billigt einem Betroffenen zwar mithin gegenüber allen Stellen einen Ersatzanspruch zu, gestaltet ihn aber abhängig vom öffentlichen Status der datenverarbeitenden Stelle unterschiedlich aus, obgleich die Schäden im einen wie im anderen Fall ähnlich ausfallen können.

Im Falle der eGk kann davon ausgegangen werden, dass es sich bei dem sie umgebenden telematischen System und den darin verarbeitenden Daten um eine automatisierte Datenverarbeitung handelt. Insofern könnte sich § 8 BDSG als alleinige Anspruchsgrundlage aufdrängen. Da aber anzunehmen ist, dass überwiegend nicht-öffentliche Stellen an der Verarbeitung medizinischer Daten im telematischen System der eGk teilnehmen werden, wird § 8 BDSG als Anspruchsgrundlage nur selten in Betracht kommen. Obwohl die Gefährdung der Inhaber der Daten unabhängig von der Einteilung in öffentlich und nicht-öffentlich die gleiche sein dürfte<sup>174</sup> und somit eine Gefährdungshaftung für beide Sachverhalte in Frage kommen müsste, muss § 7 BDSG für alle die Fälle als Anspruchsgrundlage dienen, bei denen eine nicht-öffentliche Stelle einen Schaden durch die unrichtige Datenverarbeitung verursacht. Für einen Anspruch nach § 8 BDSG kommt daher nur ein von einem öffentlichen Träger betriebenes Krankenhaus als Anspruchsgegner in Betracht.

## **b) Landesdatenschutzgesetze**

Die landesrechtlichen Regelungen zum Schadensersatz aus Datenschutzverletzungen weisen neben Entsprechungen auch Abweichungen zum BDSG auf. Neben der Beschränkung des Anwendungsbereichs der Landesdatenschutzgesetze auf die Verarbeitung von Daten in Behörden und sonstigen öffentlichen Stellen sticht als Unterschied insbesondere hervor, dass ein Verzicht auf die Geltendmachung des

---

<sup>173</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291b SGB V Rn.26.

<sup>174</sup> vgl. Roßnagel, RDV 2002, 61 (69).

Anspruchs vom Betroffenen nicht ausgeschlossen werden kann.<sup>175</sup> Nach dem Landesdatenschutzgesetz von Sachsen (§ 23 Abs.1) ist sogar eine Gefährdungshaftung unabhängig davon, ob die Datenverarbeitung automatisiert oder nicht-automatisiert erfolgt, vorgesehen. Andere Länder unterscheiden wie im BDSG: Verschuldenshaftung bei nicht-automatisierter Datenverarbeitung und Gefährdungshaftung bei automatisierter Datenverarbeitung<sup>176</sup>. Der Schadensersatz kann sich in einigen Bundesländern auch auf den immateriellen Schadensersatz erstrecken<sup>177</sup>, die übrigen Bundesländer schließen diesen aus. Schließlich legen einige der landesrechtlichen Regelungen keine Schadensersatzhöchstgrenze fest<sup>178</sup> oder gehen über die Höchstsumme des BDSG hinaus<sup>179</sup>.

Wegen der Beschränkung auf ausschließlich öffentliche datenverarbeitende Stellen dürfte sich die Notwendigkeit des Rechtsschutzes auf Grundlage landesrechtlicher Datenschutzgesetze beim Einsatz der eGk und ihrer darauf gespeicherten medizinischen Daten nur selten ergeben. Soweit Unterschiede oder gar Vorteile zwischen den bundes- und landesrechtlichen Vorschriften bestehen, sind sie soeben aufgezeigt worden. Daher wird die weitere Darstellung der Rechtslage in Deutschland auf das BDSG beschränkt bleiben.

## **2. Österreich**

In Österreich ist anhand des Anspruchsgegners zu bestimmen, auf welcher Grundlage ein Schadenersatzanspruch für Daten(schutz)verletzungen geltend gemacht wird. Stammt der datenverarbeitende Auftraggeber aus dem privatem Bereich, ist das DSG 2000 anwendbar; gilt der datenverarbeitende Auftraggeber als Auftraggeber aus dem öffentlichen Recht und handelt er in Vollziehung der Gesetze, sind die Vorschriften des AHG heranzuziehen. Handelte der dem öffentlichen Bereich zuzurechende Rechtsträger allerdings im Bereich der Privatwirtschaftsverwaltung, so kommt ebenfalls § 33 DSG 2000 zur Anwendung.<sup>180</sup> Da im System der ELGA sowohl öffentliche als auch private Auftraggeber Gesundheitsdaten verwenden, sind beide Anspruchsgrundlagen näher zu untersuchen. Da auch das Gesundheitstelematikgesetz die Verwendung von Gesundheitsdaten regelt, ist es auch in diesem Rahmen mit zu erörtern.

---

<sup>175</sup> so z.B. § 4 Abs.1 S.1 Nr.5 und S.2 LDSG BW; § 7 S.1 Nr.3 und S.2 BlnDSG.

<sup>176</sup> Art.14 Abs.1 BayDSG; § 20 Abs.1 Bbg DSG; § 20 Abs.1 S.4 Hbg DSG; § 20 Abs.1,2 DSG NRW; § 18 Abs.2 DSG LSA; § 27 Abs.1,2 DSG MV.

<sup>177</sup> § 25 Abs.2 LDSG BW; § 18 Abs.1 BlnDSG; § 20 Abs.1 Hmb DSG; § 20 Abs.1 DSG NW; § 23 Abs.2 Sächs DSG.

<sup>178</sup> z.B. § 18 Abs.1 BlnDSG.

<sup>179</sup> z.B. § 29 Abs.2 DSG NRW.

<sup>180</sup> *Schrägel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz.13.

## a) DSG 2000

In Österreich ist Datenschutz ebenfalls nicht nur auf Bundes- sondern auch auf Landesebene geregelt. Durch die Verfassungsbestimmung des § 2 DSG 2000 ist dem Bund die Gesetzgebung und die Vollziehung hinsichtlich des Datenschutzes bei automationsunterstützter Datenverarbeitung zugewiesen.<sup>181</sup> Da die Datenschutz-Richtlinie aber auch den Schutz manueller Datenverarbeitung vorschreibt und dem einfachen Bundesgesetzgeber mangels Kompetenz eine derartige Regelung nicht möglich ist, ist es Sache der Landesgesetzgebung einschlägige Bestimmungen<sup>182</sup> zu erlassen, die den Datenschutz für manuell verarbeitete Dateien in Länderangelegenheiten regeln. Für manuelle Dateien, die in Angelegenheiten der Bundesgesetzgebungskompetenz liegen, schreibt aber auch schon § 58 DSG 2000 vor, dass diese Dateien den einfachgesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes unterworfen sind.<sup>183</sup> Die Unterscheidung zwischen Landes- und Bundesgesetzgebungskompetenzen kann aber für die hier zu untersuchenden Fragen nach der Haftung für die Verwendung unrichtiger medizinischer Daten im ELGA-System dahinstehen, weil dem ELGA-System eine automationsunterstützte Datenverarbeitung zugrunde liegt. Da nach § 2 DSG 2000 Bundessache die Gesetzgebung in Angelegenheiten des Schutzes personenbezogener Daten im automationsunterstützten Datenverkehr ist und auf Landesebene keine Regelung dazu zu finden sein kann,<sup>184</sup> wird innerhalb dieser Untersuchung nur das DSG 2000 erörtert.

Nach § 33 DSG 2000 hat ein Auftraggeber oder ein Dienstleister, der Daten schuldhaft entgegen den Bestimmungen des DSG 2000 verwendet, dem Betroffenen den erlittenen Schaden nach den allgemeinen Bestimmungen des bürgerlichen Rechts zu ersetzen. Die Verwendung medizinischer Daten, die aus der falschen Eingabe eines Arztes oder aus Softwarefehlern im ELGA-System resultieren, steht im Gegensatz zu den Bestimmungen des DSG 2000. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Datenverarbeitungen nach den Vorgaben der §§ 6, 7 DSG 2000 erfolgen dürfen, soweit Zweck und Inhalt der Datenanwendung von den gesetzlichen Zuständigkeiten oder rechtlichen Befugnissen des jeweiligen Auftraggebers gedeckt sind und die schutzwürdigen Geheimhaltungsinteressen der Betroffenen nicht verletzen. Mit anderen Worten unterliegt Datenverarbeitung einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.

---

<sup>181</sup> vgl. VwGH 21.10.2004, 2004/06/0086; *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 17; kritisch dazu *Duschaneck*, DSG 2000, ZfV 2000, 526 (527).

<sup>182</sup> Vorarlberger LDSG, LGBl 2000/19; Oberösterreichische Auskunftspflicht und Datenschutzgesetz, LGBl 1988/46 i.d.F. 2000/41; Niederösterreichisches DSG, LGBl 0901-1; Kärntner LDSG, LGBl 2000/59; Wiener DSG, LGBl 2001/25; Tiroler DSG, LGBl 2003/60; Steiermärkisches DSG, LGBl 2001/39.

<sup>183</sup> vgl. RV zu § 2 DSG 2000.

<sup>184</sup> § 2 DSG 2000 ist eine Verfassungsbestimmung; gem. § 15 Abs.1 B-VG entfällt wegen der ausdrücklichen Zuweisung in § 2 DSG 2000 die Länderkompetenz.

Besonderer Beachtung bedürfen nach § 9 DSG 2000 die schutzwürdigen Geheimhaltungsinteressen bei Verwendung sensibler Daten. Nach § 9 Z 12 DSG 2000 werden jedoch bei der Verwendung sensibler Daten schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen dann nicht verletzt, wenn die Daten zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Diagnostik, der Gesundheitsversorgung oder -behandlung oder für die Verwaltung von Gesundheitsdiensten erforderlich sind, und die Verwendung dieser Daten durch ärztliches Personal oder sonstige Personen erfolgt, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen. Beim Einsatz der mit der ELGA zu verwendenden Daten werden diese Voraussetzungen erfüllt, denn diese Gesundheitsdaten sollen den Arzt bei der Diagnostik und der Gesundheitsversorgung oder -behandlung unterstützen. Die Verfügbarkeit von allen relevanten medizinischen Daten bei der Behandlung in digitaler Form durch die ELGA ist ein klarer Vorteil gegenüber der landesweit verstreuten Verteilung von analogen Krankenakten eines Patienten.<sup>185</sup> Durch die Vorteilhaftigkeit der ELGA ist ihre Verwendung keinem Patienten vorzuenthalten und mithin im Sinne des DSG 2000 erforderlich.<sup>186</sup> Ärzte und ihnen nachgeordnetes Personal unterliegen einer Geheimhaltungspflicht nach § 54 ÄrzteG. Die besonderen Anforderungen an sensible Daten nach § 9 DSG 2000 werden beim Einsatz der ELGA demnach gewahrt. Aber nach § 6 Abs.1 Nr. 4 DSG 2000 dürfen Daten nur so verwendet werden, dass sie im Hinblick auf den Verwendungszweck im Ergebnis sachlich richtig und auf den neuesten Stand gebracht sind. Sind falsche medizinische Daten im System, sind sie dem Verwendungszweck -der Unterstützung der ärztlichen Behandlung- nicht mehr dienlich. Durch die mögliche Gefährdung des Patienten stehen sie dem benannten Verwendungszweck vielmehr gänzlich entgegen. Bei der Verwendung unrichtiger medizinischer Daten würde somit gegen § 6 Abs.1 Nr.4 DSG 2000 verstoßen werden.

Im DSG 2000 wird nicht mehr streng zwischen öffentlichem und privatem Bereich -wie zuvor im DSG 1978- unterschieden.<sup>187</sup> Es gelten in beiden Bereichen bis auf einige Sonderfälle<sup>188</sup> die gleichen Regelungen für die Datenverarbeitung. So ist das Grundrecht auf Datenschutz gegenüber privatrechtlich organisierten datenverarbeitenden Stellen vor den ordentlichen Gerichten geltend zu machen, in allen übrigen Fällen, also wenn die

---

<sup>185</sup> *ARGE ELGA*, Die Elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase, 18 f.

<sup>186</sup> a.A. IBM-Machbarkeitsstudie, 63, die ohne weitere Begründung oder Nennung davon ausgeht, die Einführung von ELGA verfolge eine andere Zielsetzung; siehe dazu auch schon oben ELGA und Datenschutz, B.II.2.e.

<sup>187</sup> *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 24.

<sup>188</sup> siehe z.B. § 8 Abs.3 Nr.1+2 DSG 2000, wo Erlaubnistatbestände der Datenverwendung nur für Auftraggeber des öffentlichen Bereichs vorgesehen sind.

Stelle öffentlich organisiert ist, vor der Datenschutzkommission.<sup>189</sup> Es ist für einen Anspruch nach § 33 DSG 2000 nur nicht unbeachtlich, ob die datenverarbeitende Stelle, von der die Ersatzpflicht vom Betroffenen begehrt wird, dem öffentlichen oder dem privaten Bereich zuzuordnen ist. Denn durch die Regelung in § 33 DSG 2000, wonach der Schaden nach den allgemeinen Bestimmungen des bürgerlichen Rechts zu ersetzen ist, wird bestimmt, dass bei Auftraggebern der Datenanwendung aus dem öffentlichen Bereich die allgemeinen Regelungen der Amts- und Organhaftung greifen. Danach ist für Ansprüche gegen öffentliche Auftraggeber das AHG heranzuziehen.<sup>190</sup>

Als personellen Anwendungsbereich gibt das DSG 2000 die Betroffenen als Anspruchsinhaber und die Auftraggeber bzw. Dienstleister als Anspruchsgegner vor. Betroffener kann nach § 4 Z 3 DSG 2000 jede natürliche oder juristische Person oder Personengemeinschaft sein, deren Daten verwendet werden. Bei der Verwendung medizinischer Daten im ELGA-System ist jedoch nur von natürlichen Personen auszugehen, da nur über diese medizinische Daten erhoben werden können. Auftraggeber sind nach § 4 Z 4 DSG 2000 natürliche oder juristische Personen, Personengemeinschaften oder Organe einer Gebietskörperschaft, wenn sie allein oder gemeinsam mit anderen die Entscheidung getroffen haben, Daten für einen bestimmten Zweck zu verarbeiten. Dienstleister sind natürliche oder juristische Personen, Personengemeinschaften oder Organe einer Gebietskörperschaft, wenn sie Daten, die ihnen zur Herstellung eines aufgetragenen Werkes überlassen wurden, verwenden (§ 4 Z 5 DSG 2000). Als Betroffene in den Sachverhalten dieser Untersuchung kommen die eCard-Inhaber in Betracht, auf deren eCard die ELGA mit ihren medizinischen Daten gespeichert ist bzw. die den Zugang zu den medizinischen Daten ermöglicht. Als deren Anspruchsgegner für einen Anspruch nach § 33 DSG 2000 kommen sowohl die Ärzte in Ordination und deren gesellschaftsrechtliche Zusammenschlüsse als Gruppenpraxen<sup>191</sup> als auch die privaten Krankenanstalten in Betracht. Ist die datenverarbeitende Stelle eine öffentliche Krankenanstalt<sup>192</sup>, ist ihr Rechtsträger als Anspruchsgegner nach den allgemeinen Regelungen der Amtshaftung schadenersatzpflichtig, wenn eine hoheitsverwaltende Tätigkeit den Schaden verursachte. Wann ein öffentlicher Krankenhausträger eine hoheitsverwaltende Tätigkeit ausübt und dann unter den Anwendungsbereich des AHG fällt, soll nun untersucht werden.

---

<sup>189</sup> Mayer-Schönberger/Brandl, DSG, 24.

<sup>190</sup> Mayer-Schönberger/Brandl, DSG, 41; Dohr/Pollirer/Weiss<sup>2</sup>, DSG, § 33 Rn.9; RV zu § 33 DSG 2000 zit. nach Mayer-Schönberger/Brandl, DSG, 118.

<sup>191</sup> §§ 3 Abs.1, 52a ÄrzteG

<sup>192</sup> eine Krankenanstalt ist öffentlich, wenn der Rechtsträger der Anstalt eine juristische Person des öffentlichen oder privaten Rechtes ist und der Betrieb nicht auf Gewinnerzielung gerichtet ist (§§ 15ff KAKuG); vgl. Grillberger, Österreichisches Sozialrecht, 48; Kopetzki in Holoubek/Potacs, Öffentl. Wirtschaftsrecht Bd.I, 492.

## **b) Amtshaftungsgesetz (AHG)**

Öffentliche Rechtsträger „haften nach den Bestimmungen des bürgerlichen Rechts für den Schaden am Vermögen oder an der Person, den die als ihre Organe handelnden Personen in Vollziehung der Gesetze durch ein rechtswidriges Verhalten wem immer schuldhaft zugefügt haben; dem Geschädigten haftet das Organ nicht“ (§ 1 Abs.1 S.1 AHG). Da als Rechtsträger öffentlicher Krankenanstalten der Bund<sup>193</sup>, die Länder oder Körperschaften des öffentlichen Rechts in Frage kommen, sind sie auch allfällige Anspruchsgegner für einen Amtshaftungsanspruch nach § 1 Abs.1 AHG. Nach dieser Norm können nur Rechtsträger haften, weil das für sie handelnde Organ ausdrücklich<sup>194</sup> von einer Haftung gegenüber dem Geschädigten ausgeschlossen ist. Darin liegt ein wesentlicher Konstruktionsunterschied der österreichischen Amtshaftung zur Amtshaftung in Deutschland,<sup>195</sup> wo die Deliktshaftung des handelnden Beamten (§ 839 BGB) erst durch den Staat übernommen wird (Art.34 GG).

Die Schädigung muss gem. § 1 Abs.1 S.1 AHG weiters „in Vollziehung der Gesetze“ geschehen sein. Erfolgt die Handlung des Organs in Vollziehung von Gesetzen, handelt es hoheitlich; handelt es in sonstiger Weise, liegt Privatwirtschaftsverwaltung vor und das AHG findet keine Anwendung. Grundlegende Voraussetzung eines Amtshaftungsanspruches ist daher die Schadenszufügung durch ein hoheitliches Verhalten, das der Verwaltung zugerechnet wird.<sup>196</sup> Ein Rechtsträger wird auf dem Gebiet der Hoheitsverwaltung mittels seiner Organe tätig, wenn er zur Erreichung von Verwaltungszielen Hoheitsakte setzt. Auf dem Gebiet der Privatwirtschaftsverwaltung wird er hingegen dann tätig, wenn er sich der gleichen Mittel bedient, die die Rechtsordnung jedermann, also auch Privaten, stellt.<sup>197</sup> Es kommt demnach darauf an, welche rechtstechnischen Mittel der Gesetzgeber zur Verwirklichung der zu erfüllenden Aufgaben bereithält.<sup>198</sup> Im Bereich der Krankenbehandlung in öffentlichen Krankenanstalten liegt privatwirtschaftliche Tätigkeit des Rechtsträgers vor, weil die Rechtsbeziehungen zwischen der Krankenanstalt und dem Patienten privatrechtlicher Natur sind.<sup>199</sup> Besondere öffentlich-rechtliche Pflichten der Organe der Krankenanstalten

---

<sup>193</sup> OGH 28.6.1988, 1 Ob 13/88 = SZ 61/156: Krankenanstaltsärzte (und Pflegepersonal) können Organe des Rechtsträgers Bund sein; *Schwimann*, ABGB-Kommentar, Bd. VII-Mader, § 1 AHG Rn.10.

<sup>194</sup> § 1 Abs.1 S.1 2.HS AHG.

<sup>195</sup> *Rebhahn*, Staatshaftung, 84.

<sup>196</sup> *Rebhahn*, Staatshaftung, 88.

<sup>197</sup> *Schwimann*, ABGB-Kommentar, Bd. 7- Mader, § 1 AHG Rn.26.

<sup>198</sup> *Schwimann*, ABGB-Kommentar, Bd. 7- Mader, § 1 AHG Rn.26.

<sup>199</sup> *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 111; OGH 11.12.1969, 1 Ob 237/69 = SZ 42/188; OGH 20.1.1988, 1 Ob 56/87 = SZ 61/8; *Schwimann*, ABGB-Kommentar, Bd. 7- Mader, § 1 AHG Rn.39 ;a.A. *Vrba/Zechner*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rn. 132; *Kletecka*, II/12; *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 111 erwägt jedoch für die Behandlungen in Universitätskliniken, wenn sie zu Lehre- oder Forschungszwecken dienen, das

und gewisse Einschränkungen, die die Patienten nach der Anstaltsordnung auf sich nehmen müssen, ergeben sich nur aus dem Wesen der Krankenpflege und der Notwendigkeit weitergehender Disziplin zur Erreichung dieser Ziele, führen aber noch nicht zu einer hoheitlichen Beziehung.<sup>200</sup>

Wegen der somit nur privatrechtlich einzuordnenden Beziehung zwischen dem Arzt (aufgrund § 1313a ABGB der Krankenanstalt bzw. ihres Trägers, dessen Erfüllungsgehilfe der Arzt ist) und dem Patienten, ist auch die Haftung für rechtswidrige und schuldhaftes Handeln in diesem Verhältnis privatrechtlich einzuordnen.<sup>201</sup> Der Einsatz der ELGA und der in ihrem System gespeicherten Daten erfolgt nicht durch Hoheitsakte, sondern entspricht Handlungen, wie sie jedem Arzt oder anderem Befugten zur Verfügung stehen, wenn er einen Patienten behandelt und dabei die Daten der ELGA verwendet. Das bedeutet, der Geschädigte erhält trotz des öffentlichen Status der Krankenanstalt bzw. des Trägers Schadenersatz aus § 33 DSG 2000, wenn dessen Voraussetzungen vorgelegen haben. Das dadurch gewährleistete Auffangen der Ansprüche wegen der Verwendung unrichtiger Daten öffentlicher Krankenanstalten verhindert das Entstehen einer Haftungslücke. Da auch für Schadenersatzansprüche nach dem AHG der Rechtsweg zu den mit der Ausübung der Gerichtsbarkeit in bürgerlichen Rechtssachen zuständigen Landesgerichten gegeben ist, wären wahrscheinlich nur kleinere Unterschiede zwischen beiden Anspruchsgrundlagen aufgetreten: So sind die Regelungen bezüglich des immateriellen Schadens und zur Beweislastumkehr des § 33 DSG 2000 ebenfalls auf öffentliche datenverarbeitende Stellen, die hoheitlich tätig sind, anwendbar.<sup>202</sup> Denn der Gesetzgeber wollte die Haftung im privaten und öffentlichen Bereich nicht unterschiedlich gestalten.<sup>203</sup>

### **c)                   Gesundheitstelematikgesetz**

Für den Umgang mit Gesundheitsdaten legt das Gesundheitstelematikgesetz weitere Bedingungen fest.<sup>204</sup> Nach § 1 Abs.1 GTelG werden darin ergänzende

---

Vorliegen einer Hoheitsverwaltung und damit die Möglichkeit § 1 AHG als Anspruchsgrundlage gegen den Rechtsträger zu verwenden.

<sup>200</sup> *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 111; anders verhält es sich jedoch, wenn der Patient zwangsweise z.B. in einer Krankenanstalt für Psychiatrie festgehalten wird. Dann stehen die Patienten nicht mehr in einem privatrechtlichen Verhältnis zur Krankenanstalt. (OGH 20.1.1988, 1 Ob 56/87 = SZ 61/8 ).

<sup>201</sup> *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 111; OGH 20.1.1988, 1 Ob 56/87 = SZ 61/8; OGH 28.1.1987, 1 Ob 689/86 = JBl 1987, 791 (792); *Krückl*, ÖJZ 1983, 283; a.A.

*Vrba/Zechner*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rn. 133.

<sup>202</sup> *Duschanek*, DSG 2000, ZfV 2000, 526 (536).

<sup>203</sup> *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 13.

<sup>204</sup> Den Erlass eines ähnlichen übergreifenden Medizindatenschutzrechts in Form eines Rahmengesetzes lehnte die deutsche Bundesregierung ab; vgl. *Garstka*, Auswirkungen der EU-Datenschutzrichtlinie auf Telemedizin in Deutschland in *Dierks et al.*, Rechtliche Probleme der

Datensicherheitsbestimmungen für den elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten vorgeschrieben sowie ein Informationsmanagement für Angelegenheiten der Gesundheitstelematik eingerichtet. Damit soll das sich beim Transport von Gesundheitsdaten in offenen Netzen ergebende Gefahrenpotential in Bezug auf mögliche Verletzungen der Vertraulichkeit und der Integrität von Gesundheitsdaten reduziert werden.<sup>205</sup> Nebenher soll dadurch auch eine österreichweite Harmonisierung unterschiedlicher Ansätze für Datensicherheitsmaßnahmen erfolgen. Hierbei ist des Weiteren festzuhalten, dass die Datenschutzbestimmungen des DSG 2000 nicht obsolet werden, sondern vielmehr nur ergänzt werden. Insbesondere stellt das GTelG keine eigene Ermächtigung für die Verwendung von Gesundheitsdaten dar, wie vielfach befürchtet wurde. Das GTelG ist neben dem DSG 2000 auf die mit der ELGA vorgesehenen Übermittlungen von Gesundheitsdaten anwendbar, denn es stellt eine Präzisierung der Regelungen des DSG 2000 zur Datensicherheit beim elektronischen Transport von Gesundheitsdaten dar.<sup>206</sup> Es sind daher die im GTelG festgesetzten Bedingungen des Übermittels von Gesundheitsdaten beim Einsatz der ELGA mit zu berücksichtigen.

Auf einer ersten Stufe haben Gesundheitsdiensteanbieter ihre Identität nachzuweisen, wenn sie Gesundheitsdaten auf elektronischen Weg versenden oder empfangen wollen, § 3 GTelG. Der Identitätsnachweis ist gegenüber der vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen festgelegten Stelle gem. den Anforderungen aus § 4 GTelG vorzunehmen. Sind zwei Gesundheitsdiensteanbieter derart registriert, ist es ihnen erlaubt, Gesundheitsdaten ihrer Patienten untereinander elektronisch zu versenden, wenn der jeweilige Patient die Einwilligung zu dieser Datenverwendung gegeben hat und wenn das übertragene Medium ihrem ausschließlichen Zugriff unterliegt.<sup>207</sup> Unterliegt das übertragene Medium nicht dem ausschließlichen Zugriff der datenverwendenden Gesundheitsdiensteanbieter, sind die Daten vor unbefugtem Zugriff durch Verschlüsselung zu schützen. Zur inhaltlichen Verschlüsselung sind kryptographische Verfahren einzusetzen, die nach dem jeweiligen Stand der Technik mit wirtschaftlich vernünftigem Aufwand nicht kompromittiert werden können, § 6 Abs.1 S.2 GTelG. Damit gleichzeitig die Integrität (Unverfälschtheit) der Gesundheitsdaten gewährleistet ist, sind zudem elektronische Signaturen zu benutzen, die den qualitativen Mindestanforderungen für Zertifikate in der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen genügt, § 7 Abs.1 GTelG. Und nach § 4 Abs.1 GTelV haben Nachweis und Integrität von übermittelten Gesundheitsdaten durch die Verwendung qualifizierter elektronischer

---

Telemedizin, 97 (100).

<sup>205</sup> RV, Erläuterungen zum GTelG, Allgemeiner Teil.

<sup>206</sup> RV, Erläuterungen zum GTelG, zu § 1 des Entwurfes.

<sup>207</sup> § 6 Abs.1 GTelG.

Signaturen zu erfolgen. Dann hat sich der Empfänger der Gesundheitsdaten durch Signaturprüfung zu vergewissern, dass diese während des elektronischen Transports nicht verändert wurden.<sup>208</sup>

### **III. Öffentlich-rechtliche Sicherheitsvorschriften**

Der Schutz vor Risiken und Gefahren, die vom Einsatz technischer Produkte und Geräte ausgehen können, ist klassische Aufgabe des Staates.<sup>209</sup> Dies ergibt sich nicht zuletzt aus den verfassungsrechtlichen Ausprägungen in der Unversehrtheit von Leib, Leben und Gesundheit. Unter anderem aus dieser Pflicht heraus erließen Deutschland und Österreich Medizinproduktegesetze (*dMPG*, *öMPG*), Gesetze für die Produktsicherheit (*GPSG*, *PSG* 1994) und auch Signaturgesetze (*dSigG*, *öSigG*). Im Folgenden werden diese Gesetze dahingehend vorgestellt und untersucht, ob sie Anhaltspunkte für die Bewertung von Sorgfaltspflichten oder gar Anspruchsgrundlagen für etwaige Schäden bieten können.

#### **1. eGk und ELGA als Medizinprodukt**

Die MPG Deutschlands und Österreichs dienen der Umsetzung von nicht weniger als 16 Richtlinien der Europäischen Union. Die Richtlinie zur Angleichung von Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte<sup>210</sup> und die Richtlinie über Medizinprodukte<sup>211</sup> sind aber die beachtenswerten Richtlinien.<sup>212</sup> Da sie auf den selben Richtlinien beruhen und in beiden Staaten ähnlich umgesetzt wurden, erfolgt die weitere Prüfung der Frage, ob die Medizinprodukte-Vorschriften auf die telematischen Systeme eGk und ELGA Anwendung finden, gemeinsam.

##### **a) Anwendungsbereich**

Die Vorschriften über das Herstellen, Inverkehrbringen, Betreiben und Verwenden von Medizinprodukten finden auf die eGk/ELGA und das sie umgebende telematische System nur dann Anwendung, wenn die eGk/ELGA oder andere Komponenten des telematischen Systems als Medizinprodukte einzustufen sind. Die Medizinproduktegesetze Deutschlands (§ 3 Nr.1 *dMPG*) und Österreichs (§ 2 Abs.1 *öMPG*) halten eine nahezu identische Legaldefinition für Medizinprodukte bereit:

*„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe (und Zubereitungen*

<sup>208</sup> RV, Erläuterungen zum GTelG, zu § 7 des Entwurfes.

<sup>209</sup> Köck, AöR 121 (1996), 1 (12); Ipsen, VVDStRL 48, 177 (178); Kage, Medizinprodukterecht, 11.

<sup>210</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20.6.1990.

<sup>211</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993.

<sup>212</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.1611.

aus Stoffen)<sup>213</sup> oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.<sup>214</sup>

Nach den Angaben in § 291a Abs. 3 S.1 SGB V soll die eGk in ihrer erweiterten Funktionsweise geeignet sein, nach Einwilligung des Karteninhabers u.a. medizinische Notfalldaten, Befunde, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Angaben zu verordneten Medikamenten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Derzeit ist noch unklar, ob die eGk selbst die erforderlichen Daten auf einem integrierten Speichermedium speichert oder nur Schlüssel zu dezentralen Speicherorten der Daten ist. Nichtsdestotrotz werden diese Daten bei der Diagnose und Befunderhebung des Patienten und der Überprüfung von dessen Krankheitsverläufen durch den Arzt zugrunde gelegt oder bei der Therapieentscheidung mit herangezogen. Damit dient die eGk mittels der auf ihr gespeicherten bzw. der über sie zugänglichen Daten der Erkennung und Überwachung von Krankheiten. Denn gerade bei der Auswertung älterer Befunde oder aus Verlaufskontrollen finden die in den telematischen Systemen gespeicherten Daten Verwendung und haben dadurch für Diagnose und Behandlung enorme Bedeutung. Die Funktionen der eGk oder ELGA dienen der Anwendung am Menschen und werden dafür vom Hersteller auch bestimmt werden. Also ist die Gesundheitskarte selbst ein Medizinprodukt.<sup>215</sup> Weiterhin stellt die Software, auf deren Grundlage die gespeicherten medizinischen Daten angezeigt, bearbeitet und gespeichert werden können, ein Medizinprodukt dar.<sup>216</sup> Ebenso verhält es sich mit der ELGA. Wesentlicher Zweck der Speicherung medizinischer Daten im telematischen System der ELGA ist die Unterstützung der medizinischen Entscheidungsfindung auf Grundlage der gespeicherten Information.<sup>217</sup> Weiters wird als primäres Einsatzgebiet von ELGA die Krankenversorgung, insbesondere in der Dokumentation und Kommunikation medizinischer Inhalte,

---

<sup>213</sup> nur in § 3 Abs.1 dMPPG

<sup>214</sup> vgl. Art.1 Abs.2 lit.a EU-Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>215</sup> so auch Böckmann, Telemedizin und Medizinproduktegesetz, in Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lemke Rechtliche Aspekte der Telemedizin 2006, 61; Pflüger, VersR 1999, 1070 (1075) klassifiziert zur telematischen Informationsübermittlung erforderliche Hard- und Software als Medizinprodukte; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, 217.

<sup>216</sup> Spindler, Gutachten BSI Rn.215; Pflüger, VersR 1999, 1070 (1075).

<sup>217</sup> vgl. IBM-Machbarkeitsstudie, 25 f.

angesehen.<sup>218</sup> Mithin werden mittels der im System der ELGA gespeicherten Daten medizinische Entscheidungen von Ärzten bezüglich Diagnose und Therapie getroffen. Funktion der ELGA ist demnach die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten im Sinne des § 2 Abs.1 Nr.1 öMPG. Die ELGA selbst und die zu ihrer Verwendung notwendige Software ist demnach ein Medizinprodukt i.S.d. öMPG.<sup>219</sup>

Die Folgen dieser Klassifizierung sind umfassend. Sie betreffen sowohl das Herstellen, die Inbetriebnahme, das Betreiben und die Anwendung von Medizinprodukten.

Medizinprodukte benötigen vor Verwendung zwar keine Zulassung wie Arzneimittel. Jedoch ist in einem so genannten Konformitätsbewertungsverfahren zu prüfen, ob das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen nach §§ 4-7 dMPG bzw. §§ 8,9 öMPG und den einschlägigen europäischen Vorschriften entspricht. Die grundlegenden Anforderungen enthalten Sicherheitsziele, denen ein Medizinprodukt gerecht werden muss, nicht aber die Anforderungen für dessen Betrieb oder Verwendung. Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die zuständigen Behörden in die Lage zu versetzen, sich zu vergewissern, ob das zu überprüfende Medizinprodukt, insbesondere in Bezug auf Gesundheitsschutz und Sicherheit, den gesetzlichen und untergesetzlichen Ansprüchen gerecht wird. Die Anforderungen sind abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes. Da an die eGk oder die ELGA keine besonderen Anforderungen in den Bereichen Sterilität oder biologischer Verträglichkeit zu stellen sein werden, sind keine besonderen Nachweise von Seiten der Hersteller zu erbringen. Sie sind gem. Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte<sup>220</sup> als nicht-invasive Produkte der Klasse I zuzuordnen. Für Produkte der Klasse I können, soweit es nicht um Produkte handelt, die im sterilen Zustand in den Verkehr gebracht werden oder die mit Messfunktionen ausgestattet sind,<sup>221</sup> die Konformitätsbewertungsverfahren unter alleiniger Verantwortung des Herstellers erfolgen.<sup>222</sup> Der Grund für diese Vereinfachung ist der geringe Gefahrengrad dieser Produkte.<sup>223</sup>

Sind diese Anforderungen erfüllt, ist das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung<sup>224</sup> zu kennzeichnen und die weitere Inbetriebnahme, das Betreiben und das Anwenden

---

<sup>218</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 38.

<sup>219</sup> Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, Medizinprodukterecht, 13 für medizinische Software (z.B. Software zur Steuerung von Medizinprodukten oder Medizinische Expertensysteme); Semp, V/4.

<sup>220</sup> EU-Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>221</sup> vgl. EU-Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII, Nr.5.

<sup>222</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.1636; Ecker/Füszl/Renhardt/Semp, Medizinprodukterecht, 48.

<sup>223</sup> Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.1636.

<sup>224</sup> Nach § 6 Abs.2 dMPG dürfen Medizinprodukte mit der CE-Kennzeichnung nur versehen werden,

unterfallen der Medizinproduktebetreiberverordnung. Die gesetzlichen Vorgaben werden durch die zuständige Behörde<sup>225</sup> überwacht und bei Nichtbeachtung mit den Mitteln des Verwaltungszwanges durchgesetzt. Medizinprodukte unterliegen aber nach Inverkehrgabe weiterhin einem Überwachungssystem zur Meldung und Bewertung eventuell notwendiger Korrekturmaßnahmen.<sup>226</sup>

Aus den einzelnen Vorschriften der MPG ist des Weiteren abzuleiten, dass sie Hersteller, Betreiber und Anwender betreffen. Da diese Personen mit dem Medizinprodukt „eGk“/„ELGA“ bzw. der erforderlichen Software in Kontakt treten und deren Funktionen lenken, kommt für sie auch eine Haftung in Betracht, wenn Schäden beim Patienten durch ihren Einsatz eingetreten sind. Denn durch ihr Handeln mit den Medizinprodukten können sie für allfällige Schäden bei den Patienten verantwortlich geworden sein. Die MPG Deutschlands und Österreichs sehen Legaldefinitionen für einige dieser Personen vor. Als Hersteller wird die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, bezeichnet (§ 2 Nr.15 dMPG; § 2 Abs.8 öMPG). Angehörige der Heilberufe und sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden, werden als Fachkreise bezeichnet (§ 2 Nr.17 dMPG<sup>227</sup>). Ein Fachkreis umfasst also auch die Anwender von Medizinprodukten. Anwender sind somit die Ärzte und deren Hilfspersonal, die die mit der eGk gespeicherten Daten nutzen oder selbst speichern. Betreiber von Medizinprodukten beim Einsatz der eGk können für die vorliegende Untersuchung nur die Träger der Krankenhäuser und die niedergelassenen Ärzten als Freiberufler bzw. in gesellschaftlichen Zusammenschlüssen sein. Denn sie halten u.a. das zum Einsatz der eGk notwendige telematische Grundgerüst durch Lesegeräte und Software vor.

---

wenn die grundlegenden Anforderungen nach § 7 dMPG erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs.1 MPG durchgeführt worden ist.

Nach § 15 Abs.2 öMPG dürfen Medizinprodukte nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen von §§ 8,9 öMPG, einer Verordnung nach § 10 öMPG, allfällige weitere für Medizinprodukte geltende Vorschriften gem. § 16 öMPG und einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 öMPG, die die Bewertung zur Führung der CE-Kennzeichen verleiht, unterzogen worden sind.

<sup>225</sup> Deutschland: Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (§ 32 dMPG)

Österreich: Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (*Ecker/Füszl/Renhardt/Semp*, Medizinprodukterecht, 34 f.).

<sup>226</sup> §§ 25-31 dMPG; §§ 67-79 öMPG.

<sup>227</sup> Eine Definition von „Fachkreisen“ fehlt im öMPG. Dennoch sind die Erwägungen zu Anwendern und Betreibern auch für Österreich zutreffend.

## **b) Haftungsgrundlagen**

Für Medizinprodukte wird nicht, trotz der sonst herrschenden Ähnlichkeit zwischen dMPG und AMG<sup>228</sup>, aufgrund einer besonderen gesetzlichen Bestimmung in den MPG gehaftet. Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte bzw. deren fehlerhaften Einsatz richtet sich nach den allgemeinen Bestimmungen zur Produkthaftung (ProdHaftG/PHG, verschuldensunabhängig), der Produzentenhaftung (Deliktische Haftung nach BGB/ABGB, verschuldensabhängig), zur Vertragsverletzung und zur Arzthaftung.

Nach dem ProdHaftG/PHG ist ein Hersteller für Fehler seines Produkts verantwortlich. Der Hersteller eines Produkts ist, wird durch sein Produkt jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, dem Geschädigten zu Schadenersatz verpflichtet (§ 1 ProdHaftG/PHG). Neben der Haftung nach den Produkthaftungsgesetzen in Deutschland und Österreich ist der Hersteller natürlich auch im Wege der Produzentenhaftung gem. § 823 BGB bzw. § 1295 ABGB haftbar. Der Produzent des Medizinprodukts haftet Patienten oder Ärzten gegenüber, die von Patienten bereits in Anspruch genommen wurden, für Fehler seines Produkts. Allgemein haben sich vier Typen der Produzentenhaftung herausgebildet, nämlich der Konstruktionsfehler, der Instruktionsfehler, der Fabrikationsfehler und die nicht erfolgte Produktbeobachtung.<sup>229</sup>

Die Haftung von Ärzten bzw. Krankenhausträgern bei Anwendung und Betreiben von Medizinprodukten während der Behandlung von Patienten unterliegt den gleichen haftungsrechtlichen Grundlagen wie den oben beschriebenen für medizinische Fehlbehandlungen. Es kommen also sowohl vertragliche als auch deliktische Haftungsgrundlagen in Betracht. Durch das Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten können sich zwar die zu beachtenden Sorgfaltspflichten aus den MPG und nachfolgenden Rechtsverordnungen erweitern. Da diese gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen über die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten eine selbstständige Haftungsgrundlage aussparen, sind jedoch auch hier die allgemeinen Haftungsregeln heranzuziehen. Die Risiken der Verwendung von Software im allgemeinen und bei der Behandlung von Patienten im besonderen, die ja ebenfalls als Medizinprodukt eingestuft wird, werden unten dargelegt. Die Grundlagen der anzuwendenden Produkt- und Produzentenhaftung der Hersteller der zur Verwendung der eGk/ELGA notwendigen Software wird dort ebenso ausgeführt. Auf besondere Anforderungen im Umgang mit Medizinprodukten für Anwender, wie sie sich aus den MPG

---

<sup>228</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 1669.

<sup>229</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 412; *RGRK/Steffen*, § 823 Rn. 268 ff.; *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinhaftung?, 187 ff.

und ihren nachrangigen Verordnungen ergeben, wird im arthaftungsrechtlichen Teil Bezug genommen.

Des Weiteren können die öffentlich-rechtlichen Vorschriften des MPG bei Prüfung einer Haftung nach § 823 Abs.2 BGB bzw. § 1311 ABGB sowohl für die Hersteller als auch die Betreiber und Anwender Berücksichtigung finden.<sup>230</sup> Die einzelnen Vorschriften der MPG müssen dazu jedoch einen so genannten Schutzgesetzcharakter innehaben. Das Gesetz muss dafür den Zweck haben, nicht die Allgemeinheit, sondern einzelne Personen oder abgrenzbare Personengruppen vor der Verletzung ihrer Interessen, Rechte oder Güter zu schützen.<sup>231</sup> Erforderlich ist daneben ein Schutzzweckzusammenhang zwischen der Verletzung und dem Schaden, das heißt der Geschädigte persönlich und der realisierte Schaden müssen vom Anwendungsbereich des Schutzgesetzes erfasst sein.<sup>232</sup> Dies wird für einige der öffentlich-rechtlichen Pflichten der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten angenommen.

### **c)                   Haftpflichtige**

Als Schadensnächste beim Einsatz von Medizinprodukten, die einen Gesundheits- und Körperschaden verursachen, kommen die behandelnden Ärzte, also die Anwender der Medizinprodukte, als Haftpflichtige in Frage. Auf der nächsten Stufe sind die Betreiber Arztpraxis oder Krankenhausträger als allfällige Verantwortliche für Schäden von Medizinprodukten zu nennen. Schließlich kommen noch die Hersteller von Medizinprodukten als Haftpflichtige in Betracht, wenn ein Produktfehler Ursache der Schädigung ist.

## **2.                   Geräte- und Produktsicherheitsvorschriften**

Neben den sektorspezifischen Produktsicherheitsregelungen in den MPG bestehen auch allgemeine Vorschriften über die Sicherheit von Produkten im GPSG (Deutschland) und im PSG 2004 (Österreich). Gemeinsame Grundlage beider nationalen Kodifikationen ist die zweite EG-Produktsicherheitsrichtlinie<sup>233</sup>.

Ziel des GPSG<sup>234</sup> ist es, Schutz vor unsicheren Produkten für Verbraucher und Arbeitnehmer zu bieten und den freien Warenverkehr mit sicheren Produkten zu

---

<sup>230</sup> *Kage* bezeichnet dies als Einbruchstelle für öffentlich-rechtliche Normen ins Zivilrecht, 352 und 386.

<sup>231</sup> *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, 385; *Karollus*, Schutzgesetzverletzung, 97.

<sup>232</sup> *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn.64; *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, 352.

<sup>233</sup> Richtlinie 2001/95/EG vom 03.12.2001.

<sup>234</sup> wegen des gemeinsamen Ursprungs ist dies auch ein Ziel des PSG 2004.

gewährleisten.<sup>235</sup> Das GPSG statuiert einen Mindest-Sicherheitsstandard für alle Produkte, die bislang nicht spezialgesetzlichen Anforderungen unterlagen. Dabei entfaltet es eine Auffangfunktion für die Produktsicherheit, wenn andere Rechtsvorschriften nicht mindestens gleichwertige Bestimmungen enthalten.<sup>236</sup> Die eGk/ELGA bzw. die sie unterstützende Software fallen in den Anwendungsbereich des GPSG bzw. des PSG 2004. Die jeweilige Gesundheitskarte selbst ist als Produkt im Sinne der Vorschriften in GPSG und PSG 2004 anzusehen. Es wird jedoch für Software allgemein diskutiert,<sup>237</sup> also auch für die Software in den telematischen Systemen von eGk und ELGA, ob sie ein Produkt im Sinne des GPSG ist. Dies ist allgemein zu bejahen, weil Software eine ähnliche Gefährlichkeit wie andere Produkte aufweist und im Sinne eines umfassenden Verbraucher- und Arbeitnehmerschutzes nicht bei Software wegen des möglichen Fehlens einer Körperlichkeit im klassischen, zivilrechtlichen Sinne eine Ausnahme gemacht werden sollte. Im Besonderen für die eGk und die ELGA ist dies zu bejahen, weil die in ihren Systemen verwendete Software Bestandteil der Kartenlesegeräte oder anderen eingesetzten Geräten ist und solch eingegliederte Software als Teil eines ganzen Produktes zweifelsfrei in dessen Status der Produkteigenschaft fällt.<sup>238</sup> Aber trotz des eröffneten Anwendungsbereich des GPSG und des PSG 2004, deren Vorschriften im übrigen als Schutzgesetze im Sinne der § 823 Abs.2 BGB und § 1311 ABGB<sup>239</sup> gelten und somit eine Haftungsgrundlage darstellen können, verhindert ihre Verwendung deren Subsidiarität gegenüber den spezielleren MPG.<sup>240</sup> Dieses Ergebnis erscheint gerade auch bei Betrachtung der in GPSG und PSG 2004 festgelegten Aufgaben und Pflichten für allfällige Hersteller nachvollziehbar. Denn die dort vorgegebenen Informations-, Identifikations-, Produktbeobachtungs- und Anzeigepflichten decken sich inhaltlich mit den Anforderungen aus den MPG. Es bestünden nur unterschiedliche zuständige Aufsichtsbehörden.<sup>241</sup>

---

<sup>235</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.215 ff.; *Runte/Potinecke*, CR 2004, 725; *Littbarski*, VersR 2005, 448.

<sup>236</sup> *Runte/Potinecke*, CR 2004, 725.

<sup>237</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.219 ff.; *Runte/Potinecke*, CR 2004, 725 f.

<sup>238</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.217; *Runte/Potinecke*, CR 2004, 725.

<sup>239</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 5 Rn.60; *Pilz*, *ecolex* 2001, 524; *Posch* in *Westphalen* II § 141 Rn.34; *Posch* in *Schwimann* VIII Vorbem. Rz.6.

<sup>240</sup> *Runte/Potinecke*, CR 2004, 725 (727): Denn die einschlägigen Sicherheitsanforderungen an das Produkt ergeben sich im sogenannten harmonisierten Bereich durch die Anforderungen der einschlägigen produktspezifischen EG-Richtlinien. Die MPG in Deutschland und Österreich sind im harmonisierten Bereich. siehe auch *Spindler*, Gutachten BSI Rn.228.

<sup>241</sup> Deutschland: dMPG (BfArM) / GPSG (Gewerbeaufsichtsbehörde)  
Österreich: öMPG (Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zit. nach *Ecker/Füszl/Renhardt/Semp*, *Medizinprodukterecht*, 34 f.) / PSG 2004 (Landeshauptmann und von ihm beauftragte besonders geschulte Organe, § 13 PSG 2004).

### **3. Signaturgesetze**

#### **a) Deutschland**

In § 291a Abs.5 SGB V wird für die Leistungserbringer zwingend vorausgesetzt, dass diese, sofern sie auf gespeicherte Patientendaten zugreifen oder selbst speichern wollen, eine Authentifizierung mittels qualifizierter elektronischer Signatur erbringen müssen. Diese qualifizierte elektronische Signatur wird den Leistungserbringern mit dem Heilberufsausweis als Teil des Zwei-Schlüsselprinzips ermöglicht. Durch die Verbindung der auf dem Heilberufsausweis befindlichen qualifizierten Signatur mit den protokollierten zurückliegenden Zugriffen nach § 291a Abs.6 SGB V kann die Identität des zugreifenden Heilberufers zweifelsfrei bei Verarbeitung von Daten auf der eGK festgestellt werden.<sup>242</sup> Die Ausgabe der Heilberufsausweise an die jeweiligen Leistungserbringer wird durch die zuständige Heilberufskammern vorgenommen, wie in den jeweiligen Kammer- und Heilberufsgesetzen der Länder geregelt ist.<sup>243</sup> Den Ausweis an sich stellt ein Zertifizierungsdiensteanbieter aus. Nach § 2 Nr. 8 dSigG ist das eine natürliche oder juristische Person, die qualifizierte Zertifikate oder qualifizierte Zeitstempel ausstellt. Die Zertifizierungsdiensteanbieter stellen technisch die digitale Signatur mit der verschlüsselten Kennung des späteren Inhabers her: er ordnet einen Signaturprüfchlüssel einer zu identifizierenden Person durch ein qualifiziertes Zertifikat zu. Einen Zertifizierungsdienst darf nur betreiben, wer die für den Betrieb erforderliche Zuverlässigkeit und Fachkunde sowie eine Deckungsvorsorge nach § 12 dSigG vorweist und bei Aufnahme des Betriebes dies gegenüber der Bundesnetzagentur angezeigt hat.

Der Zertifizierungsdiensteanbieter hat nach § 11 Abs.1 dSigG, wenn er die Anforderungen des SigG schuldhaft verletzt oder seine Produkte für qualifizierte elektronische Signaturen bzw. sonstige technische Sicherungseinrichtungen versagen, Dritten den Schaden zu ersetzen, den diese dadurch erleiden, dass sie auf die Angaben in einem qualifizierten Zertifikat, einem qualifizierten Zeitstempel oder einer Auskunft nach § 5 Abs.1 S.3 dSigG<sup>244</sup> vertrauen. Vorstellbar ist, dass durch Versagen der technischen Sicherungseinrichtungen eine qualifizierte Signatur nicht möglich ist. Dann kann der behandelnde Arzt womöglich nicht auf notwendige medizinische Daten zugreifen und der

---

<sup>242</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.85.

<sup>243</sup> beispielhaft sei hier § 6 Abs.1 Nr.12 des Heilberufsgesetzes NRW genannt.

<sup>244</sup> Der ZDA bestätigt nach § 5 Abs.1 S.3 dSigG die Zuordnung eines Signaturprüfchlüssels zu einer identifizierten Person durch ein qualifiziertes Zertifikat und hat dieses jederzeit für jeden über öffentlich erreichbare Kommunikationsverbindungen nachprüfbar und abrufbar zu halten.

Patient (=Betroffener) hätte aufgrund der vorhandenen Information besser bzw. ohne den möglicherweise entstandenen Schaden behandelt werden können.

Aus zwei Gründen hat ein Patient in diesem Falle keinen Anspruch gegen den Zertifizierungsdiensteanbieter nach § 11 Abs.1 dSigG. Zum einen ist der Notfalldatensatz unabhängig von einer qualifizierten elektronischen Signatur vom Arzt weiter einsehbar<sup>245</sup>, was die Erste-Hilfe-Behandlung erst einmal sichert. Der Nachweis einer Kausalität zwischen fehlerhafter elektronischer Signatur bei schuldhaftem Verhalten des Zertifizierungsdiensteanbieter und einem Schaden beim betroffenen Patienten wird daher nur schwer gelingen. Denn es ist davon auszugehen, dass für eine dringende Behandlung des Patienten der Notfalldatensatz genügt. Zum anderen ist die Schutzrichtung des Haftungstatbestandes in § 11 dSigG für die Patienten nicht erfüllt. Nach § 11 Abs.1 S.1 dSigG ist nur der Schaden zu ersetzen, der durch das Vertrauen in die Angaben in einem qualifiziertem Zertifikat entstanden ist. Im oben beschriebenen Falle ist ein solches Vertrauen noch gar nicht entstanden, weil die Vornahme der Signatur nicht möglich war.

Allfällige Ansprüche des Arztes gegen den Zertifizierungsdiensteanbieter auf Schadensersatz werden hier nicht weiter untersucht, weil das nur die Besonderheiten des dSigG<sup>246</sup> betrifft und mit der eGk in keinem Zusammenhang steht. Zwar muss die eGk gem. § 291 Abs.2a Satz 4 SGB V technisch geeignet sein, u.a. eine elektronische Signatur zu ermöglichen, was das gerade beschriebene Vertrauen der Karteninhaber aus § 5 Abs.1 S.3 dSigG somit doch verletzen könnte. Jedoch sind die dann qualifizierten Signaturen nicht für Dokumente mit medizinischen Angaben bestimmt, sondern für die elektronische Signatur eigener elektronischer Dokumente.

## **b) Österreich**

Die bisherigen Anhaltspunkte zur Ausgestaltung des telematischen Systems der ELGA führen nur aus, dass bei der Verwendung von Daten bzw. Dokumenten darin ebenfalls die elektronische Signatur zur Anwendung kommen soll.<sup>247</sup> Die Voraussetzungen für elektronische Signaturen bestimmt das „Bundesgesetz über elektronische Signaturen“ (öSigG) näher. In § 23 Abs.1 öSigG ist eine Haftung des Zertifizierungsdiensteanbieters für Schäden vorgesehen, die bei Dritten, die auf die Richtigkeit des Zertifikats (und nicht des Dokuments) vertrauen, eintreten. Da anzunehmen ist, dass das telematische System ELGA hinsichtlich des Einsatzes elektronischer Signaturen beim Verwenden von

---

<sup>245</sup> Vgl. § 291a Abs.3 S.1 (2.Hs) SGB V.

<sup>246</sup> vgl. dazu *Thomale*, Haftung und Prävention nach dem Signaturgesetz; *Urban*, Anforderungen des Signaturgesetzes an die Zertifizierungsdiensteanbieter und ihre Auswirkungen auf deren Organisationsgestaltung, 156 ff.

<sup>247</sup> IBM-Studie, 25; ebenfalls IBM-Ergebnisbericht "Systemkomponenten und Masterplan", 156.

Dokumenten ähnlich wie das telematische System eGk arbeiten wird, ergeben sich auch nach dem Anspruch aus § 23 Abs.1 öSigG keine Anhaltspunkte für eine Haftung, die mit unrichtigen Daten in den elektronisch signierten Dokumenten im Zusammenhang steht. Schutzzweck ist auch hier das Vertrauen in die Zertifizierung eines Dokuments und nicht dessen Inhalt. Es erfolgt daher auch hier keine weitere Untersuchung des Haftungstatbestandes aus § 23 Abs.1 öSigG.

#### **IV. Haftung für Softwarefehler (Deutschland und Österreich)**

In einem möglichen Szenario zu Softwarefehlern hat die fehlerhafte Software die medizinische Information auf der eGk/ELGA verändert oder gelöscht, so dass der mit dieser Information handelnde Arzt eine falsche Diagnose stellt und damit falsch behandelt oder ein unverträgliches Medikament verabreicht. Der Eintritt von solchen Behandlungsfehler aufgrund von Fehlern in der Software kann nie ausgeschlossen werden, weil eine fehlerfreie Software nicht programmierbar ist und schadenstiftende Ereignisse damit als unvermeidbar gelten.<sup>248</sup>

Computerprogramme speichern unter anderem Informationen über Sachen und Personen. Die gespeicherten Informationen können nach beliebigen Kriterien eingeordnet werden und stellen in ihrer Gesamtheit und Zusammensetzung ein neues Bild dar. Moderne Formen der Telekommunikation und insbesondere das Internet ermöglichen zudem die unendliche Vervielfältigung und zigfache Verteilung dieser zusammengestellten Informationen. Werden die Informationen in der beschriebenen Art und Weise kopiert, verteilt, verschickt oder versendet, ist vorstellbar, dass ein Fehler in der Software, die diese Verteilung, Speicherung und Ansicht regelt, die ursprüngliche Information verändern kann. Die Information könnte so stark und auffällig verändert worden sein, dass vom Nutzer bei deren Ansicht sofort die Fehlerhaftigkeit bemerkt wird. Andererseits ist aber auch vorstellbar, dass die Information so verändert wurde, dass der Fehler nicht sofort „ins Auge springt“ und eine Nutzung der falschen Information erfolgt. Die Nutzung der Falschinformation kann, allgemein betrachtet, zu Schäden unterschiedlichster Art führen. Da Software jeglicher Art in komplexen Systemen, in der weltweiten Vernetzung und der Einbindung der Elektronischen Datenverarbeitung in Hochtechnologien wie Flugzeugen, Atomkraftwerken, oder Waffensystemen verwendet wird, können durch Programmfehler Rechtsgüter verletzt und Schäden erheblichen Ausmaßes herbeigeführt werden.<sup>249</sup>

---

<sup>248</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, Vorwort.

<sup>249</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 35.

Die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers ist desto größer je komplexer das geschriebene Computerprogramm ist. Es wird weiter behauptet, dass bei Programmen einer bestimmten Größe, der Eintritt von Softwarefehlern nicht zu vermeiden ist.<sup>250</sup> Daher sind Computerprogramme keine vollumfänglich vertrauenswürdigen Systeme. Es ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen, die Korrektheit und Fehlerfreiheit von Computerprogrammen zu testen oder gar zu garantieren.<sup>251</sup>

Der Einsatz von Software mit Software-Fehlern kann unterschiedlichste Folgen haben. So drehten Jagdbomber von Typ F 18 bei ersten Testflügen plötzlich auf den Kopf, als sie den Äquator überflogen. Ursache für dieses ungewollte Manöver war ein Vorzeichenfehler in einem das Flugzeug steuernden Programm.<sup>252</sup> Im Falklandkrieg zwischen Argentinien und Großbritannien erkannte das britische Raketenabwehrsystem der Marine die anfliegenden Exocet-Raketen nicht, weil das System nicht davon ausging, der Gegner habe die gleichen Raketen wie die britische Armee selbst. Also wurden die gegnerischen Raketen für eigene Raketen gehalten. Aufgrund dieses Fehlers ist ein britischer Zerstörer versenkt worden.<sup>253</sup> Auch der Absturz der Lauda-Air Maschine am 26.05.1991 über Thailand wurde durch einen Fehler in der Software verursacht. Ein Software-Fehler verursachte das Umschalten eines der beiden Flügeltriebwerke auf Schubumkehr. Schubumkehr wird im Normalfall nur zum Verzögern des Flugzeugs bei der Landung benutzt. Da die Maschine sich nicht im Landeanflug befand, die Schubumkehr aber dennoch einsetzte, stürzte es ab.<sup>254</sup> In jüngster Zeit kam es bei der Verwendung einer bestimmten Praxissoftware für Augenärzte zu einem folgenschweren Softwarefehler: Gleichsam automatisch hängte das Programm vielen Augenarztpatienten eine Codierziffer an, die für die Codierung bei der Ausschüttung der Gelder des Gesundheitsfonds in die einzelnen Regionen eine HIV-Krankheit bedeutete. Da bekanntermaßen die Behandlung von Patienten mit ausgebrochener HIV-Krankheit eine sehr teure ist, wurde in diese Region ein Vielfaches der ihr eigentlich zustehenden Geldern aus dem Gesundheitsfonds gezahlt, obwohl die Patienten nicht einmal mit dem HI-Virus infiziert waren.<sup>255</sup>

Auch im medizinischen Bereich eingesetzte Software beinhaltet Fehler, die enorme Gesundheitsschäden nach sich zogen. Ein Programmierfehler eines Bestrahlungsgerätes, welches zur Bestrahlung von Krebspatienten eingesetzt wurde, führte bei Benutzung einer bestimmten Pfeiltaste zu einer überhöhten Strahlendosis, obwohl auf dem Bildschirm nur eine Fehlermeldung ohne Hinweis auf die überhöhte Strahlendosis

---

<sup>250</sup> Taeger, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 37.

<sup>251</sup> Taeger, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 38.

<sup>252</sup> Taeger, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 42.

<sup>253</sup> DER SPIEGEL, 1990, Heft 44 S.80 (88).

<sup>254</sup> Taeger, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 46.

<sup>255</sup> Neubacher, Die Krankmacher, Spiegel-Online, 05.10.2009.

angezeigt war. Diese überdosierte Strahlung verursachte den Tod zweier Patienten und führte allein in Deutschland bei mehr als 150 Patienten zu schweren Verbrennungen.<sup>256</sup> In einem US-amerikanischen Krankenhaus wurde zur postoperativen medikamentösen Versorgung einer Patientin eine computergesteuerte Infusionspumpe eingesetzt. Über die Pumpe wurde der Zufluss eines Analgetikums in den Körper gesteuert. Aufgrund eines Softwarefehlers erhielt die Patientin eine Überdosis, die zur Herzattacke und schließlich zum Tode führte.<sup>257</sup> Die Relevanz von durch Softwarefehler verursachten Personenschäden wird in Zukunft wohl zunehmen, wenn Steuerungsaufgaben mehr und mehr auf den Computer übertragen werden.<sup>258</sup> Durch Softwarefehler werden die persönlichen Rechtsgüter zwar nicht unmittelbar beeinträchtigt, allerdings können infolge von Fehlfunktionen oder Ausfällen auch Schäden an Leben, Körper, Gesundheit oder Freiheit auftreten.<sup>259</sup>

Nachdem die Risiken und die Wahrscheinlichkeiten des Eintritts von Software-Fehlern mit möglichen Gesundheitsschäden dargelegt wurden, sollen nun die Grundlagen für eine Haftung der Verantwortlichen erörtert werden. Die Haftung für Softwarefehler ist zum einen von den beteiligten Personen abhängig und zum anderen gliedert sie sich weiter in vertragliche und außervertragliche Haftung.

## **1. Vertragliche Haftung**

Verträge zwischen den Beteiligten der Telematikinfrasturktur werden zukünftig vielfältig geschlossen werden. Besteht zum Beispiel ein Vertrag zwischen einem Software-Hersteller und den Anbietern der Betriebsleistungen in der jeweiligen telematischen Struktur, können eingetretene Schäden über die vertragliche Haftung auch zwischen ihnen ausgeglichen werden. Die Leistungserbringer werden auch Verträge mit den Betreibern und Anbietern der Betriebsleistungen schließen, über deren Mängelgewährleistung die Schäden ausgeglichen werden können. Treten jedoch Schäden bei Patienten ein, liegt hingegen kein Vertragsverhältnis zwischen dem Geschädigten und dem Softwarehersteller vor. Dann kommen nur noch vertragliche Konstruktionen in Betracht, die Dritte mit in den Vertrag zwischen Hersteller und Betreiber oder Betreiber und Leistungserbringer einbeziehen. Zu denken wäre da etwa an einen Vertrag mit

---

<sup>256</sup> DER SPIEGEL, 1990, Heft 44 S.80, (88); *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 46; *Tyde*, Medical „Computer Software: RX for Deadly Errors“ *Software Law Journal* 1990, 117 f. zitiert nach *Kardasiadou*, Die Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 75.

<sup>257</sup> *Tyde*, Medical „Computer Software: RX for Deadly Errors“ *Software Law Journal* 1990 S. 117 f. zitiert nach *Kardasiadou*, Die Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, S. 75.

<sup>258</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.107.

<sup>259</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.107; *Koch*, NJW 2004, 801 (802) „mittelbare Beeinträchtigung“; weitere Beispiele bei *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 259

Schutzwirkung zugunsten Dritter, deren Begünstigter der Patient ist.<sup>260</sup> Da die Haftung für Schäden am Patienten im Vordergrund dieser Arbeit steht, wird im Folgenden die Haftung bei Eintritt von Gesundheitsschäden untersucht. Gewährleistungspflichten der Hersteller bleiben hier unbeachtet.

## **2. Außervertragliche Haftung**

Die außervertragliche Haftung für Software erfolgt ebenso wie die außervertragliche Haftung anderer Erzeugnisse zweigleisig. Sie gliedert sich in die Produkt- und in die Produzentenhaftung. Gesetzliche Grundlage für die Produkthaftung ist das Produkthaftungsgesetz sowohl in Deutschland (ProdHaftG) als auch in Österreich (PHG), deren gemeinsamer Ursprung die EU-Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Haftung für fehlerhafte Produkte<sup>261</sup> ist. Gesetzliche Grundlage für die Produzentenhaftung sind die §§ 823 ff. BGB in Deutschland und die §§ 1295 ff. ABGB in Österreich. Sie unterscheiden sich dahingehend, dass die ProdHaftG/PHG kein Verschulden voraussetzen, die deliktsrechtliche Produzentenhaftung nach § 823 BGB/§ 1295 ABGB hingegen schon. Die in den Szenarien angenommenen Schäden an den Rechtsgütern Körper, Gesundheit und Leben werden sowohl von der Produkt- als auch von der Produzentenhaftung gedeckt; also das Integritätsinteresse des Geschädigten wird ausgeglichen. Im Übrigen können sowohl nach der Verschuldens- als auch nach der Gefährdungshaftung in beiden Rechtsordnungen immaterielle Schäden ersetzt werden.<sup>262</sup>

Primär verantwortlich für ein fehlerhaftes Produkt ist nach dem ProdHaftG/PHG sein Hersteller, (§ 1). Dabei ist nach § 4 Abs.1 S.1 ProdHaftG/§ 3 PHG Hersteller, wer das Endprodukt, einen Grundstoff oder ein Teilprodukt hergestellt hat. Ein Computerprogramm stellt her, wer es eigenverantwortlich entwickelt und in den Verkehr gibt.<sup>263</sup> Das ist bei der Software, auf deren Grundlage die Funktionen der eGk bzw. der ELGA laufen, diejenige Person, die die Entwicklung der Software verantwortet hat oder in Deutschland der Lieferant, der dem jeweiligen Arzt die Software verkaufte. Denn nach § 4 Abs.3 ProdHaftG gilt der Lieferant als Hersteller im Sinne des ProdHaftG, wenn der Hersteller des Produktes nicht ermittelt werden kann, es sei denn, dass der Lieferant innerhalb eines Monats dem Geschädigten die Person des Herstellers benennt.

---

<sup>260</sup> vgl. *Welser/Rabl*, Produkthaftungsgesetz<sup>2</sup>, Vorbemerkungen Rn.7.

<sup>261</sup> EU-Richtlinie 85/374/EWG in der Fassung der EU-Richtlinie 1999/34/EG.

<sup>262</sup> Deutschland: 253 Abs.2 BGB und § 8 S.2 ProdHaftG; Österreich: § 1325 ABGB (i.V.m. § 14 PHG).

<sup>263</sup> *Sodtalbers*, Softwarehaftung im Internet, Rn.351; *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 212.

Die Gesellschaft für Telematik ist kein Hersteller im Sinne des § 4 ProdHaftG. Nach § 291b Abs. 1a, 1b SGB V prüft sie nur die Software und andere Komponenten der telematischen Infrastruktur auf Funktionsfähigkeit, Interoperabilität und Sicherheit. Liegen diese Voraussetzungen vor, erteilt sie die Zulassung. Daraus kann keine Herstellereigenschaft im Sinne des ProdHaftG gefolgert werden. Ebenso verhält es sich mit der ARGE ELGA, die auch nur die Grundstrukturen für die Anwendung schafft, aber keine Software i.S.d. PHG herstellt.

## **D** **Rechtliche Verantwortlichkeit**

### **I. Gründe der Arzthaftung**

Behandlungsfehler und Aufklärungsmängel sind die beiden Haftungsgründe für eine zivilrechtliche Verantwortlichkeit behandelnder Ärzte oder von Krankenhausträgern. Diese Pflichtverletzungen können auch beim Einsatz der eGk und der ELGA eintreten. Nachfolgend werden die bisher von Rechtsprechung und Literatur herausgearbeiteten Behandlungsfehlertypen in Bezug zum möglichen Auftritt während des Einsatzes von eGk bzw. ELGA dargestellt. Eine Definition des Behandlungsfehlers und dessen Verhältnis zum medizinischen Standard werden dem sowohl für Deutschland als auch für Österreich separat vorangestellt. Mit Haftungsfragen in Folge von Aufklärungsdefiziten beim Verwenden der eGk bzw. ELGA endet dieser Abschnitt.

#### **1. Behandlungsfehler**

##### **a) Verhältnis Behandlungsfehler und medizinischer Standard in Deutschland**

Die Grundlagen der Arzthaftung „Vertrag“ und „Delikt“ haben gemeinsam, dass ihr Eintritt auf der Außerachtlassung des medizinischen Standards beruht.<sup>264</sup> Denn die aus dem Behandlungsvertrag folgenden Sorgfaltsanforderungen und die dem Arzt deliktsrechtlich obliegenden Sorgfaltspflichten sind identisch.<sup>265</sup> Daher wird im Weiteren auch eine Umschreibung des medizinischen Standards neben der Definition des Behandlungsfehlers erfolgen.

In Deutschland wird ein weiter Behandlungsfehlerbegriff vertreten, der den früher vorherrschenden Kunstfehlerbegriff ersetzt. Ein Behandlungsfehler kann danach sowohl in einem Tun wie in einem Unterlassen liegen, in der Vornahme eines nicht indizierten wie in der Nichtvornahme eines gebotenen Eingriffs, in Fehlmaßnahmen und unrichtigen Dispositionen des Arztes bei der Anamnese, der Diagnose, der Prophylaxe, der Therapie und der Nachsorge.<sup>266</sup> Für die rechtliche Beurteilung eines ärztlichen Fehlers, kann es grundsätzlich keinen Unterschied machen, ob der Arzt einen intellektuellen Fehler, einen

---

<sup>264</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.56.

<sup>265</sup> BGH NJW 1993, 2989; OLG Karlsruhe NJW 2006, 1442; *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 272.

<sup>266</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 276.

manuellen Fehler, einen Fehler mit einem chirurgischen Instrument oder mit Medizintechnik macht.<sup>267</sup> Bei der Feststellung eines Behandlungsfehlers ist von den Gerichten zu untersuchen,

*„ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnis und Erfahrung im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat.“<sup>268</sup>*

Aufgrund der Weite des Behandlungsfehlerbegriffes ist von ihm auch nicht nur ärztliches Verhalten im engeren Sinne umfasst, das unmittelbar der Diagnose sowie der Therapie des Patienten dient, sondern auch Handlungen, die dem Patienten mittelbar zu Gute kommen. Unter letzteres ist insbesondere das Führen von Patientenakten zu subsumieren. Das tatsächliche Niederschreiben in eine analoge Patientenakte oder das Speichern digitaler medizinischer Information bestimmt oder verändert den Gesundheitszustand des Patienten nicht direkt. Der spätere Rückgriff auf die Information kommt dem Patienten aber indirekt zugute,<sup>269</sup> indem die gespeicherte Information für neuere Diagnosen, Therapien oder bei der medizinischen Nachsorge verwendet wird. Diese Tätigkeiten müssen vom Behandlungsfehlerbegriff umfasst sein, um eine klare Definition ärztlichen Verhaltens zu erhalten. Denn der weite Behandlungsfehlerbegriff führt zu größerer Rechtsicherheit bei Patienten und Ärzten. Würde der Behandlungsfehlerbegriff zu sehr eingeschränkt, würden die unberücksichtigten Bereiche nicht den Besonderheiten des Arzthaftpflichtprozesses<sup>270</sup> unterfallen und die Beteiligten stritten in jedem Einzelfall über die Anwendbarkeit des Arzthaftungsrechts. Dann stünde das ausgewogene Verhältnis der Waffengleichheit, zwischen Ärzten und Patienten im Zivilprozess, wie es vom BVerfG<sup>271</sup> gefordert wird, nicht mehr in allen Fällen zur Verfügung.

Die immer weiter fortschreitende Verwissenschaftlichung und Technisierung der Medizin macht diese auch in objektiven Maßstäben darstellbar. Diese Standards<sup>272</sup> können dann dem Arzt bei der Behandlung ein Leitbild sein<sup>273</sup> und sind im möglichen späteren Prozess für das Gericht und den beauftragten Sachverständigen überprüfbar. Mit der tatsächlich stattgefundenen Behandlung und dem bestehenden Standard kann dann eine Ist/Soll-

---

<sup>267</sup> Kunz-Schmidt, MedR 2009, 517 (520).

<sup>268</sup> BGH NJW 1987, 2291 (2292).

<sup>269</sup> Hart in Hart (Hrsg.) Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, 107

<sup>270</sup> siehe dazu unten D.II.

<sup>271</sup> BVerfGE 52, 131 = BVerfG NJW 1979, 1925.

<sup>272</sup> früher diente als Maßstab regelmäßig die Umschreibung „Stand der Wissenschaft und Technik“, nunmehr wird die Bezeichnung „Standard“ verwendet; siehe zur Entwicklung Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 99 Rn. 3.

<sup>273</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 279.

Betrachtung<sup>274</sup> stattfinden, die den Behandlungsfehler im Einzelfall erkennbar werden lässt. Als problematisch erweisen sich dabei der Nachweis der tatsächlich stattgefundenen Behandlung durch den Arzt und die Bestimmung des einzuhaltenden Standards.

Es hat sich sowohl in der Medizin als auch in der Rechtswissenschaft eine einheitliche Definition des Standards in der Medizin herausgebildet: Standard repräsentiert danach in der Medizin den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in Erprobung bewährt hat.<sup>275</sup> Darin erkennbar sind ein Bestandteil, der den Stand der Wissenschaft verkörpert und ein Anerkennungsmoment der medizinischen Profession sowie ärztliche Erfahrung. Diese Verschmelzung gewährleistet, dass nicht jede denkbare oder gerade nur klinisch erforschte Behandlungsmethode zum Standard wird, sondern auch die tatsächliche Umsetzung dieser Behandlungsmethode am Patienten erprobt sein muss, um Standard zu werden. Ein Standard ist dabei nicht nur das, was faktisch praktiziert wird, ist nicht bloße Beschreibung eines tatsächlichen Verhaltens von Ärzten, sondern enthält auch normativ wertende Elemente im Sinne von anerkanntem Richtigem, eines in Wissenschaft und Praxis als erforderlich angesehenen Normalverhaltens.<sup>276</sup> Der Standard soll dabei diejenige Behandlung sein, die ein durchschnittlich qualifizierter Arzt nach dem jeweiligen Stand von medizinischer Wissenschaft und Praxis an Kenntnissen, Wissen, Können und Aufmerksamkeit zu erbringen in der Lage ist.<sup>277</sup>

Bestehen anerkannte Standards, machen sie im normalen Behandlungsfall den Katalog von Behandlungsmethoden aus, den ein Patient erwarten darf. In Anwendung der Ist/Soll-Bewertung liegt ein Behandlungsfehler mithin dann vor, wenn die vorgenommene Behandlung vom gesetzten Standard divergiert. Dabei ist aber zu beachten, dass Abweichungen vom Standard dann keinen Fehler bedeuten, wenn es die Krankheitslage beim Patienten erfordert; entscheidend ist die medizinische Plausibilität der Abweichungsgründe.<sup>278</sup>

Die aufgezeigte Möglichkeit des begründeten Abweichens legt eine weitere Eigenschaft des medizinischen Standards offen, dessen Flexibilität. Würde der Standard nämlich unumstößlich festgeschrieben sein, würde die Weiterentwicklung des medizinischen

---

<sup>274</sup> treffende Bezeichnung aus *Katzenmeier, Arzthaftungsrecht*, 277.

<sup>275</sup> siehe mit weiteren Nennungen *Katzenmeier, Arzthaftungsrecht*, 278.

<sup>276</sup> *Katzenmeier, Arzthaftungsrecht*, 279.

<sup>277</sup> *Katzenmeier, Arzthaftungsrecht*, 279.

<sup>278</sup> *Hart, MedR* 98, 8 (13); *Rumler-Detzel, VersR* 1998 546 (548) begründetes Abweichen von einer Leitlinie ist gestattet.

Leistungsstands behindert werden, in dem Ärzte aus Furcht vor Haftung nicht die ihrerseits bevorzugte Behandlung anwenden. Dies verdeutlicht auch die begriffliche Weiterentwicklung vom „Stand der Wissenschaft und Technik“ auf den „Standard“:

*„Bezeichnet der Stand der Wissenschaft und Technik etwas Gegebenes und Erreichtes, ja Feststehendes, so deutet der Standard auf das, was der Gesetzgeber mit der erforderlichen Sorgfalt gebieten wollte, nämlich auf ein normativ auferlegtes fortwährendes Sichanpassen an Umstände und Gefahren.“<sup>279</sup>*

Dieser systemimmanente Fortbildungsprozess veranschaulicht, dass die Medizin dem Recht immer einen Schritt voraus ist, denn das Recht kann nicht von sich aus sagen, was medizinisch möglich und nötig ist; die Gerichte sind nur in einer Art Grenzkontrolle dafür zuständig, zu überprüfen, ob die gebräuchlichen Verfahren etwa vermeidbare Risiken enthalten oder die mögliche Sorgfalt außer Acht gelassen wurde.<sup>280</sup> Dem Recht eher zugänglich sind nicht dem Kernbereich ärztlicher Tätigkeit obliegende Bereiche, wie die Organisation des Krankenhausbetriebs (Arbeitszeiteinteilung), der Zusammenarbeit im Team oder der Lückenlosigkeit ärztlicher Überwachung u.a.. Diese letzteren Bereiche finden im Rahmen dieser Untersuchung besondere Berücksichtigung, weil ihnen die Verwendung der eGk als eine nicht-originär ärztliche Tätigkeit zuzuordnen ist.

## **b) Verhältnis Behandlungsfehler und medizinischer Standard in Österreich**

Der Behandlungsfehlerbegriff ist auch in Österreich aus dem früher verwendeten Terminus „Kunstfehler“ hervorgegangen. Dieser Begriff wurde kritisiert<sup>281</sup>, er sei nicht weit genug. Verstand man unter einem ärztlichen Kunstfehler einen Verstoß gegen anerkannte Regeln der medizinischen Kunst, ist mittlerweile auch ärztliches Verhalten unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten zu bewerten, für das es Regeln der medizinischen Kunst noch nicht gibt. In diesen Bereichen hat der behandelnde Arzt jedoch ebenso sorgfältig zu arbeiten und auch dort den besonderen Sorgfaltsmaßstab des § 1299 ABGB zu erfüllen, um nicht bei allfälligen Schäden haften zu müssen. Der weitergehende Behandlungsfehlerbegriff umfasst somit auch Bereiche, wo anerkannte Regeln der medizinischen Kunst (noch) fehlen bzw. auch Fälle, in denen zwar im Rahmen der angesprochenen, allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst, aber doch sorgfaltswidrig gehandelt wurde.<sup>282</sup> Die weite Auslegung des Behandlungsfehlerbegriffes

---

<sup>279</sup> Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 99 Rn. 3.

<sup>280</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 282.

<sup>281</sup> Stellamor/Steiner, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 106 f.

<sup>282</sup> Stellamor/Steiner, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 107.

führt dazu, dass von der Behandlung die Bereiche der Aufklärung und Beratung des Patienten, der Vorsorge, der Anamnese, der Diagnosestellung, der Therapie und der Nachsorge<sup>283</sup> sowie der Umgang mit medizinischen Daten erfasst ist. Auch hier führte die Beschränkung des Behandlungsfehlerbegriffes zu geringeren Erfolgsaussichten von begründet klagenden Patienten, weil die Besonderheiten des Arzthaftungsprozesses nicht anwendbar wären. Der anerkannte Grundsatz der Waffengleichheit<sup>284</sup> zwischen Ärzten und Patienten wäre verletzt.

Ein Behandlungsfehler stellt somit die Verletzung der an einen Arzt gestellten objektiven Sorgfaltskriterien bei der Behandlung seiner Patienten dar. Nach dem OGH hat ein Arzt die erforderliche Sorgfalt bei Übernahme einer ärztlichen Tätigkeit zu beachten, die an den gewöhnlichen Kenntnissen und Fähigkeiten eines Fachmannes im Sinne des § 1299 ABGB zu messen sind.<sup>285</sup> Anderenfalls würde ein offenkundiger Behandlungsfehler vorliegen. Ein Arzt hat demnach den nach objektiven Kriterien bestimmten Sorgfalthmaßstab zu beachten, unabhängig davon, ob der Arzt selbstständig oder als Angestellter tätig ist. Der objektive Sorgfalthmaßstab bestimmt sich für Ärzte gem. § 1299 ABGB nach den durchschnittlichen Fähigkeiten und der berufsspezifischen Aufmerksamkeit eines ordentlichen Facharztes auf dem jeweiligen Fachgebiet.<sup>286</sup>

Eine Verletzung des Sorgfalthmaßstabes aus § 1299 ABGB liegt vor, wenn die Behandlungsmaßnahme hinter dem in Fachkreisen anerkannten Standard zurückbleibt.<sup>287</sup> Ein Arzt handelt fehlerhaft, wenn er das in Kreisen gewissenhafter und aufmerksamer Ärzte oder Fachärzte vorausgesetzte Verhalten unterlässt.<sup>288</sup> Es wird ihm zum Vorwurf gemacht, dass er entweder seine besonderen Kenntnisse nicht angewandt habe oder ihm diese gerade fehlten,<sup>289</sup> von ihm aber erwartet werden konnte, diese zu besitzen. Ein dem Arzt anzulastendes Fehlverhalten (=Behandlungsfehler<sup>290</sup>) liegt dann vor, wenn er nicht nach Maßgabe der ärztlichen Kunst und Erfahrung vorgegangen ist oder die übliche Sorgfalt eines ordentlichen, pflichtgetreuen Durchschnittsarztes in der konkreten Situation vernachlässigt hat.<sup>291</sup> Die Behandlung muss also entsprechend den Grundsätzen der medizinischen Wissenschaft und den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen. Die gewählte Behandlungsmethode muss daher einer Praxis entsprechen, die von angesehenen, mit dieser Methode vertrauten Medizinern anerkannt ist. Eine

---

<sup>283</sup> *Stellamor/Steiner*, Handbuch des österreichischen Arztrechts Bd.I, 107.

<sup>284</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 231; *Harrer* in Schwimann ABGB-Kommentar, § 1300 S.178.

<sup>285</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBI 1987 104 (106).

<sup>286</sup> OGH 4.2.1959, 1 Ob 504/58 = JBI 1960, 188; *Flohr*, Arzthaftung in Österreich, 121.

<sup>287</sup> OGH 29.06.1989, 6 Ob 549/89 = SZ 62/125.

<sup>288</sup> *Schwimann-Harrer*, § 1300 Rn. 40.

<sup>289</sup> *Flohr*, Arzthaftung in Österreich, 121.

<sup>290</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 6 mit Hinweis auf OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9; OGH 12.9.1990, 1 Ob 651/90 = SZ 63/152; OGH 31.1.1995, 4 Ob 509/95 = JBI 1995, 453 (454).

<sup>291</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53, (310).

Behandlungsmethode kann grundsätzlich so lange als fachgerecht angesehen werden, wie sie von einer anerkannten Schule medizinischer Wissenschaft vertreten wird.<sup>292</sup> Wird jedoch umgekehrt eine Behandlungsmethode von anerkannten Wissenschaftlern und Praktikern für bedenklich eingestuft, so entspricht diese sodann nicht mehr dem Standard und eine Anwendung würde einen Behandlungsfehler darstellen.<sup>293</sup>

Der OGH erkannte einen Behandlungsfehler „*grundsätzlich in jedem Fehlverhalten des Arztes bei der Heilbehandlung, das zu einer Schädigung führt*“.<sup>294</sup> Meines Erachtens muss aber ein Behandlungsfehler nicht notwendig eine Schädigung verursachen (in vielen Fällen tut er das sicher). Die Definition des OGH ist daher in der genannten Entscheidung zu weit. Ein Behandlungsfehler liegt bereits bei der dem ärztlichem Standard widersprechenden Behandlung des Patienten vor, unabhängig davon, ob diese zu einer Schädigung führt oder nicht. Nur der Eintritt einer auf der Fehlbehandlung beruhenden Schädigung des Patienten entscheidet darüber, ob ein Schadensersatzanspruch besteht oder nicht. Diese Einschätzung bestätigt der OGH auch in seiner Entscheidung vom 16.03.1989<sup>295</sup>, in der er zwar u.a. auf seine Entscheidung vom 09.09.1986<sup>296</sup> verwies<sup>297</sup>, die angeführte Definition aber nicht übernahm und keine Schädigung für die Vorlage eines Behandlungsfehlers forderte. Die in der früheren Entscheidung<sup>298</sup> aufgestellte Definition argumentiert fälschlicherweise nur mit dem dort vorhandenen Ergebnis: die Schädigung bedingte das Vorliegen eines Behandlungsfehlers. Dies ist in der dargestellten Absolutheit dogmatisch unsauber. Zwar liegt ein Behandlungsfehler in jedem eine Schädigung verursachenden Fehlverhalten vor, jedoch ist der Behandlungsfehler nicht abhängig vom Eintritt eines Schadens; er kann auch bei Ausbleiben eines Schadens vorliegen. Umgekehrt kann eine Schädigung des Patienten auch aufgrund des normalen Behandlungsrisikos eintreten: bei Verwirklichung des normalen Behandlungsrisikos haftet der Arzt aber nicht, wenn er darüber ordnungsgemäß aufgeklärt hat.

Ein Arzt vernachlässigt seine zu beachtende Sorgfalt, wenn er eine ärztliche Tätigkeit übernimmt, für die er keine entsprechende Ausbildung und Erfahrung besitzt<sup>299</sup> oder chirurgische Instrumente verwendet, die nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung geltenden medizinischen Standard nicht als sicher gelten.<sup>300</sup> Der Sorgfaltsmaßstab des §

---

<sup>292</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53 (311).

<sup>293</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53 (311).

<sup>294</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987 104 (106).

<sup>295</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53.

<sup>296</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987 104.

<sup>297</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53 (310).

<sup>298</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987 104.

<sup>299</sup> Höftberger, Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2000, 505 (507).

<sup>300</sup> so in OGH 29.06.1989, 6 Ob 549/89 = SZ 62/125.

1299 ABGB wird sogar dann herangezogen, wenn der behandelnde Arzt die fachlichen Voraussetzungen einer bestimmten Behandlung wegen seines Ausbildungsstandes noch nicht erfüllt bzw. insbesondere die erwartete Erfahrung mit allfälligen Komplikationen nicht aufweist.

### **c)                    Behandlungsfehlertypen**

Nachdem das Verhältnis von Behandlungsfehlern zum medizinischen Standard näher untersucht wurde, sollen nun die möglichen Erscheinungsformen des Behandlungsfehlers näher erörtert werden. Denn es hat sich mittlerweile durchgesetzt, das Vorkommen ärztlicher Behandlungsfehler zu typisieren. Wohl aufgrund der höheren Zahl von Arzthaftungsfällen in Deutschland ist die Typisierung dort weiter als in Österreich<sup>301</sup> vorangeschritten. Dennoch ist die folgende gleichzeitige Darstellung von Behandlungsfehlertypen für Deutschland und Österreich möglich, weil Behandlungsfehler anhand der Art der Sorgfaltspflichtverletzung eingeteilt werden und die Feststellung einer Sorgfaltspflichtverletzung in beiden Staaten nahezu gleich erfolgt. Da die Einteilung von Behandlungsfehlern in Untergruppen somit unabhängig der gegenständlichen Rechtsordnungen erfolgen kann, sollen im weiteren Verlauf die unterschiedlichen Typen von Behandlungsfehlern und ihr mögliches Eintreten bei Anwendung der eGk in Deutschland und der ELGA in Österreich dargestellt werden. Dabei soll immer zwischen dem die eGk oder ELGA verwendenden erstbehandelnden Arzt und dem die eGk oder ELGA verwendenden zweitbehandelnden Arzt unterschieden werden. So ist einerseits der Arzt zu nennen, der die medizinischen Daten auf der Karte (in der elektronischen Patientenakte oder im elektronischen Arztbrief) speichert. Zum anderen ist der Arzt zu nennen, der im weiteren Behandlungsverlauf oder völlig unabhängig aufgrund einer neuen Erkrankung auf diese (dann fehlerhaften) Daten zurückgreift und auf Grundlage dieser Gesundheitsdaten den Patienten behandelt. Von beiden Ärzten geht eine Gefährdung für die Karteninhaber aus. Daher werden auch für beide mögliche Sorgfaltswidrigkeiten und sich daraus ergebende Sorgfaltspflichten dargelegt.

Zunächst können dem für die Dokumentation verantwortlichen Arzt selbst dadurch Behandlungsfehler unterlaufen, dass er sich auf seine eigene fehlerhafte Dokumentation stützt. Aber auch der zweitbehandelnde Arzt, der sich für seine Behandlung auf die mit der eGk oder ELGA übermittelte Information stützt, kann zur Fehlbehandlung durch die inkorrekte Information veranlasst werden. Diese Fehlerquellen können verschiedene Ursachen haben. Die Teilnahme und Nutzung der telematischen Struktur eGk/ELGA

---

<sup>301</sup> *Bernat* in *Wenzel Medizinrecht*<sup>2</sup>, Kapitel 18, Rn. 42 ff., der weiterhin auch von Kunstfehlern spricht, dessen Begrifflichkeit teilweise als überholt angesehen wird; *Holzer* in *Holzer/Posch/Schick*, Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich, 41 ff.

stellen an erster Stelle an die in diesem System Beteiligten besondere Anforderungen: durch ungenügende Technikbeherrschung oder wegen mangelnder Kontrolle von Technik und Eingabe können Behandlungsfehler wegen Organisationsverschuldens auftreten, die bei ordnungsgemäßer Sorgfaltsausübung vermieden werden. Ebenso kann ungenügende oder unterlassene Dokumentation ein ärztliches Fehlverhalten selbst sein oder zu solchem führen. Bei Nutzung der eGK/ELGA und der darauf gespeicherten medizinischen Daten können weiterhin wegen der neben- und nacheinander tätigen Ärzte Behandlungsfehler in der mangelhaften Arbeitsteilung zwischen ihnen auftreten. Darüber hinaus sind Behandlungsfehler wegen der ungenügenden Diagnosestellung in Folge unzulässigen Vertrauens in falsche Daten auf der eGk/ELGA denkbar. Das Übersehen einzelner Fakten im Datenkonvolut auf der eGk/ELGA oder die Nichtberücksichtigung der Möglichkeit von der eGk gelöschter Daten kann auch ein Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht bedeuten.

**(i) Behandlungsfehler aufgrund eines Organisationsverschuldens**

(aa) Allgemeines

Aufgrund der Größe und des hohen organisatorischen Aufwands werden als Ansatzpunkt einer Haftung für Behandlungsfehler Mängel im Bereich der Aufbau- und Prozessorganisation des hochgradig arbeitsteiligen und extrem technischen Medizinbetriebs herangezogen.<sup>302</sup> Als hochgradig arbeitsteilig in einem technischen Umfeld kann der Behandlungsbetrieb eines Krankenhauses, eines medizinischen Versorgungszentrums oder in großen Arztpraxen beschrieben werden.<sup>303</sup> Aber auch bei niedergelassenen Ärzten treten Behandlungsfehler aufgrund Organisationsverschuldens in ihren (kleineren) Praxen auf.<sup>304</sup> Der Arzt bzw. der Krankenhausträger haben gemäß der Gefahrenbereichslehre dafür Sorge zu tragen, dass schädliche Einflüsse aus ihrer Sphäre unterbleiben. Dies gilt gerade für solche Schadensursachen, die unabhängig sind von den Unwägbarkeiten des menschlichen Organismus.<sup>305</sup> Die Mängel können sowohl in der Organisation und Koordination des Behandlungsgeschehens als auch in der Gerätesicherheit bestehen. Das Problem der Anfängeroperation ohne fachlich genügende Aufsicht unterfällt ebenfalls diesem Bereich, ist aber im Hinblick auf die Anwendung der eGk kein heranzuziehender Gesichtspunkt.

---

<sup>302</sup> Pflüger, VersR 1999, 1070 (1074).

<sup>303</sup> vgl. Katzenmeier, Arzthaftung, 135.

<sup>304</sup> Palandt – Sprau, § 823 Rn. 146; Laufs in Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 102 Rn.1; Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 161.

<sup>305</sup> Koyuncu, Das System der zivilrechtlichen Haftung in Deutschland, AZR (?) 2007, 69 (70).

Als Grundsatz gilt, dass der für die Behandlung Verantwortliche (der Arzt in eigener Praxis bzw. die organisatorische Leitung im Krankenhaus) bei arbeitsteiligem Handeln die Behandlungsabläufe sachgerecht zu organisieren hat. Die Organisation und fachlich strukturelle Gliederung des ärztlichen Dienstes im Krankenhaus muss sicherstellen, dass der Patient eine fachqualifizierte Behandlung und Betreuung erhält.<sup>306</sup> Es besteht gerade für Krankenhausträger eine Organisationsverantwortung als Ausdruck einer institutionellen Sorgfaltspflicht.<sup>307</sup> Dazu gehört u.a. die fehlerfreie Dokumentation gewonnener Diagnose- und Behandlungsergebnisse als Nebenpflicht des Behandlungsvertrages. Konkret auf den Krankenhausträger bezogen, muss dieser weiters den dem Klinikbetrieb innewohnenden Gefahren durch organisatorische Maßnahmen wie Dienstanweisungen, Einsatz- und Notfallplänen u.ä. entgegenwirken. Das bedeutet, dass zur Erfüllung des Versorgungsauftrages genügend Personal vorgehalten wird, die Nacht- und Sonntagsdienste organisiert sind sowie dass im Notfall fachärztliche Betreuung zur Verfügung steht.<sup>308</sup> Auch hinsichtlich der Ausstattung, der Funktionalität und der Sicherheit medizinischer Geräte ist von Seiten des Krankenhauses ein Standard zu gewähren. In österreichischen Spitälern ist zudem das einwandfreie Funktionieren der in der Krankenanstalt verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Geräte von einem bestellten technischen Sicherheitsbeauftragten sicherzustellen (§ 8b KAKuG). Der vorzuhaltende Standard ist hierbei abhängig vom krankenhausspezifischen Anforderungskatalog. Das Fehlen eines bestimmten medizinischen Geräts kann daher für ein größeres Krankenhaus ein vorwerfbarer Ausstattungsmangel sein, für ein kleineres Krankenhaus hingegen nicht.<sup>309</sup> Die Ansprüche an die Hard- und Software, die beim Einsatz der eGk bzw. ELGA verwendet werden, dürfen jedoch nicht unterschiedlich sein, denn an jedem Lesegerät eines Leistungserbringers sollen alle Daten lesbar sein. Dort dürfen keine Abstufungen, wie sie z.B. zwischen Universitätsklinik und einfachen Landspital vorgenommen werden, erfolgen.

Zusammengefasst lässt sich der Behandlungsfehler aufgrund eines Organisationsmangels im Hinblick auf die eGk/ELGA in die Organisation der Gerätesicherheit einerseits sowie in die Organisation des Personals und die von ihm ordnungsgemäß durchzuführende Datenverarbeitung andererseits unterteilen. Dabei sind die Übergänge zwischen beiden fließend, denn z.B. ungeschultes Personal kann die Gerätesicherheit auch beeinträchtigen.

---

<sup>306</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 195.

<sup>307</sup> *Schwamberger*, *RdM* 2002, 68 (72); *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 60 ff. mit umfangreicher Aufzählung zu weiteren Organisationspflichten im Gesundheitsbetrieb.

<sup>308</sup> OLG Düsseldorf *VersR* 1986, 659; LG Innsbruck, *ZVR* 1993/100 zit. nach *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 160 (Fußnote 717); *Zängl*, *Organisationsverschulden aus gerichtsgutachterlicher Sicht*, *Sach* 1994/2, 18 ff zit. nach *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 160 (Fußnote 717).

<sup>309</sup> *Wenzel* in *Wenzel Medizinrecht*<sup>2</sup>, Kapitel 4 Rn. 854.

(1) *Gerätesicherheit*

Die Krankenhausorganisation oder die Organisation einer Arztpraxis muss einen einwandfreien Informationsaustausch über alle relevanten Krankendaten innerhalb der Einrichtung und mit Leistungserbringern außerhalb der Einrichtung sicherstellen. Kommt es aufgrund von Organisationsmängeln in diesem Bereich zu einer Schädigung des Patienten, ist dies haftungsbegründend.<sup>310</sup> Ein fehlerfreier Informationsaustausch ist nur dann möglich, wenn die dafür eingesetzten Geräte auch funktionsfähig sind und die sie bedienenden Personen im Umgang mit den Geräten ausreichend unterrichtet worden sind.

Für den Fall, dass die Speicherung und Weiterleitung medizinischer Informationen in digitalisierter Form verläuft, ist von den Betreibern einer solchen Struktur dafür zu sorgen, dass die beteiligten Mitarbeiter mit dem System vertraut sind und deren Funktionen verstehen. Vor allem ein Krankenhausträger hat hier also durch Schulungen u.ä. sicherzustellen, dass die Technik beherrscht wird und bestimmungsgemäß genutzt werden kann.<sup>311</sup> Einen Arzt in Niederlassung trifft diese Pflicht ebenso, wenn sein Personal medizinische Information in seinem Auftrag in der elektronischen Patientenakte speichert. Diese Organisationspflicht zur Schulung von Personal im Umgang mit Medizintechnik ist nicht schon mit dessen Einführung in die Funktionsweise der Geräte erfüllt: der Betreiber von medizinischer Hard- und Software ist zur Gewährleistung eines den Anforderungen des jeweiligen Geräts gerecht werdenden Informationsstandes dauernd verpflichtet.<sup>312</sup> Dies bedeutet gleichzeitig, dass das Personal auch über Neuerungen im Umgang mit der eingesetzten Medizintechnik zeitnah informiert werden muss. Um überhaupt das Personal über Neuerungen im Umgang mit dem medizinischen Gerät vermitteln zu können, steht notwendiger Weise zuvor eine Informations- und Produktbeobachtungspflicht seitens der Leistungserbringer.<sup>313</sup> Durch organisatorische Maßnahmen muss sichergestellt werden, dass Gefahrerhöhungen erkannt werden können.<sup>314</sup> Diese Produktbeobachtungspflicht der Betreiber von medizinischen Geräten erreicht zwar nicht den Umfang der Produktbeobachtungspflicht von Herstellern und ist insofern als modifiziert zu bezeichnen. Medizinisches Gerät, dessen Fehlerhaftigkeit oder Fehleranfälligkeit in Fachliteratur oder Mitteilungen der Gewerbeaufsicht angekündigt

---

<sup>310</sup> *Wenzel* in *Wenzel* Medizinrecht<sup>2</sup>, Kapitel 4 Rn. 876.

<sup>311</sup> *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 55 Rn.5; *Wenzel* in *Wenzel* Medizinrecht<sup>2</sup>, Kapitel 4 Rn. 878; *Pflüger*, *VersR* 1999, 1070 (1075); *Kardasiadou*, *Medizinische Expertensysteme*, 266; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 5 (Fußnote 16); in *BGH NJW* 1978, 584 (585)=*JZ* 1978, 275 (277) wird die Verhaltenspflicht des Betreibers insoweit begrenzt, als dass eine Belehrung über die Funktionsweise des Geräts wenigstens in groben Zügen erfolgen müsse.

<sup>312</sup> *Schrenk*, *Medizinproduktegesetz und Arzthaftung*, 69; *Mirtsching*, *Haftung für den Einsatz von Technik in der Medizin*, 86; *Hoxhaj*, *Quo Vadis Medizintechnikhaftung?*, 95.

<sup>313</sup> *Schrenk*, *Medizinproduktegesetz und Arzthaftung*, 69.

<sup>314</sup> *Mirtsching*, *Haftung für den Einsatz von Technik in der Medizin*, 86.

wird, darf jedoch nicht länger eingesetzt werden.<sup>315</sup> Dies ist nur zu erreichen, wenn Fachliteratur und Mitteilungen der Gewerbeaufsicht vom Betreiber gelesen –also „beobachtet“– werden.

Darüber hinaus treffen den Arzt in Niederlassung und den Krankenhausträger Pflichten sowohl hinsichtlich der Sicherung und Prüfung ihrer technischen Geräte, die der Behandlung unmittelbar dienen, als auch bezüglich der Geräte, die medizinische Daten der Patienten verwalten. Denn der behandelnde Arzt und Krankenhausträger dürfen funktionsgestörte Geräte bei Diagnose und Therapie des Patienten nicht einsetzen<sup>316</sup>: wer ein medizinisches Gerät betreibt, hat die Pflicht nur ein funktionsfähiges Gerät in der Behandlung von Patienten einzusetzen.<sup>317</sup> Im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis muss der Verantwortliche<sup>318</sup> die Funktionstauglichkeit von medizinischen Geräten<sup>319</sup> und dazugehöriger Software<sup>320</sup> durch regelmäßige Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen überprüfen und dokumentieren. Würden solche Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen nicht vorgenommen werden, läge eine Organisationspflichtverletzung vor. So ist beispielsweise durch routinemäßige Testübertragungen festzustellen, ob ein System, das z.B. Röntgen- oder Ultraschallbilder überträgt, die notwendige Bildqualität aufweist und fehlerfrei arbeitet.<sup>321</sup> Nach § 8b Abs.2 KAKuG hat der technische Sicherheitsbeauftragte in österreichischen Krankenanstalten deren medizinisch-technischen Geräte und technischen Einrichtungen zum Schutz der in Behandlung stehenden Personen regelmäßig zu überprüfen bzw. für solche Überprüfungen zu sorgen; bei Feststellung von Mängeln und Gefahren, sind diese zu beheben und zu beseitigen.<sup>322</sup>

Teilweise wird die Auffassung vertreten, dass Ärzte außerhalb ihres Einflussbereiches gelegene Störungen wie z.B. einen Serverausfall nicht zu vertreten hätten, weil die Schaffung von Warnfunktionen im Vorfeld von Serverausfällen Aufgabe der Computerexperten sei.<sup>323</sup> Die Anforderungen an die Kontrolle und Wartung sollten nicht das Maß eines naturwissenschaftlich und technisch aufgeschlossenen Menschen<sup>324</sup> übersteigen, denn von einem Arzt kann bei der Bestimmung seiner Sorgfaltspflicht nicht

---

<sup>315</sup> Schrenk, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 70 f.; Mirtsching, Haftung für den Einsatz von Technik in der Medizin, 73.

<sup>316</sup> Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215); Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 55 Rn.4; Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 61 mit Hinweis auf § 3 Abs.4 lit b KAKuG.

<sup>317</sup> BGH NJW 1978, 584 = JZ 1978, 275 (278); OLG Hamm VersR 1980, 585.

<sup>318</sup> in österreichischen Krankenanstalten der technische Sicherheitsbeauftragte gem. § 8b KAKuG.

<sup>319</sup> Schrenk, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 60 ff.; Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 55 Rn.4.

<sup>320</sup> Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215); Epple, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 1994, 188; Kilian, NJW 1987, 695 (697); Steffen, FS Stoll, 71 (84).

<sup>321</sup> Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215).

<sup>322</sup> Kopetzki in Holoubek/Potacs (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht I<sup>2</sup>, 467 (512).

<sup>323</sup> Netzer/Mairinger/Gschwendter/Mikuz/Markl, Wien Klin Wochenschr 1996/17, 555 (558) zit. nach Nentwich, RdM 1997, 175 (181).

<sup>324</sup> BGH VersR 1978, 82 (84), juris Rn. 30.

verlangt werden, er sei ein „Techniker im Arztkittel“<sup>325</sup>. Dem wird entgegen gehalten, soweit es sich um Technik im eigenen Bereich handele, so sei die dortige Technik von der Verantwortlichkeit des Arztes mitumfasst.<sup>326</sup> Ein Arzt dürfe sich nicht blind auf unterstützende Computertechnik verlassen und sich im Schadensfalle über die Technik herausreden.<sup>327</sup> Benutzt der Arzt im Rahmen der Diagnostik oder Therapie technische Hilfsmittel, so darf der Patient erwarten, dass der Arzt sich mit ihrer Funktionsweise soweit als möglich vertraut gemacht hat.<sup>328</sup> Letzterer Ansicht ist zuzustimmen. Zumindest für den geschädigten Patienten wäre es unzumutbar, herausfinden und darlegen zu müssen, dass der schadensverursachende Fehler eher in der Verantwortlichkeit der (zudem unbekannt)en Techniker als in der der behandelnden Ärzte gelegen habe. Außerdem erweist sich die Informationsbeschaffung beim Techniker oder Gerätehersteller für eine Anspruchs begründung als überdurchschnittlich schwierig.<sup>329</sup> Schließlich rechtfertigt das „Ausgeliefertsein“ des Patienten der Wahl und Nutzung eines medizinischen Geräts durch den behandelnden Arzt die Ausweitung der Pflichten der Betreiber und Anwender medizinischer Geräte von den reinen Bedienungsfehlern hin auch zu den Gerätefehlern.<sup>330</sup> Anspruchsgegner sollten für den Patienten an erster Stelle die behandelnden Ärzte oder der Krankenhausträger sein, welche sich dann möglicherweise in weiteren schuldrechtlichen Innenverhältnissen mit Technikern, technischen Sicherheitsbeauftragten<sup>331</sup> oder Computerexperten freizeichnen können.<sup>332</sup> Zwar braucht ein Arzt nicht jedes von ihm eingesetzte Hilfsgerät selbst auf dessen Funktionalität zu überprüfen, wenn dafür andere Fachkräfte zur Verfügung stehen.<sup>333</sup> Die volle Verantwortung dafür darf aber in der Beziehung zum Patienten nicht auf Dritte übertragen werden. Ein Mindestmaß an Verständnis für die Funktionsweise des eingesetzten Gerätes ist vom Arzt als Anwender zu verlangen. Bei Beauftragung Dritter mit der Wartung und Funktionskontrolle wird vielmehr nur die Pflicht angenommen, die fachliche und charakterliche Zuverlässigkeit der mit der Kontrolle betrauten Personen zu überwachen und zu gewährleisten, dass sie sich der mit ihrer Tätigkeit verbundenen hohen Verantwortung bewusst bleiben.<sup>334</sup> Eine Entlastung der behandelnden Ärzte sollte daher vorwiegend im Innenverhältnis zu den eingesetzten Hilfspersonen erfolgen.

---

<sup>325</sup> so die Bezeichnung von *Giesen*, JZ 1982, 345 (349) und in Wandlungen der Arzthaftung, 18.

<sup>326</sup> *Nentwich*, RdM 1997, 175 (181).

<sup>327</sup> *Nentwich*, RdM 1997, 175 (181); *Giesen*, JZ 1982, 345 (349).

<sup>328</sup> *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 55 Rn.5; *Katzenmeier*, 484.

<sup>329</sup> *Mirtsching*, Haftung für den Einsatz von Technik in der Medizin, 9.

<sup>330</sup> *Schrenk*, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 48.

<sup>331</sup> vgl. § 8b KAKuG; bei einem Sicherheitsbeauftragten besteht nach den Bestimmungen des DHG ein eingeschränktes Regeßrecht des Krankenhausträgers, wenn dieser Dienstnehmer ist, vgl dazu *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 48.

<sup>332</sup> siehe dazu auch schon oben zum weiten Behandlungsfehlerbegriff, der u.a. dieser Unsicherheit entgegen wirken soll, D.I.1.a.+b.

<sup>333</sup> BGH VersR 1975, 952 (953); *Giesen*, JZ 1982, 345 (349).

<sup>334</sup> *Schrenk*, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 81.

An diesem Punkt sind im Übrigen auch die Zurechnungsnormen für das Verhalten Dritter zu beachten. So ist das Verhalten mit der Wartung und Kontrolle beauftragter Dritter dem Arzt oder Krankenhausträger ebenfalls über die § 278 BGB bzw. § 1313a ABGB zuzurechnen oder die schlechte Auswahl und Überwachung der Gehilfen gem. § 831 BGB als Anspruchsgrundlage des Geschädigten zu nutzen.

## (2) *Ordnungsgemäße Datenverarbeitung*

Die Pflicht zur Ordnungsmäßigkeit der Datenverarbeitung im Medizinbetrieb lässt sich aus anderen Rechtsverhältnissen ableiten und ist dabei sogar gesetzlich verankert: z.B. im Handels- und Gesellschaftsrecht (§§ 238, 239 HGB [D]; § 190 UGB [Ö]) und im deutschen Steuerrecht (§§ 145, 147 AO) wird die Ordnungsmäßigkeit der Datenverarbeitung verlangt.<sup>335</sup> Nach § 238 Abs. HGB, § 190 Abs.1 UGB ist jeder Kaufmann verpflichtet, seine Handelsgeschäfte und die Lage seines Vermögens nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung in Büchern zu führen. Ordnungsgemäße Buchführung liegt u.a. nach § 239 Abs.2 HGB bzw. § 190 Abs.3 UGB dann vor, wenn die Eintragungen in den Büchern und sonstigen Aufzeichnungen vollständig, richtig, zeitgerecht und geordnet vorgenommen werden. Zwei jüngere Entscheidungen zur Sorgfaltspflicht von Rechtsanwälten bei elektronischer Akten- und insbesondere Fristenbuchführung bestätigen die hohen Sorgfaltsanforderungen beim Umgang mit digitalen Daten. Das *OVG Lüneburg*<sup>336</sup> erkannte für einen Rechtsanwalt, der einen elektronischen Fristenkalender verwendet, die Pflicht, dass er im Hinblick auf die spezifischen Fehlermöglichkeiten bei der Dateneingabe Kontrollen einzurichten habe, die gewährleisten, dass eine fehlerhafte Eingabe rechtzeitig erkannt werde. Nach dem *OLG Frankfurt a.M.*<sup>337</sup> müsse ein Anwalt sicherstellen, dass nicht ein einfacher Tippfehler bei der Eingabe eines Datums in den elektronischen Fristenkalender allein zur Versäumung von Notfristen führen könne. Weil das Fehlerrisiko bei der Eingabe von Datumseingaben über eine Tastatur erheblich höher sei als bei der handschriftlichen Übertragung eines Datums, sei es erforderlich, dass eine zweite Person die Eintragungen der Anwaltsgehilfin in das Programm prüfe. Und zuletzt erkannte der BGH<sup>338</sup>, dass bei Nutzung von elektronischen Fristenkaldern durch Rechtsanwälte die Fertigung eines Kontrollausdrucks erforderlich sei, um nicht nur Datenverarbeitungsfehler des EDV-Programms, sondern auch Eingabefehler oder Versäumnisse mit geringem Aufwand rechtzeitig zu erkennen und zu beseitigen. Diese Grundsätze der digitalen Datenverarbeitung sind auch auf die Verwendung digitaler Gesundheitsdaten anwendbar:

---

<sup>335</sup> Überblick aus *Kilian*, NJW 1987, 695 (697).

<sup>336</sup> OVG Lüneburg NJW 2009, 615.

<sup>337</sup> OLG Frankfurt a.M., NJW 2009, 604.

<sup>338</sup> BGH NJW 2010, 1363.

denn es ist kein Grund ersichtlich, die gesetzlichen Anforderungen an den Umgang mit digitalen Finanz-, Gesellschafts- oder Mandantendaten nicht auch auf die Dokumentation von Gesundheitsdaten entsprechend anzuwenden. Dafür spricht schon der verfassungsrechtlich höhere Rang immaterieller Güter (Leben und Gesundheit) gegenüber materiellen Rechtsgütern (oben z.B. Eigentum).<sup>339</sup> Wenn schon für verfassungsrechtlich nachrangige Rechte ein Standard im einfachen Recht garantiert wird, muss dieser Standard erst recht für die verfassungsmäßig höheren Rechtsgüter gelten.

Der Sorgfaltsmaßstab kann des Weiteren auch an einer Entscheidung des BGH zur Haftung wegen falscher Druckerzeugnisse festgemacht werden.<sup>340</sup> In dem Fall ging es um ein fehlendes Komma in einem medizinischen Handbuch: anstelle der zu empfehlenden Infusion von „2,5 % Kochsalzlösung“ war darin „25 % Kochsalzlösung“ abgedruckt. Ein Assistenzarzt vertraute auf die unrichtige Angabe und verabreichte einem Patienten Kochsalzlösung mit einer Konzentration von 25 %, was zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten führte. Der BGH hatte im Revisionsverfahren über die Haftung des Verlegers zu urteilen und verneinte sie.<sup>341</sup> Diese Produzentenhaftung wird noch später Gegenstand dieser Untersuchung sein. Hier sind nur die Ausführungen des BGH zum Sorgfaltsmaßstab des Autors und Arztes beim Korrekturlesen seines medizinischen Werkes vor Veröffentlichung näher zu betrachten. Der BGH führt aus, dass grundsätzlich beim eigenen Korrekturlesen des Autors die Gefahr bestehe, vom Text her sein Werk zu korrigieren und eingeführte Fehler zu überlesen. Weiters sei aber anzunehmen, ein Autor kenne diese Gefahr und werde ihr durch geeignete Maßnahmen, vor allem durch das nicht unübliche, jedenfalls aber bei derartigen Werken zumutbare „Kollationieren“ unter Zuziehung einer Hilfsperson, entgegenwirken. Damit konstruiert der BGH für den publizierenden Arzt -obwohl er sie als solche nicht ausdrücklich benennt- eine Organisationspflicht, die Gefahr der unrichtigen Veröffentlichung medizinischer Darstellungen durch Hilfspersonen zu beseitigen bzw. zu bekämpfen.

Für die Verwendung von Gesundheitsdaten in Deutschland und Österreich sind zumindest derartige Analogien und Erst-Recht-Schlüsse solange nicht notwendig, wie die Integrität, also die Unverfälschtheit der digitalen Daten bei deren Übertragung, gewährleistet werden soll. Denn nach § 291a Abs.5 SGB V wird für die Leistungserbringer in Deutschland zwingend vorausgesetzt, dass diese, sofern sie auf gespeicherte Patientendaten zugreifen oder selbst speichern wollen, eine Authentifizierung mittels qualifizierter elektronischer Signatur nach dem SigG erbringen müssen. In Österreich gilt

---

<sup>339</sup> *Kilian*, NJW 1987, 695 (697); *Bergmann/Streitz*, CR 1994, 77 (82).

<sup>340</sup> BGH NJW 1970, 1963.

<sup>341</sup> kritisch zu dieser Entscheidung: *Deutsch*, JZ 1971, 65; *Meyer* ZIP 1991, 1393 (1395 f.).

das GTeIG: danach werden ergänzende Datensicherheitsbestimmungen für den elektronischen Verkehr mit Gesundheitsdaten vorgeschrieben sowie ein Informationsmanagement für Angelegenheiten der Gesundheitstelematik eingerichtet (§ 1 Abs.1 GTeIG).<sup>342</sup> Dies wird auch durch die Verwendung qualifizierter elektronischer Signaturen erreicht (§ 7 GTeIG i.V.m. GTeIV). Die korrekte Eingabe der digitalen Gesundheitsdaten ist von diesen Vorschriften nicht erfasst, sodass für sie der eben skizzierte Sorgfaltsmaßstab beim Umgang mit Finanz-, Gesellschafts- oder Mandantendaten weiter gilt.

(bb) eGk/ELGA

Die Anwendung der eGk/ELGA im Gesundheitssystem bringt neue Anforderungen an die Leistungserbringer mit sich. Das schon erwähnte Szenario der falsch gespeicherten Medikamentenunverträglichkeit macht deutlich, dass der dort tätige Erstbehandler die Verantwortung für die richtige Einstellung des unverträglichen Medikaments trägt. Aber auch der Zweitbehandler hat in seinem Risikobereich organisatorische Sorgfaltspflichten im Umgang mit der eGk/ELGA zu beachten. Beide Bereiche sollen nun getrennt von einander untersucht werden.

(1) *Erstbehandler*

*α. Gerätesicherheit*

Die Leistungserbringer, die Daten auf der eGk speichern, müssen mit dem Vorgang der Speicherung vertraut sein. So haben sowohl Krankenhausträger als auch der selbständig tätige Arzt sicher zu stellen, dass die speichernde Person den Vorgang der Speicherung beherrscht und etwaige Fehlspeicherungen oder unterbliebene Speicherungen erkennt und berichtigt.

Des Weiteren muss garantiert sein, dass die Technik im Verantwortungsbereich des medizinische Daten verwendenden Leistungserbringers fehlerfrei funktioniert. So kann bei Zugrundelegung des obigen Maßstabes verlangt werden, dass regelmäßige Kontrollen des technischen Vorgangs der Speicherung vorzunehmen sind, um etwaige Fehlerquellen selbständig und ohne Schadenseintritt zu erkennen. Denn der behandelnde Arzt darf funktionsgestörte Geräte bei Diagnose und Therapie des Patienten nicht einsetzen.<sup>343</sup> Da die elektronischen Patientenakten auf der eGk und der ELGA u.a. mit Befunden,

---

<sup>342</sup> siehe oben, C.II.2.c.

<sup>343</sup> Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215).

Diagnosen und Therapieempfehlungen gefüllt werden,<sup>344</sup> um nachfolgenden Behandlern ihre Diagnose- und Therapieentscheidungen zu erleichtern, werden eGk bzw. ELGA bei Diagnose und Therapie des Patienten eingesetzt; der eben benannte Grundsatz der Funktionsstörungsfreiheit gilt also auch für die Geräte, mit denen die Karten verbunden werden und die ihren Inhalt sichtbar machen. Wegen der Komplexität der gesamten telematischen Struktur von eGK und ELGA ist aber auf den einzelnen Inseln dieser Struktur, also in der Betriebsstätte des einzelnen Leistungserbringers, die Datensicherheit und die datenverarbeitende Technik insbesondere durch die Leistungserbringer selbst oder durch Beauftragte zu warten und zu kontrollieren, weil eine ganzheitliche Kontrolle der telematischen Infrastruktur z.B. durch die Gesellschaft für Telematik<sup>345</sup> unmöglich erscheint. Aus der Sphäre der Leistungserbringer oder der Krankenhausträger sind die geforderten Kontrollen zu gewährleisten, auch wenn sich die Sicherheitsverantwortlichkeit dabei von den Medizinern hin zu den Informatik- bzw. Technikexperten verlagert.<sup>346</sup> In Anlehnung an bestehende Vorschriften (§ 4 dMPBetreibV; § 85 öMPG<sup>347</sup>) zur Benennung verantwortlicher Personen trifft zumindest den Krankenhausträger eine Organisationspflicht zur Beauftragung eines Medizininformatikers, der für die Systemsicherheit verantwortlich ist.<sup>348</sup> In österreichischen Spitälern ist diese Pflicht zudem aus der Tätigkeit des technischen Sicherheitsbeauftragten (§ 8b KAKuG) abzuleiten, der in der Krankenanstalt die verwendeten medizinisch-technischen Geräte und technischen Geräte prüft und wartet, wozu auch die Lese- und Speichergeräte des ELGA-Einsatzes gehören werden. Bei der Beauftragung Dritter ist weiterhin die Pflicht zu beachten, die fachliche und charakterliche Zuverlässigkeit der mit der Kontrolle betrauten Hilfspersonen zu überwachen und zu gewährleisten, sodass sie sich der mit ihrer Tätigkeit verbundenen hohen Verantwortung bewusst bleiben.<sup>349</sup>

#### *β. Ordnungsgemäße Datenverarbeitung*

Eine Sorgfaltspflicht, die der behandelnde Arzt hingegen nicht auf Techniker übertragen kann, ist seine Sorgfaltspflicht bei der Eingabe medizinischer Daten in die elektronische Patientenakte. Nur der eingebende Arzt kann etwas falsch eingeben und daher hat auch er dabei die erforderliche Sorgfalt zu beachten. Insoweit kann es nur als ein Organisationsverschulden des Arztes angesehen werden, wenn er keine geeigneten Kontrollmaßnahmen ergriffen hat, die eingegebenen Daten zu prüfen oder prüfen zu

---

<sup>344</sup> siehe beispielsweise für die eGk: § 291a Abs. 3 S.1 SGB V.

<sup>345</sup> vgl. § 291b SGB V.

<sup>346</sup> Pflüger, VersR 1999, 1070 (1075).

<sup>347</sup> zu weiteren Anforderungen aus Medizinproduktevorschriften siehe unten.

<sup>348</sup> Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, 217 f.

<sup>349</sup> Schrenk, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 81.

lassen. Die Entscheidungen<sup>350</sup> zum elektronischen Fristenkalender von Rechtsanwälten machen deutlich, dass eine Überprüfung der Eingabe von Angestellten zu erfolgen hat, wenn diese sie übernehmen. Aus den Entscheidungen lässt sich aber nicht schließen, dass der Rechtsanwalt -wenn er den elektronischen Fristenkalender selbst führt- seine Eingaben nochmals zu überprüfen hat. Bei einer Dateneingabe ist statistisch gesehen ein Vertippen unvermeidbar. Das Verschulden des Eingebenden ist dennoch zu bejahen, da der konkrete Fehler für sich gesehen vermeidbar gewesen ist.<sup>351</sup> Dies stellt jedoch keinen Organisations- sondern einen Dokumentationsfehler dar. Ein Organisationsverschulden liegt hingegen dann vor, wenn keine Kontrollmechanismen eingerichtet wurden, die das unvermeidliche, gelegentliche Vertippen verhindern sollen. Analog des Verlangens des BGH nach einem Korrekturlesen von medizinischen Publikationen vor der Veröffentlichung durch den Autor und von ihm beauftragten Hilfspersonen,<sup>352</sup> kann diese Organisationspflicht auch auf den speichernden Arzt übertragen werden. Denn diese besondere Sorgfalt liegt in der hohen Verletzlichkeit und der daraus resultierenden Wertigkeit der gefährdeten Rechtsgüter Gesundheit und Leben<sup>353</sup> begründet.

Übertragen auf den erstbehandelnden Arzt bedeutet dies, dass er die Eingaben seiner Angestellten, sofern sie zur Speicherung in den elektronischen Patientenakten von eGK und ELGA befugt sind, zu kontrollieren hat. Nimmt er diese Eingaben selbst vor, ist er zwar für deren Richtigkeit verantwortlich, eine weitere eigene Prüfung leitet sich daraus nicht ab. Es trifft ihn aber die Organisationspflicht seine Eingaben durch Hilfspersonen prüfen zu lassen.

Zweifel bleiben an dieser Stelle, ob die soeben aufgezählten Anforderungen an die Organisations Sorgfalt von Ärzten oder Krankenhausträgern nicht als zu hoch einzustufen sind. Dies vor allem, weil sie einen enormen Zeitaufwand verursachen und gerade die erhoffte Zeitersparnis bei der Informationsverarbeitung einen Vorteil der Einführung von eGK und ELGA ausmachen.<sup>354</sup> So wird vertreten, dass eben diese Anforderungen notwendig sind.<sup>355</sup> Die Anforderungen an den einzelnen Arzt seien nicht zu hoch, weil die dem einzelnen Arzt obliegenden Pflichten regelmäßig neben der eigentlichen Behandlung der Patienten zu erbringen seien, ohne dabei dem Druck eines bevorstehenden oder gerade stattfindenden Eingriffes ausgesetzt zu sein. Denn das Erlernen des Umgangs mit dem Gerät, das Lesen der Bedienungsanleitung und die Anforderung von Expertenhilfe im Falle von Bedienungsunklarheiten erfolgen nicht im Rahmen der ärztlichen

---

<sup>350</sup> OVG Lüneburg NJW 2009, 615; OLG Frankfurt a.M., NJW 2009, 604; BGH NJW 2010, 1363.

<sup>351</sup> Köhler AcP 182, 126 (161); Eppe, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 149.

<sup>352</sup> BGH NJW 1970, 1963.

<sup>353</sup> Kilian, NJW 1987, 695 (697).

<sup>354</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.7.

<sup>355</sup> Hoxhaj, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 91.

Behandlung.<sup>356</sup> Darüber hinaus seien es die hier gefährdeten Objekte des Körpers, der Gesundheit und des Lebens der Patienten, die diese hohen Sorgfaltspflichten rechtfertigen.<sup>357</sup>

Diese Argumente erscheinen durchaus nachvollziehbar, solange sie medizinische Geräte betreffen, die unmittelbar am Patienten eingesetzt werden. Soweit aber Geräte betroffen sind, die nur mittelbar bei Diagnose und Behandlung verwendet werden, überzeugen sie nicht mehr. Zwar wird innerhalb dieser Untersuchung auch davon ausgegangen, dass eine mittelbare Gefährdung von Patienten darin besteht, dass deren medizinische Daten falsch gespeichert werden und dadurch jeden nachfolgenden Arzt falsch informieren, was eben auch zur Gefährdung von Leben und Körper führt. Auch wurde eingangs festgestellt, dass gerade durch den flächendeckenden Einsatz der eGk und ELGA sich diese Gefahr potenziere. Jedoch sind hier die Vorteile einer elektronischen Patientenakte in Verbindung mit der eGk/ELGA mit den bestehenden Gefahren der Verfälschung von Gesundheitsdaten und insbesondere mit der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts ins Verhältnis zu setzen. Dabei ist zudem beachtlich, dass die Vorteile einer elektronischen Patientenakte auf der eGk bzw. der ELGA nur greifen, wenn der Umgang mit der Karte in den praktischen Ablauf der ärztlichen Behandlung passgenau eingefügt ist. Die Organisationspflicht von Ärzten und Krankenhausträgern nach einer Einführung von Kontrollmechanismen, die das eigene Eingeben von Daten durch den Arzt prüfen sollen, erfüllt die Anforderungen an eine ausreichende Praktikabilität nicht: eine weitere Verlängerung der (Behandlungs-)Zeit, die über den zeitvermehreren Faktor der Nutzung der elektronischen Patientenakte mit PIN-Code hinausgeht, kann einem Arzt meines Erachtens nicht vermittelt werden. Denn die Beschwerden über diesen Nachteil beim Einsatz der eGk sind derart groß, dass verlangt werden könnte, für den Einsatz der elektronischen Patientenakte eine eigene Abrechnungsziffer einzuführen, die den zeitlichen Mehraufwand der Ärzte honoriert. Es muss zur Eigenkontrolle genügen, dass im Moment der Eingabe eine dauernde Fehlerkontrolle der eingebenden Fakten erfolgt und dass sich an deren Ende ein prüfender Blick anschließt.<sup>358</sup> Dennoch muss dem eingebenden Arzt immer bewusst bleiben, dass ihn für die Falscheingabe ein Verschulden trifft, denn der konkrete Fehler war immer vermeidbar. Dies verschärft die eigene Sorgfaltsausübung in der „inneren Gegenprobe“ der Eingaben in die Patientenakte. Es ist ihm in dem Falle nur nicht ein Organisationsverschuldensvorwurf zu machen, weil die Ausführung derartiger Kontroll- und Prüfpflichten zu weit geht.

---

<sup>356</sup> *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 91.

<sup>357</sup> so auch *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 91.

<sup>358</sup> so auch *Epple*, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 165.

(2) *Zweitbehandler*

Setzt der Zweitbehandler die eGk oder ELGA ein, kann ihn ein Vorwurf wegen eines Organisationsverschuldens nur für den Ausfall der Technik, die zur Ansicht der gespeicherten Daten in der elektronischen Gesundheitsakte bestimmt ist, treffen. So hat er wie der Erstbehandler dafür einzustehen, dass die Technik störungsfrei funktioniert. Dazu sind von ihm regelmäßige Kontrollen, die auch auf Dritte übertragen werden können, durchzuführen. Ebenso ist das angestellte Personal mit dem Umgang der Technik beim Verwenden der eGK/ELGA zu schulen und fortzubilden.

(3) *Zusammenfassung*

Aufgrund der Sensibilität der auf der eGk bzw. ELGA gespeicherten medizinischen Daten ist eine gesteigerte Sorgfaltspflicht im Umgang mit diesen Daten geboten.<sup>359</sup> Die Komplexität des telematischen Systems bedingt wegen der Vielzahl von teilnehmenden Ärzten, anderen Leistungserbringern, Hilfskräften und Technikern diese gesteigerte Sorgfaltspflicht. Der Einsatz, die Koordination und die Kontrollen der Beteiligten in den klinischen Abläufen werden durch die Anwendung der telematischen Infrastruktur noch komplexer und verlangen wegen der Patientensicherheit diese hohe Anforderung an die Sorgfaltsausübung. Die hohen Anforderungen drücken sich sowohl durch Kontroll- und Wartepflichten der eingesetzten Lese- und Speichergeräte sowie verwendeter Software als auch durch die Kontrolle und Anleitung des Ärzten nachgeordneten Personals beim Umgang mit Hard- und Software sowie bei der Kontrolle von deren Dateneingabe in die Patientenakte aus. Als überhöht wurde die Organisation von Kontrollpflichten von ärztlichen Eingaben eingestuft, weil sich dies mit dem angestrebten Zeit- und dadurch Praktikabilitätsgewinn nicht vereinbaren lässt.

Diese Pflicht zu Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen kann aber nicht allein dem Arzt bzw. dem Krankenhausträger aufgebürdet werden. Die Leistungserbringer in der Medizin dürfen nicht die alleinigen haftungsrechtlich Verantwortlichen für Mängel an der Soft- und Hardware sowie für die fehlerhafte Verarbeitung von medizinischen Daten sein. Neben der aufgeführten Verantwortlichkeit der Ärzte und Krankenhäuser bestehen Pflichten zu Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen auch bei den Herstellern der Soft- und Hardware. Diese haben ebenso ihr berufliches Haftungsrisiko zu tragen.<sup>360</sup>

---

<sup>359</sup> *Kilian*, NJW 1987, 695 (697).

<sup>360</sup> ebenso *Katzenmeier*, Arzthaftungsrecht, 484 f.

## (ii) **Behandlungsfehler aufgrund eines Dokumentationsmangels**

### (aa) Allgemeines

Die Dokumentationspflicht ist eine Nebenpflicht des Behandlungsvertrages<sup>361</sup> und wird dem Patienten vom Arzt geschuldet.<sup>362</sup> Darüber hinaus schreiben gesetzliche Regelungen dem Arzt die Dokumentation der Behandlung vor: verpflichtend normieren § 51 ÄrzteG und § 10 Abs.1 KAKuG in Österreich und § 10 Abs.1 MUBO in Deutschland die Dokumentation als berufsrechtliche Pflicht. Weiters ist die Dokumentation für den behandelnden Arzt selbst wichtig, um an späteren Behandlungstagen über das Vorgeschehen korrekt informiert zu sein und um später behandelnden Kollegen die Anamnese zu erleichtern. Zusammengefasst dient die Dokumentation dem therapeutischen Interesse des Patienten<sup>363</sup> und der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung bzw. Behandlungsfortführung.<sup>364</sup> Die medizinische Dokumentation gibt Nachweis über die durchgeführte Behandlung und ist gleichzeitig Basis für nachfolgende Handlungen.<sup>365</sup> Diese Pflicht zur Dokumentation wird zuweilen von Ärzten verletzt. Das ist beispielsweise gegeben, wenn der Arzt aufzeichnungspflichtige medizinische Maßnahmen pflichtwidrig nicht in den Krankenunterlagen aufzeichnet, Beweismittel beseitigt oder bestehende Krankenunterlagen nachträglich manipuliert.<sup>366</sup> In diesen Fällen ist eine ordnungsgemäße Behandlung der Patienten nicht sichergestellt.

Im Grundsatz gilt, dass ein Dokumentationsmangel keinen eigenen Anspruch des Patienten gegen den behandelnden Arzt konstituiert. Ein Dokumentationsversäumnis stellt grundsätzlich keine eigenständige Anspruchsgrundlage dar.<sup>367</sup> Dies erscheint auch verständlich, weil entweder mit einer fehlerhaften Dokumentation noch kein Schaden beim Patienten eingetreten ist oder nur solche Fallkonstellationen erfasst werden sollen, in denen der mangelhaft dokumentierende Arzt für eigene Behandlungsfehler haftbar gemacht wird und der Dokumentationsmangel dem Patienten den Nachweis der

---

<sup>361</sup> BGHZ 72, 132 (137); 85, 327 (329); *Katzenmeier*, *Arzthaftungsrecht*, 472; *Rigizahn*, *MedR* 1995, 391; OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 144 + 229; *Kletecka-Pulker*, I/157.

<sup>362</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9.

<sup>363</sup> OLG Koblenz, *VersR* 2004, 1323 (1324); *Muschner* *VersR* 2006, 621 (623); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 426; *Kletecka-Pulker*, I/157.

<sup>364</sup> OLG Jena, *GesR* 2005, 556 (558); OLG Oldenburg *NJW-RR* 2000, 240; *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 426 f.; *Kletecka-Pulker*, I/157.

<sup>365</sup> *Haas*, *Medizinische Informationssysteme und Elektronische Krankenakten*, 114

<sup>366</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>1</sup>, 126; *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, 373 ; BGHZ 72, 132 (139); OLG Koblenz, *MedR* 1995, 29.

<sup>367</sup> BGH *NJW* 1993, 836; *NJW* 1995, 1611 (1612); *NJW* 1999, 3408 (3409); OGH 1.12.1998, 7 Ob 337/98d = *RdM* 1999/12; 15.3.2001, 6 Ob 258/00k = *RdM* 2001/29; 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = *RdM* 2002/4; *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 442; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 230.

Behandlungsfehler erschwert.<sup>368</sup> Liegen diese Voraussetzungen vor, kann es zu Beweiserleichterungen auf der Patientenseite kommen.<sup>369</sup> Dieses Bild verändert sich jedoch, wenn aufgrund des Dokumentationsmangels eines Arztes beim Patienten ein Schaden eintritt: wenn grundsätzlich jeder Bedingung einer Kausalkette gleiche Wertigkeit zukommt, kann auch in der Nichtdokumentation als dem entscheidenden Behandlungsfehler eine Haftung begründet sein.<sup>370</sup> Dies ist nämlich dann der Fall, wenn sich der nachbehandelnde Arzt auf die Vollständigkeit der von seinem Vorgänger und ärztlichem Kollegen geführten Unterlagen verlässt und verlassen darf und gerade hierdurch einen vermeidbaren Gesundheitsschaden infolge unnötiger und falscher Therapie herbeiführt.<sup>371</sup>

Das Vorliegen eines Behandlungsfehlers aufgrund fehlerhafter oder unzureichender Dokumentation lehnt *Walter*<sup>372</sup> ausnahmslos ab. Fehlerhafte Dokumentation sei danach nicht unmittelbar ein Behandlungsfehler, sondern fördere allenfalls für einen späteren Zeitraum einen solchen.<sup>373</sup> Auch *Wendt*<sup>374</sup> beurteilt die Bezeichnung Behandlungsfehler aufgrund einer Dokumentationspflichtverletzung kritisch: der dem Erstbehandler unterbreitete Vorwurf sei ihm nicht aufgrund unzulänglicher Dokumentation zu machen, sondern der vorwerfbare Fehler des vorbehandelnden Arztes liege in der unterbliebenen Versorgung des (nach-)behandelnden Arztes mit denjenigen Informationen, die für die (Nach-)Behandlung des Patienten erforderlich seien. Beiden Ansichten ist nicht zuzustimmen. Meines Erachtens erkennt *Walter* zwar richtig, dass die spätere unmittelbare Schädigung des Patienten durch einen weiteren Arzt, der auf die Richtigkeit der Information vertraute, verursacht wird. Jedoch übersieht er dabei, dass die vorwerfbare Handlung gerade in der fehlerhaften Dokumentation liegt; nämlich in der Dokumentation, die den nachbehandelnden Arzt täuscht und dadurch die Gesundheitsschädigung des Patienten auslöst. Und auch *Wendt* verkennt in ihrer Differenzierung zwischen Informationsweitergabe und Dokumentationsverletzung, dass eine den Anforderungen entsprechende Informationsweitergabe nur mittels adäquater Dokumentation möglich ist. Denn mangelhafte Informationsweitergabe im Verhältnis von vor- und nachbehandelnden Ärzten kann neben technischen Übertragungsfehlern ebenso auf einer unzureichenden Dokumentation beruhen.

---

<sup>368</sup> *Rigizahn*, MedR 1995, 391.

<sup>369</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9; *Bydlinski*, JBl 1992, 341 (349) siehe dazu im Einzelnen unten, D.II.1.e. und D.II.2.e.

<sup>370</sup> *Frahm/Nixdorf/Walter*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.152.

<sup>371</sup> *Frahm/Nixdorf/Walter*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.152; *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 442; *Steffen/Pauge*, *Arzthaftungsrecht*<sup>10</sup>, Rn. 462; *Pflüger*, *Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden*, 208 (Fn.10).

<sup>372</sup> *Walter*, JZ 1978, 806.

<sup>373</sup> *Walter*, JZ 1978, 806 (807).

<sup>374</sup> *Wendt*, *Ärztliche Dokumentation*, 244 ff.

Die teilweise Anerkennung von Dokumentationsmängeln als Behandlungsfehler ist im Hinblick auf den oben dargestellten weiten Behandlungsfehlerbegriff<sup>375</sup> nur konsequent. Denn sonst würde die Ablehnung von Dokumentationsfehlern als Behandlungsfehler dem Ziel und Zweck der ärztlichen Dokumentationspflicht widersprechen. Wie eingangs beschrieben, ist der Zweck ärztlicher Dokumentation die therapeutische Sicherheit der Patienten. Anlass der ärztlichen Dokumentation ist u.a. die Weitergabe von medizinischer Information an den Nachbehandler.<sup>376</sup> Durch mangelhafte Dokumentation wird folglich diese therapeutische Sicherheit verletzt. Und darin ist ein Behandlungsfehler erkennbar: ein Behandlungsfehler kann sowohl in einem Tun wie in einem Unterlassen liegen, in der Vornahme eines nicht indizierten wie in der Nichtvornahme eines gebotenen Eingriffs, in Fehlmaßnahmen und unrichtigen Dispositionen des Arztes bei der Anamnese, der Diagnose, der Prophylaxe, der Therapie und der Nachsorge.<sup>377</sup> Ist die therapeutische Sicherheit gefährdet oder gar verletzt worden, liegt nach dieser Definition eine unrichtige Disposition bzw. Fehlmaßnahme in der ärztlichen Therapie vor.<sup>378</sup>

(bb) eGk/ELGA

Als Verhalten eines vorbehandelnden Arztes, das als Behandlungsfehler in Form eines Dokumentationsfehlers klassifiziert werden könnte, kommt im Rahmen dieser Untersuchung nur die Falsch- oder Nichtspeicherung der Medikamentenunverträglichkeit z.B. in der Dokumentation der Arzneimittel zur Vornahme der Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung oder die Falsch- oder Nichtspeicherung anderer medizinischer Fakten auf der eGk oder der ELGA in Betracht. Dabei wird davon ausgegangen, dass ein datenspeichernder Arzt z.B. eine Medikamentenunverträglichkeit oder einen ähnlich wichtigen Fakt nicht oder falsch auf der eGk/ELGA bzw. über sie zugänglichen Datenspeicher speichert.

Die eben allgemein erörterten Grundsätze zum Behandlungsfehler aufgrund eines Dokumentationsmangel finden insbesondere auch auf die bei der Verwendung der auf eGk dokumentierten Gesundheitsdaten Anwendung, obwohl mit der darin vorgenommenen Dokumentation die eigene vertragliche oder berufsrechtliche

---

<sup>375</sup> Deutschland: D.I.1.a Österreich: D.I.1.b.

<sup>376</sup> Hart in Hart (Hrsg.) Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht, 107.

<sup>377</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 276.

<sup>378</sup> ebenso Rigizahn, MedR 1995, 391 (393); Wasserburg, NJW 1980, 617 (619 f.) und Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 230 indem er nur davon ausgeht, dass *in der Regel* die unzulängliche Dokumentation selbst keine Anspruchsgrundlage für Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche bilde. Er geht also davon aus, dass eine *Ausnahme* bestehen kann.

Dokumentationspflicht nicht erfüllt werden kann<sup>379</sup> und dennoch eine über die herrschende Ansicht hinausgehende Haftung verlangt wird. Da eine Dokumentation ärztlicher Behandlung in jedem Fall vorliegt, unabhängig davon, ob die Dokumentation zur Speicherung auf der eGk/ELGA oder zur Erfüllung der Dokumentationspflicht dient, und in beiden Alternativen die gleichen Gefährdungsgrade bestehen, wäre eine schwächere Haftung ebenso wenig verständlich.

Hier wird nun davon ausgegangen, dass sich der zweitbehandelnde Arzt, der unmittelbar den Schaden beim Patienten verursacht, auf die gespeicherten Aufzeichnungen seiner Vorbehandler verlassen durfte.<sup>380</sup> In diesen Fällen ist es ausnahmsweise möglich, vom bereits erläuterten Grundsatz abzuweichen, dass Dokumentationsfehler keine eigene Haftungsgrundlage bilden können. Denn gerade hier ist durch den Vorbehandler ein medizinischer Fakt nicht, falsch oder nur unvollständig gespeichert worden, was dann beim Nachbehandler im (rechtmäßigen) Vertrauen auf die Richtigkeit der Information zu einer Fehlbehandlung führte.

Der sowohl in Deutschland als auch in Österreich geltende weite Behandlungsfehlerbegriff, wonach nicht nur ärztliches Verhalten im engeren Sinne umfasst ist, das unmittelbar der Diagnose sowie der Therapie des Patienten dient, sondern auch Handlungen, die dem Patienten erst mittelbar zu Gute kommen, als Teil der ärztlichen Behandlung anzusehen sind, bestätigt meines Erachtens die Annahme eines Behandlungsfehler im geschilderten Szenario. Denn es gehört zur ärztlichen Sorgfalt einer Behandlung, medizinische Fakten korrekt in Krankenakten zu vermerken<sup>381</sup> bzw. in elektronischen Patientenakten zu speichern. Speichert der erstbehandelnde Arzt also einen medizinischen Fakt -wie z.B. eine Medikamentenunverträglichkeit- nicht bzw. inkorrekt, ist darin eine haftungsrechtlich zu verantwortende Sorgfaltswidrigkeit zu erkennen. Der Anlass der Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit in der elektronischen Patientenakte der eGk oder ELGA ist die Information des nachbehandelnden Arztes über den Umstand der Unverträglichkeit zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten. Die Dokumentation der Daten einer Arzneimitteltherapie erfolgt, um eine Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durchzuführen. Ebenso dürfte der Anlass der Speicherung weiterer medizinischer Informationen auf der eGk/ELGA zumeist die Inkenntnissetzung von nachfolgenden Behandlern über deren Inhalt bzw. die eigene Erinnerung im Falle der späteren Weiterbehandlung sein. Die überaus wichtige korrekte

---

<sup>379</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn.43.

<sup>380</sup> Wann ein solches Vertrauen nicht mehr zulässig ist, wird unten erörtert, D.I.1.c.iii.aa.

<sup>381</sup> BGHZ 72, 132 (137); BGH VersR 1983, 264; Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, 206.

Informationsweitergabe innerhalb des medizinischen Betriebes erfährt damit eine haftungsrechtliche Beachtung, die den ihr innewohnenden Gefahren gerecht wird.

Gegen das dafür (in Grenzen) notwendige Vertrauen in die Angaben der Vorbehandler spricht auch nicht die Möglichkeit, Daten auf der eGk auf Patientenverlangen zu löschen. Zwar wird zu Recht darauf hingewiesen, dass das Löschungsrecht zur Folge hat, dass sich Behandler grundsätzlich nicht auf die Vollständigkeit der Dokumente verlassen können.<sup>382</sup> Jedoch wird ja gerade in der Verfügbarkeit einer umfangreichen medizinischen Dokumentation ein Vorteil der telematischen Systeme eGk und ELGA für behandelnde Ärzte erkannt, sich schneller einen Gesamtüberblick über den Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten zu verschaffen, ohne sich zeitverzögernd Unterlagen von Vorbehandlern zusenden zu lassen.<sup>383</sup> Dieser Vorteil greift aber nur, wenn sich die behandelnden Ärzte bis zu einem bestimmten Grad auf die Dokumentation verlassen können. Anderenfalls ist die digitale Dokumentation überflüssig, denn wenn sie bei jeder Verwendung zu prüfen ist, besteht kein Zeitvorteil zur Verschaffung eines medizinischen Gesamtvorteils.

Das Löschungsrecht des eGk-Inhabers (eGk: § 291a Abs.6 SGB V) wird im Falle des Vorwurfs einer unterlassenen Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit oder einer anderen relevanten Information zugunsten des angeblich nichtspeichernden Arztes zu beachten sein, wenn die fehlende Information durch Löschung des Karteninhabers nicht mehr vom nachbehandelnden Arztes beachtet werden konnte. Ist die Medikamentenunverträglichkeit auf Verlangen des Patienten aus der Patientenakte oder dem Notfalldatensatz gelöscht worden, entfällt der Dokumentationsmangelvorwurf für den vorbehandelnden Arzt. Zur Absicherung von Ärzten gegen unberechtigte Vorwürfe von Dokumentationsmängeln ist daher zu raten, die vorgenommene Speicherung in der elektronischen Patientenakte in der parallelen arzteigenen Dokumentation zu vermerken. Diese eigene Dokumentation ist notwendig, weil die Protokollierung der Datenbewegungen (einschließlich Löschungen) gem. § 291a Abs.6 S.2 SGB V dem Arzt, der dem Vorwurf des Dokumentationsfehlers ausgesetzt ist, nicht die Möglichkeit des Nachweises der ordnungsgemäßen Dokumentation bietet. Diese Protokollierung ist auf den Zweck der Datenschutzkontrolle beschränkt und daraus folgt, dass nur der Versicherte selbst Zugriff auf die Protokolldaten hat.<sup>384</sup>

---

<sup>382</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.124.

<sup>383</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 68 SGB V Rn.12.

<sup>384</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.128; Datenhoheit liegt beim Patienten: BT-Drs. 15/1525 (145).

### (iii) Arbeitsteilung

#### (aa) Allgemeines

Moderne Behandlungsmethoden in der Medizin setzen häufig die gleichzeitige Tätigkeit mehrerer Personen voraus. Moderne Medizin zeichnet sich ebenfalls durch das Zusammenspiel mehrerer Beteiligter und von ihnen beherrschter Technik aus. Die Beherrschung neuer Behandlungsmethoden führt zudem zu einer hochgradig unterteilten Spezialisierung innerhalb der Ärzteschaft. Daraus folgt, dass eine Vielzahl von Behandlungen in einem Team von spezialisierten Ärzten sowie etwaig dazukommenden medizinischen Hilfskräften erbracht werden muss. Der Preis dieser Effektivitätssteigerung durch Arbeitsteilung ist der Verzicht auf das traditionelle Arztideal, nämlich die vereinigte medizinische Kompetenz in der Person eines jeden Arztes;<sup>385</sup> was wiederum bedeutet, dass die wachsende Spezialisierung in einem immer komplexeren arbeitsteiligen Prozess mündet.<sup>386</sup> Folge ist ferner: je weiter die Aufgliederung in der Arbeitsteilung vorangetrieben wird, umso größer sind die dem Patienten drohenden Gefahren durch Koordinations-, Kommunikations- und Überwachungsmängel aufgrund von Delegationsfehlern, Fehleinschätzungen der Qualifikation von Mitarbeitern oder Kompetenzkonflikten.<sup>387</sup>

Grundsätzlich gilt in der Arbeitsteilung von Ärzten, dass jeder Arzt für seinen Pflichtenkreis haftet.<sup>388</sup> Das jeweilige Verantwortungsfeld lässt sich gut am Verhältnis von Operateur und Anästhesist verdeutlichen<sup>389</sup>: während der Operation ist der Chirurg für den Eingriff mit seinen spezifischen Risiken verantwortlich; der Anästhesist hat hingegen auf die Überwachung und Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen zu achten.<sup>390</sup>

Der Grundsatz der Haftung nur für den jeweiligen Pflichtenkreis erfährt indes auch Durchbrechungen. Dazu ist die Arbeitsteilung im Rahmen medizinischer Behandlungen in vertikaler und horizontaler Weise zu unterscheiden, denn danach richtet sich die Reichweite der Einstandspflicht.<sup>391</sup> Die vertikale Arbeitsteilung betrifft das Verhältnis der ärztlichen Rangstufen (Chefarzt, Oberarzt, Assistenzarzt) sowie das Verhältnis der Ärzte zu leitendem und sonstigem Pflegepersonal. Die Führungsrolle des Chefarztes kann den

---

<sup>385</sup> Katzenmeier, MedR 2004 34 (35).

<sup>386</sup> Mazal, RdM 2003, 1.

<sup>387</sup> Katzenmeier, MedR 2004 34 (35).

<sup>388</sup> BGHZ 140, 309 (313); BGH VersR 1991, 694 (695); Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.73; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 42; Laufs in Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts<sup>3</sup>, § 101 Rn.4; Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 174.

<sup>389</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 188.

<sup>390</sup> BGH NJW 1991, 1539; OLG Naumburg MedR 2005, 232; OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987, 104.

<sup>391</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 174.

Oberarzt oder den Assistenzarzt von einer eigenverantwortlichen Überprüfung der Diagnose des Chefs entlasten, es sei denn, besondere Umstände führen dazu, dass sich Zweifel daran aufdrängen.<sup>392</sup> Im Verhältnis zum Pflegepersonal dominieren natürlich die Anordnungspflicht und das Weisungsrecht des ärztlichen Personals, da die Ärzte für gegebene Anweisungen die Verantwortung tragen. Die horizontale Arbeitsteilung hingegen betrifft die Zusammenarbeit von mehreren Ärzten an einem Patienten ohne Rangverhältnis. Hierbei ist die dem jeweiligen Haftungsschuldner zugewiesene Aufgabe nach Maßgabe von Gebietsbezeichnung und konkreter Rollenverteilung ausschlaggebend.<sup>393</sup> In der horizontalen Arbeitsteilung ist ein Nebeneinander-Herarbeiten selten, nur obiges Verhältnis von Operateur und Anästhesist ist ein Beispiel für das gleichzeitige Nebeneinander-Herarbeiten. Häufiger haben die unterschiedlichen Disziplinen aufeinander zuzuarbeiten und ein zeitliches Nacheinander entsteht.

#### (1) Vertrauensgrundsatz

Im Rahmen der horizontalen Arbeitsteilung darf der einzelne Arzt sich freilich auf Daten, Hinweise und Behandlungen der anderen Abteilungen verlassen.<sup>394</sup> Es darf in Grenzen auf die fachliche Richtigkeit der Tätigkeiten des Mitarbeitenden vertraut werden,<sup>395</sup> was als Vertrauensgrundsatz bezeichnet wird.<sup>396</sup> Vor dem Hintergrund der Hochwertigkeit der betroffenen Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit ist aber eine besondere Vorsicht geboten, wenn sich ein Arzt auf die Diagnose eines anderen verlässt.<sup>397</sup> Deshalb muss der übernehmende Arzt auch selbstständig prüfen, ob ein Überweisungsauftrag richtig gestellt ist und dem Krankheitsbild entspricht; insbesondere dann, wenn ein Patient von einem Allgemeinmediziner an einen Spezialisten überwiesen wird.<sup>398</sup> Die Grenzen des Vertrauensgrundsatzes sind da zu ziehen, wo massive und deutliche Hinweise zum Misstrauen eines Befundes oder einer Anweisung gegeben sind. Das ist etwa der Fall bei ernststen Zweifeln an der Richtigkeit der Diagnose bzw. Behandlung oder bei offenbarem Versehen oder ins Auge springenden Unrichtigkeiten.<sup>399</sup> Die Zweifel können entweder durch Qualitätsmängel oder Fehlleistungen des Kollegen erkennbar werden,<sup>400</sup> oder etwa, wenn die Angaben zum bisherigen Krankheitsverlauf eindeutig lückenhaft sind oder gar nicht zum Krankheitsbild passen.<sup>401</sup> Liegen solche Anzeichen vor, muss jeweils

---

<sup>392</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.74; OLG Düsseldorf, VersR 1991, 1412; VersR 2005, 230.

<sup>393</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.75.

<sup>394</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.75.

<sup>395</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.73.

<sup>396</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 42 f., 55; Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.73; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 174; *Aigner*, *RdM* 2002, 100 (105).

<sup>397</sup> BGHZ 140, 309 (313 f.); BGH NJW 1989, 1536, 1538.

<sup>398</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.73.

<sup>399</sup> BGH MedR 2003, 169.

<sup>400</sup> BGHZ 140, 309; *Katzenmeier*, *MedR* 2004, 34 (35).

<sup>401</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 55; OLG Naumburg, VersR 1998, 983.

selbständig und eigenverantwortlich vom zweitbehandelnden Arzt nachgeprüft werden, ob Diagnose und Therapien des Vorbehandlers zutreffen und zueinander passen. Es wird teilweise zudem eine Verschärfung der Nachprüfpflichten des nachfolgenden Arztes bis hin zum Nichtbestehen des Vertrauensgrundsatzes verlangt, wenn dieser im gleichen Fachgebiet wie der zuvor behandelnde Arzt tätig ist. Danach ist der Nachbehandler gehalten, sich von der Richtigkeit der Diagnose des Vorbehandlers zu vergewissern.<sup>402</sup>

Der Vertrauensgrundsatz findet im Rahmen der vertikalen Arbeitsteilung aufgrund der dort herrschenden Hierarchie einen weitaus geringeren Anwendungsbereich. Die Mitarbeiter verschiedener Verkehrskreise, gar unterschiedlicher Professionen, haben im Team lediglich die ihnen jeweils spezifisch zukommende Sorgfaltspflicht zu verantworten. Dennoch gilt auch hier der Vertrauensgrundsatz nur insoweit, dass auf klar erkennbar falschen Anordnungen der höheren Hierarchiestufe nicht vertraut werden darf.<sup>403</sup> Die Mitglieder hierarchisch höherer Verkehrskreise treffen gegenüber Angehörigen hierarchisch niedrigerer Kreise generell freilich diverse Anordnungs- und Überwachungspflichten.<sup>404</sup>

Bei der Betrachtung von arbeitsteiliger Arbeit von Ärzten ist ebenfalls der Zurechnungszusammenhang zwischen dem Verhalten des Erst- und dem Verhalten des Zweitbehandlers zu erwähnen. Nach ständiger Rechtsprechung<sup>405</sup> ist nämlich der erstbehandelnde Arzt, der einen Behandlungsfehler begangen hat, auch für Behandlungsfehler des Nachbehandlers verantwortlich, die diesem in der Weiterbehandlung des Patienten unterlaufen. Ein Zurechnungszusammenhang entfällt nur, wenn die Nachbehandlung einer Krankheit oder Komplikation in keinem inneren Zusammenhang mit therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen des Erstbehandlers steht oder wenn der die Zweitschädigung herbeiführende Arzt in außergewöhnlich hohem Maße die an ein gewissenhaftes ärztliches Verhalten zu stellenden Anforderungen außer Acht gelassen und derart gegen alle ärztlichen Regeln und Erfahrungen verstoßen hat, dass der eingetretene Schaden seinem Handeln haftungsrechtlich wertend allein zugerechnet werden muss.<sup>406</sup>

---

<sup>402</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 43; KG Berlin, *GesR* 2004 (13.11.2003, 20 U 111/02), 136; OLG Frankfurt, *NJW RR* 2004, 1333 (1334); a.A. OLG Jena *OLGR* 2004, 140 (141), *GesR* 2004, 180 (181): Anhaltspunkte, aufgrund derer sich Zweifel an der Diagnose des Erstbehandlers aufdrängen müssen, sind Voraussetzung (juris-Rn.3).

<sup>403</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.74; OLG Düsseldorf, *VersR* 1991, 1412; *VersR* 2005, 230; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 175.

<sup>404</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.74; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 175.

<sup>405</sup> BGH *NJW* 2003, 2311 (2314)=*MedR* 2004, 51 (53); *NJW* 1999, 2731; *NJW* 1989, 767 (768); OLG Brandenburg *VersR* 2004, 1050 (1053).

<sup>406</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 55; BGH *NJW* 2003, 2311 (2314)=*MedR* 2004, 51 (53); *NJW* 1989, 767 (768); OLG Brandenburg *VersR* 2004, 1050 (1053).

(2) *Informationsbring- und Informationsholpflicht*

Das arbeitsteilige Handeln im Gesundheitswesen ist nicht nur vom gegenseitigen Vertrauen in gespeicherte Gesundheitsdaten geprägt, sondern besteht auch aus einem Geflecht von Informationsbring- und Informationsholpflichten<sup>407</sup> zwischen den beteiligten Leistungserbringern. Bei der Beteiligung mehrerer Ärzte besteht eine gegenseitige Informationspflicht als Schutzpflicht gegenüber dem Patienten.<sup>408</sup>

In der Rechtsprechung des BGH ist bisher vor allem die Konzeption einer Informationsbringpflicht erkennbar, ohne dass dieser dafür diese Begrifflichkeit verwendet. So entschied der BGH, dass ein Vorbehandler den Nachbehandler über die Umstände der erfolgten Operation zu unterrichten und dabei die besonderen therapeutischen Konsequenzen niederzulegen hat.<sup>409</sup> Anderenfalls liegt in der horizontalen Arbeitsteilung infolge eines Kommunikationsmangels eine dem Vorbehandler zuzuweisende Behandlungspflichtverletzung vor. Diese Tendenz zur Annahme einer Bringpflicht wurde mit einer weiteren Entscheidung bestätigt: auch ein nur per Überweisung hinzugezogener Arzt ist grundsätzlich gehalten, den vornehmlich behandelnden Arzt in einem Arztbrief über das Ergebnis des durchgeführten Überweisungsauftrags zu unterrichten.<sup>410</sup> Diese Unterrichtungspflicht beinhaltet aber dabei sogar über den Überweisungsauftrag hinaus gewonnene Erkenntnisse: im vom BGH entschiedenen Fall hätte der beklagte Arzt den Kollegen über seine Verdachtsdiagnosen informieren und die Notwendigkeit weiterer Diagnosemaßnahmen zur Erfüllung seiner vertraglich wie deliktisch geschuldeten Schutzpflicht gegenüber dem Patienten darlegen müssen.<sup>411</sup>

Die Informationsbringpflicht des einen Arztes befreit den mitbehandelnden Arzt indessen nicht davon, sich in eigener Verantwortung die notwendigen Kenntnisse der elementaren Befunddaten selbst zu beschaffen.<sup>412</sup> Insoweit besteht eine kumulierende Informationsholpflicht.<sup>413</sup>

---

<sup>407</sup> Begriffe aus *Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, 209 f.

<sup>408</sup> *Juen, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 192 mit Hinweis auf BGH NJW 1999, 1779; NJW 1991, 1539, woraus zu schließen ist, dass auch er eine ähnliche Rechtsprechung der österreichischen Judikatur erwartet.

<sup>409</sup> BGH VersR 1988, 82.

<sup>410</sup> BGH VersR 1994, 102 (104).

<sup>411</sup> BGH VersR 1994, 102 (104).

<sup>412</sup> BGH VersR 1992, 1263; *Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, 210.

<sup>413</sup> *Pflüger, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden*, 210.

(bb) eGk/ELGA

Wie sich aus den Ausführungen zu den Patientenakten auf der eGk/ELGA ergibt,<sup>414</sup> sind verschiedene (freiwillige) medizinische Angaben über den Inhaber und dessen Krankengeschichte darin vorgesehen. Bei Verwendung solcher Gesundheitsdaten liegt ein Behandlungsfehler vor, wenn z.B. der Zweitbehandler die richtige Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit übersieht oder missachtet. Dann verletzt er seine dem Patienten gegenüber bestehenden Sorgfaltspflichten einer aufmerksamen Behandlung bei Beachtung aller zur Verfügung stehenden Informationsquellen.<sup>415</sup> Hier soll nun aber untersucht werden, welche Sorgfaltspflichten vom nachbehandelnden Arzt zu beachten sind, falls durch einen erstbehandelnden Arzt ein unrichtiger medizinischer Fakt auf der eGk/ELGA gespeichert wird und wenn dann, indem der nachbehandelnde Arzt auf dieses Faktum vertraut, durch seine weitere Behandlung ein Körper- und Gesundheitsschaden verursacht wird. Beispielhaft für die Ausgestaltung des Vertrauensgrundsatzes bei eGk und ELGA soll hierzu erneut eine Medikamentenunverträglichkeit gewählt werden, die falsch oder gar nicht durch den Erstbehandler gespeichert wurde, daraufhin durch den Zweitbehandler in der falschen Fassung wahrgenommen und trotz der tatsächlichen Unverträglichkeit verabreicht wurde.

Ein Behandlungsfehler des Zweitbehandlers ist in der Behandlung mit einem unverträglichen Medikament zu erkennen. Diese Arzneimittelbehandlung verursachte unmittelbar die angenommene Gesundheitsschädigung. Bei bestehender Medikamentenunverträglichkeit ist davon auszugehen, dass die Verabreichung des unverträglichen Medikaments eine körperliche, schmerzhaftige Reaktion verursacht. Ein erkennendes Gericht könnte sicherlich ohne großen Aufwand feststellen, dass der Arzt beim Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen im Fall der Verabreichung eines unverträglichen Medikaments keine vertretbare Entscheidung für oder gegen diagnostische und therapeutische Maßnahmen getroffen hat. Diese Außerachtlassung des medizinischen Standards ist ein Behandlungsfehler.

Dennoch könnte sich der zweitbehandelnde Arzt aus der Haftung bei Vorliegen zweier Gründe befreien. Zum einen, wenn er sich auf die Angaben auf der eGk/ELGA verlassen durfte und dabei keine ihm gebotene Sorgfalt außer Acht gelassen hat (siehe sogleich (1)). Zum anderen, wenn sich der erstbehandelnde und speichernde Arzt haftungsrechtlich die Behandlungsfehler des Nachbehandlers zurechnen lassen muss (siehe sogleich (2)).

---

<sup>414</sup> siehe oben, eGk: B.I.4.b. ELGA: B.II.2.a-c.

<sup>415</sup> siehe dazu unten auch Diagnosefehler wegen Überflutung mit Information.

(1) *Vertrauensgrundsatz bei eGk und ELGA*

Zur Bewertung, ob der Zweitbehandler in die Angaben in der elektronischen Patientenakte vertrauen durfte, ist die Rechtsprechung zur horizontalen Arbeitsteilung heranzuziehen. Danach darf sich der einzelne Arzt im Rahmen der Arbeitsteilung auf Daten, Hinweise und Behandlungen der anderen Abteilungen verlassen, es sei denn, es drängen sich Zweifel an der Richtigkeit auf.<sup>416</sup> Unter Anwendung des Vertrauensgrundsatzes darf er solange auf die Angaben des erstbehandelnden Arztes vertrauen, solange nicht massive und deutliche Hinweise zum Misstrauen eines Befundes oder einer Anweisung gegeben sind. Das Entstehen eines solchen Misstrauens setzt jedoch eine immer durchzuführende Plausibilitätskontrolle<sup>417</sup> der vorliegenden Befunde voraus. Ein Misstrauen ist insbesondere dann anzunehmen, wenn die Angaben zum bisherigen Krankheitsverlauf eindeutig lückenhaft sind oder gar nicht zum Krankheitsbild passen.<sup>418</sup> Der Nachbehandler muss dann jeweils selbständig und eigenverantwortlich nachprüfen, ob die Diagnose und Therapien des Vorbehandlers zutreffen. Der zweitbehandelnde Arzt muss eigenständig prüfen, ob ein Überweisungsauftrag richtig gestellt ist und dem Krankheitsbild entspricht.<sup>419</sup> Bei der Bestimmung der Sorgfaltspflicht darf die Informationsbringpflicht des Vorbehandlers aber nicht unbeachtet bleiben: aufgrund der oben dargestellten Judikatur überwiegt die Pflicht der vorbehandelnden Ärzte zur Informationsbring- gegenüber der Informationsholpflicht der nachbehandelnden Ärzte.

Bei der Bewertung des aufgeworfenen Szenarios gilt es also zu beurteilen, ob Anhaltspunkte anhand anderer medizinischer Fakten für die vorhandene Unverträglichkeit sprachen und vom zweitbehandelnden Arzt hätten erkannt werden müssen, oder ob die Unverträglichkeit ein einzelner medizinischer Fakt war, der anders nicht erkennbar bzw. ohne Erwähnung nicht zu erkennen war. Der Umstand muss sich derart deutlich aus den anderen medizinischen Daten ergeben, dass er dem Zweitbehandler „ins Auge springt“. Liegt sogar Fachindentität zwischen Erst- und Zweitbehandler vor, ist letzterer sogar zu besonderer Nachprüfung der zuvor gestellten Diagnose nach Ansicht einiger Gerichte<sup>420</sup> verpflichtet. Darf der Zweitbehandler nicht mehr auf die Angaben des Vorbehandlers vertrauen, lässt er die offenkundigen Hinweise auf z.B. lückenhafte Krankengeschichte

---

<sup>416</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.75.

<sup>417</sup> eine Plausibilitätskontrolle für Ergebnisse medizinischer Expertensysteme fordert Kardasiadou, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 268 ff., was auf die nachbehandelnden Ärzte übertragbar ist; für die Patientenchipkarte fordert Kilian, NJW 1992, 2313 (2315) eine inhaltliche Plausibilitätskontrolle.

<sup>418</sup> Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 55; OLG Naumburg, *VersR* 1998, 983.

<sup>419</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.73.

<sup>420</sup> KG Berlin, *GesR* 2004 (13.11.2003, 20 U 111/02), 136; OLG Frankfurt, *NJW RR* 2004, 1333 (1334); Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 43.

oder implausible Krankheitsbilder unbeachtet, handelt er sorgfaltswidrig und ein eigener Behandlungsfehler aufgrund eines Diagnosefehlers<sup>421</sup> liegt vor. Eine weitere Beschränkung findet der Vertrauensgrundsatz in der Löschungsmöglichkeit von Daten auf der eGk (§ 291a Abs.6 SGB V). Das Lösungsrecht hat zur Folge, dass sich Behandler grundsätzlich nicht auf die Vollständigkeit der Dokumente verlassen können. Allerdings können sie davon ausgehen, dass vorhandene und mit einer qualifizierten Signatur versehene Dokumente nicht –ohne dass dies erkennbar ist- verändert wurden.<sup>422</sup> Da jedoch mit der Rechtsprechung des BGH zur Informationsbringpflicht<sup>423</sup> davon auszugehen ist, dass eine Medikamentenunverträglichkeit -sofern sie erkannt wurde- an alle weiter behandelnden Ärzte bekannt zu geben ist (z.B. durch die Speicherung auf der eGk/ELGA), ist im hier aufgeworfenen Szenario die Sorgfaltspflichtverletzung in erster Linie beim vorbehandelnden und nicht korrekt speichernden Arzt zu finden.

## (2) *Zurechnungszusammenhang bei eGk und ELGA*

Der Zweitbehandler kann einem Verlangen des Geschädigten nach Schadenersatz weiter entgegenhalten, dass sein medizinisch fehlerhaftes Verhalten dem Erstbehandler, der ebenfalls einen Behandlungsfehler begangen hat, zuzurechnen ist. Denn nach ständiger Rechtsprechung<sup>424</sup> muss sich dieser das (auch fehlerhafte) Verhalten von nachbehandelnden Ärzten zurechnen lassen, wenn die Nachbehandlung in einem inneren Zusammenhang mit dem Anlass für die Erstbehandlung steht. Voraussetzung ist also ein Behandlungsfehler des Erstbehandlers und dessen innerer Zusammenhang mit einer weiteren Schädigung. Als Verhalten des erstbehandelnden Arztes, das als Behandlungsfehler klassifiziert werden könnte, kommt im Rahmen dieses Fallbeispiels nur die Falsch- oder Nichtspeicherung der Medikamentenunverträglichkeit in Betracht. Dies wurde bereits oben als Dokumentationsmangel, der im Ausnahmefall einen Behandlungsfehler darstellt, klassifiziert. Weiterhin steht die Nachbehandlung in den angesprochenen Szenarien in einem inneren Zusammenhang mit der Erstbehandlung. Das verbindende Element ist die gewollte (richtige) Informationsweitergabe von einem Behandler zum nächsten. Wenn diese Voraussetzung gegeben ist, muss sich der Erstbehandler das schädigende Verhalten des Zweitbehandlers zurechnen lassen. Denn es ist des Weiteren anzunehmen, dass das Verhalten des Zweitbehandlers, in ihm übersandte medizinische Information zu vertrauen, keines ist, das in besonderem Maße gegen alle ärztlichen Regeln und Erfahrungen verstoßen hätte. Es ist ja geradezu ein

---

<sup>421</sup> dazu gleich unter D.I.1.c.iv.

<sup>422</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.124.

<sup>423</sup> BGH VersR 1988, 82; VersR 1994, 102 (104).

<sup>424</sup> BGH NJW 2003, 2311 (2314)=MedR 2004, 51 (53); NJW 1999, 2731; NJW 1989, 767 (768); OLG Brandenburg VersR 2004, 1050 (1053).

Verhalten, dass die Vorteile der telematischen Systeme eGk und ELGA erst zum Vorschein bringt und von diesen telematischen Systemen gefordert wird. Es wird nämlich gerade in der Verfügbarkeit einer umfangreichen medizinischen Dokumentation der Nutzen gesehen, sich schneller einen Gesamtüberblick über den Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten zu verschaffen, ohne sich zeitverzögernd Unterlagen von Vorbehandlern zusenden zu lassen.<sup>425</sup>

#### **(iv) Diagnosefehler**

##### **(aa) Allgemeines**

Ärztliche Diagnose lebt von der Kommunikation zwischen Arzt und Patient und von der Kommunikation zwischen den behandelnden Ärzten eines Patienten. Tritt eine Fehlkommunikation in diesem Geflecht auf, kann dies zu falschen Diagnosen und mithin zu Behandlungsfehlern führen. Unter anderem zur Vermeidung dieser Ereignisse besteht für den behandelnden Arzt zur Erfüllung der vertraglichen Pflicht der Diagnosestellung<sup>426</sup> die vorherige umfängliche Pflicht zur Informationsgewinnung, um eine möglichst zutreffende Diagnose stellen zu können. Es besteht die oben benannte Informationsholpflicht. Ein Patient kann verlangen, dass der Arzt von allen Erkenntnisquellen Gebrauch macht, die nach dem medizinischen Erkenntnisstand möglich und verfügbar sind.<sup>427</sup> Entscheiden sich Ärzte für eine bestimmte Behandlungsmethode, sind sie verpflichtet, alle medizinischen Hilfen zur Klärung und Bekämpfung von Komplikationen konsequent anzuwenden.<sup>428</sup>

Diagnosefehler bezeichnen Versäumnisse und Fehler bei der Befunderhebung und Befundbeurteilung. Dabei muss der Arzt alle ihm zur Verfügung stehenden Erkenntnisquellen ausschöpfen: ist eine Zuordnung zu einem bestimmten Krankheitsbild nur schwer möglich, sind zusätzliche Untersuchungen einzuleiten, notfalls unter Einschaltung zusätzlicher medizinischer Disziplinen.<sup>429</sup> Ein Diagnosefehler liegt vor, wenn die objektiv falsche Diagnose durch ein Fehlverhalten des Arztes zustande gekommen ist, während die tatsächliche Sachlage von einem sorgfältig handelnden Arzt hätte erkannt werden müssen. Behandlungsfehler ist dann das Verhalten des Arztes bei der Diagnosestellung, zu dessen Fehleinschätzung noch eine Verletzung des Körpers oder der Gesundheit, hinzutreten muss, wenn der Patient Schadenersatz für das Begehen eines

---

<sup>425</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 68 SGB V Rn.12.

<sup>426</sup> Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 50 Rn.7; Geiß/Greiner<sup>6</sup>, B Rn. 55; OGH 22.1.2008, 4 Ob 210/07x = JBI 2008, 651; OGH 11.12.2007, 5 Ob 148/07 m = RdM 2008, 47 (53) mit Anm. Kopetzki.

<sup>427</sup> Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 50 Rn.7.

<sup>428</sup> OLG Karlsruhe, NJW 1987, 718 (719).

<sup>429</sup> OLG Düsseldorf, VersR 1986, 919 (921).

Diagnose-Behandlungsfehlers verlangt. Grundsätzlich ist für die Bewertung von Diagnoseirrtümern zu beachten, dass sie nicht zwingend auf vorwerfbarem ärztlichen Handeln beruhen müssen, sondern ihre Ursache auch in der Uneindeutigkeit der Symptome einer Krankheit haben oder auf der abnormalen Reaktion des Patienten auf gängige Tests beruhen können. Aus diesem Grunde sind Fehldiagnosen nur zurückhaltend als Behandlungsfehler einzustufen.<sup>430</sup>

Bei Berücksichtigung dieser Umstände ist ein Behandlungsfehler in Form eines Diagnoseirrtums anzunehmen, wenn Symptome vorliegen, die für eine bestimmte Erkrankung kennzeichnend sind, aber vom Arzt nicht ausreichend berücksichtigt wurden,<sup>431</sup> wenn sich die Diagnose des Arztes sogar als unvertretbare Fehlleistung darstellt<sup>432</sup> oder wenn die Fehldiagnose darauf beruht, dass der Arzt eine notwendige Befunderhebung entweder vor der Diagnosestellung oder zur erforderlichen Überprüfung der Diagnose unterlassen hat.<sup>433</sup> In diesen Konstellationen ist die Zuordnung von Symptomen zu einem Krankheitsbild (=Diagnose<sup>434</sup>) unterblieben oder fehlerbehaftet durchgeführt worden.<sup>435</sup>

Dem Irrtum über eine Diagnose ist die Nichterhebung von Befunden gegenüber zu stellen und sie sind von einander abzugrenzen. Die Rechtsfigur der unterlassenen Befunderhebung des BGH führt zu einer Beweislastumkehr hinsichtlich der Kausalität zwischen unterlassener, aber -aufgrund des fiktiven Ergebnisses der fehlenden Befunderhebung- gebotener ärztlicher Behandlung und eingetretenem Schaden.<sup>436</sup> Ein bloßer Diagnoseirrtum löst diese beweisrechtlichen Folgen nicht aus. Bei der unterlassenen Befunderhebung sind die auf eine Erkrankung hindeutenden Symptome sehr deutlich erkennbar und weil der behandelnde Arzt diese fehlerhaft nicht wahrnimmt, wird erst gar keine Diagnose gestellt. In durchaus möglichen Zweifelsfällen wird darauf abgestellt, ob der Schwerpunkt beim bloßen Diagnoseirrtum oder aber bei der unterlassenen Befunderhebung bzw. Befundsicherung liegt.<sup>437</sup> Zur Unterscheidung ist

---

<sup>430</sup> BGH NJW 2003, 2827; NJW 2001, 1787; OLG Hamm VersR 2002, 578 (579); VersR 2002, 316 (316); OLG München, NJW 2006, 1883 (1886); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 409; *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.82.

<sup>431</sup> BGH VersR 2003, 1256 (1257); *Müller*, *GesR* 2004, 257 (259); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 409.

<sup>432</sup> OLG Frankfurt a.M., VersR 1997, 1358; OLG Hamm, VersR 2002, 578 (579); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 409 f.

<sup>433</sup> BGH VersR 2003, 1256 (1257); *Müller* *GesR* 2004, 257 (260); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 410.

<sup>434</sup> *Hart* in *FS Eike Schmidt*, *Diagnosefehler*, 131 (134).

<sup>435</sup> Die Einstufung von Diagnoseirrtümern als Behandlungsfehler nehmen sowohl der OGH 11.12.2007, 5 Ob 148/07 m = RdM 2008, 47 und der OGH 22.1.2008, 4 Ob 210/07x = RdM 2008, 88 = JBI 2008, 652 als auch *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 4f. vor.

<sup>436</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 807; siehe dazu auch unten D.II.1.e.i.

<sup>437</sup> OLG Brandenburg, *MedR* 2002, 149; KG Berlin, *GesR* 2004, 136 (137); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 810 f.

dahingehend zu differenzieren, ob eine objektiv gebotene weitere Kontrolluntersuchung deshalb nicht gemacht wurde, weil trotz der Kenntnis aller dafür sprechenden Umstände die Gebotenheit der Befunderhebung nicht erkannt wurde oder ob der Kontrollbefund aufgrund der Missinterpretation eines Vorbefundes nicht angezeigt war. Letzterer Fall ist ein Diagnoseirrtum, der, wenn er zu einem Behandlungsfehler erwächst, auch mögliche Folgen wie das Unterlassen weiterer Befunderhebungen mit umfasst.

bb) eGk/ELGA

Auf der eGk können medizinische Fakten wie z.B. Medikamentenunverträglichkeiten gespeichert werden, die den nachfolgend behandelnden Arzt darüber unterrichten sollen, welches Medikament nicht angewendet werden darf. Ist eine Medikamentenunverträglichkeit falsch oder gar nicht gespeichert worden und kommt es zur Verwendung des tatsächlich unverträglichen Medikaments, können verschiedene –in Abhängigkeit vom Medikament- körperliche Folgen wie z.B. allergische Schocks ausgelöst werden, die nicht dem Behandlungsziel entsprechen und keine Heilung ermöglichen, sondern einen pathologischen Zustand hervorrufen. Diese Beeinträchtigung des körperlichen Wohlbefindens des Patienten ist eine Körper- und Gesundheitsverletzung. Darüber hinaus sind auch weitere Fehlinformationen im elektronischen Arztbrief oder in der freiwilligen Nutzung der auf der eGk oder ELGA angelegten Patientenakte denkbar, die vergleichbare Folgen verursachen können. Diese medizinischen Datenbestände enthalten wichtige medizinische Fakten, deren Korrektheit für die weitere medizinische Behandlung von enormer Bedeutung ist.

Der hier untersuchte Diagnosefehler kann in drei verschiedenen Konstellationen beim Zweitbehandler auftreten. Zum ersten kann der zweitbehandelnde Arzt die fehlerhaft gespeicherte oder vergessene Medikamentenunverträglichkeit (oder jeden anderen medizinisch bedeutenden Fakt) für richtig erachten, obwohl die ihm vorliegende medizinische Information ein anderes Ergebnis zwingend Zweifel an dieser Diagnose des Vorbehandlers verlangt. Zum zweiten kann der zweitbehandelnde Arzt eine medizinische Information deshalb nicht erkennen, weil er infolge der Menge der angebotenen Information diesen einzelnen Fakt übersieht oder er ist zum dritten desinformiert, weil eine relevante Information in der Patientenakte gelöscht wurde und er weitere Informationsnachfrage unterließ.

(1) *Zweifel am Vorbefund*

Der einzelne Arzt darf sich im Rahmen der Arbeitsteilung auf Daten, Hinweise und Behandlungen der anderen Abteilungen verlassen, es sei denn, es drängen sich Zweifel

an der Richtigkeit auf.<sup>438</sup> Hier wird angenommen, dass derartige Zweifel auftreten hätten müssen. Lagen medizinische Fakten für das Erkennen der medizinischen Unverträglichkeit oder für das Erkennen eines anderen medizinischen Faktors als dem auf der eGK bzw. ELGA gespeicherten vor, durfte der Zweitbehandler auf diese Information nicht vertrauen. Hat er wegen der eindeutigen Anzeichen nicht auf die Angaben des vorherigen Behandlers vertrauen dürfen, liegt ein Behandlungsfehler in Gestalt des Diagnosefehlers vor. Denn Diagnosefehler bezeichnen Versäumnisse und Fehler bei der Befunderhebung sowie Befundbeurteilung, wenn die tatsächliche Sachlage von einem sorgfältig handelnden Arzt hätte erkannt werden müssen. Wegen der bestehenden Therapiefreiheit des Arztes und der immer bestehenden Schwierigkeit der Diagnosestellung werden Diagnosefehler jedoch von der Rechtsprechung zurückhaltend als Behandlungsfehler eingestuft.<sup>439</sup> Daher muss die Information, in die der Zweitbehandler fälschlicherweise vertraute, schon eine Eindeutig- und Auffälligkeit besessen haben, von der sich die Medikamentenunverträglichkeit bzw. die gegenteilige Diagnose ohne weitere Zweifel ableiten ließe.

## (2) Informationsmenge

Im zweiten der gerade erwähnten Szenarien wird davon ausgegangen, dass der Arzt eine medizinische Information von hoher Wichtigkeit für die vorgenommene Behandlung übersehen hat, obwohl sie im Datenverzeichnis der eGK respektive ELGA vorhanden und abrufbar gewesen wäre. Dieses Ereignis ist durchaus vorstellbar, weil im Laufe der langjährigen Nutzung einer elektronischen Patientenakte eine enorme Menge von Information gespeichert und für spätere Behandler zur Einsichtnahme bereit gestellt wird. Zudem wird die Verbesserung und Weiterentwicklung diagnostischer Maßnahmen ein Ansteigen von dokumentationspflichtiger Information mit sich bringen.<sup>440</sup> Es drängen sich dabei die Fragen auf, ob der behandelnde Arzt jede verfügbare Information berücksichtigen muss und wenn ja, ob die gesamte Patientenakte auf der eGK/ELGA „durchzuarbeiten“ war.<sup>441</sup>

Übersieht der behandelnde Arzt Informationen in der elektronischen Patientenakte der eGK/ELGA, verletzt er seine aus dem Behandlungsvertrag bestehende Pflicht zur umfänglichen Informationsgewinnung. Die Kenntnisnahme der wichtigen Information wäre ihm durch vollständiges Lesen der Patientenkrankengeschichte möglich gewesen.

---

<sup>438</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.75.

<sup>439</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.42.

<sup>440</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, A I Rn.7.

<sup>441</sup> Diese Fragen werfen Fuchs und Schirmer in ihrem Bericht "Von Recht gegen Medizin zu Medizinrecht" in *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.) "Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem" (45 (50)) auf.

Aufgrund seiner unvollständigen Information hat er eine fehlerhafte Diagnose gestellt, die wiederum zu einem Schaden geführt hat. Das stellt trotz der zurückhaltenden Einstufung von Diagnoseirrtümern als Behandlungsfehler durch die Rechtsprechung einen Behandlungsfehler dar. Denn die Fehlinterpretation der verwendeten Befunde beruhte darauf, dass der Arzt die umfassende Befunderhebung, also einschließlich der in der Patientenakte übersehenen Befunde, unterlassen hat und dadurch seine Fehldiagnose entstanden ist.<sup>442</sup> Ein Arzt muss alle ihm zur Verfügung stehenden Erkenntnisquellen ausschöpfen, um mittels eines umfassenden Befundes eine Diagnose stellen zu können. Ärzte sind verpflichtet, sich an Hand der ihnen überlassenen Unterlagen so umfassend wie möglich über den Gesundheitsstatus des Patienten zu informieren und das ihnen zur Verfügung gestellte Wissen bei der Behandlung zu verwerten.<sup>443</sup> Übersieht ein Arzt ältere Befunde, die in der Patientenakte abgespeichert wurden, liegt darin aber kein Fall der unterlassenen Befunderhebung, von der wie eingangs beschrieben der Diagnosefehler abzugrenzen ist. Denn ein Diagnosefehler ist nur in der Fehlinterpretation von erhobenen oder sonst vorliegenden Befunden zu sehen; die Unterlassung einer weitergehenden Befunderhebung ist dagegen als ein Behandlungsfehler im Sinne eines Therapiefehlers zu werten.<sup>444</sup> Hier lagen die Befunde tatsächlich vor, sie wurden nur übersehen. Eine weitere Befunderhebung wäre in dem Fall wegen des Vorhandenseins des Befundes nicht notwendig gewesen. Mithin liegt der Schwerpunkt der Verfehlung in der Nichtbeachtung von verfügbaren Befunden und nicht bei der Nichterhebung medizinischer Befunde.<sup>445</sup>

Freilich sind hier weitere Umstände zu berücksichtigen, die zu einer Entlastung des Arztes, wenn sie denn vorliegen, führen können. Die Beurteilung, ob der Arzt seine Pflicht zur Informationsgewinnung vollständig erfüllt hat, ist abhängig von den konkreten Behandlungsverhältnissen.<sup>446</sup> In Notfällen, in denen eine schnelle Entscheidung des Arztes zur Erhaltung der Gesundheit notwendig ist, kann natürlich nicht verlangt werden, dass der Arzt die vollständige elektronischen Patientenakte vor seiner Entscheidungsfindung zu lesen hat. Für diese Fälle ist zumindest auf der eGK<sup>447</sup> ein elektronisches Notfalldatenfach eingerichtet, welches ohne PIN des Karteninhabers durch eine Heilberufsausweisinhaber einsehbar ist und das alle notfallrelevanten Daten enthalten soll. Übersieht er aber Daten des Notfalldatensatzes, kann der Diagnosefehlvorwurf nicht entfallen. Ein Vorwurf kann dem behandelnden Arzt des Weiteren nicht in Situationen gemacht werden, in denen ein gesamter oder partieller

---

<sup>442</sup> vgl. BGH VersR 2003, 1256 (1257); Müller GesR 2004, 257 (260); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 410.

<sup>443</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, *Kommentar eGK*, § 68 SGB V, Rn. 13.

<sup>444</sup> *Geiß/Greiner*<sup>6</sup>, B Rn. 55; BGH NJW 2008, 1381; NJW 2003, 2827; 1995, 778.

<sup>445</sup> vgl. OLG Brandenburg, MedR 2002, 149; KG Berlin, GesR 2004, 136 (137); *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 810 f.

<sup>446</sup> *Epple*, *Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung*, 66.

<sup>447</sup> § 291a Abs.3 Nr.1 SGB V.

Systemausfall im telematischen System ihn an der Informationserhebung hindert. Ist diese Zugangsbarriere wieder entfernt, ist es aber seine Pflicht, bis dahin getroffene Behandlungsentscheidungen anhand der neuen Informationslage zu überprüfen und gegebenenfalls zu korrigieren.<sup>448</sup> Konkrete Behandlungsverhältnisse können den Arzt auch in Situationen entlasten, wo die vernachlässigte Information aus der ex ante Sicht als nicht verpflichtend beachtenswert einzustufen ist und der tatsächlich eingetretene Schaden ebenfalls dem allgemeinen Behandlungsrisiko zuzurechnen ist. Dabei ist durch gerichtliche Sachverständige genau zu benennen, welcher Grad an Beachtung der konkret übersehenen Information vom beklagten Arzt zu erwarten gewesen wäre.<sup>449</sup> Es muss ein genauer Spielraum, der dem Arzt zur Würdigung der ihm vorliegenden Patienteninformation zuzubilligen ist, bestimmt werden.<sup>450</sup> Dazu sollte im Wege einer „praktischen Konkordanz“ zwischen ärztlicher Sorgfalt, Gefährlichkeit des Eingriffs, Dringlichkeit des Eingriffs, Wahrscheinlichkeit von Komplikationen und dem Umfang der Dokumentation im Einzelfall bestimmt werden, in welchem Umfang die gespeicherten digitalen Gesundheitsdaten vom Arzt zu beachten sind.

### (3) *Unvollständigkeit der elektronischen Patientenakte*

Aufgrund der Löschungsmöglichkeit von Dokumenten –zumindest auf der eGK<sup>451</sup>- besteht im Gegensatz zur gerade erörterten Informationsflut für Ärzte die Gefahr, in die vermeintliche Vollständigkeit der Datenmenge fehlerhaft zu vertrauen.<sup>452</sup> Der behandelnde Arzt kommt also auch bei Nutzung einer gespeicherten Information nicht umhin, den Patienten ergänzend mündlich zu fragen, ob eventuell relevante weitere Daten nicht gespeichert sind.<sup>453</sup> Die Verpflichtung zu einer vollständigen Anamnese bleibt weiter bestehen, um mögliche Informationslücken der persönlichen Gesundheitsakte zu schließen.<sup>454</sup> Bei der gerade erwähnten Bestimmung eines genauen Spielraums, der dem Arzt zur Würdigung der ihm vorliegenden Patienteninformation zuzubilligen ist<sup>455</sup>, muss also auch dieser Umstand beachtet werden.

Verletzt der behandelnde Arzt diese Pflicht zur Nachfrage und gelangt er aufgrund der fehlenden, weil gelöschten Information zu einer falschen Diagnose, liegt meines

---

<sup>448</sup> BGH JZ 1987, 877 (879).

<sup>449</sup> zu möglichen Würdigungen der Defizite in der Wahrnehmung von medizinischen Daten als grober Behandlungsfehler siehe unten D.II.1.c.

<sup>450</sup> Fuchs/Schirmer, Von Recht gegen Medizin zu Medizinrecht in *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.) Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem, 45 (50).

<sup>451</sup> § 291a Abs.6 S.1 SGB V.

<sup>452</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 124.

<sup>453</sup> Weichert, DuD 2004, 391 (400).

<sup>454</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 68 SGB V, Rn. 12.

<sup>455</sup> Fuchs/Schirmer, Von Recht gegen Medizin zu Medizinrecht in *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.) Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem, 45 (50).

Erachtens ein Behandlungsfehler in Form des Diagnosefehlers vor.

## **(v) Therapiefehler**

Therapiefehler beruhen entweder auf der falschen Sicherungsaufklärung oder auf der falschen Auswahl der Behandlungsmethode und deren Beherrschung.

Ein Arzt hat während und nach der Behandlung den Patienten über die für den Behandlungserfolg wichtigen und diesen unterstützenden Verhaltenshinweise und Risiken von falschen Verhaltensweisen aufzuklären. Diese Fallgruppe scheint auf den ersten Blick in den Bereich der Aufklärung zu gehören, weil sie die unterlassene bzw. ungenügende Aufklärung des Patienten über bestimmte einzuhaltende Verhaltensweisen, die ihn vor eigenen Fehlleistungen schützen soll, umfasst. Aufgrund dieser sogenannten Sicherungsaufklärung soll der Patient nämlich das Ziel der ärztlichen Bemühungen durch eigenes Verhalten nicht gefährden können. Eine ungenügende Aufklärung des Arztes über posttherapeutische Verhaltensweisen verletzt jedoch nicht das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, sondern gefährdet dessen körperliche Integrität. Demnach ist die Verletzung der Sicherungsaufklärungspflicht rechtsdogmatisch auch als Behandlungsfehler einzuordnen.<sup>456</sup> Beim Umgang mit der eGk und der ELGA haben aber keine Sicherungsaufklärungen durch einen behandelnden Arzt zu erfolgen, weil keine therapeutischen Anweisungen mit dem weiteren Einsatz der ELGA verbunden sind. Da ein Patient auch nicht selbst medizinische Information ohne einen Arzt erheben und speichern kann, besteht auch in dieser Richtung kein Sicherheitsaufklärungsbedarf.

Der behandelnde Arzt ist in seiner Therapieauswahl frei. Dies bezieht sich sowohl auf die Form als auch auf die Art und Weise ihrer Durchführung.<sup>457</sup> Er kann bei seiner Auswahl unter mehreren gleichwertigen Methoden auch die Methode wählen, für die er nachgewiesenermaßen die größte Erfahrung besitzt.<sup>458</sup> Ihre Grenzen findet die Therapiefreiheit des behandelnden Arztes jedoch dort, wo veraltete, überholte Methoden<sup>459</sup> angewandt werden oder wo ohne triftigen Grund nicht die schonendste Methode<sup>460</sup> angewandt wird. Ist demnach eine angewandte Methode veraltet und überholt und wird nicht die schonendste Methode angewandt, liegt ein Behandlungsfehler in Form eines Therapiefehlers vor. Therapiefehler kommen in der ärztlichen Praxis im Vergleich zu anderen Behandlungsfehlern sehr häufig vor. Denn die Unmittelbarkeit

---

<sup>456</sup> Prutsch, Die ärztliche Aufklärung, 165.

<sup>457</sup> die Therapiefreiheit fällt unter die Berufsausübungsfreiheit und ist daher auch grundrechtlich gem. Art. 12 GG geschützt.

<sup>458</sup> OLG Hamburg, VersR 1989, 147.

<sup>459</sup> OLG Düsseldorf, VersR 1985, 645.

<sup>460</sup> BGH NJW 1987, 2927.

zwischen der Entscheidung des Arztes über die Therapie und einem möglichen Schaden am Patienten lässt den Eintritt des Schadens durch den Arzt nur selten verhindern. Die Wahl einer falschen Therapie, die die Voraussetzungen eines Behandlungsfehlers erfüllt, findet jedoch keine Grundlage in der telematischen Struktur der eGk oder ELGA. Ein Therapiefehler setzt vielmehr eine medizinische Fehlentscheidung voraus, die sich meines Erachtens nicht originär aus dem Verwenden von Daten auf der eGk ergeben kann. Demnach unterbleibt hier eine weitere Auseinandersetzung mit den Erscheinungsformen und dem praktischen Auftreten von Therapie- als Behandlungsfehlern.

**d)                    Besondere Sorgfaltspflichten aufgrund der Eigenschaft als  
Medizinprodukt**

Durch die Einordnung der eGk/ELGA als Medizinprodukt ergeben sich weitere Sorgfaltspflichten, die über die bisherige Darstellung der Behandlungsfehlertypen und den darin enthaltenen Sorgfaltsanforderungen für Ärzte und Krankenhausträger hinausgehen. Dabei kann es jedoch zu inhaltlichen Überschneidungen kommen. Insbesondere werden hierbei durch die öffentlich-rechtlichen Sicherheitsvorschriften in den Medizinproduktegesetzen Deutschlands und Österreichs sowie in den nachgeordneten Rechtsverordnungen (z.B. MPBetreibV in Deutschland oder Österreich<sup>461</sup>) die Organisationspflichten des Krankenhausträgers und des in Praxis niedergelassenen Arztes konkretisiert. Aber auch die einzelnen Anwender im Sinne der Medizinproduktegesetze, also der behandelnde Arzt und dessen Hilfspersonal, haben darin festgeschriebene Pflichten zu beachten.

**(i)                    Betreiber- und Anwenderpflichten**

Betreiber- und Anwenderpflichten sind in den Medizinproduktevorschriften Deutschlands und Österreichs geregelt. Dabei werden sowohl Gesetz als auch Rechtsverordnung als Regelungsform gewählt. Nur ist zwischen beiden Ländern zuweilen unterschiedlich, ob eine Regelung im Gesetz oder in der Verordnung niedergeschrieben wurde.

**(aa)                    Verwendung gemäß medizinischem Standard**

Nach § 4 Abs.1 Nr.1 dMPPG bzw. § 6 Nr.1 öMPPG sind Betreiber und Anwender von Medizinprodukten verpflichtet, Medizinprodukte, bei denen die Gefahr besteht, dass sie Patienten, Anwender oder Dritte über ein nach den Erkenntnissen der Wissenschaft vertretbares Maß hinaus gefährden, nicht zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu

---

<sup>461</sup> öBGBl II 2007/70.

betreiben oder anzuwenden. An Bedeutung gewinnt diese Vorschrift weiters durch die Strafbewehrtheit einer rechtswidrigen Zuwiderhandlung gem. § 40 f. dMPG / §§ 111 f. öMPG. Damit ist zwar insbesondere für Betreiber die allgemeine Pflicht umrissen, durch ihre betriebliche Organisation, den Einsatz gefährlicher Medizinprodukte zu unterbinden. Für die Konkretisierung deliktischer Einstandspflichten ist diese Vorschrift aber problematisch, weil sie eine Risikoabschätzung erforderlich macht und sich wegen des Verweises auf außerrechtliche Sachverhalte nur schwer in Kategorien verallgemeinern lässt.<sup>462</sup> Für die Erfüllung der Verbotsvoraussetzungen muss der begründete Verdacht einer Gesundheitsgefährdung durch den Einsatz des Medizinprodukts vorliegen. Ein solcher Verdacht liegt vor, wenn konkrete Anhaltspunkte den Schluss zulassen, dass von dem Medizinprodukt unvermeidbare schädliche Wirkungen ausgehen.<sup>463</sup> Es ist dazu eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen, wobei der Abwägungsmaßstab an der Wissenschaft zu orientieren ist.<sup>464</sup> Diese Abwägung hat auch der behandelnde Arzt als Anwender vorzunehmen. Unter Ausschöpfung aller notwendigen Erkenntnisquellen bleibt die Letztentscheidung, ob die Sicherheit oder Gesundheit seiner Patienten durch den Einsatz des Medizinproduktes über ein vertretbares Maß hinaus gefährdet wird, dem behandelnden Arzt und Anwender vorbehalten.<sup>465</sup>

Die mit der Einführung der eGk aufgezeigten Risiken<sup>466</sup> erfüllen diese Voraussetzung nicht und eine Abwägung des Nutzens mit den Risiken ergibt keine konkrete Gefährdung der Patienten, die eine eGk oder ELGA verwenden. In § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG hat der Gesetzgeber auch nur das Vorliegen einer konkreten und keiner abstrakten Gefahr verlangt<sup>467</sup>, gleiches dürfte wegen der selben Richtliniengrundlage für Österreich gelten. Die dargestellte Gefahr eines Software- oder Speicherungsfehlers ist jedoch nur eine abstrakte Gefahr und schlägt sich noch nicht in konkreten Anhaltspunkten einer Gefährdung nieder.

#### (1) Adressatenkreis

In Deutschland ist umstritten<sup>468</sup>, ob § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG nur für das gewerbliche bzw. wirtschaftliche Errichten und Betreiben von Medizinprodukten oder für jegliche Verwendung Anwendung findet. Für die Unterscheidung zwischen gewerblichen und nicht

---

<sup>462</sup> Kage, Das Medizinproduktegesetz, 391.

<sup>463</sup> Hoxhaj, Quo vadis Medizintechnikhaftung?, 108.

<sup>464</sup> Rehmann/Wagner, MPG-Kommentar, § 4 Rn.28.

<sup>465</sup> Kage, Das Medizinproduktegesetz, 405.

<sup>466</sup> siehe oben B.III.

<sup>467</sup> Hoxhaj, Quo vadis Medizintechnikhaftung?, 108; Deutsch/Lippert/Ratzel, MPG-Kommentar, § 4 Rn.6; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn.1628.

<sup>468</sup> Rehmann/Wagner, MPG-Kommentar, § 4 Rn.19 ff. für eine uneingeschränkte Anwendbarkeit; a.A. Deutsch/Lippert/Ratzel, MPG-Kommentar, § 4 Rn.4; Nöthlichs, MPG, § 4 Rn.2.

gewerblichen Betreiben erscheint aber keine Begründung plausibel. Schon der Wortlaut des § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG gibt eine solche Differenzierung nicht her. Dort stehen alle Tatbestandsmöglichkeiten gleichberechtigt nebeneinander. Des Weiteren ist diese Regelung aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und des zu verwirklichenden hohen Schutzniveau auf alle Personen anzuwenden, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, in Betrieb nehmen, errichten, betreiben oder anwenden.<sup>469</sup> Die teilweise als Begründung<sup>470</sup> herangezogene MPBetreibV kann kein anderes Bild ergeben, weil diese das dMPG als förmliches Bundesgesetz und als deren Verordnungsgrundlage nicht einschränken kann.

(2) *Ausgestaltung der Pflichten nach § 4 Abs.1 dMPG / § 6 öMPG*

Für das Betreiben von Medizinprodukten wird aus § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG auch die Pflicht entnommen, im Rahmen einer gewissen Vorlaufzeit nur die Medizinprodukte zu verwenden, die dem wissenschaftlichen Standard entsprechen und gegen ältere auszutauschen.<sup>471</sup> Da keine Anhaltspunkte vorliegen, warum das nicht auch in Österreich gelten sollte, lässt sich diese Pflicht auch aus § 6 Nr.1 öMPG ziehen. Werden Medizinprodukte verwendet, die diesem Standard nicht mehr entsprechen, wird die Norm verletzt. Für Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte als (Mit-)Betreiber der Medizinprodukte eGk oder ELGA bzw. sie unterstützender Software ergibt sich daraus zum Beispiel in Zukunft die Pflicht, jeweils die Lesegeräte und die Betreiber-Software vorzuhalten und zu verwenden, die dem wissenschaftlichen Standard entsprechen. Mit ihnen muss das Auslesen der auf der eGk/ELGA gespeicherten Daten jederzeit möglich sein und darf nicht durch veraltete Geräte oder Versionen unmöglich sein.

Nach § 4 Abs.1 Nr.2 dMPG / § 6 Nr.2 öMPG ist es verboten, Medizinprodukte zu betreiben, deren Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist. Für das Medizinprodukt eGk ist ein solches Verfallsdatum im Gegensatz zu anderen Medizinprodukten schwer vorstellbar. So schreiben das dMPG und die aus ihm hervorgegangenen Verordnungen auch nicht vor, jedes Medizinprodukt mit einem Verfallsdatum zu versehen. Nur aus Anhang I Nr.13.3 lit.e der RiL 93/42/EWG ergibt sich, dass die Kennzeichnung des Medizinproduktes gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist, enthalten muss. Nach Anhang I Nr.8.4 lit.e RiL 98/79/EG ist erforderlichenfalls das Datum, bis zu dem das Produkt oder eines seiner Teile ohne Verminderung der Leistungsfähigkeit sicher angewendet werden kann, anzugeben. Nur

---

<sup>469</sup> *Rehmann/Wagner*, MPG-Kommentar, § 4 Rn.20.

<sup>470</sup> so *Deutsch/Lippert/Ratzel*, MPG-Kommentar, § 4 Rn.4; *Nöthlichs*, MPG, § 4 Rn.2.

<sup>471</sup> *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, 391 f.; *Hoxhaj*, Quo vadis Medizintechnikhaftung?, 96 ff.

bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten ist stets das Verfallsdatum für die gefahrlose Implantation des Geräts anzugeben.<sup>472</sup> Trotz dieser unklaren Rechtslage für Medizinprodukte, die nicht implantiert werden, ist die Kennzeichnung mit einem Verfallsdatum zwingend, weil anderenfalls § 4 Abs.1 Nr.2 dMPG durch ein Unterlassen der Kennzeichnung umgangen werden könnte.<sup>473</sup> Und dies wäre mit dem Schutzzweck der Norm unvereinbar. Vor Einführung der eGk mit ihren medizinischen Daten ist daher von den Herstellern der telematischen Komponenten ein Verfallsdatum für die zu verwendende Software und die eGk als Speichermedium zu benennen. Dies kann ein solch langer Zeitraum sein, in dem zu erwarten ist, dass die Software vom Hersteller bereits überarbeitet und die individuelle eGk schon einmal ausgetauscht worden ist. Der Zeitraum darf jedoch nicht zu lang sein, um dem Risiko der Funktionalitäts- und Sicherheitsbeeinträchtigung der eGk und ihrer Software noch gerecht zu werden. Die Herleitung der Benennung eines Verfallsdatum von den Herstellern über den Schutzzweck der Norm bedarf es in Österreich nicht, weil nach § 2 der Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte<sup>474</sup> die Anforderungen aus Anhang I der RiL 93/42/EWG gelten, also dass die Kennzeichnung des Medizinproduktes gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist, enthalten muss.

In § 14 S.1 dMPG wird schließlich auf die MPBetreibV gem. § 37 Abs.5 dMPG verwiesen und festgelegt, dass Medizinprodukte nur nach Maßgabe dieser Verordnung errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden dürfen. Nach § 14 S.2 dMPG dürfen Medizinprodukte, die Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, nicht betrieben und angewendet werden. Diese Regelung hat neben § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG Bedeutung, weil sich bei ihr im Einzelfall auch unterhalb der Schwelle des § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG eine Eignung zur Gefahr ergeben kann.<sup>475</sup> Anderenfalls wäre § 14 S.2 dMPG nur deklaratorisch.

(bb) § 2 dMPBetreibV / § 80 Abs.1 öMPG

Eingangs ist der Adressatenkreis der dMPBetreibV näher zu bestimmen. Denn die dMPBetreibV grenzt aus ihrem Anwendungsbereich die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienenden Medizinprodukte aus, wenn in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind.<sup>476</sup> Da der Einsatz der eGk und deren Software auch gewerblichen und wirtschaftlichen Zwecken dient, ist somit auch der

---

<sup>472</sup> vgl. Anhang 1 Nr.14.1 und 14.2 RiL 90/385/EWG.

<sup>473</sup> *Rehmann/Wagner*, MPG-Kommentar, § 4 Rn.42.

<sup>474</sup> öBGBI II Nr.90/2004.

<sup>475</sup> *Rehmann/Wagner*, MPG-Kommentar, § 14 Rn.10.

<sup>476</sup> vgl. § 1 Abs.2 dMPBetreibV.

Anwendungsbereich der dMPBetreibV eröffnet. Trotz der in der Kurzbezeichnung der Verordnung vorgenommenen Einschränkung auf Betreiber gilt sie auch für Anwender, wie sowohl aus dem vollständigen Namen der Verordnung<sup>477</sup> als auch der Erwähnung von expliziten Anwenderpflichten in der Verordnung (z.B. § 2 Abs.5 dMPBetreibV) hervorgeht. Neben allgemeinen Anforderungen in § 2 stellt die dMPBetreibV auch weitere Betreiber- und Anwenderpflichten für das Melden von Vorkommnissen (§ 3), die Instandhaltung (§ 4) und spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte<sup>478</sup> auf (§ 5 ff.).

Nach § 2 Abs.2 dMPBetreibV / § 80 Abs.1 Nr.3 öMPG dürfen Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Übertragen auf die Verwendung der eGk oder ELGA bedeutet dies, dass sämtliche Betreiber und Anwender vor dem ersten Einsatz der Gesundheitskarten über die ordnungsgemäße und sichere Verwendung derart informiert sein müssen, dass die gem. MPBetreibV und öMPG benannten Voraussetzungen als erfüllt angesehen werden können. Werden bei den (Über-)Prüfungen der Medizinprodukte oder konkret bei den für die Verwendung von eGk/ELGA eingesetzten Geräten bzw. der Software Unregelmäßigkeiten festgestellt und können deren Ursachen durch den Arzt nicht geklärt werden, ist von ihm zumindest zu verlangen, einen Fachmann bei der Einstellung der Geräte bzw. der Software beizuziehen.<sup>479</sup>

Des Weiteren schreiben § 2 Abs.3 MPBetreibV bzw. § 80 Abs.1 Nr.2 öMPG vor, dass miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software verbundene Medizinprodukte nur betrieben und angewendet werden dürfen, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind bzw. die Verbindung unbedenklich ist. Die telematischen Systeme der eGk und ELGA sind vorwiegend aus verbundenen Geräten einschließlich Software zusammengesetzt. Die Zweckbestimmung in § 291a Abs.3 SGB V gibt das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen u.a. vor. Sind diese Funktionen in der Software der eGk verfügbar, ist Geeignetheit gegeben. Gemäß des *white-paper* der Gesellschaft für Telematik werden auch die Sicherheitsbelange der mit der eGk in Berührung tretenden

---

<sup>477</sup> „Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten“.

<sup>478</sup> gem. § 13 Abs.1 S.2 dMPG i.V.m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG liegt ein aktives Medizinprodukt vor, wenn dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.

<sup>479</sup> *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 87; *Rieger*, Lexikon der Medizin, Rn.312.

Personen durch die darin angebenen Sicherheitsvorkehrungen hinreichend berücksichtigt.<sup>480</sup> Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik bei der Zulassung der Komponenten diese Sicherheitsbestimmungen zu berücksichtigen und nur diesen entsprechende Komponenten zuzulassen (§ 291b Abs.1a S.2 SGB V). Derartige gesetzliche Sicherheitsvorgaben sind in Österreich derzeit noch nicht vorhanden. Es ist aber zu erwarten, dass an die Zulassung von Komponenten ebenfalls ähnliche Anforderungen gestellt werden und auf diesem Wege den Sicherheitsanforderungen des § 80 Abs.1 Nr.2 öMPG entsprochen werden wird.

(cc) § 3 dMPBetreibV / § 70 öMPG

Meldepflichten und sonstige Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinproduktebeobachtungs- und Meldesystem ergeben sich in Deutschland aus § 3 MPBetreibV und der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung). Nach § 3 Abs.2 S.1 MPSichPV hat, wer beruflich oder gewerblich Medizinprodukte betreibt oder anwendet, dabei auftretende Vorkommnisse<sup>481</sup> der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt entsprechend für Ärzte bzw. Zahnärzte, denen bei der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung mit dem Medizinprodukt in Zusammenhang steht, § 3 Abs.2 S.2 MPSichPV. Die gesonderte Erwähnung von Meldepflichten in § 3 Abs.2 S.2 MPSichPV für Ärzte und Zahnärzte bei Vorkommnissen überrascht. Denn Ärzte und Zahnärzte sind schon gem. § 3 Abs.2 S.1 MPSichPV als gewerbliche bzw. berufliche Anwender von Medizinprodukten von der Meldepflicht erfasst. Ihr Verwenden eines Medizinproduktes in der Behandlung ist eine berufliche Anwendung. Es ist denkbar, dass die gesonderte Erwähnung von Ärzten und Zahnärzten deren Meldepflicht noch einmal hervorheben soll, weil sie am nächsten an Reaktionen und Vorkommnissen mit Medizinprodukten teilhaben. Jedenfalls ist festzuhalten, dass ihnen und allen weiteren beruflichen und gewerblichen Anwendern der eGk gem. § 3 Abs.2 MPSichPV eine Meldepflicht bei Vorkommnissen an die zuständige Bundesoberbehörde obliegt.

---

<sup>480</sup> White-paper Sicherheit – Die Elektronische Gesundheitskarte, 4 ff., Gesellschaft für Telematik 2008; bestätigt durch *Ernestus*, Datensicherheit der eGk, Rn.7 in *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, G5.

<sup>481</sup> Vorkommnis ist gem. § 2 Nr.1 MPSichPV eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

In Österreich werden Meldepflichten über „Vorkommnisse“ in § 70 öMPG konstatiert. Danach ist bei der zuständigen Behörde von Ärzten, Zahnärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern jede Fehlfunktion eines Medizinproduktes, die geeignet ist zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigung zu führen, jede schwerwiegende Nebenwirkung und jeder schwerwiegende Qualitätsmangel unverzüglich zu melden.

Die Meldepflichten für Leistungserbringer unterstützen zwar die Gewährleistung eines sicheren Umgangs mit den Medizinprodukten allgemein und den elektronischen Gesundheitskarten im Besonderen. Jedoch ist ein Missachten dieser Pflichten nicht arzthaftungsrechtlich relevant, weil diese Pflichten nicht dem Behandlungsverhältnis zuzuordnen sind. Zudem ist nicht ersichtlich, wie einem Patienten aus der Nichtbefolgung dieser Meldepflicht ein Schaden entstanden sein könnte.

#### (dd) Organisationspflichten

Die Vorschriften für Medizinprodukte in Deutschland und Österreich sehen für Anwender und Betreiber weitere besondere organisatorische Verpflichtungen vor. Nach § 5 Abs.1 Nr.2 dMPBetreibVO bzw. § 80 Abs.1 Nr.3 öMPG dürfen die Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Mithin hat der Betreiber eine Einweisung seines Personals sicherzustellen. Nach § 2 Abs.5 dMPBetreibVO / § 80 Abs.1 Nr.4 öMPG haben Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör und Software.

Fraglich erscheint nun, ob diese Pflichten direkt auf den Einsatz von eGk und ELGA übertragbar sind. Für den in § 5 Abs.1 Nr.2 dMPBetreibVO bzw. § 80 Abs.1 Nr.3 öMPG beschriebenen Fall erscheint das ohne praktische Schwierigkeiten machbar. Jeder Arzt sollte, bevor er die eGk oder die ELGA einsetzt, in deren sachgerechten Einsatz und den der mit ihnen verbundenen Produkte unterrichtet werden. Dazu ist der in eigener Praxis tätige Arzt selbst verantwortlich, für den in Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens angestellten Arzt ist der Träger dieser Einrichtungen für eine sachgerechte Einweisung zuständig. Es ist zu erwarten, dass die Softwarehersteller oder

die Lese- und Speichergerätehersteller im Rahmen des Vertriebs ihrer Produkte Schulungen durchführen werden. Für die Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes und der Funktionstüchtigkeit der eGk/ELGA und der sie unterstützenden Software nach § 2 Abs.5 dMPBetreibVO / § 80 Abs.1 Nr.4 öMPG ist der Maßstab an den Umfang nicht zu hoch anzusetzen, denn mehr ist nach den Umständen der konkreten Anwendung von Ärzten bzw. Krankenhausträgern nicht zu erwarten. Für die Prüfung der Funktionstüchtigkeit und des ordnungsgemäßen Zustandes genügt beim täglichen Einsatz die Vergewisserung durch aufmerksames Beobachten der Arbeitsprozesse, dass der Ablauf des Lesens und Speicherns von Gesundheitsdaten problemfrei möglich ist. Eine weitergehende Prüfung ist nur in den sicherheitstechnischen Kontrollen, wie sie sogleich beschrieben werden, zu erwarten.

(ee) **Besondere Pflichten für aktive Medizinprodukte**

Trotz der Einordnung der eGk als aktives Medizinprodukt wegen ihrer Abhängigkeit von einer Stromquelle sind nicht alle der in den §§ 5 ff. dMPBetreibV aufgelisteten besonderen Pflichten für die Anwender und Betreiber der eGk obligatorisch. Sofern sich die Pflichten auf die in der Anlage 1 und 2 der dMPBetreibV genannten Medizinproduktegruppen beziehen, sind sie auf die eGk und das sie umgebende telematische System nebst steuernder Software nicht anwendbar, denn sie lassen sich nicht unter die dortigen Gruppen fassen. Einzig die Pflichten des Betreibers, sowohl ein Bestandsverzeichnis über die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte zu führen (§ 8 dMPBetreibV) als auch die Gebrauchsanweisungen für die Anwender so aufzubewahren, dass sie ihnen jederzeit zugänglich sind (§ 9 dMPBetreibV), können auf die eGk und ihr telematisches Umfeld übertragen werden. Die Pflicht zur jederzeit zugänglichen Aufbewahrung von Gebrauchsanweisungen und weiteren Anwenderinformationen besteht auch in Österreich für Ärzte und Spitäler gem. § 82 öMPG, wenn sie die ELGA verwenden. Ebenso ist von ihnen gem. § 84 Abs.1 öMPG ein Bestandsverzeichnis zu führen. Das Bestandsverzeichnis ist ein wichtiges Instrument des Medizinprodukteüberwachungssystems: so soll z.B. eine Krankenanstalt sofort feststellen können, ob und wo ein von einem Rückruf betroffenes Medizinprodukt in ihrem Bereich in Verwendung steht.<sup>482</sup>

Die in § 6 Abs.1 S.3 dMPBetreibV für aktive Medizinprodukte vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen nach spätestens 2 Jahren sollten als zeitlicher Anhaltspunkt für Sicherheitskontrollen des telematischen Systems der eGk und seiner einzelnen Komponenten dienen, obwohl sie nicht unter dessen Anwendungsbereich fallen,

---

<sup>482</sup> RV 1996 zu § 84 öMPG.

weil sie keiner der Medizinproduktegruppen zuzuordnen sind. Zwar werden von *Pflüger* in kürzeren Intervallen als zwei Jahren sicherheitstechnische Prüfungen für medizinische Systemsoftwarekonfigurationen verlangt.<sup>483</sup> Jedoch macht er keine Angaben über die konkrete Länge der kürzeren Intervalle und benennt ebenfalls keine Gründe für die Verkürzung. Wenn die Frist von 2 Jahren als äußerste Grenze der Kontrollintervalle begriffen wird, sollte das meines Erachtens genügen. Dies ergibt sich aus § 6 Abs.1 S.4 dMPBetreibV. Wenn dort für Zubehör, Software und andere Gegenstände, die mit anderen Medizinprodukten verbunden verwendet werden, eine sicherheitstechnische Kontrolle nach spätestens 2 Jahren verlangt wird, kann dies ebenfalls für die eGk und die mit ihr verbundene Software verlangt werden. Da sie von einer externen Stromquelle abhängig sind, unterliegen sie auch einem besonders hohen Risikopotential<sup>484</sup>, was die vorstehenden Anforderungen aber keine darüber hinausgehenden rechtfertigt.

Über die geforderten sicherheitstechnischen Kontrollen ist gem. § 6 Abs.3 dMPBetreibV ein Protokoll über deren Ergebnisse und Art der Messverfahren anzufertigen, welches zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren ist. Sicherheitstechnische Prüfungen von aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukten sind ebenfalls in Österreich nach § 6 Abs.1 öMPBetreibV durchzuführen.<sup>485</sup> Über die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Prüfung ist ein Protokoll anzufertigen (§ 6 Abs.8 öMPBetreibV). Der zeitliche Intervall, solange keine Herstellerangaben vorliegen, hat in Abhängigkeit von Geräteart und Gefährdungspotential zwischen 6 und 36 Monaten zu liegen (§ 6 Abs.5 öMPBetreibV). Da Gefährdung und Geräteart von eGk und ELGA gleich zu bewerten sind, ist an dieser Stelle auch für die ELGA ein zeitliches Intervall von 2 Jahren für die Durchführung sicherheitstechnischer Prüfungen nach § 6 öMPBetreibV zu empfehlen.

## **(2) Rechtsfolgen bei Verletzung der Pflichten aus den Medizinproduktevorschriften**

Werden die in den Medizinproduktegesetzen oder darauf basierenden Rechtsverordnungen festgeschriebenen Pflichten verletzt, liegt eine Sorgfaltspflichtverletzung sowohl in Deutschland als auch in Österreich vor. Der Einsatz von nicht genügend qualifiziertem Personal an Medizinprodukten und die darauf beruhende Verletzung von Sicherheitsanforderungen sowie die ungenügende Aus- und

---

<sup>483</sup> *Pflüger*, Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden, 217.

<sup>484</sup> vgl. *Kage*, Medizinproduktegesetz, 53.

<sup>485</sup> Die Ausnahme des § 6 Abs.2 öMPBetreibV gilt nicht für die ELGA und sie unterstützender Hard- und Software, da sie nicht ausschließlich batteriebetrieben ist.

Fortbildung des Arztes und weiteren Fachpersonals über das jeweilige Medizinprodukt stellen bei dennoch erfolgter Anwendung einen Behandlungsfehler dar.

Diese Pflichten sind auch schon vor Erlass des *dMPG* und der *dMPBetreibV* von der deutschen Rechtsprechung herausgearbeitet worden. Der BGH verlangt in einer Entscheidung aus dem Jahr 1978, dass sich ein Arzt vor Inbetriebnahme eines medizinischen Gerätes, das insbesondere vitale Funktionen des Patienten unterstützen soll, insoweit mit der Funktionsweise vertraut zu machen hat, wie dies einem naturwissenschaftlich und technisch aufgeschlossenen Menschen möglich und zumutbar sei.<sup>486</sup> Diese Pflicht verstärkt sich in den Fällen, wenn im fachspezifischen Schrifttum auf Gefahrenquellen beim Umgang mit dem medizinischen Gerät hingewiesen wird.<sup>487</sup> Fehlt es an einer derartigen Informationsaufnahme und kommt es zu einem Schaden beim behandelten Patienten, hat das Krankenhaus bzw. der Arzt wegen Organisationsverschuldens einzustehen.<sup>488</sup>

Die Verletzung der Vorschriften des § 4 Abs.1 *dMPG* kann bei Vorliegen der weiteren Tatbestandsvoraussetzungen eine Haftung gem. § 823 Abs.2 BGB für Anwender und Betreiber nach sich ziehen. Denn die Vorschrift hat Schutzgesetzcharakter im Sinne des § 823 Abs.2 BGB.<sup>489</sup> Ein Schutzgesetz ist dabei nicht nur ein Gesetz im formellen Sinn, sondern vielmehr jede Rechtsvorschrift, die inhaltlich einen Schutzzweck verfolgt<sup>490</sup>; demnach jede Rechtsvorschrift im materiellen Sinn.<sup>491</sup> In § 4 Abs.1 *dMPG* sind Verhaltensgebote konstituiert, die den Schutz der Patienten und Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten zum Schutzzweck haben. Denn durch § 4 *dMPG* wird nicht die Allgemeinheit generell geschützt, sondern lediglich die Personen, die konkret mit einem Medizinprodukt in Kontakt kommen können, weil es bei ihnen angewandt wird, sie es selbst anwenden oder weil sie sich im Wirkungskreis von Medizinprodukten aufhalten.<sup>492</sup> In Österreich ergibt sich für § 6 Nr.1 + Nr.2 *öMPG* auch ein Schutzgesetzcharakter gem. § 1311 S.2 ABGB, denn die Vorschriften sind nahezu identisch und verfolgen denselben Schutzzweck. Aber auch die übrigen erwähnten Normen verfolgen einen Schutzzweck und könnten als Schutzgesetze klassifiziert werden, deren Verletzung eine Schadenersatzpflicht der Betreiber und Anwender von Medizinprodukten allgemein und der eGk bzw. ELGA konkret begründet.

---

<sup>486</sup> BGH VersR 1978, 82 (84), juris Rn. 30=JZ 1978, 275.

<sup>487</sup> *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 85.

<sup>488</sup> *Deutsch/Spickhoff* Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.408.

<sup>489</sup> *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, 386; *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 251

<sup>490</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 50; *Karollus*, Schutzgesetzverletzung, 97.

<sup>491</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Rn.186 +194; *Kozioł*<sup>2</sup> II, 102; *Rummel-Reischauer*, § 1311 Rn.4.

<sup>492</sup> *Kage*, Das Medizinproduktegesetz, 386; *Hoxhaj*, Quo Vadis Medizintechnikhaftung?, 210.

## **e) Zusammenfassung Behandlungsfehler**

Die zusammenfassende Darstellung der möglichen Behandlungsfehler und sich daraus ergebender Sorgfaltspflichten wird in einer Unterteilung zwischen vorbehandelnden und nachbehandelnden Arzt erfolgen. In einer Gesamtschau der bisher dargestellten Behandlungsfehler stellt sich nämlich heraus, dass es neben den für jeden ärztlichen Anwender der Lese- und Speichergeräte von eGK und ELGA geltenden Sorgfaltspflichten gerade darauf ankommt, gegenüber den anderen an der Datenverarbeitung beteiligten Ärzten, die eigenen Sorgfaltspflichten abzugrenzen, um etwaige Haftungsfälle zu vermeiden. Grundsätzlich ist nämlich jeder Behandler genau für seinen beherrschbaren Bereich verantwortlich. Sehr deutlich wurde die Abgrenzung zwischen zeitlich versetzt arbeitenden Ärzten in der Darstellung der Arbeitsteilung. Bei genauerer Betrachtung der dabei als Beispiel aufgeführten Szenarien ist darin aber kein eigenständiger Behandlungsfehlertyp zu erkennen, obwohl dies in der Literatur<sup>493</sup> teilweise so eingeordnet wird. In den Ausführungen zu arbeitsteiligem Handeln sind nur Anhaltspunkte für die gerade beschriebene Abgrenzung von Sorgfaltspflichten im arbeitsteiligen Handeln erkennbar und es werden keine eigenen Sorgfaltspflichten beschrieben. Die Arbeitsteilung versucht in erster Linie die Hauptverantwortlichkeit des behandelnden Arztes herauszufiltern.<sup>494</sup> Dabei wurde insbesondere der beim arbeitsteiligen Handeln geltende Vertrauensgrundsatz für die elektronischen Gesundheitskarten herausgearbeitet, der für die Abgrenzung zwischen den Verantwortungsbereichen von Vor- und Nachbehandler wichtig ist. Der eigentliche Behandlungsfehler, der dann die Gesundheitsschädigung verursacht, lässt sich wiederum einem anderen Fehlertypen, etwa einem Dokumentationsfehler, zuordnen.

Hervorstechen des Weiteren die Überschneidungen sowohl innerhalb der Behandlungsfehlertypen als auch die in Teilen vorhandene Parallelität der von der Rechtsprechung entwickelten Sorgfaltspflichten mit den öffentlich-rechtlichen Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte.

### **(i) Erstbehandler**

Der vorbehandelnde Arzt hat -zusammenfassend betrachtet- die Hauptlast der zu beachtenden Sorgfaltspflichten zu tragen. Dies erscheint auch nur verständlich, weil gerade in seiner Tätigkeit beim Einsatz elektronischer Patientenakten die Möglichkeit zur Fehl- oder Falschspeicherung von Gesundheitsdaten begründet liegt.

---

<sup>493</sup> *Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 41 ff. (siehe auch Inhaltsverzeichnis); deutlich für die Anfängeroperation *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 101 Rn.4.

<sup>494</sup> *Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht*<sup>5</sup>, Rn.222.

(aa) Organisationspflichten

An erster Stelle hat der medizinische Daten speichernde Arzt bzw. die verantwortliche Person in einem Krankenhaus eine Vielzahl von Organisationspflichten zu beachten, um eine Fehl- oder Falschspeicherung zu verhindern. Bei Nichtbeachtung liegt ein Behandlungsfehler vor. So wurde herausgearbeitet, dass die eingesetzten Lese- und Speichergeräte nebst dazu notwendiger Software einer ständigen Kontrolle und Wartung hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit und hinsichtlich ihres fehlerfreien Arbeitens zu unterliegen haben. Die Prüf- und Wartungspflichten können dabei auch Dritten übertragen werden. Dabei gilt es aber, die fachliche und charakterliche Zuverlässigkeit der mit der Kontrolle betrauten Hilfspersonen zu überwachen und zu gewährleisten, sodass sie sich der mit ihrer Tätigkeit verbundenen hohen Verantwortung bewusst bleiben.<sup>495</sup> Diese Organisationspflicht wurde des Weiteren auch aus den Vorschriften zu Medizinprodukten für Deutschland und Österreich abgeleitet. Aus § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG und § 6 Nr.1 öMPG ist zu entnehmen, dass nur Medizinprodukte (und damit eben auch eGk und ELGA nebst sie umgebender weiterer Hard- und Software) verwendet werden dürfen, die noch dem medizinischen Standard entsprechen. Untaugliche oder fehlerhaft arbeitende Hard- oder Software entspricht diesem Standard nicht.

Als weitere Organisationspflicht von Ärzten oder Krankenhausbetreibern wurde das Beherrschen der eingesetzten Hard- und Software verlangt. Das eigene Vertrautsein mit der Technik setzt ebenfalls voraus, dass nachgeordnete Mitarbeiter, die mit der die eGk und ELGA umgebenden Hard- und Software in Berührung kommen, über den Umgang und die Funktionsweise ausreichend und fortdauernd unterrichtet sind. Diese allgemein herausgearbeitete Pflicht wird erneut von einer Medizinproduktevorschrift flankiert, die inhaltlich ähnliche Anforderungen stellt. In Anlehnung an § 2 Abs.2 MPBetreibV / § 80 Abs.1 Nr.3 öMPG dürfen die Medizinprodukte eGk oder ELGA bzw. sie umgebende Software nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Schließlich sind als Organisationspflicht noch die Kontrolle und Überwachung der Eingaben des nachgeordneten nichtärztlichen Personals, soweit eine Eingabe dieser Berufsgruppe für zulässig erachtet wird, zu beachten. Abgelehnt wurde die Vorhaltung eines Kontrollsystems über die Eingabe und Speicherung medizinischer Information durch Ärzte. Diese Anforderung wurde als zu hoch eingestuft, weil deren Erfüllung einen

---

<sup>495</sup> Schrenk, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 81.

wesentlichen Vorteil der telematischen Systeme, die Zeitersparnis bei der Informationsverarbeitung, nicht zur Geltung kommen lassen würde.

(bb) Dokumentationsfehler

Entgegen der wohl herrschenden Meinung in Rechtsprechung<sup>496</sup> und Literatur<sup>497</sup> wurde mit einigen Stimmen der Literatur<sup>498</sup> ein Behandlungsfehler in einer Falsch- oder gar ausbleibenden Dokumentation relevanter Gesundheitsdaten auf der eGk bzw. in der ELGA erkannt. Dies liegt vor allem in dem Verständnis eines weiten Behandlungsfehlerbegriffes und dem Sinn und Zweck der ärztlichen Dokumentationspflicht, der therapeutischen Sicherheit, begründet. Demnach muss sich ein Gesundheitsdaten speichernder Arzt die Falsch- und Fehlspeicherung als Behandlungsfehler zurechnen lassen, wenn der nachbehandelnde Arzt im rechtmäßigen Vertrauen auf die Desinformation den Patienten an dessen Gesundheit schädigt.

Für den Einsatz der eGk gilt es noch die Besonderheit des Löschungsrechts für gespeicherte medizinische Daten (§ 291a Abs.6 SGB V) auf Seiten der Karteninhaber bei der Bewertung eines Dokumentationsfehlers zu beachten. Die Ausklammerung der ELGA an dieser Stelle ist dem Umstand geschuldet, dass nach den bisherigen Angaben zu deren inhaltlicher Ausgestaltung kein derartiges Löschungsrecht für Gesundheitsdaten vorgesehen ist. Wird die Medikamentenunverträglichkeit oder ein anderer medizinischer Fakt auf Verlangen des Patienten aus der Patientenakte oder dem Notfalldatensatz gelöscht, entfällt der Dokumentationsmangelvorwurf für den vorbehandelnden Arzt. Denn dann ist er ja seiner Dokumentationspflicht in der Behandlung nachgekommen und die damit zu erzielende therapeutische Sicherheit ist durch den jeweiligen Patienten selbst vernichtet worden.

**(ii) Zweitbehandler**

Ebenso wie der Erstbehandler hat der nachfolgende Behandler durch Vorhaltung funktionsfähiger Hard- und Software zum Lesen der Gesundheitsdaten, die über die eGk oder ELGA zugänglich sind, seine Organisationspflicht zu erfüllen. Ist die Lesesoftware und Lesehardware nicht einsatzfähig und ist dieser Ausfall aufgrund mangelhafter Ausübung der Kontroll- und Prüfpflichten entstanden, liegt eine Sorgfaltspflichtverletzung, mithin ein Behandlungsfehler vor.

---

<sup>496</sup> BGH NJW 1993, 836; NJW 1995, 1611 (1612); NJW 1999, 3408 (3409); OGH 1.12.1998, 7 Ob 337/98d = RdM 1999/12; 15.3.2001, 6 Ob 258/00k = RdM 2001/29; 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = RdM 2002/4.

<sup>497</sup> *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 442; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 230; *Walter*, *JZ* 1978, 806

<sup>498</sup> *Rigizahn*, *MedR* 1995, 391; *Frahm/Nixdorf/Walter*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.152.

Von besonderer Wichtigkeit für die Bestimmung von Sorgfaltspflichten des Zweitbehandlers ist der Vertrauensgrundsatz zwischen den arbeitsteilig behandelnden Ärzten, die gemeinsam die eGk bzw. ELGA nebst Patientenakte verwenden. Der Vertrauensgrundsatz erfährt aber auch Durchbrechungen. Allgemein ausgedrückt kann der nachbehandelnde Arzt solange in die Angaben des Vorbehandlers vertrauen, solange nicht ernste Zweifel an der Richtigkeit der Diagnose bzw. Behandlung, offenbare Versehen oder ins Auge springende Unrichtigkeiten auftreten.<sup>499</sup> Wird trotz ernstlicher Zweifel bzw. vernünftiger Weise zu erwartender Zweifel in die Gesundheitsdaten des Vorbehandlers vertraut, besteht in der dann falsch gestellten Diagnose ein Behandlungsfehler, für den dadurch verursachten Schaden der die Zweifel nicht ergründende Arzt einzustehen hat.

Das Vertrauen in die Vollständigkeit der Patientenakte sollte jedoch durch das Löschungsrecht der eGk-Inhaber nicht erschüttert werden können, weil dieses Grundvertrauen für die Nutzung der Vorteile der telematischen Struktur notwendig ist und bei dessen Fehlen das Führen elektronischer Patientenakten auf der eGk gänzlich in Frage zu stellen ist. Von diesem Vertrauensgrundsatz muss, wie eben erörtert, aber abgewichen werden, sobald Zweifel an der Vollständigkeit bestehen. Durch Nachfragen beim Patienten über das Bestehen weiterer Vorbefunde können diese Zweifel ausgeräumt werden. Grundsätzlich bleibt daher die Verpflichtung des nachbehandelnden Arztes zu einer vollständigen Anamnese dennoch bestehen, um mögliche Informationslücken in der persönlichen Gesundheitsakte zu schließen.<sup>500</sup>

Für die Bestimmung der Sorgfaltspflichten des Zweitbehandlers ist ferner dessen Umgang mit der Informationsmenge, die über die eGk oder ELGA zur Verfügung gestellt wird, von Bedeutung. Übersieht der behandelnde Arzt Informationen in der elektronischen Patientenakte der eGk/ELGA, verletzt er seine aus dem Behandlungsvertrag bestehende Pflicht zur umfänglichen Informationsgewinnung. Ein Arzt muss alle ihm zur Verfügung stehenden Erkenntnisquellen ausschöpfen, um mittels eines umfassenden Befundes eine Diagnose stellen zu können. Ärzte sind verpflichtet, sich an Hand der ihnen überlassenen Unterlagen so umfassend wie möglich über den Gesundheitsstatus des Patienten zu informieren und das ihnen zur Verfügung gestellte Wissen bei der Behandlung zu verwerten.<sup>501</sup> Freilich sind dabei weitere Umstände, etwa das Vorliegen eines Notfalles, zu berücksichtigen, die zu einer Entlastung des Arztes führen.

---

<sup>499</sup> BGH MedR 2003, 169.

<sup>500</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 68 SGB V, Rn. 12.

<sup>501</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 68 SGB V, Rn. 13.

### **(iii) Entwicklung zum Standard**

Greift man das eingangs beschriebene Verhältnis von Behandlungsfehler und medizinischem Standard noch einmal auf und überträgt es auf die möglichen neuen Haftungskonstellationen für digitale Gesundheitsdaten nutzende Ärzte, ergibt sich folgendes Bild.

Die einzelnen Sorgfaltspflichten, die sich aus der Erörterung der für die elektronischen Gesundheitskarten in Frage kommenden Behandlungsfehlertypen ergeben haben, helfen bei der Bestimmung, ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnis und Erfahrung im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat<sup>502</sup> und ob der Arzt nach der Maßgabe der ärztlichen Kunst und Erfahrung vorgegangen ist oder die übliche Sorgfalt eines ordentlichen, pflichtgetreuen Durchschnittsarztes in der konkreten Situation vernachlässigt hat.<sup>503</sup>

Wurde als Standard der jeweilige Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse in der Medizin und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungszieles notwendig ist und sich in Erprobung bewährt hat,<sup>504</sup> anerkannt, symbolisieren die im Zusammenhang mit den einzelnen Behandlungsfehlertypen und den Medizinproduktevorschriften erörterten Sorgfaltspflichten, die in erster Linie keine medizinischen sondern vielmehr technische Kenntnisse und organisatorische Pflichten voraussetzen, die fortschreitende Entwicklung des flexiblen Standards. Die mit der Einführung von eGk und ELGA beschriebene vorangehende Technisierung und Verrechtlichung der Medizin spiegelt sich in den neuen Sorgfaltsanforderungen wider. Darüber hinaus deuten die hier erörterten Sorgfaltspflichten auf das normativ auferlegte fortwährende Sichanpassen an Umstände und Gefahren<sup>505</sup> hin.

## **2. Aufklärung über Gefahren und Risiken bei der Verwendung der eGk<sup>506</sup>**

Neben der Haftung wegen Behandlungsfehlern steht als zweiter Anknüpfungspunkt für Arzthaftungsfälle die Verletzung der Aufklärungspflicht. Die Grundlagen der ärztlichen

---

<sup>502</sup> BGH NJW 1987, 2291 (2292).

<sup>503</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53, (310).

<sup>504</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 278 f.; Hart, MedR 1998, 8 (9).

<sup>505</sup> Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 99 Rn.3.

<sup>506</sup> Hier folgt nun wieder eine getrennte Darstellung der Situationen in Deutschland und in Österreich, weil die Eigenschaften der Gesundheitskarten in Deutschland schon sehr konkret vorgegeben sind und sich daraus konkrete Rückschlüsse auf die erforderliche Aufklärung ziehen lassen.

Aufklärung haben ihren Ursprung in einer Vielfalt verwirrender Terminologien.<sup>507</sup> Am ehesten lässt sich die Aufklärung als Grundlage der notwendigen Einwilligung (informed consent) zum ärztlichen Heileingriff verstehen. Danach ist wegen des Selbstbestimmungsrechts des Patienten ein Eingriff nur vorzunehmen, wenn er die spezifischen Gefahren und Risiken kennt. Dieses Selbstbestimmungsrecht der Patienten hat seine verfassungsrechtlichen Wurzeln in der Achtung und dem Schutz der Menschenwürde sowie in dem Recht des Menschen auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 1 Abs.1, 2 Abs.2 GG). Die Vermittlung der Kenntnisse über spezifische Gefahren und Risiken soll im Idealfall in der Aufklärung des Patienten durch den Arzt geschehen. Dem Kranken muss es schließlich überlassen bleiben, ob er sich behandeln lassen will und für welche Risiken und Chancen alternativ zur Verfügung stehender Therapien er sich entscheidet.<sup>508</sup> Gesetzlich ist die ärztliche Aufklärungspflicht im Allgemeinen nicht geregelt. Es lassen sich nur im Kastrationsgesetz, im Arzneimittelgesetz und im Transplantationsgesetz spezielle Vorschriften finden.<sup>509</sup> Darüber hinaus lässt sich die Aufklärungspflicht sowohl als vertragliche Neben- oder Hauptpflicht des Behandlungsvertrages als auch deliktisch als zu erfüllende Pflicht im Rückschluss aus dem Verbot der Verletzung von Körper und Gesundheit nach § 823 Abs.1 BGB rechtsdogmatisch einordnen.<sup>510</sup>

Neben der Aufklärungspflicht des Arztes über den ärztlichen Eingriff und dessen Risiken besteht auch für die die eGk ausgebende Krankenkasse eine Pflicht zur Information. Nach § 291a Abs.3 S.2 SGB V hat die Krankenkasse spätestens bei der Versendung der eGk die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Da diese Informationspflicht, die einer Aufklärungspflicht stark ähnelt, im dritten Absatz des § 291a SGB V geregelt ist, bezieht sie sich auf die dort geregelte Verwendung medizinischer Daten.

Wie bereits anfangs dargelegt, bestehen Risiken für die Gesundheit der Patienten bei der Verwendung von Gesundheitsdaten auf der eGk. Ein besonderer Zweck der Aufklärung ist die sinnvolle Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts durch den Patienten.<sup>511</sup> Daher ist auch der Einsatz der eGk in dessen Wahrung zu berücksichtigen. In diesem Abschnitt soll nun untersucht werden, ob darüber durch die behandelnden Ärzte überhaupt aufzuklären ist und was dabei Gegenstand der Aufklärung sein könnte. Weiterhin wird

---

<sup>507</sup> *Deutsch-Spickhoff*, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.266.

<sup>508</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 325.

<sup>509</sup> § 3 KAstrG; §§ 40,41 AMG; § 7 Abs.2 TPG; Beispiele aus *Katzenmeier*, Arzthaftung, 323

<sup>510</sup> *Deutsch*, Die Aufklärung bei Medizinprodukten, VersR 2006, 1145 (1147, 1148).

<sup>511</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 324.

untersucht, wer diese Aufklärung vornehmen darf und wann die Aufklärung zu erfolgen hat. Schließlich wird dargestellt, welche rechtlichen Folgen sich aus einer Aufklärungspflichtverletzung ergeben können und welche Besonderheiten bei Verwendung digitaler Gesundheitsdaten auf der eGk im Verhältnis zu anderen aufklärungsbedürftigen Risiken von medizinischen Eingriffen auftreten können.

## **a) Aufklärungsgegenstand**

### **(i) Allgemeines**

Bei der ärztlichen Aufklärung wird zwischen der Selbstbestimmungs- und der Sicherheitsaufklärung, auch therapeutische Aufklärung genannt, unterschieden. Letztere Form der Aufklärung findet, wie der Name schon sagt, im Rahmen der ärztlichen Therapie statt, weil dabei zwingende oder vorzugswürdige Verhaltensweisen vom Arzt an den Patienten weitergegeben werden. An diesem Punkt der Untersuchung soll aber nur die Selbstbestimmungsaufklärung näher erörtert werden. Eine Auseinandersetzung mit therapeutischen Aufklärungspflichten von Ärzten bleibt in dieser Untersuchung aus, weil sich daraus keine Besonderheiten beim Einsatz der eGk ergeben bzw. weil bei ihrer Verwendung keine therapeutische Aufklärung notwendig ist.

Als Fallgruppen der Selbstbestimmungsaufklärung wird zwischen Risiko-, Diagnose-, Verlaufs- und wirtschaftlicher Aufklärung unterschieden. Das Hauptfeld gehört der Risikoaufklärung<sup>512</sup> und diese spielt beim Einsatz der eGk die (einzig) tragende Rolle. Die Missachtung einer der Fallgruppen der Selbstbestimmungsaufklärung ist eine Verletzung der ärztlichen Vertrags- bzw. Deliktpflicht gegenüber dem Patienten und stellt einen selbstständigen Behandlungsfehler dar.<sup>513</sup>

Die Risikoaufklärung vermittelt dem Patienten Informationen über die Gefahren eines ärztlichen Eingriffs, nämlich über mögliche fortdauernde oder vorübergehende Nebenfolgen, die sich auch bei Anwendung der gebotenen Sorgfalt, bei fehlerfreier Durchführung des Eingriffs nicht mit Gewissheit ausschließen lassen.<sup>514</sup> Mögliche Nebenwirkungen und sonstige Gefahren der Therapie (Auswirkungen auf andere Organe, Durchtrennen von Nerven, Verschlechterung des Zustandes durch eine Operation usw.) sind vom Aufklärenden zu benennen.<sup>515</sup> Die Risiken eines Eingriffs brauchen dem Patienten nicht medizinisch exakt und nicht in allen denkbaren Erscheinungsformen dargestellt werden, vielmehr genügt ein allgemeines Bild von der Schwere und Richtung

---

<sup>512</sup> Katzenmeier, *Arzthaftung*, 326; Pielach, *Haftungsfragen der Telemedizin*, 142.

<sup>513</sup> BGH VersR 1972, 153 (154); 1980, 1145 (1147); Giesen JZ 1982, 391 (402).

<sup>514</sup> Katzenmeier, *Arzthaftung*, 326.

<sup>515</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.124; Deutsch-Spickhoff, *Medizinrecht*<sup>6</sup>, Rn. 273.

des konkreten Risikospektrums.<sup>516</sup> Die Aufklärung soll dem Patienten kein medizinisches Entscheidungswissen vermitteln, sondern ihm zeigen, was der Eingriff für seine persönliche Situation bedeuten kann.<sup>517</sup> Zu einer umfänglichen Aufklärung gehört des Weiteren die Darstellung, welche Chancen und mögliche Verbesserungen der Eingriff bieten kann.<sup>518</sup> Werden Medizinprodukte mit in die Behandlung einbezogen, muss der Patient darüber informiert werden, wie das Medizinprodukt, sofern seine Unterstützung notwendig ist, richtig benutzt wird, wie lange die Haltbarkeit des Medizinproduktes besteht und ob von dem Medizinprodukt selbst Gefahren ausgehen können.<sup>519</sup> Hierzu ist neben einer sorgfältigen Risiko-Nutzen-Abwägung auch eine umfassende Aufklärung über die mit dem Einsatz des Medizinproduktes verbundenen Risiken und Gefahren sowie über die Gefahren eines Nichteinsatzes geboten, damit der Patient seinem Selbstbestimmungsrecht entsprechend frei entscheiden kann, ob er sich den mitgeteilten Risiken und Gefahren aussetzen will.<sup>520</sup>

Die Anforderungen an den Umfang der Aufklärung steigen mit den Risiken, die mit dem jeweiligen Eingriff verbunden sind. In erster Linie maßgeblich sind die Schwere möglicher Schäden infolge des Eingriffs für die Lebensführung des Patienten sowie der Umstand, dass dem Eingriff ein spezifisches Risiko anhaftet; erst in zweiter Hinsicht ist die Häufigkeit erfahrungsgemäß auftretender Schadensfolgen aufklärungsbedürftig.<sup>521</sup> Risikostatistiken sind dabei für das Maß der Aufklärung von nur geringem Wert, denn sie schlüsseln die Risiken meist zu eng nach medizinischen Verwirklichungsformen und Verwirklichungsgraden auf und unterscheiden nicht zwischen unvermeidbaren und vermeidbaren Risiken. Es kommt auf die Zwischenfallhäufigkeit für diese Behandlungssituation, dieses Arztes, dieses Krankenhauses an.<sup>522</sup>

Die Pflicht der Ärzte zur Selbstbestimmungsaufklärung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung kann schließlich Einschränkungen bei Kenntnis des Patienten, Verzicht oder therapeutischer Kontraindikation erfahren.<sup>523</sup> Für die ärztliche Aufklärung bedarf es keiner bestimmten Form; der BGH erlaubt ausdrücklich die mündliche Information im persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patient und überträgt dem Arzt die verantwortungsvolle Führung eines solchen wichtigen Gesprächs.<sup>524</sup>

---

<sup>516</sup> Katzenmeier, 326; BGHZ 144, 1 (7); BGH NJW 1991, 2346; 1992, 754; 1993, 3009.

<sup>517</sup> Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht<sup>10</sup>, Rn.329; Katzenmeier, 328.

<sup>518</sup> Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht<sup>10</sup>, Rn.395; Deutsch-Spickhoff, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.273.

<sup>519</sup> Deutsch, Die Aufklärung bei Medizinprodukten, VersR 2006, 1145 (1147), wobei das in Teilen eher die Sicherheits- als die Selbstbestimmungsaufklärung betrifft.

<sup>520</sup> Kage, Medizinproduktegesetz, 403.

<sup>521</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 329.

<sup>522</sup> Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht<sup>10</sup>, Rn.332.

<sup>523</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 333.

<sup>524</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 342.

## (ii) Aufklärungsgegenstand bei der eGk

Es fragt sich nunmehr, worüber ein Patient vor einem Einsatz der Patientenakte auf der eGk vom behandelnden Arzt aufzuklären ist. Ebenso wie der Arzt bei der Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten das System der Speicherung und Archivierung auf seine Funktionalität zu prüfen hat,<sup>525</sup> muss er den Patienten über die Möglichkeit von Soft- und Hardwarefehlern auch dann aufklären, wenn sich die statistische Wahrscheinlichkeit von Fehlern auf ein Minimum beschränkt.<sup>526</sup> Sofern Soft- und Hardwarefehler Bestandteil der Risikoaufklärung bei Verwendung der Daten auf der eGk sind, hat auch das auf Seiten der Ärzte liegende Risiko der Falscheingabe und Falschspeicherung sowie deren mögliche Folgen Bestandteil der Aufklärung zu sein. Dies ergibt sich zum einen aus der weitaus höheren Wahrscheinlichkeit der tatsächlichen Risikoverwirklichung und zum anderen schon aufgrund allgemeiner Erwägungen zur Aufklärungspflicht von Ärzten. Der Patient soll Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung erfassen<sup>527</sup> und das Für und Wider in den Grundzügen so verstehen, dass ihm eine verständige Abwägung und damit Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts überhaupt möglich ist.<sup>528</sup> Der Patient muss im Großen und Ganzen also wissen, worin er einwilligt.<sup>529</sup> Überträgt man diese Anforderungen an die Aufklärung eines geplanten medizinischen Eingriffes auf den Einsatz der eGk, sind die Gefahren beim Verwenden der auf ihr gespeicherten medizinischen Daten zu erläutern. Denn auch infolge des Verwendens der Gesundheitsdaten können Entscheidungen in der Behandlung getroffen werden, die wegen der Fehlerhaftigkeit der Daten auch Auswirkungen auf die Unversehrtheit des Körpers des Patienten haben könnten. Der Patient, der in die Verwendung seiner medizinischen Daten einwilligt, ist diesem Risiko unweigerlich ausgesetzt. Ihm ist also die Gefahr zu offenbaren, dass infolge falscher medizinischer Daten auf der eGk (oder in anderen elektronischen Patientenakten) eine fehlerhafte medizinische Behandlung erfolgen kann. Dem Patienten ist -allgemeiner ausgedrückt- das Strukturrisiko<sup>530</sup> der telematischen Infrastruktur der eGk offen zu legen. Gleichzeitig sind dem Patienten aber auch die Vorteile der Verwendung medizinischer Daten in digitaler Form zu benennen, denn eine umfängliche Aufklärung beinhaltet auch die Chancen und Aussichten auf Verbesserung durch den Eingriff.<sup>531</sup> Dem Patienten sind durch den aufklärenden Arzt die bessere Ausgangslage bei seiner Behandlung wegen der

---

<sup>525</sup> Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215); *Epple*, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 188.

<sup>526</sup> Heyers/Heyers; *Arzthaftung – Schutz von digitalen Patientendaten*, MDR 2001, 1209 (1215); *Pflüger*, Haftungsfragen der Telemedizin, VersR 1999, 1070 (1073).

<sup>527</sup> BGHZ 29, 176 (180); *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, 327.

<sup>528</sup> BGH NJW 1986, 780; 1990, 2929; *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, 327.

<sup>529</sup> BGHZ 90, 103 (105); 102, 17 (23); 144, 1 (7); *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, 327.

<sup>530</sup> so *Epple*, *EDV und Arzthaftung*, 150; *Kort*, *Fehlerbegriff und Produkthaftung für medizinische Software*, CR 1990, 251 (254); *Steffen*, Referat 52. DJT, Bd.2, I 24.

<sup>531</sup> *Steffen/Paue*, *Arzthaftungsrecht*<sup>10</sup>, Rn.395; *Deutsch-Spickhoff*, *Medizinrecht*<sup>6</sup>, Rn.273.

umfassenderen Patientendokumentation und die Vermeidung von sonst notwendigen Doppeluntersuchungen zu erläutern. Diese Erläuterung dürfte auch Zweifel am Einsatz der eGk, die sich im Gefühl eines der Technik hilflos Ausgeliefertseins niederschlagen könnten,<sup>532</sup> verdrängen.

Eine solche Aufklärung hat in allumfassender Art bei der Ausgabe der eGk, also vor dem ersten Einsatz, zu erfolgen. Dem Patienten muss vor dem ersten Verwenden seiner medizinischen Daten durch den behandelnden Arzt und weitere Dritte klar sein, welche Folgen diese Datenverwendung haben kann. Ihm muss die Gelegenheit zur Abwägung der Vor- und Nachteile des Einsatzes des eGk gegeben werden. Diese Pflicht besteht auch beim weiteren Verwenden der digitalen Gesundheitsdaten fort. Denn das Strukturrisiko wirkt über den ersten Gebrauch hinaus und vermehrt sich sogar eher wegen der Zunahme der Datenmenge. Mithin ist zusammenfassend eine Aufklärungspflicht über die Strukturrisiken der eGk vor grundsätzlich<sup>533</sup> jeder Verwendung auf Seiten der jeweils behandelnden Ärzte festzustellen.

Eine weitere Aufklärungspflicht des behandelnden Arztes ergibt sich, wenn der Patient gem. § 291a Abs.6 SGB V schon gespeicherte Daten löschen möchte. Der Löschvorgang soll nämlich nur durch einen mit einem Heilberufsausweis ausgestatteten Leistungserbringer vorgenommen werden, der den Versicherten über Folgen und mögliche Risiken der Löschung aufklären kann.<sup>534</sup>

## **b) Aufklärungspflichtiger**

### **(i) Allgemeines**

Die Aufklärung des Patienten in dem dargestellten Umfang obliegt grundsätzlich einem Arzt. Die Übertragung der Aufklärung auf nichtärztliches Personal oder sonstige Personen ist unzulässig.<sup>535</sup> Jedenfalls soweit es für die Reaktion und Entscheidung des Einwilligungsberechtigten von Einfluss sein kann, ist es erforderlich, dass es ein Arzt ist, der ihn aufklärt oder für allfällige Fragen zur Verfügung steht.<sup>536</sup> Denn obwohl die Informationsweitergabe durch nichtärztliches Personal nicht untersagt ist, gilt es weiterhin zu bedenken, dass der Patient diesen Informationen womöglich nicht das

---

<sup>532</sup> so Kage, Das Medizinproduktegesetz, 403.

<sup>533</sup> siehe unten zu Einschränkungen dieses Grundsatzes aus Praktikabilitätsgründen, D.I.2.b.ii.

<sup>534</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 123.

<sup>535</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.124; Deutsch-Spickhoff, Medizinrecht<sup>6</sup>, Rn.306; Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht<sup>10</sup>, Rn.429; Staudinger-Hager, § 823 Rn. I 80; BGH VersR 1981, 1184; BGH VersR 1982, 1142.

<sup>536</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.138.

gleiche Gewicht im Rahmen seiner Entscheidungsfindung beimessen wird wie einer ärztlichen Aufklärung.<sup>537</sup>

Indes brauchen der die Operation durchführende und der aufklärende Arzt nicht identisch zu sein. So kann auch ein Kollege des Operateurs die Aufklärung durchführen, denn die Aufklärung ist auf ärztliches Personal übertragbar.<sup>538</sup> Freilich setzt dies voraus, dass die aufklärende Person die gleiche erforderliche Sachkenntnis im Hinblick auf den Eingriff und den Patienten innehat.<sup>539</sup> Teilweise wurde früher sogar unter Wahrung einer gewissen Vorsicht eine Aufklärung für entbehrlich gehalten, wenn der Patient schon aufgeklärt ist, etwa weil er selbst Arzt ist oder weil er aufgrund früherer Behandlungen und dabei geführter Aufklärungsgespräche mit der Behandlungsgefahr voll vertraut ist.<sup>540</sup> Durch ein neueres Urteil des BGH<sup>541</sup> ist diese Delegationsfähigkeit und das Vertrauen in frühere Aufklärungsgespräche anderer Kollegen mittlerweile starken Einschränkungen unterworfen worden. In der höchstrichterlichen Entscheidung heißt es, wenn der behandelnde Arzt entschuldbar eine wirksame Einwilligung des Patienten (als logische Folge der Aufklärung des anderen Arztes) angenommen habe, könne zwar seine Haftung für nachteilige Folgen der Behandlung nicht wegen fehlender Rechtswidrigkeit seines Verhaltens, möglicherweise aber wegen mangelndem Verschuldens entfallen. Voraussetzung dafür sei, dass der Irrtum des Behandlers nicht auf Fahrlässigkeit beruhe. Diese wäre bei einer Übertragung der Aufklärung auf einen anderen Arzt nur dann zu verneinen gewesen, wenn der nicht selbst aufklärende Arzt durch geeignete organisatorische Maßnahmen und Kontrollen sichergestellt hätte, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den damit betrauten Arzt gewährleistet sei. Hat ein Arzt im Rahmen seiner Organisationspflicht die Aufklärung einem anderen Arzt übertragen, dürfte er sich auf deren ordnungsgemäße Durchführung und insbesondere auf die Vollständigkeit der Aufklärung nur dann verlassen, wenn er hierfür ausreichende Anweisungen erteilt hat. Es sei dazu notwendig, organisatorische Maßnahmen zu treffen, die eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den anderen Arzt sicherstellen. Gegebenenfalls sei die Durchführung der Aufklärung mittels geeigneter Maßnahmen zu überwachen.

---

<sup>537</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.138.

<sup>538</sup> Steffen/Pauge, *Arzthaftungsrecht*<sup>10</sup>, Rn.424 f.; BGH JZ 2007, 641

<sup>539</sup> Soergel-*Spickhoff* § 823 Anh I Rn.139.

<sup>540</sup> *Tempel*, NJW 1980, 609 (613) mit Hinweis auf BGH NJW 1966, 1855, BGH VersR 1961, 421 und OLG Celle NJW 1979, 1251.

<sup>541</sup> BGH JZ 2007, 641 mit Anmerkung *Katzenmeier* = VersR 2007, 209 mit Anmerkung *Deutsch*.

## **(ii) Aufklärungspflichtiger bei Einsatz der eGk**

Bei Verwendung der eGk ist der Aufklärungspflichtige der behandelnde Arzt. Gesetzlich wird dem Arzt nicht vorgeschrieben, den Patienten über die Schadensrisiken bei Einsatz der eGk aufzuklären. Die Krankenkasse hat zwar nach § 291 a Abs.3 S.2 SGB V spätestens bei der Versendung der Karte die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Satz 3 regelt weitergehend, dass mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach § 291 a Abs.3 SGB V erst begonnen werden darf, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Eine Aufklärung durch den Arzt über die Strukturrisiken ist durch die Norm jedoch nicht vorgeschrieben.

§ 291 a Abs.3 S.2 SGB V beinhaltet auch keine Aufklärungspflicht der Krankenkasse über Risiken der eGk in Form von Softwarefehlern oder Speicherung falscher Daten. Wegen des Fehlens der Arzteigenschaft auf Seiten der nach § 291 a Abs.3 S.2 SGB V informierenden Krankenkasse und wegen der Nichtteilnahme der Krankenkasse an der eigentlichen Behandlung kann diese Unterrichtung die ärztliche Aufklärung im Übrigen nicht ersetzen. Denn die ärztliche Aufklärungspflicht besteht aufgrund der Risiken bei Verwendung von medizinischen Daten auf der eGk, um die erforderliche Kenntnis des Patienten für einen „informed consent“ zu vermitteln. Auch wenn der Patient die geforderte Einwilligung gegenüber dem Arzt gem. § 291a Abs.3 S.3 SGB V nach der Information durch die Krankenkasse abgibt, entspricht dies nicht den Anforderungen an eine Einwilligung nach erfolgter ärztlicher Aufklärung. Denn die Information durch die Krankenkasse und die ärztliche Aufklärung erfüllen inhaltlich unterschiedliche Pflichten. Die Aufklärungspflicht der Krankenkasse nach § 291a Abs.3 S.3 SGB V entspricht den datenschutzrechtlichen Vorgaben aus dem BDSG. Die Krankenkasse als kartenausgebende Stelle ist gem. § 6c Abs.1 BDSG unter anderem dazu verpflichtet, in allgemein verständlicher Form über die Funktionsweise der Karte und einschließlich der Art der zu verarbeitenden personenbezogenen Daten zu unterrichten.<sup>542</sup> Dies beinhaltet jedoch nicht die Aufklärung über die Risiken bei Verwendung medizinischer Daten im gesundheitstelematischen System. Da deren Verwirklichung schließlich mittels der ärztlichen Behandlung eintreten kann und auch die Ärzte es sind, die mit den digitalen Gesundheitsdaten arbeiten und somit die Gefahr setzen, kann die Aufklärung darüber auch nur durch sie stattfinden. Die Entgegennahme der Einwilligung und deren Dokumentation gem. § 291 a Abs.3 S.3 SGB V auf der eGk durch den Arzt bietet

---

<sup>542</sup> nach § 291a Abs.3 S.5 SGB V findet § 6c BDSG hier Anwendung.

dennoch Gelegenheit für den behandelnden Arzt, die notwendige ärztliche Aufklärung des Patienten hinsichtlich der Risiken der eGk erstmals vorzunehmen.

Inwieweit eine Aufklärung durch jeden weiteren behandelnden Arzt, der die medizinischen Daten nach der ersten Speicherung verwendet, zu erfolgen hat, erfordert weitere Überlegungen. Vorstellbar ist, dass jeder Arzt, der Gesundheitsdaten speichert (durch Änderung schon vorhandener Daten oder durch Neuspeicherung) oder gespeicherte Gesundheitsdaten für die Weiterbehandlung verwendet, eine Erinnerung an das Risiko beim Patienten vorzunehmen hat. Demnach wäre der Zeitpunkt der Durchführung der rein medizinischen Aufklärung durchaus geeignet über die Risiken der eGk aufzuklären und somit diese wieder ins Bewusstsein der Patienten zu holen, damit diese eine Abwägung treffen können. Wenn schon über die dem medizinischen Eingriff selbst innewohnenden Risiken aufgeklärt wird, könnten auch gleich die Gefahren der Verwendung oder Neuspeicherung medizinischer Daten mit benannt werden. Bei dieser umfänglichen Aufklärung schwingt aber die Gefahr mit, dass der Aufzuklärende wegen der Fülle der Aufklärungsfakten schnell verunsichert wird und nicht in die Behandlung einwilligt. Zudem ist die Aufklärung über die unmittelbaren ärztlichen Risiken schon mit einem gewissen Aufwand für den aufklärenden Arzt verbunden, der nicht zusätzlich durch die Aufklärung über die nur mittelbaren Risiken der Verwendung digitaler Gesundheitsdaten aufgebläht werden sollte. Eine solche Aufblähung wäre unter Praktikabilitätsabwägungen des Arzt-Patienten-Kontaktes nicht sinnvoll. Vor jeder Nutzung der gespeicherten Daten eine Aufklärung durchzuführen, erscheint als wenig zweckmäßig, denn häufig wird entweder keine Zeit dafür vorhanden sein oder die sowieso durchzuführende Aufklärung über den eigentlichen ärztlichen Eingriff ist so ausfüllend, dass über das allgemeine (und auch kleinere) Risiko fehlerhafter Daten aus zeitlichen Gründen nicht gesprochen werden kann. Hingegen sollte hierbei eine Entscheidung des BGH<sup>543</sup> Beachtung finden, worin das Höchstgericht eine erneute Aufklärung und Einwilligung des Patienten verlangte, wenn im Rahmen einer umfassenden ärztlichen Therapie, für die eine Einwilligung vorliegt, ein Wechsel der Medikation, weil das erst verwendete Medikament nicht ausreichend wirkte, vorgenommen wird. Dabei darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass in dem der Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalt das erstverwandte Medikament viel risikobelasteter war als das zweite und sich tatsächlich ein Risiko verwirklichte, das auch beim ersten Arzneimittel bestand. Überträgt man diese Situation auf den Einsatz der eGk durch Ärzte, könnte verlangt werden, dass durch die erneute Verwendung von Daten auf der eGk eine weitere Aufklärung und Einwilligung des jeweiligen Patienten notwendig wird. Denn wenn schon im Rahmen von ein und derselben ärztlichen Therapie weitere,

---

<sup>543</sup> BGH MedR 2007, 718 mit krit. Anmerkung *Wenzel*.

aber sehr ähnliche Behandlungsschritte aufklärungsbedürftig sind, könnte das auch auf die spätere Weiterverwendung digital gespeicherter medizinischer Daten zutreffen. Dennoch spricht gegen die Übertragung der Situation, dass sich die Risikowahrscheinlichkeit beim weiteren Einsatz der eGk und der mit ihr zugänglichen medizinischen Daten nicht verändert. Dem Patienten droht kein geringeres oder höheres Risiko bei erneuter Verwendung seiner medizinischen Daten im Einsatz der eGk, das selbe Risiko besteht fort.

Unter Berücksichtigung dieser Faktoren erscheint es meines Erachtens zweckmäßig, in Ein-Jahres-Abständen über die Risiken bei der Verwendung von medizinischen Daten in digitaler Form auf der eGk durch einen Arzt aufzuklären. Danach sollte ein Vermerk auf der Karte hinterlassen werden, wann und von wem diese Aufklärung zuletzt vorgenommen wurde.<sup>544</sup> Dann können sich alle weiteren, später behandelnden Ärzte einfach vergewissern, dass eine ärztliche Aufklärung über die Risiken des Einsatzes des eGk erfolgte. Eine Delegation der Aufklärung auf andere Ärzte ist durchaus üblich, wie sich nicht zuletzt aus der oben erwähnten Entscheidung des BGH<sup>545</sup> ergibt. Das Vertrauen in die bereits erfolgte Aufklärung bedarf dann aber der Überwachung durch den behandelnden Arzt, indem er etwa durch Nachfragen das Risikobewusstsein des Patienten testet. Ist hingegen die letzte Aufklärung schon über ein Jahr zuvor erfolgt, hat der nun behandelnde Arzt eine erneute Aufklärung über die Strukturrisiken der eGk vorzunehmen.

Die bestehende Aufklärungspflicht über das Strukturrisiko der Verwendung medizinischer Daten auf der eGk kann an anderes ärztliches Personal unter den Voraussetzungen des BGH weiter delegiert werden. In einem Krankenhaus ist vorstellbar, dass die Aufklärung während der Aufnahmeuntersuchung erfolgt. Verwendet ein Krankenhaus neben den medizinischen Daten auf der eGk ein eigenes weiteres elektronisches Patientendatensystem neben der eGk, kann die Aufklärung der damit verbundenen Gefahren mit der Aufklärung über die Risiken der eGk verbunden werden; beide Risiken ähneln sich, da die Systeme dem gleichen Ansatz folgen.

### **c) Folgen der unterlassenen Aufklärung**

Trotz der dargelegten rechtlichen Grundlagen einer Aufklärungspflicht für Ärzte vor medizinischen Eingriffen, treten Aufklärungsversäumnisse auf. Gründe können dafür im

---

<sup>544</sup> Ein solcher Vermerk sollte aber von der Löschungsmöglichkeit des Patienten gem. § 291a Abs.6 SGB V ausgenommen werden, weil das nur eine Erinnerungstütze von einem Arzt für den nächsten ist. Es betrifft den Patienten nur mittelbar und beinhaltet auch keine Informationen über den Patienten, die in dessen Hoheitsgewalt stehen sollten.

<sup>545</sup> BGH JZ 2007, 641 mit Anmerkung *Katzenmeier* = VersR 2007, 209 mit Anmerkung *Deutsch*.

Zeitmangel in den immer mehr von Wirtschaftlichkeitsaspekten abhängigen medizinischen Behandlungen in Krankenhäusern und Arztpraxen erblickt werden. Dieser Zeitmangel geht häufig mit fehlendem Verständnis in die Erforderlichkeit von Aufklärungsgesprächen und in das Selbstbestimmungsrecht von Patienten auf Seiten der Ärzteschaft einher.<sup>546</sup>

Folge einer unzureichenden Aufklärung ist das Unwirksamwerden einer zuvor abgegebenen Einwilligung.<sup>547</sup> Die fehlende Einwilligung bewirkt die Rechtswidrigkeit des Eingriffes. Der Arzt trägt danach das volle Risiko des Misslingens einer nicht von der Zustimmung nach Aufklärung getragenen Behandlung.<sup>548</sup> Bei einem fachgerechten, jedoch ohne genügendem Einverständnis des Patienten erfolgten Heileingriff ist neben der Autonomie des Patienten auch dessen körperliche Integrität verletzt. In einem solchen Falle haftet der Arzt bei vorliegendem Verschulden grundsätzlich für alle Schadensfolgen.<sup>549</sup>

Schadensersatz wird durch den behandelnden Arzt, der unzureichend aufklärte, nur insoweit geschuldet, als der Schutz der Persönlichkeit durch Selbstbestimmung über Körper und Gesundheit berührt ist.<sup>550</sup> War der ärztliche Eingriff erfolgreich, so hat der Patient wegen des fehlenden Schadens auch keinen Anspruch.

### **(i)                   Schutzzweck der Norm; Rechtswidrigkeitszusammenhang**

Als problematisch erweisen sich jedoch die Fälle, in denen der Arzt zwar unzureichend aufgeklärt hat, sich aber dann ein Risiko verwirklichte, über das aufgeklärt wurde bzw. über das wegen der Unwahrscheinlichkeit des Eintritts nicht aufgeklärt werden musste. Dogmatisch lässt sich dieses Problem auf die Frage, besteht zwischen Aufklärungspflichtverletzung und dem eingetretenen Schaden ein Rechtswidrigkeitszusammenhang oder ist der Schutzbereich der Norm verletzt, vereinfachen.<sup>551</sup>

Die deutsche höchstrichterliche Rechtsprechung<sup>552</sup> hat sich darauf festgelegt, dass ein Aufklärungsmangel die Haftung für alle damit verbundenen Schadensfolgen trägt. Sie ist in ihren Ausnahmen zu diesem Grundsatz jedoch stark verästelzt. Ein Rechtswidrigkeitszusammenhang wird zumindest dann bejaht, wenn es schon an der

---

<sup>546</sup> *Giesen*, Wandlungen des Arzthaftungsrechts, 81.

<sup>547</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.117, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 341.

<sup>548</sup> *Deutsch/Spickhoff*<sup>6</sup>, Rn. 341.

<sup>549</sup> *Katzenmeier*, 344.

<sup>550</sup> *Deutsch/Spickhoff*<sup>6</sup>, Rn. 343.

<sup>551</sup> *Katzenmeier*, 345; *Medicus*, Bürgerliches Recht<sup>19</sup>, Rn.622.

<sup>552</sup> BGH NJW 1991, 2346; 1996, 777; 2001, 2798.

notwendigen Grundaufklärung über Art und Schwere des Eingriffs einschließlich eines Hinweises auf das schwerste in Betracht kommende Risiko fehlt.<sup>553</sup> Die Einwilligung des Patienten sei nach Ansicht des BGH unteilbar, sie beziehe sich nicht isoliert auf das eine oder andere Risiko, sondern auf den Eingriff im Ganzen und mache bei pflichtwidriger Versäumung auch nur eines Aufklärungstatbestandes den ganzen Eingriff rechtswidrig.<sup>554</sup> Eine Ausnahme erkennt der BGH wie bereits angedeutet für die Fälle an, in denen der Patient eine Grundaufklärung mit Hinweis auf das schwerste Risiko erhalten hat und dadurch ein Gefahrbewusstsein entwickeln konnte, welches den allgemeinen Schweregrad des Eingriffs mit umfasst.<sup>555</sup> Einschränkend stellt der BGH jedoch auch klar, dass eine Haftung des Arztes entfällt, wenn der Arzt den Patienten über das später allein eingetretene Risiko unterrichtet, aber die Aufklärung über weitere Risiken versäumt hat und sich das benannte Risiko verwirklicht.<sup>556</sup>

Im Schrifttum<sup>557</sup> wird dagegen grundlegend die Ansicht vertreten, die Haftpflicht des Arztes beschränke sich in diesen Fällen nur auf die Verwirklichung des Risikos, über das pflichtwidrig nicht aufgeklärt wurde. Das bedeutet: wird ein Patient über ein aufklärungspflichtiges Risiko nicht aufgeklärt, das sich nicht verwirklicht, verwirklicht sich demgegenüber aber ein nicht aufklärungsbedürftiges oder offen gelegtes Risiko, so liegt der Schaden nicht im Schutzbereich der Norm.<sup>558</sup>

## **(ii) Einsatz der eGk**

Überträgt man diese Ansichten auf die mit dem Einsatz der eGk verbundenen Risiken könnte sich folgende Situation ergeben: Die Aufklärung über die Risiken aufgrund der Verwendung der eGk ist durch den Aufklärungspflichtigen versäumt worden<sup>559</sup>, es realisiert sich ein anderes dargelegtes oder ein nicht aufklärungsbedürftiges Risiko bei der Behandlung des Patienten. Der Patient erleidet einen Schaden. Nach der Ansicht im Schrifttum läge der Schaden nicht im Schutzbereich der Norm. Ein Rechtswidrigkeitszusammenhang zwischen dem Unterlassen der Aufklärung über die Risiken beim Verwenden der eGk und dem eingetretenen Schaden würde nicht bestehen. Der Arzt wäre für die unterlassene Aufklärung in diesem Falle nicht schadensersatzpflichtig.

---

<sup>553</sup> BGH NJW 1991, 2346; 1996, 777; 2001, 2798.

<sup>554</sup> BGHZ 106, 391 (398); BGH NJW 1991, 2346 (2347).

<sup>555</sup> BGHZ 106, 391 (399).

<sup>556</sup> BGHZ 144, 1; BGH VersR 2001, 592.

<sup>557</sup> *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 67 Rn. 5 ff.; *Deutsch*, NJW 1984, 1802; *Jungnickel/Meinel*, MDR 1988, 456 ff.

<sup>558</sup> *Soergel-Spickhoff* § 823 Anh I Rn.160.

<sup>559</sup> Dies erscheint durchaus möglich, weil die Unbestimmtheit der Verwirklichung des "Strukturrisikos" und dessen geringe Wahrscheinlichkeit eine hohe Vergesslichkeit bei den Aufklärungspflichtigen verursachen dürfte.

Nach Ansicht des BGH würde auf den ersten Blick Schadensersatz zu leisten sein, denn die Einwilligung in die Behandlung sei als einheitliches Ganzes zu verstehen. Eine solche Einheit sei aber dann nicht mehr gegeben, wenn nur über einzelne Teile der Behandlung bzw. nur über Einzelheiten des Einsatzes der eGk aufgeklärt wäre. Fehlt jedoch der innere Zusammenhang zwischen dem Schaden und der Zielrichtung der verletzten Aufklärungspflicht, die Entscheidungsfreiheit des Patienten über seine körperliche Integrität zu schützen, kann im Ausnahmefall nach Auffassung des BGH<sup>560</sup> eine Haftung des Arztes bei Verwirklichung eines nicht aufklärungsbedürftigen Risikos entfallen. Das sei der Fall, wenn im Wege wertender Betrachtung das verwirklichte Risiko eher fernliegend oder für den Patienten tragbar sei<sup>561</sup> und dadurch der Schutzzweck der Norm entfalle. In jedem Falle müsse aber eine Grundaufklärung vorgelegen haben. Eine Grundaufklärung ist einem Patienten erteilt worden, wenn ihm ein zutreffender Eindruck von der Schwere des Eingriffs und von der Art der Belastungen vermittelt wird, die für seine Integrität und Lebensführung auf ihn zukommen können. Nicht erforderlich sind dazu die exakte medizinische Beschreibung aller denkbaren Risiken und auch nicht die Angabe von Details zu den Risiken, die für die Entscheidung des Patienten im Blickpunkt stehen.<sup>562</sup>

Hiernach geht der BGH davon aus, dass für eine mögliche Haftungsbefreiung des Arztes aus dem Vorwurf ungenügender Aufklärung bei Verwirklichung eines nicht aufklärungsbedürftigen oder anderen dargelegten Risikos eine Grundaufklärung über die Risiken sowie Gefahren des konkreten Eingriffes an erster Stelle zu erfolgen hat. Zweitens darf der Schaden (=die Verwirklichung des nicht aufklärungspflichtigen bzw. dargelegten Risikos) dazu nach Bedeutung und Auswirkung für den Patienten nicht mit dem mitzuteilenden Risiko vergleichbar sein.<sup>563</sup> Dies ist der Fall, wenn das Aufklärungsdefizit in eine ganz andere Richtung als das verwirklichte Risiko zielt.<sup>564</sup> Indes handelt es sich insoweit um Ausnahmen, da der Patient den für die Grundaufklärung erforderlichen ungefähren Eindruck vom Schweregrad des Eingriffs häufig erst erhält, wenn ihm auch die Stoßrichtung der damit zusammenhängenden Belastungen für seine Lebensführung im großen und ganzen mitgeteilt ist.<sup>565</sup>

---

<sup>560</sup> BGH NJW 1991, 2346 (2347).

<sup>561</sup> BGHZ 106, 391 (399 f).

<sup>562</sup> BGH NJW 1991, 2346 (2347).

<sup>563</sup> *Steffen/Dressler*, *Arzthaftungsrecht*<sup>9</sup>, Rn. 452 mit Hinweis auf BGHZ 106, 391; BGH NJW 1991, 2346; NJW 1996, 777; *Frahm/Nixdorf/Walter*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.223; OLG Brandenburg VersR 2000, 1283 (1284).

<sup>564</sup> *Frahm/Nixdorf/Walter*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.223; OLG Brandenburg VersR 2000, 1283 (1284).

<sup>565</sup> BGH NJW 1991, 2346 (2347).

Dies könnte beim Einsatz der eGk in der eingangs beschriebenen Konstellation, wonach ein Aufklärungsdefizit über die Risiken der Verwendung der eGk bestand und sich aber ein nicht aufklärungsbedürftiges oder bereits dargelegtes Risiko während der Behandlung realisierte, der Fall sein. Die Verwendung der eGk stellt an sich keinen unmittelbaren medizinischen Eingriff dar, sie ist vielmehr (nur) eine Begleiterscheinung in der Behandlung durch den Arzt. Dennoch ist sie als Teil der medizinischen Behandlung einzustufen.<sup>566</sup> Die mit dem Verwenden der eGk verbundenen Risiken, wie das Nutzen falscher medizinischer Patientendaten zur ärztlichen Behandlung, haben mit der tatsächlichen Risikorihtung des jeweiligen (tatsächlich vorgenommenen) ärztlichen Eingriffes wenig gemeinsam. Das eine ist das Risiko des Versagens von Ärzten beim Aufnehmen oder Abspeichern von Gesundheitsdaten bzw. das Risiko von Softwarefehlern, das so genannte Strukturrisiko, und das andere ist das spezielle Risiko des Eingriffes, dessen Ausgang nicht sicher vorhersehbar ist. Freilich kann sich das Strukturrisiko falscher medizinischer Daten auch im speziellen Risiko eines Schadens an der körperlichen Unversehrtheit niederschlagen. Dies verändert aber nicht die Verschiedenheit der Risiken. Die Ausnahme des fehlenden inneren Zusammenhangs der Rechtsprechung sei aber nur gegeben, wenn Bedeutung, Richtung und Auswirkung der beiden zu untersuchenden Risiken nicht vergleichbar seien. Die Frage ist also, welche Folgen der Eintritt eines der Risiken für das weitere Leben des Betroffenen und welchen Stellenwert diese Einschränkung möglicher Körperfunktionen im Falle der Verwirklichung des Risikos für den Aufzuklärenden hat. Problematisch ist dabei an dieser Stelle, dass die Auswirkungen des sogenannten Strukturrisikos der eGk auf die körperliche Unversehrtheit der Patienten von einem aufklärendem Arzt konkret nicht benannt werden können, weil sie im Augenblick der Aufklärung noch unbestimmbar sind. Denn der Eintritt des beschriebenen Strukturrisikos verletzt den Patienten noch nicht unmittelbar in seiner körperlichen Integrität. Dazu ist noch ein weiteres Handeln oder Unterlassen durch einen Arzt notwendig, das dann in die körperliche Integrität eingreift.

Aufgrund dieser Erwägungen ist meines Erachtens beim Versäumnis der Aufklärung über die Risiken bei Verwenden der eGk und Realisierung eines anderen dargelegten bzw. nicht aufklärungsbedürftigen Risikos der Schutzzweck der Norm bzw. der Rechtswidrigkeitszusammenhang nicht gegeben. Denn eine Vergleichbarkeit der Risiken eines medizinischen Eingriffes, über den durch den Arzt unmittelbar aufzuklären ist, besteht mit den Risiken beim Einsatz der eGk und der mit ihr zugänglichen medizinischen Daten nicht. Wegen der fehlenden Unmittelbarkeit des Strukturrisikos für die Patienten und wegen der fehlenden Bestimmtheit der Risiken im Aufklärungszeitpunkt kann meines

---

<sup>566</sup> vgl. oben D.I.1.a.

Erachtens nicht von einer Vergleichbarkeit ausgegangen werden, wie sie die Judikatur<sup>567</sup> und Teile des Schrifttums<sup>568</sup> für den Rechtswidrigkeitszusammenhang bzw. zur Erfüllung des Schutzzweckes der Norm verlangen. Ähnlich wie in der Entscheidung des BGH aus dem Jahr 1984<sup>569</sup> die Einstandspflicht des Arztes das Selbstbestimmungsrecht übersteigt, ist auch im Verhältnis von Strukturrisiko der eGk und dem Risiko eines medizinischen Eingriffes bei wertender Betrachtung des Schutzzweckes der Aufklärungspflichten nur äußerlich und eher zufällig eine Rechtsverkürzung (der Patientenrechte) in einem möglichen Schaden zum Ausdruck, weshalb im Ergebnis eine Zurechnung zu verneinen ist.<sup>570</sup> Mithin bildet eine fehlende Aufklärung über die Risiken des Einsatzes der eGk keine Grundlage der Haftung für eingetretene Schäden anderer Risiken, die nicht aufklärungsbedürftig sind bzw. über die aufgeklärt wurde und mit dem ärztlichen Eingriff in Verbindung stehen.

Eine Haftung des Arztes wegen eines Aufklärungsmangels scheidet beim Einsatz der eGk des Weiteren aus, wenn er über deren Risiken, nicht aber über andere mögliche Gefahren aufgeklärt hat und sich später allein das aufgeklärte Strukturrisiko der eGk verwirklicht hat.<sup>571</sup> Das bedeutet aber zugleich, realisiert sich neben dem Struktur- ein weiteres aufklärungsbedürftiges Risiko, entfällt diese Haftungsbefreiung - solange die eingetretenen Schäden nicht im beschriebenen Sinne fernliegend sind - wieder. Eine Haftung für den aufklärungspflichtigen Arzt liegt jedoch vor, wenn ein Mangel über die Aufklärung der Strukturrisiken der eGk besteht und sich eines dieser Risiken verwirklicht.

### **(iii) Löschung von Gesundheitsdaten**

Als weiterer aufklärungsbedürftiger Umstand wurde oben<sup>572</sup> im Falle des Patientenverlangens nach Löschung (§ 291a Abs.6 SGB V) von relevanten Gesundheitsdaten die Information über Risiken und Gefahren, die mit der Löschung verbunden sind, festgestellt. Rechtsfolge des Ausbleibens einer solchen Aufklärung ist gleich den anderen Aufklärungsverletzungen die Rechtswidrigkeit des Eingriffs. Denn der die Gesundheitsdatei löschende Arzt nimmt während der Löschung einen medizinischen Eingriff vor. Und ebenfalls dürfte in dieser Konstellation der Schutzzweckzusammenhang gegeben sein, weil die Aufklärung ja gerade das Bewusstsein hinsichtlich der verwirklichten Risiken wecken wollte, um die Löschung der Gesundheitsdaten zu überdenken. Ein anderes Ergebnis kann sich bei konsequenter Anwendung des weiten

---

<sup>567</sup> BGH NJW 1991, 2346 (2347); NJW 1996, 777; OLG Brandenburg VersR 2000, 1283 (1284).

<sup>568</sup> *Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.223; *Steffen/Dressler, Arzthaftungsrecht*<sup>9</sup>, Rn. 452.

<sup>569</sup> BGHZ 106, 391.

<sup>570</sup> *Katzenmeier*, 347 mit Hinweis auf BGHZ 106, 391 (400); BGH NJW 1996, 777 (779).

<sup>571</sup> BGH VersR 2001, 592 mit Anm. *Gehrlein* (593); BGHZ 144, 1 = VersR 2000, 725.

<sup>572</sup> vgl. oben D.I.2.a.ii.

Behandlungsfehlerbegriffes, der ein weites Behandlungsverständnis voraussetzt, nicht ergeben. Dies ist auch notwendig, weil sonst eine Haftungslücke für den geschädigten Patienten entstehen würde.

Der später durch die fehlende Information schädigend behandelnde Arzt handelt nicht ohne die notwendige Einwilligung, weil er über die Folgen der Löschung von medizinischen Daten nicht aufklärungspflichtig war. Vom schädigend behandelnden Arzt kann nur Schadenersatz verlangt werden, wenn er es unterlassen hat, nach etwaig schon gelöschten Dateien zu fragen und das Fehlen der Information für den Schaden ursächlich geworden ist.<sup>573</sup> Und der zuvor speichernde Arzt hat auch seiner Dokumentationspflicht, deren Verletzung einen weiteren Ansatz zur Haftung bieten könnte, genügt. Wäre der Daten löschende und ungenügend aufklärende Arzt vor diesem Hintergrund nicht vom Behandlungsbegriff erfasst, wäre eine Haftungslücke für den geschädigten Patienten gegeben.

### **3. Aufklärung über Gefahren und Risiken bei Verwendung der ELGA**

Die Einführung des telematischen Systems ELGA wird ebenfalls an die teilnehmenden Ärzte Anforderungen im Hinblick auf die spezielle Aufklärung über dessen Gefahren stellen. Wesentlicher Teil einer ärztlichen Behandlung ist die vorherige Aufklärung des Patienten über die Begebenheiten des Eingriffs und dessen Risiken. Wie zuvor oben<sup>574</sup> schon deutlich gemacht, wird der Einsatz der ELGA zum ärztlichen Behandlungsgeschehen gerechnet. Die Aufklärung eines Patienten als weiterer Teil der ärztlichen Behandlung betrifft zum einen die Sicherheits- und Therapieaufklärung. Diese soll den Patienten unterrichten, wie er sich während und nach der Behandlung verhalten soll, um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden. Eine Verletzung dieser Sicherheits- und Therapieaufklärung bedeutet zugleich einen Behandlungsfehler,<sup>575</sup> weil die Unterrichtung des Patienten über die zu beachtenden Verhaltensweisen Teil jeder *de lege artis* durchgeführten Heilbehandlung ist.<sup>576</sup> Zum anderen betrifft die ärztliche Aufklärung die Selbstbestimmung der Patienten. Nur diese letztgenannte Selbstbestimmungsaufklärung ist Gegenstand dieser Untersuchung, denn nur diese spielt beim Einsatz der ELGA eine Rolle.

---

<sup>573</sup> vgl. oben D.I.1.c.iv.bb.(3).

<sup>574</sup> vgl. oben D.I.1.b.

<sup>575</sup> Prutsch, Die ärztliche Aufklärungspflicht<sup>2</sup>, 165.

<sup>576</sup> Engländer, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488 (499); Eine Normierung der therapeutischen Aufklärung liegt in § 24 Abs.2 KAKuG vor. Danach hat der Arzt mit der Entlassung unverzüglich einen Arztbrief anzufertigen, der die für eine allfällige weitere medizinische Betreuung maßgebenden Angaben und Empfehlungen zu enthält. Nach Entscheidung des Patienten erhält dieser selbst, der einweisende oder der weiterbehandelnde Arzt diesen Arztbrief.

Die Selbstbestimmungsaufklärung schützt in erster Linie das persönliche Recht des Patienten auf freie Willensbildung und Willensentfaltung.<sup>577</sup> Da die ärztliche Heilbehandlung tatbestandlich einer widerrechtlichen Handlung gleichgesetzt wird (vgl. § 110 öStGB),<sup>578</sup> kann eine solche nur durch eine wirksame Einwilligung des Patienten gerechtfertigt sein. Auch nach § 8 Abs.3 KAKuG dürfen Behandlungen am Patienten (Pflegling) nur mit dessen Einwilligung durchgeführt werden und § 5a Z2 KAKuG benennt u.a das Patientenrecht auf Aufklärung und Information über Behandlungsmöglichkeiten samt Risiken. Im Übrigen benennt § 8 Abs.3 Nr.3 öMPG als Grundsatz für die Anwender von Medizinprodukten die Aufklärung der Betroffenen über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.<sup>579</sup>

Eine wirksame Einwilligung des Patienten bedarf jedoch zuvor ausreichender Information über die Risiken und Gefahren des Eingriffs. Eine Einwilligung kann vom Patienten nur dann wirksam abgegeben werden, wenn er über die Bedeutung des vorgesehenen ärztlichen Eingriffes und seiner möglichen Folgen hinreichend informiert wurde.<sup>580</sup> Die ärztliche Aufklärung hat grundsätzlich drei Bereiche zu umfassen, nämlich die Erklärung über die Krankheit, die Darlegung der therapeutischen Möglichkeiten und Alternativen sowie die Erörterung der Risiken und Folgen.<sup>581</sup> Erst nach Erhalt dieser Informationen kann der Patient die zur Rechtfertigung notwendige Einwilligung in Gestalt des „informed consent“ abgeben. Fehlt eine solche Einwilligung, handelt der Arzt rechtswidrig, unabhängig davon, ob der vorgenommene Eingriff kunstgerecht war oder nicht.<sup>582</sup> Der medizinisch unversierte Patient muss zum Erklärungszeitpunkt überschauen können, inwieweit seine körperliche Integrität durch den geplanten Eingriff gefährdet sein kann.<sup>583</sup> Zu unterscheiden ist dabei die Willenserklärung, die die Einwilligung beinhaltet, von der Willenserklärung, die den Behandlungsvertrags zustande kommen lässt. Die beiden Willenserklärungen fallen zwar vielfach zeitlich und inhaltlich zusammen, müssen es aber nicht in jedem Falle tun.<sup>584</sup>

Im Folgenden soll nun auch für Österreich untersucht werden, über was und von wem die Patienten beim Verwenden der ELGA aufgeklärt werden sollten, um die Risiken ordentlich einschätzen zu können und eine belastbare Einwilligung zu erhalten. Es wird aber im

---

<sup>577</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488 (499).

<sup>578</sup> OGH 04.07.1991, 6 Ob 558/91 = JBl 1992, 520 (521) mit Anmerkung *Apathy*, JBl 1992, 522; *Rummel-Reischauer* § 1299, Rn.23; a.A. *Schwimann-Harrer*, § 1300 Rn.63.

<sup>579</sup> Eine Übersicht aller gesetzlichen Regelungen zu Aufklärungspflichten gibt *Memmer*, I/73 ff..

<sup>580</sup> OGH 23.06.1982, 3 Ob 545/82 = JBl. 1983, 373 (374); *Koziol*, Haftpflichtrecht II, 97; *Steiner*, JBl. 1982, 169f.

<sup>581</sup> *Memmer*, I/77.

<sup>582</sup> *Höftberger*, Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2000, 505 (509).

<sup>583</sup> *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488 (499).

<sup>584</sup> vgl. *Engljähringer*, Ärztlicher Behandlungsvertrag, ÖJZ 1993, 488 (499), die zurecht den OGH (JBl 1992, 522) für die ungeprüfte Verknüpfung von rechtfertigender Einwilligung mit der Willenserklärung, die Grundlage des Behandlungsvertrages war, kritisiert.

Übrigen dazu Stellung genommen, welche Folgen bei unterlassener oder unzureichender Aufklärung eintreten.

**a) Aufklärungsgegenstand**

**(i) Allgemeines**

Voraussetzung einer genügenden Aufklärung ist, dass der Patient vom Arzt in angemessener und zumutbarer Weise über Art und Schwere sowie über mögliche Gefahren und schädliche Folgen der geplanten Behandlung oder ihrer Unterlassung aufgeklärt hat.<sup>585</sup> Dabei ist der Arzt verpflichtet, die Aufklärung an der Persönlichkeitsstruktur des Patienten zu orientieren: bei besonders ängstlichen Menschen kann daher die Aufklärung auf ein Minimum beschränkt werden, darf aber ein Mindestmaß nicht unterschreiten.<sup>586</sup> Ein Arzt kann daher abwägen, ob er die Patienten durch eine umfangreiche Aufklärung verunsichern und dadurch das Unterlassen der Einwilligung in eine (vielleicht zwingend notwendige) Behandlung verursachen könnte<sup>587</sup> oder nur durch die Vornahme einer Mindestaufklärung den Patienten vor diesem Konflikt bewahrt. Weiters muss auch der Patient psychisch und physisch in der Verfassung sein, die entscheidungsrelevanten Wesensmerkmale des Aufklärungsgespräches zu verstehen.<sup>588</sup>

Der Umfang der ärztlichen Aufklärungspflicht ist nach einer Entscheidung des OGH in erster Linie unter dem Gesichtspunkt des Patientenwohles abzugrenzen und erst in zweiter Linie auch unter Beachtung seines Selbstbestimmungsrechts.<sup>589</sup> Dem widersprach *Holzer*<sup>590</sup> energisch. Dem Vorrang des Patientenwohls vor dessen Selbstbestimmung fehle jegliche juristische Grundlage, weil dieser Vorrang der Entmündigung des Patienten gleichkomme. Die aufgeworfene wertmäßige Unterscheidung zwischen Patientenwohl und Selbstbestimmungsrecht sollte mE eher in einem Ausgleich zwischen beiden Aufklärungsursprüngen gelöst werden: bei Beachtung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten darf sein Wohl nicht außer Acht gelassen werden.

Grundsätzlich ist eine Aufklärung des Patienten über mögliche schädliche Folgen eines medizinischen Eingriffs dann nicht erforderlich, wenn Schäden nur in äußerst seltenen Fällen auftreten und anzunehmen ist, dass sie bei einem verständigen Patienten für

---

<sup>585</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 97.

<sup>586</sup> *Höftberger*, *Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung*, *MedR* 2000, 505 (509); *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 98.

<sup>587</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 98.

<sup>588</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 97 f.; vgl. auch *Koziol*, *Haftpfllichtrecht* II, 121.

<sup>589</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = *JB* 1983, 373; kritisch dazu *Holzer* *JB* 1983, 376 (377).

<sup>590</sup> *Holzer* *JB* 1983, 376 (377).

seinen Entschluss, in die Behandlung einzuwilligen, nicht ernsthaft ins Gewicht fallen.<sup>591</sup> Hingegen ist auf typische Risiken einer Operation bzw. eines Eingriffes unabhängig von der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts hinzuweisen, denn die typischen Risiken ergeben sich nicht aus der Komplikationshäufigkeit, sondern daraus, dass das Risiko speziell dem geplanten Eingriff anhaftet und auch bei Anwendung allergrößter Sorgfalt und fehlerfreier Durchführung nicht zu vermeiden ist.<sup>592</sup> Eine einheitliche Darstellung der Anforderungen an den Umfang der Aufklärung des Patienten über mögliche Risiken ist nicht möglich. Die jeweiligen Anforderungen müssen nach den Gesichtspunkten gewissenhafter ärztlicher Übung und Erfahrung an den Umständen des Einzelfalles und an den Besonderheiten des Krankheitsbildes ermittelt werden.<sup>593</sup> Das Fehlen einer einheitlichen Darstellung mag den einzelnen Arzt im Hinblick auf seine Aufklärungspflicht verunsichern, eine nur formel- und schemenhaften Darstellung der Anforderungen an die ärztliche Aufklärung würde jedoch die Vielseitigkeit der Eingriffe und die Vielfältigkeit der Risiken unbeachtet lassen und der Wahrung des Patientenwohls<sup>594</sup> sowie der Achtung ihres Selbstbestimmungsrecht im Einzelfall nicht gerecht werden. Mangels einer Definition der Aufklärungspflicht im Gesetz nach Art und Umfang, kommt daher den Gerichtsurteilen des OGH besondere Bedeutung zu, denn dort werden die Kriterien der Aufklärung in rechtlicher Hinsicht diskutiert.<sup>595</sup>

Die Judikatur des OGH gibt dabei keine generelle Richtschnur vor, welches Risiko und welche Häufigkeit des Eintritts eines Risikos eine Pflicht zur Aufklärung darüber zur Folge hat. Es komme nach dem OGH darauf an, ob die Risiken

*„angesichts der mit der Unterlassung des geplanten Eingriffs auf jeden Fall verbundenen Fortdauer der bisherigen Krankheitsfolgen von einem solchen Gewicht sind, dass ein vernünftiger Patient ernsthaft in sein Überlegungen einbeziehen muss, ob er lieber mit den bisherigen Beschwerden weiterleben möchte oder aber die gute Chance einer Heilung mit den demgegenüber viel kleineren Gefahren erkauft.“<sup>596</sup>*

Auf nach dieser Formel objektiv unbedeutende Risiken oder Nebenwirkungen ist vom Aufklärenden nur dann hinzuweisen, wenn für ihn erkennbar ist, dass diese für den Patienten aus besonderen Gründen wichtig sind.<sup>597</sup>

---

<sup>591</sup> OGH 25.01.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67 /9 (58).

<sup>592</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67 /9 (58).

<sup>593</sup> OGH 18.03.1981, 1 Ob 743/80 = JBl 1982, 491 (494).

<sup>594</sup> vgl. die Heraushebung des Patientenwohls in OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 „salus aegroti suprema lex“ (Das Wohl des Kranken ist das oberste Gebot); kritisch dazu Holzer JBl. 1983, 376 (377).

<sup>595</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 98.

<sup>596</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 (375).

<sup>597</sup> OGH 12.7.1990, 7 Ob 593/90 =JBl 1991, 316.

## (ii) ELGA

Diese allgemeine Formel des OGH ist auf die Verwendung von Daten auf der ELGA und damit verbundene Risiken nicht direkt anwendbar. Die Formel des OGH setzt schon einen konkreten Krankheitsfall voraus, für welchen es verschiedene Behandlungsoptionen gibt. Der Arzt soll im konkreten Fall die vorhandenen Risiken abwägen und jene Gefahren dem Patienten benennen, die für einen vernünftigen Patienten von Gewicht oder für den Patienten selbst von Bedeutung sind. Wird die ELGA eingesetzt, bestehen die oben benannten Risiken generell bei jeder Verwendung der mit der ELGA gespeicherten Daten. Es könnte zwar danach in jedem Einzelfall entschieden werden, ob diese Risiken für einen vernünftigen Patienten von Gewicht sind oder nicht. Dennoch bestehen diese Risiken jederzeit und könnten sich dann konkret in einzelnen körperlichen bzw. Gesundheitsschäden niederschlagen. Und so trifft nach Ansicht von *Nentwich*<sup>598</sup> und *Schwamberger*<sup>599</sup> einen Arzt bei Anwendung von Telemedizin eine spezifische Pflicht zur Aufklärung des Patienten darüber, dass unter Umständen technische Gebrechen zu Fehldiagnosen oder Therapiefehlern führen können. Ebenso verhält es sich bei Verwendung von Daten auf der ELGA. Die Situationen sind vergleichbar. Der allfällige Softwarefehler entspricht einem technischen Gebrechen im Sinne *Nentwicks* und kann mittelbar zu Schäden am Patienten führen, wie sie auch bei telemedizinischen Behandlungen auftreten könnten. Ebenfalls sind Eingabe- oder Speicherfehler von Gesundheitsdaten aufklärungsbedürftige Risiken. Daher ist auch bei jeder Verwendung von Daten auf der ELGA zuvor über mögliche Risiken aufzuklären. Erst danach haben die Patienten die erforderlichen Grundlagen für die Entscheidung, ob sie in diese Datenverwendung einwilligen. In modifizierter Form der oben benannten Formel des OGH hat ein Patient also vor jedem Einsatz der ELGA zu entscheiden, ob er die Vorteile des Vorhandenseins umfassender medizinischer Daten für seine Behandlung nutzen will oder ob er vom Nutzen der medizinischen Daten wegen des Risikos der Falschspeicherung oder Veränderung dieser Daten absieht.

Diese Abwägung und eine zuvor erfolgte Aufklärung vor jeder Verwendung medizinischer Daten durchzuführen ist praxisfern. Der notwendige Aufwand steht in einem Missverhältnis zur Wahrscheinlichkeit einer Risikoverwirklichung. So empfiehlt es sich mE in bestimmten Zeitabständen diese Aufklärungen und Abwägungen durch Ärzte vorzunehmen. Ebenso wie in Deutschland dürfte ein Einjahresrhythmus dafür genügen. Dies sollte dann auf der ELGA gespeichert werden, so dass behandelnde Ärzte ein Jahr lang -nach Vergewisserung über die schon zuvor getätigte Aufklärung durch andere

---

<sup>598</sup> *Nentwich*, Digitalisierung der Medizin, RdM 1997, 175 (181).

<sup>599</sup> *Schwamberger*, Teleoperation – rechtliche Aspekte, RdM 1997, 47 (48).

Kollegen- eine Aufklärung unterlassen können. Dieser Umstand sollte jedoch mit der Einführung der ELGA verbindlich geregelt sein, damit aufklärungspflichtige Leistungserbringer Rechtssicherheit darüber genießen können, wie lange eine zuvor getätigte Aufklärung durch ärztliche Kollegen<sup>600</sup> vorhält.

Zu beachten gilt aber weiterhin folgendes: der Umfang der Aufklärung steigt mit Abnahme der Dringlichkeit des Eingriffes.<sup>601</sup> Denn ist ein Eingriff zwar medizinisch geboten, aber nicht zwingend oder eilig, hat die Aufklärung umfangreicher zu erfolgen.<sup>602</sup> In derartigen Fällen fehlt es an der (medizinischen) Notwendigkeit, sich der Behandlung zu unterziehen. Gehen mit der Behandlung Risiken einher, so besteht wegen der ihr fehlenden Dringlichkeit nicht die Notwendigkeit sich den Risiken auszusetzen. Ebenso verhält es sich bei reinen Diagnoseeingriffen, da in diesen Fällen nicht unmittelbar die Heilung oder Rettung des Patienten das Ziel ist sondern lediglich der Diagnose dient.<sup>603</sup> Bevor diese Risiken eingegangen werden, ist daher eine umfassende Aufklärung zur Abwägung der Entscheidung notwendig. In diesen Fällen ist nach Ansicht des OGH dann sogar auf die Möglichkeit äußerst seltener Zwischenfälle hinzuweisen.<sup>604</sup> Bezogen auf die ELGA ergeben sich daraus hohe Anforderungen an die Aufklärungspflicht. Medizinisch notwendig ist die ELGA nicht, sie erleichtert nur die Behandlung durch die Unterstützung des behandelnden Arztes mit Informationen. Aufgrund der fehlenden Notwendigkeit sind auch die Anforderungen an die Aufklärung größer, so dass auch auf unwahrscheinlichere Risiken hinzuweisen ist. Daher ist auf die Möglichkeit von Softwarefehlern oder Falschspeicherungen, die veränderte medizinische Daten verursachen könnten, genauestens hinzuweisen.

## **b) Aufklärungspflichtiger**

Als Aufklärender kommt immer nur ein Arzt in Betracht.<sup>605</sup> Die Delegation auf nichtärztliches Personal erfüllt die Anforderungen an die Aufklärung zum „informed consent“ nicht.<sup>606</sup> Auch wenn es im Einzelfall möglich erscheint, kleinere Erläuterungen bezüglich des Eingriffes durch nichtärztliches Personal wie Krankenschwestern und anderen medizinischen Assistenten vornehmen zu lassen, ersetzt dies nicht die notwendige Aufklärung. Zum einen könnten Fragen auf Seiten des Patienten auftreten, die vom nichtärztlichen Personal unzureichend beantwortet werden würden. Und der Patient träge dann aufgrund der unzureichenden Beantwortung eine Entscheidung, die er

---

<sup>600</sup> siehe zur Person des Aufklärungspflichtigen sogleich unten D.I.3.b.

<sup>601</sup> Memmer, I/87.

<sup>602</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9 (58 f).

<sup>603</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 102; Memmer, I/87.

<sup>604</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9, (58).

<sup>605</sup> Schwimann-Harrer, ABGB Kommentar, § 1300 Rn.60.

<sup>606</sup> Schwimann-Harrer, ABGB Kommentar, § 1300 Rn.60; Kopetzki, RdM 1995, 17.

bei ausreichender Beantwortung in der Form nicht getroffen hätte. Zum anderen lassen sich die schon für Ärzte aufgestellten Anforderungen an eine ausreichende Aufklärung schwerlich auf nichtärztliches Personal übertragen und sie wären einer späteren (juristischen) Bewertung zudem nicht zugänglich. Teilweise wird zwar vertreten, dass Vorwissen des Patienten, welches er unter Umständen auch von nichtärztlichem Personal erhalten haben kann, Berücksichtigung finden soll.<sup>607</sup> Dies ist aber abzulehnen, weil es dadurch Ärzten zu einfach möglich ist, sich durch Delegation auf ihr nichtärztliches Personal ihrer Pflicht zur Aufklärung zu entledigen, um damit ihre originäre Pflicht zur eigens durchzuführenden Aufklärung umgehen zu können.

Im heutigen vor allem durch Arbeitsteilung geprägten Medizinbetrieb ist es alltäglich, dass mehrere Ärzte einem Patienten gegenüber treten und mit ihm sprechen, ohne dass jeder einzelne Arzt selbst einen medizinischen Eingriff an ihm vornähme. Daher muss die Aufklärung über einzelne Behandlungsrisiken nicht von jedem einzelnen Arzt wiederholt werden. Sie kann vielmehr durch mehrere Ärzte, sogar durch Turnusärzte,<sup>608</sup> stufenweise erfolgen.<sup>609</sup> Die Belehrung des Patienten über Behandlungsverlauf und -risiken hat gleichsam sukzessive stattzufinden, indem der Arzt, der eine Behandlungsmaßnahme setzt, auch die dazugehörige Aufklärung leistet und sich außerdem über den bisherigen Informationsstand des Patienten vergewissert.<sup>610</sup> Der den medizinischen Eingriff vornehmende Arzt muss sich also davon überzeugen, ob und wieweit die Aufklärung schon durch den überweisenden Arzt, durch die zu Voruntersuchungen beigezogenen sonstigen Fachärzte<sup>611</sup> oder durch assistierende Ärzte vorgenommen wurde.<sup>612</sup> Schließlich gilt es, an dieser Stelle die restriktive Rechtsprechung des BGH<sup>613</sup> zur Delegation von Aufklärungsgesprächen zu beachten, die möglicherweise von österreichischen Gerichten übernommen werden könnte.<sup>614</sup> Eine Vergewisserung beim Patienten über das Risikobewusstsein beim Einsatz der ELGA ist danach anzuraten<sup>615</sup> und zu dokumentieren.

Auch der Zeitpunkt der Aufklärung spielt für deren Wirksamkeit eine entscheidende Rolle. Die Aufklärung soll –von Notfällen einmal abgesehen– grundsätzlich so frühzeitig erfolgen, dass der Patient noch Gelegenheit hat, das Für und Wider des Eingriffs in Ruhe abzuwägen und im vollen Besitz seiner Erkenntnis- und Entschlussfähigkeit seine

---

<sup>607</sup> so *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 136 mit Verweis auf *Nüßgens* in BGB-RGRK<sup>12</sup> II/5, § 823 II Rn.91,93 vgl. auch *Giesen*, Wandlungen des Arzthaftungsrechts, 69.

<sup>608</sup> *Schwimann-Harrer*, ABGB Kommentar, § 1300 Rn.60.

<sup>609</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 (375); *Memmer*, I/106/a.

<sup>610</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 137; OGH RdM 1994/20.

<sup>611</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 (375).

<sup>612</sup> *Memmer*, I/107.

<sup>613</sup> BGH JZ 2007, 641 mit Anmerkung *Katzenmeier* = VersR 2007, 209 mit Anmerkung *Deutsch*.

<sup>614</sup> Ähnlich bereits das OLG Wien 22.06.1994, 13 R 86/94 = EFSlg 75.429.

<sup>615</sup> so dann wieder *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 136.

Entscheidung treffen kann.<sup>616</sup> Der OGH<sup>617</sup> wertete so zum Beispiel am Vorabend einer Aortenoperation eine Aufklärung als rechtzeitig, da der Patient nach seiner Ansicht in dem Falle durch den Zeitpunkt der Aufklärung nicht in eine psychische Zwangslage versetzt worden sei. Es wird weiters vertreten, den optimalen Zeitpunkt der Aufklärung in Relation zur Dringlichkeit und Schwere des Eingriffs zu setzen: je dringlicher eine Operation ist, desto näher kann der Aufklärungszeitpunkt beim Eingriffstermin liegen.<sup>618</sup>

Da die genaue Ausgestaltung der ELGA noch unklar ist, kann derzeit nur verlangt werden, dass die Aufklärung über die Risiken der Verwendung medizinischer Daten durch einen Arzt vorzunehmen ist. Eine Aufklärung erscheint nicht bei jedem Verwenden von medizinischen Daten notwendig und praktikabel. Sie sollte aber jedenfalls vor dem ersten Gebrauch der ELGA sehr umfassend für jeden Patienten separat vorgenommen werden. Bei weiterem Verwenden der ELGA sollten jedoch in vorbestimmten Abständen, wie soeben ausgeführt, den Patienten erneut die Risiken der Verwendung medizinischer Daten in digitaler Form ins Bewusstsein gebracht werden.

Die in der Entwicklungsphase vorgeschlagene Widerspruchslösung<sup>619</sup> wird die Pflicht behandelnder Ärzte zur Aufklärung über die Strukturrisiken der ELGA nicht ändern. In der IBM-Studie wird vorgeschlagen, eine Zustimmung sei von den Karteninhabern zur Teilnahme an der ELGA generell gegeben und erst durch Widerspruch könne gänzlich oder gegen einzelne Datenübertragungen analog der Organspenderegelung widersprochen werden.<sup>620</sup> Die assoziierte generelle Einwilligung in die Nutzung der ELGA ersetzt nicht die Einwilligung in jede individuelle ärztliche Behandlung nebst Verwendung digitaler Gesundheitsdaten. Zudem schlägt die IBM-Studie eigens vor, dass eine Aufklärung über die Verwendung von Gesundheitsdaten und über etwaige Risiken immer den behandelnden Gesundheitsdiensteanbietern selbst in jedem Behandlungsverhältnis obläge.<sup>621</sup>

### **c) Folgen der unterlassenen Aufklärung**

Erfolgt ein ärztlicher Eingriff ohne vorherige Aufklärung, ist er rechtswidrig. Aufgrund dieser Rechtswidrigkeit kann den Arzt auch bei lege artis erfolgter Operation eine Haftung für die beim Patienten eingetretenen Schäden treffen.<sup>622</sup> Aber auch in diesen Fällen muss

---

<sup>616</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 125.

<sup>617</sup> OGH 23.06.1994, 6 Ob 555/94 = RdM 1995/1 (mit zustimmender Anmerkung *Kopetzki*).

<sup>618</sup> *Englährringer*, *Aufklärungspflicht*, 168; *Memmer*, I/118.

<sup>619</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 64 f.

<sup>620</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 64 f.

<sup>621</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 68 f.

<sup>622</sup> OGH 31.01.1995, 4 Ob 509/95 = JBl. 1995, 453; OGH 3.09.1996, 10 Ob 2350/96 = SZ 69/199 (321f.); OGH 12.08.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 188 (189); *Memmer*, I/122/b; *Juen*,

ein Rechtswidrigkeitszusammenhang gegeben sein, d.h. der Schutzbereich der Norm muss erfüllt sein. Danach ist aufgrund eines rechtswidrigen Verhaltens nur für jene verursachten Schäden zu haften, welche die übertretene Verhaltensnorm nach ihrem Schutzzweck gerade verhindern wollte.<sup>623</sup>

Der OGH rechnet dem Zweck der Grundaufklärung –nämlich dem Patienten zunächst die Basis für seine Risikoabwägung zu verschaffen- einen weiten Schutzbereich zu, der den Arzt in Fällen versäumter ärztlicher Grundaufklärung für sämtliche eingriffsbedingte Körperschäden des Patienten haften lässt.<sup>624</sup> Dabei sei nach *Engljähringer*<sup>625</sup> aber der Schutzbereich der ärztlichen Aufklärungspflicht prinzipiell auf die Verwirklichung mitteilungsbedürftiger Eingriffsrisiken und deren adäquate Weiterungen begrenzt. Nur bei krassen Aufklärungsmängeln, also wenn das Wissensdefizit des Patienten so groß ist, dass er vor der Behandlung seinen Willen nicht einmal in annähernder Kenntnis vom Eingriffsgeschehen ausbilden konnte, umfasse der Schutzbereich sämtliche eingriffsbedingte Körperschäden. Das gelte sogar für die aus dem mitgeteilten Risiko erwachsenen Körper- und Gesundheitsschäden.<sup>626</sup> Denn die vom Arzt geschuldete Risikoaufklärung ist nicht als beziehungslose Kumulation einzelner Aufklärungspflichten über die verschiedenen Behandlungs- und Komplikationsgefahren zu verstehen, sondern zielt einheitlich auf die Vermittlung eines zutreffenden Gesamtbildes über den geplanten Eingriff ab, aufgrund dessen der Patient seine Entscheidung trifft.<sup>627</sup>

Überträgt man diese Grundsätze auf die ELGA, kann folgende –der eGk nahezu gleichende- Situation entstehen: über die Risiken eines konkreten medizinischen Eingriffes wurde ordnungsgemäß aufgeklärt, über das Strukturrisiko der ELGA weder vom behandelnden noch von früheren Ärzten. Der Arzt oder der Krankenhausträger haften dann unabhängig davon, welches der aufklärungsbedürftigen Risiken sich realisiert. Verwirklicht sich ein Schaden aus dem aufklärungsbedürftigen Strukturrisiko der ELGA, haftet der Arzt bzw. Krankenhausträger für die aus diesem Risiko verwirklichten Schäden. Ebenso wird sogar für Schäden gehaftet, wenn in dieser Konstellation das mitgeteilte Risiko des konkreten medizinischen Eingriffes in einen Schaden umschlägt. Denn fehlt dem Patienten das Wissen über die Strukturrisiken des ELGA gänzlich, konnte er einen Willen über die Verwendung digitaler Gesundheitsdaten noch gar nicht bilden.<sup>628</sup> Der Schutzzweck der Aufklärung, also die Inkenntnissetzung der Patienten über die Strukturrisiken der ELGA, um deren Selbstbestimmungsrecht zu bewahren, ist dann

---

Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 95.

<sup>623</sup> *Koziol*, I<sup>3</sup> Rz 8/17ff; *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 155.

<sup>624</sup> OGH 15.09.1999, 3 Ob 123/99f = RdM 2000/13, 150 (158).

<sup>625</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 124.

<sup>626</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 125.

<sup>627</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 124.

<sup>628</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 124.

betroffen und der Schutzbereich der Aufklärungsverpflichtung verletzt. Eine Schadensersatzpflicht des Arztes, der das Aufklärungsdefizit zu verantworten hat, besteht.

#### **4. Vergleich und Ergebnis der Aufklärungspflichten**

Vergleicht man nun nach der näheren Erörterung der Aufklärungspflichten die für Deutschland und Österreich gefundenen Ergebnisse miteinander, ist eine in großen Teilen identische Lösung der aufgeworfenen Szenarien erkennbar.

Als einheitlicher Aufklärungsgegenstand der hier nur in der Tiefe erörterten Risikoaufklärung wurde sowohl für Deutschland als auch für Österreich die Strukturrisiken der telematischen Systeme eGk und ELGA herausgearbeitet. Das Strukturrisiko konnte in beiden Systemen mit der Möglichkeit von unterbliebenen oder Falschspeicherungen, die entweder auf der Nachlässigkeit eines behandelnden Arztes beruhten oder ihre Ursache in einem Softwarefehler hatten, bestimmt werden. Die nähere Umschreibung des Aufklärungsgegenstandes wurde nahezu ausschließlich auf Erörterungen aus dem Schrifttum<sup>629</sup> gestützt. Denn die Judikatur in beiden Staaten hatte bisher noch keine Gelegenheit, auch nicht bezüglich verwandter telemedizinischer Behandlungsoptionen, zum Gegenstand der Aufklärung vor dem Einsatz elektronischer Gesundheitskarten Stellung zu nehmen. Das erklärt sich insbesondere aus dem Umstand des bisher fehlenden Einsatzes von eGk und ELGA, der erst für die Rechtsprechung Gelegenheit schaffen könnte. Dennoch geben allgemeine Ausführungen sowohl der deutschen als auch der österreichischen Judikatur zum Gegenstand von Aufklärungsgesprächen durchaus Anhaltspunkte und Tendenzen wieder, die die Strukturrisiken der Gesundheitskartensysteme als aufklärungsbedürftig bestätigen. So lässt sich aus dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten, wie es BGH<sup>630</sup> und OGH<sup>631</sup> als Grundlage der ärztlichen Aufklärung verstehen, ableiten, dass eben auch entferntere Risiken, wie die hier beschriebenen, der Erwähnung und Darlegung bedürfen.

Als Aufklärungspflichtiger wurde für den Einsatz von eGk sowie ELGA ausschließlich der behandelnde Arzt bestimmt. Die gesetzliche Informationspflicht der kartenausgebenden Krankenkasse in Deutschland gem. § 291a SGB V kann die ärztliche Aufklärungspflicht

---

<sup>629</sup> *Heyers/Heyers*; *Arzthaftung – Schutz von digitalen Patientendaten*, MDR 2001, 1209 (1215); *Pflüger*, *Haftungsfragen der Telemedizin*, VersR 1999, 1070 (1073); *Nentwich*, *Digitalisierung der Medizin*, RdM 1997, 175 (181); *Schwamberger*, *Teleoperation – rechtliche Aspekte*, RdM 1997, 47 (48).

<sup>630</sup> BGHZ 90, 103 (105); 102, 17 (23); 144, 1 (7).

<sup>631</sup> zurückhaltend noch OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 und dazu kritisch *Holzer* JBl 1983, 376 (377); nunmehr aber eindeutig OGH 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124, 188 (189).

über die Gefahren von eGk und ELGA nicht ersetzen. Weiterhin gibt es zwar erkennbare Tendenzen, die das durch nichtärztliches Personal erlangte Vorwissen der Patienten als Verringerung des Aufklärungsumfanges berücksichtigen wollen. Jedoch gehen damit Umgehungsmöglichkeiten der ärztlichen Aufklärungspflicht einher, die nur eine Ablehnung dieser Ansichten begründen können.

Weiterhin wurde festgestellt, dass grundsätzlich vor jeder Verwendung von Gesundheitsdaten auf ELGA oder eGk eine Aufklärung über die ihnen innewohnenden Strukturrisiken zu erfolgen hat. Mit dem alltäglichen Praxisbetrieb ist aber schwer vereinbar, bei jeder Datenverwendung oder jeder neuen Speicherung eine umfangreiche Aufklärung über mögliche Gefahren vorzunehmen. Vor dem Hintergrund dieser Praktikabilitätsabwägungen wurde vorgeschlagen, im Ein-Jahres-Rhythmus eine Aufklärung über die Strukturrisiken vom jeweils behandelnden Arzt durchzuführen, auf die ein nachbehandelnder Arzt ein Jahr lang vertrauen darf. Eine durchgeführte Aufklärung sollte dann auf der Gesundheitskarte selbst vermerkt werden, damit jeder nachbehandelnde Arzt auch die Möglichkeit der Vergewisserung über die erfolgte Aufklärung haben kann. Vor dem Hintergrund der restriktiven Rechtsprechung des BGH<sup>632</sup> zur Delegation von Aufklärungspflichten an anderes ärztliches Personal wurde weiter herausgearbeitet, dass diese Vergewisserung sehr umfangreich zu erfolgen hat: durch Rückfragen beim Patienten hat der Arzt in jedem Einzelfall stichprobenartig zu prüfen, ob das notwendige Risikobewusstsein über die Verwendung digitaler Gesundheitsdaten beim Patienten noch vorhanden ist.

Schließlich ist aber bei den rechtlichen Folgen einer ausgebliebenen Aufklärung zu differenzieren. Im Grundsatz besteht zwischen Deutschland und Österreich Einigkeit: verletzt ein Arzt die Pflicht über die Risiken der telematischen Systeme eGk oder ELGA zu informieren und realisiert sich eine solche Gefahr, haftet er für alle aus der Behandlung entstandenen Schäden. Einzig bei der Bewertung des Rechtswidrigkeitszusammenhangs in der Konstellation, wenn zwar über die Risiken eines konkreten medizinischen Eingriffes ordnungsgemäß aufgeklärt wurde, über das Strukturrisiko der Gesundheitskarten aber weder vom behandelnden noch von früheren Ärzten und sich gerade das aufgeklärte Risiko des konkreten medizinischen Eingriffes realisiert, ergeben sich Unterschiede zwischen Deutschland und Österreich. In Deutschland wird nach der hier vertretenen Lösung ein Rechtswidrigkeitszusammenhang abgelehnt, weil eine Vergleichbarkeit der Risiken des eigentlichen medizinischen Eingriffes und dem Strukturrisiko der eGk nicht vorhanden ist. In Österreich wird die ärztliche Aufklärung konsequent als einheitliches Ganzes gesehen und wenn Teile davon ungenügend oder nicht durchgeführt wurden,

---

<sup>632</sup> BGH JZ 2007, 641 mit Anmerkung *Katzenmeier* = VersR 2007, 209 mit Anmerkung *Deutsch*.

besteht keine ordnungsgemäße Aufklärung und eine Einwilligung des Patienten in die Behandlung fehlt. Meines Erachtens überwiegen die Vorteile bei der österreichischen Lösung. Das dortige Verständnis einer ganzheitlichen Aufklärung korrespondiert mit dem hier vertretenen weiten Behandlungs(fehler)verständnis<sup>633</sup>: da hier die Verwendung der Gesundheitsdaten als Teil der ärztlichen Behandlung verstanden werden, ist es nur konsequent, wenn über das Strukturrisiko des telematischen Systems nicht aufgeklärt wurde, die Einwilligung für die komplette Behandlung zu verneinen. Zudem führt die feine Verästelung des BGH von Ausnahmen zu seiner Rechtsprechung zu Rechtsunsicherheit auf Behandlerseite dergestalt, dass unklar bleibt, in welchen Fällen ein Rechtswidrigkeitszusammenhang zwischen Aufklärungsmangel und eingetretenem Schaden entfällt.

## **II. Zivilprozessuale Besonderheiten**

Einhellig wird bestätigt, dass die Verwirklichung des materiellen Rechts und die Qualität der Rechtsprechung auf dem Gebiet der Arzthaftung mit der Art und Weise der Handhabung der prozessualen Instrumente steht und fällt.<sup>634</sup> Dabei kristallisiert sich heraus, dass das Zivilprozessrecht im Arzthaftungsprozess eine weitaus größere Rolle als in anderen Schadensersatzprozessen einnimmt.<sup>635</sup> Zudem sind in kaum einem anderen Rechtsgebiet die Verbindungen zwischen materiellem und prozessualem Recht von so großer Bedeutung wie im Arzthaftpflichtrecht.<sup>636</sup>

Aufgrund dieser engen Verflechtung werden daher im Folgenden die bisher herausgearbeiteten materiellen Besonderheiten des Einsatzes der Gesundheitskarten in Verbindung zum jeweiligen Prozessrecht gesetzt. Zum einen gilt es dafür zu untersuchen, wie und ob sich Beweiserleichterungen als prozessuale Ausprägungen des Arzthaftungsrechts auf die beweisrechtliche Bewertung von Haftungsfällen beim Einsatz der eGk bzw. ELGA auswirken. Es stellt sich sodann zum anderen die Frage, wie mit dem Einsatz der eGk bzw. ELGA der Beweis erbracht bzw. erleichtert werden kann. Dazu ist festzustellen, welchen Beweiswert die elektronischen Gesundheitskarten mit ihren digitalen Gesundheitsdaten im Zivilprozess haben werden.

---

<sup>633</sup> vgl oben D.I.1.a.+b.

<sup>634</sup> *Katzenmeier, Arzthaftung*, 375; *Giesen, Arzthaftungsrecht*, Rn.353; *Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht*, Rn. E 1.

<sup>635</sup> *Juen, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 202.

<sup>636</sup> *Katzenmeier, Arzthaftung*, 376.

## **1. Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess und deren Anwendbarkeit bei Verwendung der eGk**

Die spezifische Situation bei der Behandlung, die den nicht voll beherrschbaren menschlichen Organismus zum Gegenstand hat, und die besondere Lage des Klägers als Laie in medizinischen Fragen bilden das Spannungsfeld,<sup>637</sup> das in einem Arzthaftungsprozess in jedem Fall entsteht. Aufgrund der Wesentlichkeit des Problems der Anspruchsdurchsetzung in der Arzthaftung, gewinnt das Verfahrensrecht eine zentrale, das materielle Recht in seiner Substanz mitformende Funktion.<sup>638</sup> Durch die Verletzlich- und Schutzbedürftigkeit der im Arzthaftungshaftungsrecht betroffenen Rechtsgüter „Gesundheit“ und „Leben“ bedingt, ist von der Rechtsprechung besonders auf die gleiche Verteilung der prozessualen Waffen von Patienten und Ärzten zu achten. Auf diese Notwendigkeit weist auch das BVerfG<sup>639</sup> hin:

*„Waffengleichheit“ als Ausprägung der Rechtsstaatlichkeit und des allgemeinen Gleichheitssatzes ist im Zivilprozess zu verstehen als die verfassungsrechtlich gewährleistete Gleichwertigkeit der prozessualen Stellung der Parteien vor dem Richter, der –auch im Blick auf die grundrechtlich gesicherte Verfahrensgarantie aus Art. 103 Abs.1 GG- den Prozessparteien im Rahmen der Verfahrensordnung gleichermaßen die Möglichkeit einzuräumen hat, alles für die gerichtliche Entscheidung Erhebliche vorzutragen und alle zur Abwehr des gegnerischen Angriffs erforderlichen prozessualen Verteidigungsmittel selbstständig geltend zu machen. [...] Darüber hinaus lassen sich aus der so verstandenen prozessualen „Waffengleichheit“ für das zivilprozessrechtliche Erkenntnisverfahren mit seiner von der jeweiligen Beweislage und den geltenden Beweisregeln abhängigen Verteilung des Risikos am Verfahrensausgang keine verfassungsrechtlichen Folgerungen herleiten.“*

Aus dieser Pflicht des Richters zur Beachtung der Waffengleichheit der Parteien im Arzthaftungsprozess heraus ergibt sich die Aufgabe, bestehende faktische Ungleichheiten der Parteien durch ausgleichende Verfahrensgestaltung zu beheben. Damit besteht keine Pflicht des Richters zur Kompensation von sozialer Unterlegenheit, sondern eine eher formal verstandene Garantie gleicher Mitwirkungsrechte der Parteien im Sinne einer

---

<sup>637</sup> Giesen, Wandlungen des Arzthaftungsrechts, 90.

<sup>638</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 375 ff; ders. in Dauner-Lieb u.a, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 414.

<sup>639</sup> BVerfGE 52, 131 (156 f.).

Gleichwertigkeit der prozessualen Stellung der Parteien vor dem Richter.<sup>640</sup> Neben den ohnehin im Zivilprozess geltenden rechtsstaatlichen Grundsätzen eines objektiven und fairen Verfahrens, geht das Gebot des BVerfG auch nur soweit, den Patienten „gleich“ zu behandeln und nicht soweit, ihn zu bevorteilen. In der Praxis hat sich ein heute kaum noch ernsthaft verfassungsrechtlich prinzipiell in Zweifel gezogenes Geflecht von Beweisregeln herausgebildet, das auf der einen Seite die informationelle Unterlegenheit der Patienten, auf der anderen Seite aber nicht minder den Umstand austariert, dass der menschliche Organismus kaum voll beherrschbar ist.<sup>641</sup>

#### **a) Grundsatz der Beweislast**

Im Zivilprozess gilt der Grundsatz der Beweiserbringung, wonach die anspruchsbegründenden Voraussetzungen von der klagenden Partei darzulegen und zu beweisen sind. Nach diesen Regeln hat daher im Arzthaftungsprozess der klagende Patient den Arztfehler, die körperliche Beeinträchtigung und die Kausalität zwischen den beiden sowie das Verschulden grundsätzlich nachzuweisen.<sup>642</sup> Dies bedeutet im Umkehrschluss aber auch, wenn die ein Mitverschulden (§ 254 BGB) des Patienten begründenden Tatsachen in Streit stehen, dass der in Anspruch genommene Arzt oder Krankenhausträger die Darlegungs- und Beweislast für dieses Mitverschulden trägt. Diese Grundsätze gelten zudem sowohl für die vertraglichen als auch die deliktischen Schadensersatzansprüche gleichermaßen.<sup>643</sup> Das Regelbeweismaß legt dabei § 286 Abs. 1 dZPO fest. Danach hat das Gericht unter Berücksichtigung des gesamten Inhalts der Verhandlungen und des Ergebnisses einer etwaigen Beweisaufnahme nach freier Überzeugung zu entscheiden, ob eine tatsächliche Behauptung für wahr oder für nicht wahr zu erachten sei. Im Urteil sind dann die Gründe anzugeben, die für die richterliche Überzeugung leitend gewesen sind. Für die richterliche Überzeugung ist keine absolute oder unumstößliche Gewissheit notwendig.<sup>644</sup> Es genügt vielmehr ein für das praktische Leben brauchbarer Grad an Gewissheit, der Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen.<sup>645</sup>

Der beweisrechtliche Grundsatz, wonach die anspruchsbegründenden Voraussetzungen von der klagenden Partei darzulegen und zu beweisen sind, findet im Arzthaftungsrecht,

---

<sup>640</sup> Katzenmeier, Arzthaftung, 378 ff; ders. in Dauner-Lieb u.a, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 416.

<sup>641</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh. I, Rn.216.

<sup>642</sup> Hager, JA 2007, 458 (459); Soergel-Spickhoff, § 823 Anh. I, Rn.218; Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 419.

<sup>643</sup> Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 420.

<sup>644</sup> Musielak, ZPO-Komm. 7 § 286 Rn.19.

<sup>645</sup> BGH NJW 1998, 2969 (2971); Kramer, Das System der Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess, 34 in Ratajczak, Stegers (Hrsg), Waffengleichheit - Das Recht in der Arzthaftung; Musielak, ZPO-Komm., § 286 Rn.19.

trotz der Schutzbedürftigkeit der betroffenen Rechtsgüter, weiterhin generelle Geltung. Die teilweise geforderte Beweislastumkehr im Arzthaftungsrecht<sup>646</sup>, bezogen auf einzelne Tatbestandsvoraussetzungen oder gänzlich, ist rechtspolitisch nicht angebracht und mit dem derzeit geltenden Recht jedenfalls nicht vereinbar.<sup>647</sup> Von diesem Grundsatz der Beweislastverteilung werden von der Rechtsprechung jedoch auch Ausnahmen anerkannt. Die Arzthaftung wird als ein Rechtsgebiet angesehen, indem der Grundsatz der Beweislastverteilung zwischen Kläger und Beklagten am stärksten durchbrochen wird.<sup>648</sup> Die vom BVerfG geforderte Waffengleichheit zwischen den Parteien macht dieses Erfordernis notwendig. Nun sollen die im Arzthaftungsrecht bisher anerkannten Durchbrechungen bzw. Aufweichungen der Beweislast erläutert und deren mögliche Anwendung bei Haftungsfällen im Zusammenhang mit der eGk erörtert werden.

## **b) Beweislastumkehr bei voll beherrschbaren Risiken**

### **(i) Allgemeines**

Beweiserleichterungen in der Arzthaftung kommen u.a. aufgrund von Schäden in Betracht, die ihren Ursprung im voll beherrschbaren Risikobereich des behandelnden Arztes oder Krankenhausträgers haben. Allgemein soll eine derartige Sphärenbetrachtung als Ausfluss des Prinzips der Zurechnung bewirken, dass jede Partei die Umstände ihrer Sphäre darzulegen hat. Zugunsten der Patienten liegt im Arzthaftungsrecht danach eine Vermutung für Fehler vor, die aus dem ärztlicherseits voll beherrschbaren Gefahrenbereich stammen. Es ist dann Sache des Behandlers, die daraus resultierende Vermutung des Verschuldens zu widerlegen.<sup>649</sup> Die Behandlungsseite hat dazu den Beweis zu führen, dass nicht in ihrem Risikobereich liegende, bei der Operations- oder Behandlungsplanung nicht erkennbare Umstände vorlagen, die mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit gleichfalls zum Schadenseintritt geführt haben könnten.<sup>650</sup> Und auch die Rechtsprechung<sup>651</sup> sieht aufgrund einer Betrachtung in Risikobereichen die Beweislast zur Darlegung von entlastenden Begebenheiten zur Widerlegung der Verschuldensvermutung - entgegen des zuvor geschilderten Grundsatzes - auf Seiten der behandelnden Ärzte und Krankenhäuser, wenn diese aus Bereichen stammen, die für Ärzte und Krankenhäuser als voll beherrschbar angesehen werden. Dies wird

---

<sup>646</sup> den Vorschlag einer generellen Beweislastumkehr wenigstens im Bereich der Klinikbehandlung macht *Sluyters*, Liability in connection with hospital treatment, in: Council of Europe (Hrsg.), Civil liability of physicians, 23 (zit. nach *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht<sup>6</sup> Rn.516 und *Griess*, JZ 1975, 581).

<sup>647</sup> *Soergel-Spickhoff*, § 823 Anh. I, Rn.222.

<sup>648</sup> *Soergel-Spickhoff*, § 823 Anh. I, Rn.222; *Katzenmeier*, Arzthaftung, 423.

<sup>649</sup> *Rosenberger* in *Wenzel* (Hrsg.), Medizinrecht<sup>2</sup>, Kap.7 Rn. 390.

<sup>650</sup> *Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 895.

<sup>651</sup> BGH NJW, 1984, 1403 (1404); BGH NJW 1995, 1618; OLG Köln VersR 2000, 974.

insbesondere bei technisch-apparativen Zusammenhängen angenommen.<sup>652</sup> Die Behandlungsseite hat die technischen Voraussetzungen für eine sachgemäße und möglichst gefahrlose Behandlung zu gewährleisten.<sup>653</sup> Diese Pflicht wird beispielsweise verletzt, wenn nur ein funktionsuntaugliches Narkosegerät bereitgestellt wird<sup>654</sup> oder wenn ein verformter Tubus verwendet wird<sup>655</sup>.

Als einen ebenfalls von Ärzteseite voll zu beherrschender Bereich wird die Organisation und Koordination des Behandlungsbetriebs sowie des konkreten Behandlungsgeschehens angesehen. Danach ist vom Krankenhausträger oder behandelnden Arzt die ausreichende personelle Ausstattung des Operationsteams und die adäquate Zusammenarbeit verschiedener Fachrichtungen (horizontale Arbeitsteilung) zu beherrschen.<sup>656</sup> Zu letzterer Zusammenarbeit gehört insbesondere die Begegnung mit Gefahren der Abstimmung, der Kooperation und Kommunikation bei der Arbeitsteilung.<sup>657</sup>

Die Rechtsprechung ist des Weiteren bei der Annahme von voll beherrschbaren Risikobereichen bis in die sensiblen Randgebiete der eigentlichen, selbst von den spezifischen Unberechenbarkeiten der Arbeit am lebenden Organismus geprägten ärztlichen Behandlung vorgedrungen: z.B. wurde die nicht ordnungsgemäße Lagerung des Patienten auf dem Operationstisch und deren Überprüfung während der Operation zur Vermeidung von sog. Lagerungsschäden als ein von Ärzteseiten voll beherrschbarer Bereich angenommen.<sup>658</sup>

## **(ii) eGk**

Überträgt man die Einteilung in Sphären bzw. Gefahrenbereiche auf die Anwendung der eGk ist der Bereich ihrer Funktionsweise und Betriebsgefahr klar in die Risikosphäre der Behandlerseite einzuordnen. Denn ein Bereich ist von einer Partei voll beherrschbar, wenn ein darin gelagertes Versagen als vermeidbar angesehen werden kann.<sup>659</sup> Da die Behandlerseite das Funktionieren technischer Geräte für eine gefahrlose und sachgemäße Behandlung zu gewährleisten hat<sup>660</sup>, ist ein vermeidbares Versagen in ihrem Gefahrenbereich von ihr zu vertreten. Diese Wertung gilt sowohl für einen Gesundheitsdaten speichernden Erstbehandler, in dessen Gefahrenbereich die

---

<sup>652</sup> vgl. BGH NJW 1995, 1618.

<sup>653</sup> Katzenmeier, *Arzthaftungsrecht*, 484.

<sup>654</sup> BGH NJW 1978, 584=JZ 1978, 275.

<sup>655</sup> BGH VersR 1975, 952 (954).

<sup>656</sup> Katzenmeier, *Arzthaftungsrecht*, 485; OLG Köln VersR 1992, 452 (453).

<sup>657</sup> Katzenmeier, *Arzthaftungsrecht*, 485; Laufs in *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 109 Rn.2.

<sup>658</sup> BGH NJW 1995, 1618; BGH NJW 1984, 1403 (1404).

<sup>659</sup> BGH VersR 1995, 952 (954); BGH NJW 1978, 584 (585)= JZ 1978, 275 (276 f.).

<sup>660</sup> BGH NJW 1978, 584 (585)= JZ 1978, 275 (276 f.).

Datenspeicherung erfolgt, als auch beim lesenden Zweitbehandler, der eine funktionsfähige Lesesoftware- und Hardware bereit zu halten hat. Aufgrund der oben benannten Sorgfaltspflichten<sup>661</sup> von Krankenhausträgern und niedergelassenen Ärzten bezüglich ihrer technischen Geräte besteht bei Schädigungen infolge apparativ-technischer Störungen eine Verschuldensvermutung zu Lasten der Behandlungsseite aus dem Gesichtspunkt des vollbeherrschbaren Risikos.<sup>662</sup> Das würde bedeuten, wenn die Ursache des Schadens im System der eGK entstanden ist, kann zugunsten des klagenden Patienten vermutet werden, dass ein Verschulden für das Nichtfunktionieren der technischen Geräte seitens der beklagten Ärzte bzw. Krankenhausträger vorliegt. Es würde dann dem Beklagten obliegen, zu widerlegen, dass die Fehlerursache nicht aus seinem beherrschbaren Bereich stammt. Er hätte zu beweisen, dass der eingetretene Schaden zwar auf Mängeln im technischen Bereich beruht, dieser Bereich aber von ihm nicht beherrschbar war. Dies gelänge z.B., wenn die Ursache der Schädigung in einem Softwarefehler läge und dieser aufgrund der ausgeübten Sorgfaltspflicht in Gestalt von Überwachungs- und Kontrollmaßnahmen nicht erkennbar gewesen wäre. Denn wie oben vertreten wurde,<sup>663</sup> haben behandelnde Ärzte und Krankenhausträger die Funktionstauglichkeit von Hard- und Software durch regelmäßige Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen<sup>664</sup> zu überprüfen. Anderenfalls würde eine Organisationspflichtverletzung vorliegen.<sup>665</sup> Sind regelmäßige Sicherheits- und Kontrollmaßnahmen durchgeführt worden, würde ein Softwarefehler, wäre er durch solche Prüfmaßnahmen nicht auffindbar gewesen, nicht aus der Sphäre der Behandler stammen. Ansonsten würde es einer Gefährdungshaftung für das Produkthaftungsrisiko gleichkommen, für das ein Arzt aber gerade nicht einstehen soll.<sup>666</sup> Im umgekehrten Falle, also wenn der Softwarefehler nachweisbar bei Sicherheitskontrollen erkennbar gewesen wäre, würde zugunsten des Patienten vermutet werden, ein Verschulden der behandelnden Ärzte in Form einer Organisationspflichtverletzung läge vor. Denn das dann vermeidbare Versagen der Hard- oder Software begründet die Vermutung, dass die Pflicht zur Gewährleistung entsprechender Sicherheit nicht genügend beachtet worden ist.<sup>667</sup>

Gleichfalls ist ein voll beherrschbarer Risikobereich bei der Speicherung von medizinischen Daten auf der eGK betroffen. Unterließe der erstbehandelnde Arzt hier die von ihm zu fordernde Sorgfalt, beträfe das eine Sphäre, die nur von ihm beeinflusst

---

<sup>661</sup> siehe oben D.I.1.c.+d.

<sup>662</sup> Pflüger, VersR 1999, 1070 (1075)

<sup>663</sup> vgl. oben D.I.1.c.i.bb.

<sup>664</sup> Darunter fallen auch die sicherheitstechnischen Kontrollen gem. § 6 Abs.3 dMPBetrBV.

<sup>665</sup> vgl. auch Heyers/Heyers, MDR 2001, 1209 (1215); Eppe, Der Einsatz von EDV und ärztliche Haftung, 188.

<sup>666</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 484; Brüggemeier, Deliktsrecht, Rn. 665.

<sup>667</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 485; MüKo<sup>3</sup>-Mertens, § 823 Rn.393.

werden kann. Die oben herausgearbeitete Besonderheit des Dokumentationsmangels als Behandlungsfehler<sup>668</sup> ist auch den beweisrechtlichen Besonderheiten des voll beherrschbaren Risikos zu unterwerfen, soweit es hierbei zu Defiziten in der Dokumentation kommt. Es gehört zur ärztlichen Sorgfalt einer Behandlung, medizinische Fakten korrekt in Krankenakten zu vermerken bzw. in elektronischen Patientenakten zu speichern. Der Anlass der Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit in der elektronischen Patientenakte der eGk ist die Information des nachbehandelnden Arztes über den Umstand der Unverträglichkeit zur Vermeidung von Verletzungen bzw. Schädigungen des Patienten. Es ist dem Patienten dabei nicht oder nur in höchst seltenen Einzelfällen möglich zu prüfen, ob die Angaben des Arztes in sich plausibel und stimmig sind. Denn dazu fehlt ihm die erforderliche medizinische Sachkunde. Mithin stellt dies einen Bereich dar, der nicht vom Patienten sondern nur vom Arzt beherrschbar ist. Dafür spricht zudem der Umstand, dass bei einer Dateneingabe statistisch gesehen ein Vertippen unvermeidbar ist und ein Verschulden des Eingebenden dennoch zu bejahen ist, weil der konkrete Fehler für sich gesehen vermeidbar gewesen wäre.<sup>669</sup> Tritt demnach in diesem Bereich ein Defizit auf der Behandlerseite auf, wird dessen Verschulden vermutet, weil sich Fehler in einem Bereich ereignete, der vom Behandler voll beherrschbar ist.

Es wurde zwar angesprochen, dass Beweiserleichterungen auch bei Verwirklichung spezifischer Gefahren der Abstimmung, der Kooperation und Kommunikation bei horizontaler Arbeitsteilung nach Rechtsprechung<sup>670</sup> und Literatur<sup>671</sup> greifen sollen. Die dabei angedachten Fälle lassen sich mit dem Einsatz der eGk jedoch nur in Einzelfällen vergleichen. Wie oben<sup>672</sup> festgestellt wurde, kann sich im dort angesprochenen Szenario der fehlerhaften oder unterbliebenen Speicherung der Medikamentenunverträglichkeit der Zweitbehandler dann von der Haftung befreien, wenn er auf die Angaben der eGk vertrauen durfte und/oder wenn sich der erstbehandelnde und Gesundheitsdaten speichernde Arzt die Behandlungsfehler zurechnen lassen muss. Daraus ergibt sich, dass nur der erstbehandelnde Arzt die Datenspeicherung und Informationsweitergabe (voll) beherrschen kann. Der Zweitbehandler hat keinen Einfluss darauf. Zwar sind zugegebenermaßen die Risiken im Gefahrenbereich des Erstbehandlers von ihm voll beherrschbar und die Fehlerquellen liegen in Bereichen der ordnungsgemäßen Dokumentation oder der fehlenden Kontroll- und Sicherungspflichten des Erstbehandlers. Jedoch sind diese Risiken Bereichen zuzuordnen, die schon soeben behandelt wurden; sie

---

<sup>668</sup> vgl. oben D.I.c.ii.

<sup>669</sup> Köhler AcP 182, 126 (161); Eppe, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 149.

<sup>670</sup> BGHZ 140, 309.

<sup>671</sup> Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 485; Laufs in Laufs/Uhlenbruck<sup>3</sup>, § 109 Rn.2.

<sup>672</sup> vgl. oben D.I.1.c.iii.

liefern aber darüber hinaus keine neuen Anhaltspunkte für die Gewährung von Beweiserleichterungen bei Verwirklichung von Gefahren der horizontalen Arbeitsteilung.

An eine Störung der Kommunikation in der horizontalen Arbeitsteilung ist (nur) zu denken, wenn man annähme, die digitalen Gesundheitsdaten des Erstbehandlers wären aufgrund fehlender oder nicht kompatibler Lesesoftware beim Nachbehandler nicht mehr einsehbar. Dann wäre die Kommunikation in der horizontalen Arbeitsteilung gestört. Eine solche Fehlkommunikation verstieße aber gegen die Betreiberpflichten aus § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG, wonach nur dem wissenschaftlichen Standard entsprechende Geräte einzusetzen sind. Denn würden Geräte eingesetzt, die inkompatible Software verwenden oder sonst wie veraltet sind und damit ein Auslesen der auf der eGK gespeicherten Daten unmöglich machen, entsprächen diese nicht mehr dem wissenschaftlichen Standard. Das Fehlen von Lesesoftware oder unzureichende Kompatibilität derselben ist darüber hinaus aufgrund der einheitlichen Anforderungen bei der zwingenden Zertifizierung der am telematischen System beteiligten Soft- und Hardware unwahrscheinlich. Die Gesellschaft für Telematik hat bei Errichtung der telematischen Infrastruktur der eGK sicherzustellen, dass die Dienste und Komponenten Dritter, die in der Infrastruktur agieren sollen, funktionsfähig, interoperabel und sicher sind.<sup>673</sup> Dies soll den Betrieb von Komponenten und Diensten mehrerer Hersteller ermöglichen.<sup>674</sup> Sind Dienste oder Komponenten nicht interoperabel, werden sie zur Teilnahme in der Telematikinfrastruktur nicht zugelassen und ihr Einsatz ist gar nicht erst möglich. Das bezieht sich aber nur auf die Lese- und Schreibesoftware. Die eGK, Lesegeräte oder Konnektoren sind von § 291b Abs.1a SGB V erfasst, Praxisverwaltungssysteme, Krankenhausinformationssysteme und Apothekensoftwaresysteme hingegen nicht.<sup>675</sup>

## **c) Grober Behandlungsfehler**

### **(i) Allgemeines**

Die in der gerichtlichen Praxis des Arzthaftungsrechts weitaus wichtigste Gruppe der Beweiserleichterungen stellen die groben Behandlungsfehler dar.<sup>676</sup> Die Beweiserleichterung bezieht sich dabei auf die Ursächlichkeit des groben Behandlungsfehlers für den eingetretenen Schaden. Diese Beweislastverschiebung gilt sowohl im Rahmen der vertraglichen als auch der deliktischen Haftung.<sup>677</sup> Hinter der

---

<sup>673</sup> § 291b Abs.1 S.3 + Abs.1a SGB V.

<sup>674</sup> *Didong* in *jurisPK-SGB V*, § 291b Rn.9.

<sup>675</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, § 291b SGB V, Rn. 25.

<sup>676</sup> *Hager*, JA 2007, 458 (459); *Katzenmeier*, in *Dauner-Lieb* u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 425.

<sup>677</sup> BGH VersR 1971, 227, 299; *Katzenmeier*, in *Dauner-Lieb* u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn.

Beweiserleichterung steht der Gedanke, bei Vorliegen einer besonders schwerwiegenden Verfehlung dürfe dem klagenden Patienten nicht der schwierig nachzuweisende Kausalitätsnachweis im Wege stehen. Es kommt zur Vermutung durch das Gericht, dass eine grobe Verletzung von Handlungspflichten deren Ursächlichkeit für den Schaden indiziere.

(aa) Umkehr der Beweislast

Wird ein grober Behandlungsfehler durch das Gericht erkannt, führt das zu einer echten Umkehr der Beweislast in Bezug auf die haftungsbegründende Kausalität. Die Schwere des Fehlers soll die Unsicherheit in der Kausalverknüpfung ausgleichen.<sup>678</sup> Das bedeutet, der Patient hat den Nachweis des groben Behandlungsfehlers –möglicherweise auch unter Zuhilfenahme anderer Beweiserleichterungen- sowie den Nachweis des Verschuldens zu erbringen. Die haftungsbegründende Kausalität für den eingetretenen Schaden wird dann durch das erkennende Gericht solange vermutet, bis die beklagte Partei eine andere Kausalitätskette beweist. Dabei kommt es nicht entscheidend darauf an, ob über die allgemeine Eignung des Behandlungsfehlers hinaus der fragliche Ursachenzusammenhang naheliegend oder gar typisch ist,<sup>679</sup> denn es liegt ja gerade kein Anscheinsbeweis vor. Es genügt, dass die Kausalität zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden nicht gänzlich unwahrscheinlich ist. Von der Umkehr der Beweislast ist durch das Gericht erst dann abzusehen, wenn der Ursachenzusammenhang zwischen grobem Behandlungsfehler und Schaden des Patienten so unwahrscheinlich ist, dass sich der schwere Behandlungsfehler kaum noch in der Beweisnot des Patienten niederschlägt, also das Fehlen der Kausalität zur Überzeugung des Gerichts feststeht.<sup>680</sup>

Eine Beweiserleichterung für den Nachweis der Ursächlichkeit eines vom Arzt schuldhaft begangenen Behandlungsfehlers erkannte schon das Reichsgericht<sup>681</sup> an. Der BGH nahm im Anschluss an diese Rechtsprechung eine Beweiserleichterung bis hin zur Umkehr der Beweislast an,<sup>682</sup> also eine gestufte Beweiserleichterung abhängig davon, in welchem Maße wegen der besonderen Schadensneigung des Fehlers das Spektrum der für den Misserfolg in Betracht kommenden Umstände verbreitert oder verschoben worden sei.<sup>683</sup> Nunmehr hat sich der BGH auch von dieser Stufung verabschiedet und sich zur eindeutigen Beweislastumkehr bei Vorliegen eines Behandlungsfehlers bekannt.<sup>684</sup> Es

---

425.

<sup>678</sup> *Deutsch*, Allgemeines Haftungsrecht, Rn. 424.

<sup>679</sup> BGH NJW 1983, 333 (334); BGH NJW 1986, 1540 (1541).

<sup>680</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh I Rn.239.

<sup>681</sup> RGZ 171, 168 (171).

<sup>682</sup> BGH NJW 1997, 796 (797).

<sup>683</sup> BGH NJW 2004, 2011 (2012).

<sup>684</sup> BGH NJW 2004, 2011 (2013).

geht danach stets um die Umkehr der Beweislast, denn auch die Gewährung der lediglich abgestuften Beweiserleichterungen kann der durch den Behandlungsfehler geschaffenen Beweisnot nicht abhelfen.<sup>685</sup> Die Umkehr der Beweislast soll einen Ausgleich auf Patientenseite dafür bieten, dass das Spektrum der für die Schädigung in Betracht kommenden Ursachen gerade durch den Fehler besonders verbreitert und verschoben ist.<sup>686</sup>

(bb) Begriff des groben Behandlungsfehlers

Die begriffliche Einordnung eines Behandlungsfehlers ist bereits vorgenommen worden.<sup>687</sup> Zu erörtern bleibt daher an dieser Stelle, wann ein Behandlungsfehler als grob einzustufen ist. Ein grober Behandlungsfehler liegt dann vor, wenn aus objektiver ärztlicher Sicht bei Anlegung des für einen Arzt geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabes das Verhalten des Arztes nicht mehr verständlich und verantwortbar erscheint, weil ein solcher Fehler dem behandelnden Arzt aus dieser Sicht schlechterdings nicht unterlaufen darf.<sup>688</sup> Dies bedeutet anders ausgedrückt: wenn auf eindeutige Befunde vom beklagten Arzt nicht nach gefestigten Regeln der ärztlichen Kunst reagiert wird, oder wenn grundlos Standardmethoden zur Bekämpfung möglicher bekannter Risiken nicht angewandt werden,<sup>689</sup> ist ein grober Behandlungsfehler gegeben. Es kommt darauf an, ob eindeutig gegen gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen verstoßen wurde.<sup>690</sup> Die Einstufung des Fehlers als grob ist weitgehend eine Sache der Instanzgerichte, das Revisionsgericht kann nur prüfen, ob der Behandlungsfehlerbegriff als solcher verkannt oder ob wesentlicher Prozessstoff außer Acht gelassen oder fehlerhaft gewürdigt wurde.<sup>691</sup> Die Bewertung des Behandlungsfehlers durch das Gericht als grob muss aber auch auf tatsächlichen Anhaltspunkten beruhen, die sich in der Regel aus der medizinischen Bewertung durch den Sachverständigen ergeben.<sup>692</sup>

---

<sup>685</sup> BGH NJW 2004, 2011 (2013).

<sup>686</sup> Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 426

<sup>687</sup> siehe oben D.I.1.a.+b.

<sup>688</sup> BGH NJW 1983, 2080 (2081); NJW 1992, 754 (755); NJW 1992, 2962 (2963); NJW 1996, 2418; NJW 1997, 798.

<sup>689</sup> BGH NJW 1983, 2080 (2081).

<sup>690</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh I Rn.237.

<sup>691</sup> Hager, JA 2007, 458 (460).

<sup>692</sup> BGHZ 138, 1 (6f.) = NJW 1998, 1780; BGH, NJW 2001, 2795 = VersR 2001, 1116; NJW 2001, 2792 = VersR 2001, 1030; BGH NJW 2004, 2011 (2013); Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 431.

Eine Begrenzung der Beweiserleichterung nimmt der BGH<sup>693</sup> in Fällen des groben Behandlungsfehlers durch die Unterscheidung zwischen dem Primär- und dem Sekundärschaden vor. Die Beweiserleichterung gilt grundsätzlich nur für die Feststellung der haftungsbegründenden Kausalität, also für diejenige zwischen dem (grob fehlerhaften) ärztlichen Verhalten und der Verletzung des Rechtsguts (sog. Primärschaden).<sup>694</sup> Eine Beweislastumkehr wird nur angenommen, soweit durch ein Versehen des Beklagten unmittelbar verursachte haftungsbegründende Gesundheitsbeschädigungen in Frage stehen.<sup>695</sup> In diesem engeren Bereich entspricht es der Billigkeit und einer gerechten Interessenabwägung,<sup>696</sup> den Patienten von den Beweisschwierigkeiten zu befreien, die der Nachweis für die Ursachen eines Krankheitsverlaufs fast immer bereitet. Sind demgegenüber die weiteren Folgen der haftungsbegründenden „Primärverletzung“ zu beurteilen, ergeben sich im allgemeinen keine zusätzlichen Beweisschwierigkeiten, die im Hinblick auf die besondere Schwere des Versehens billigerweise dem Verantwortlichen angelastet werden müssten.<sup>697</sup> Die Ursächlichkeit der Sorgfaltspflichtverletzung für den Primärschaden ist für die Feststellung ihrer weiteren, sekundären Auswirkungen regelmäßig ohne Bedeutung. Es fehlt dann an einem Grund, den Patienten in den Genuss der Rechtsprechung zum groben Behandlungsfehler kommen zu lassen und ihn damit vom üblichen Beweisrisiko zu entlasten.

Ausnahmsweise kann aber eine andere Betrachtung geboten sein, wenn die Interessenabwägung, auf der jene Grundsätze beruhen, die Einbeziehung auch von „Sekundär“-Schäden in die Beweislastumkehr als billig erscheinen lässt, weil das besondere Beweisrisiko, das das grobe Versehen geschaffen hat, auch sie betrifft.<sup>698</sup> Das kann z.B. gelten, wenn die außer acht gelassene elementare Verhaltensregel gerade auch ihnen vorbeugen sollte, weil sie typisch mit der „Primär“-Verletzung verbunden sind.<sup>699</sup> Allerdings wird dann schon die Beweiserleichterung des § 287 dZPO, die den Tatrichter für die Feststellung der haftungsausfüllenden Kausalität zwischen „Primär“- und „Sekundär“-Schaden freier stellt, ein Zurückgehen auf die Ebene der Beweislast weitgehend entbehrlich machen.<sup>700</sup> Wann ein „Sekundär“-Schaden in diesem Sinn als

---

<sup>693</sup> BGH NJW 1978, 1683; NJW 1988, 2948; NJW 1994, 801 (802).

<sup>694</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh I Rn.239.

<sup>695</sup> BGH NJW 1978, 1683.

<sup>696</sup> RGZ 171, 168 (171).

<sup>697</sup> BGH NJW 1978, 1683.

<sup>698</sup> BGH NJW 1978, 1683 (1684).

<sup>699</sup> BGH, NJW 1970, 1230 (1231).

<sup>700</sup> BGH, VersR 1963, 67 (69).

typische Folge der „Primär“-Verletzung angesehen werden muss, ist in erster Linie, nicht aber ausschließlich, nach den Erkenntnissen der Medizin zu beurteilen. Einzufließen hat auch eine rechtliche Wertung, die sich an den besprochenen Grundsätzen zur Beweislastumkehr orientiert.<sup>701</sup>

## **(ii) eGk**

Im Rahmen dieser Untersuchung stellt sich nun die Frage, welchen Einfluss die Rechtsfigur des groben Behandlungsfehlers auf die haftungsrechtliche Bewertung von Sorgfaltspflichtverletzungen beim Einsatz der eGk haben kann. Im Folgenden soll daher untersucht werden, in welchem der oben herausgearbeiteten und bei Einsatz der eGk wahrscheinlicherweise einschlägigen Behandlungsfehlertypen unter Zuhilfenahme der gerade erörterten Grundsätze ein grober Behandlungsfehler zu erkennen ist, der dann für die geschädigten Patienten eine Beweiserleichterung bedeutet. Dabei sollen nur die Behandlungsfehlertypen Beachtung finden, bei denen eine Klassifikation nach dem Merkmal „grob“ möglich erscheint.

Die Frage, ob ein Behandlungsfehler als grob einzustufen ist, ist eine juristische Wertungsfrage, die nicht der Sachverständige, sondern das Gericht zu treffen hat.<sup>702</sup> Diese Wertung muss aber mit dem wohl immer vorliegenden Sachverständigengutachten dergestalt korrespondieren, dass die Bewertung des Behandlungsfehlers in den Ausführungen des medizinischen Sachverständigen ihre tatsächliche Grundlage findet.<sup>703</sup>

### **(aa) Behandlungsfehler aufgrund von Organisationsmängeln**

Ärzte mit eigener Praxis und Krankenhausträger müssen in ihren Verantwortungsbereichen garantieren, dass die dort eingesetzte Technik zur Verarbeitung medizinischer Daten fehlerfrei funktioniert. So kann bei Zugrundelegung des oben bestimmten Maßstabes<sup>704</sup> verlangt werden, dass regelmäßige Kontrollen des technischen Vorgangs der Speicherung vorzunehmen sind, um etwaige Fehlerquellen selbständig und ohne Schadenseintritt zu erkennen. Denn der behandelnde Arzt darf funktionsgestörte Geräte bei Diagnose und Therapie des Patienten nicht einsetzen.<sup>705</sup> Weiterhin wurde konstatiert, dass ein Arzt jedenfalls zur Erfüllung seiner

---

<sup>701</sup> BGH NJW 1978, 1683 (1684).

<sup>702</sup> BGHZ 144, 296 (304); BGH NJW 2001, 2791; *Laufs in Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 110 Rn.4; *Katzenmeier*, in *Dauner-Lieb u.a.*, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 431; *Katzenmeier*, *Arzthaftungsrecht*, 442.

<sup>703</sup> BGH NJW 2001, 2791; NJW 2004, 2011 (2013); *Katzenmeier*, in *Dauner-Lieb u.a.*, Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 431.

<sup>704</sup> siehe oben D.1.c.i.bb.

<sup>705</sup> *Heyers/Heyers*, MDR 2001, 1209 (1215).

Sorgfaltspflichten bei der Eingabe von medizinischen Daten die Speicherungen seines nachgeordneten Personals zu kontrollieren hat. Ebenso ist für die Speicherung und Weiterleitung medizinischer Informationen in digitalisierter Form von den Anwendern der eGk auf Heilsberufsseite dafür zu sorgen, dass die beteiligten Mitarbeiter mit dem System des Speicherns und Einlesens vertraut sind und deren Funktionen verstehen. Vor allem ein Krankenhausträger hat hier also durch Schulungen u.ä. sicherzustellen, dass die Technik vom angestellten Personal beherrscht wird und bestimmungsgemäß genutzt werden kann.<sup>706</sup> Es stellt sich nunmehr die Frage, ab welchem Moment die Verfehlung dieser Sorgfaltspflichten als grob einzuordnen ist.

Ein grober Behandlungsfehler liegt dann vor, wenn aus objektiver ärztlicher Sicht bei Anlegung des für einen Arzt geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabes das Verhalten des Arztes nicht mehr verständlich und verantwortbar erscheint, weil ein solcher Fehler dem behandelnden Arzt aus dieser Sicht schlechterdings nicht unterlaufen darf.<sup>707</sup> Im Hinblick auf die Organisationspflichten müssen die Versäumnisse derart schwerwiegend sein, dass sie die Aufklärung des Sachverhaltes für den Patienten zur Vorbereitung eines Haftungsprozesses unzumutbar behindern.<sup>708</sup> Bisher ist aus der Judikatur kein Fall bekannt, in dem die Vernachlässigung technischer Überwachungs- und Kontrollpflichten als grober Behandlungsfehler eingestuft wurde. Eine Sorgfaltswidrigkeit bei den Sicherungs- und Kontrollpflichten der verwendeten Technik stellt aus meiner Sicht aber dann einen groben Behandlungsfehler dar, wenn zuvor keine oder nur äußerst sporadische Kontrollen der (technisch) ordnungsgemäßen Speicherung und des ordnungsgemäßen Einlesens der Gesundheitsdaten erfolgten. Denn fehlende Kontrollen und Überwachungen der Funktionsfähigkeit der eingesetzten technischen Geräte erscheinen nicht verständlich und verantwortbar vor dem Hintergrund, dass Ärzten oder leitenden Angestellten in Krankenhäusern die Möglichkeit des Fehlereintritts nicht unbekannt sein darf. Sind die geforderten Kontroll- und Überwachungspflichten grob fahrlässig vernachlässigt worden, gilt zugunsten des Patienten die vom Arzt zu widerlegende Vermutung, die Durchführung der Kontrollen hätte das Auffinden des Fehlers und dessen Beseitigung ermöglicht. Im Einzelfall ist weiter zu entscheiden, welcher Rhythmus für die Kontrollen als ausreichend zu erachten ist, um nicht grob fahrlässig zu handeln. Als Ansatzpunkt können die spätestens alle 2 Jahre durchzuführenden sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 Abs.1 S.3 dMPBetreibV

---

<sup>706</sup> *Laufs/Uhlenbruck*<sup>3</sup>, § 55 Rn.5; *Wenzel* in *Wenzel Medizinrecht*<sup>2</sup>, Kapitel 4 Rn. 878; *Pflüger*, *VersR* 1999, 1070 (1075); in *BGH NJW* 1978, 584 (585)=*JZ* 1978, 275 (277) wird die Verhaltenspflicht des Betreibers insoweit begrenzt, als dass eine Belehrung über die Funktionsweise des Geräts wenigstens in groben Zügen erfolgen müsse.

<sup>707</sup> *BGH NJW* 1983, 2080 (2081); *NJW* 1992, 754 (755); *NJW* 1992, 2962 (2963); *NJW* 1996, 2418; *NJW* 1997, 798.

<sup>708</sup> *BGH NJW* 1995, 778; *NJW* 1996, 2429 (2431).

dienen. Dies ist eine untergesetzliche Mindestpflicht, soweit vom Hersteller nichts anderes vorgegeben wurde.

Ebenso unverständlich und unverantwortbar erscheint es, wenn ein niedergelassener Arzt sich selbst oder ein Krankenhausträger sein Personal nicht mit dem Umgang der Hard- und Software, die mit der eGk benutzt wird, geschult hat oder keine Fortbildungsmöglichkeit bei Änderungen der Hard- oder Software anbietet. Auch die gänzlich fehlende Kontrolle der Speicherungen des nichtärztlichen Personals auf der eGk erscheint als eine Sorgfaltspflichtverletzung, die einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf. In diesen Defiziten liegt mE ein grober Behandlungsfehler begründet. Dies bestätigt eine Entscheidung des BGH<sup>709</sup>, worin die fehlerhafte Deutung eines erstellten Kardiotokogramms (CTG) einer angestellten Hebamme als grober Behandlungsfehler eingestuft und dem Krankenhausträger, bei dem die Hebamme angestellt war, zugerechnet wurde. Wäre die Hebamme ausreichend geschult und ausgebildet gewesen, hätte sie die aufkommenden Gefährdungen erkannt und entsprechende Maßnahmen einleiten können.<sup>710</sup>

#### (bb) Dokumentationsmangel

Der Fall des Dokumentationsmangels als Behandlungsfehler in der oben angesprochenen Konstellation,<sup>711</sup> wonach der Vorbehandler eine inkorrekte Gesundheitsinformation zum Patienten entweder durch Vertippen oder durch das Unterlassen der Eintragung in die Patientenakte erstellt, kann als grob eingestuft werden, wenn die Defizite des dokumentierenden Arztes so schwerwiegend sind, dass das Verhalten des Arztes nicht mehr verständlich und verantwortbar erscheint, weil ein solcher Fehler dem behandelnden Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf.

Da Dokumentationsmängel bisher von der Rechtsprechung<sup>712</sup> nicht als eigenständige Anspruchsgrundlage wahrgenommen wurden, ist bisher auch noch keine Rechtsprechung über den Umstand ergangen, wann ein Dokumentationsmangel als grober Behandlungsfehler einzuordnen ist. Dennoch soll das an dieser Stelle versucht werden. Zieht man die hier dargestellte Begründung zum Bestehen eines solchen Behandlungsfehlers heran, wonach die ärztliche Dokumentation als Therapiesicherung verstanden wird und bei Verletzung der Anforderungen an eine standardgemäße Dokumentation durchaus eine Sorgfaltspflicht aus dem Behandlungsverhältnis verletzt

---

<sup>709</sup> BGH VersR 2000, 1146.

<sup>710</sup> so auch *Martis/Winkhart*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 608.

<sup>711</sup> vgl. oben D.I.1.c.ii.

<sup>712</sup> BGH NJW 1993, 836; NJW 1995, 1611 (1612); NJW 1999, 3408 (3409).

sein kann, sind dabei ebenfalls Ausfälle auf Seiten der Ärzte denkbar, die ihnen schlechterdings nicht passieren dürfen. In den eingangs beschriebenen Konstellationen ist das der Fall, wenn sorgfaltswidrig eine dokumentationspflichtige Information nicht abgespeichert und somit für nachbehandelnde Ärzte nicht mehr zur Verfügung steht. Eine dokumentationspflichtige Information, die für nachbehandelnde Ärzte von herausragender Bedeutung ist -etwa Medikamentenunverträglichkeiten oder lebensbedrohende Allergien-, nicht abzuspeichern, stellt ein Verhalten dar, das einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf. Kann der Patient in einem Haftungsfall nachweisen, dass der nachbehandelnde Arzt die verletzende Handlung nicht vorgenommen hätte, wäre ihm die fehlende medizinische Information bekannt gewesen, wird solange vermutet, das durch den erstbehandelnden Arzt entstandene Informationsdefizit auf der eGk sei ursächlich für die Schäden des Patienten gewesen, bis der beklagte Arzt eine andere Kausalität nachweisen kann. Wird die medizinische Information durch einen Schreib- oder Tippfehler verfälscht, stellt das meiner Ansicht nach keine Sorgfaltswidrigkeit<sup>713</sup> dar, die schlechterdings keinem Arzt unterlaufen darf. Die Wahrscheinlichkeit eines Verschreibens bzw. Vertippens beim Dokumentieren der ärztlichen Behandlung ist im alltäglichen Klinik- und Praxisbetrieb sehr hoch und daher nicht als fehlerhafte Handlung zu bezeichnen, die unverständlich oder unverantwortlich erscheint.

Einschränkend muss aber weiterhin beachtet werden, dass die Verwirklichung des Schadens bei einem Dokumentationsmangel erst durch die auf diesem beruhende Fehlbehandlung des Nachbehandlers eintritt. Sie ist also erst eine mittelbare Folge des Dokumentationsmangels. Vor Schadenseintritt hat ein weiterer Arzt oder Leistungserbringer in die unrichtige Dokumentation zu vertrauen und daraufhin schadenverursachend zu behandeln. Eingrenzend wird eine Beweislastumkehr in Fällen des groben Behandlungsfehlers nur angenommen, wenn durch ein Versehen des Beklagten unmittelbar Gesundheitsbeschädigungen verursacht wurden.<sup>714</sup> Eine Ausnahme dieser Begrenzung auf Primärschäden wird aber dann angenommen, wenn der sekundäre Gesundheitsschaden typisch mit dem Primärschaden verbunden ist und die außer Acht gelassene elementare Verhaltensregel gerade auch dem Sekundärschaden vorbeugen sollte.<sup>715</sup> Zwar kann angenommen werden, dass Schutzzweck der Dokumentationspflicht als Verhaltensnorm ja gerade die Therapiesicherung des Patienten ist. Diese Pflicht soll Gesundheitsschäden infolge nicht ordnungsgemäßer Dokumentation verhindern. Mithin besteht auch eine Verbindung zwischen dem schädigenden Verhalten der fehlerhaften

---

<sup>713</sup> Fahrlässiges Verhalten ist nach Ansicht von Köhler AcP 182, 126 (161) und Eppe, Der Einsatz von EDV und die ärztliche Haftung, 1994, 149 aber dennoch gegeben.

<sup>714</sup> BGH NJW 1978, 1683.

<sup>715</sup> BGH NJW 1978, 1683; Katzenmeier, Arzthaftungsrecht, 447.

Dokumentation und dem Schaden. Jedoch passt die Unterscheidung in Primär- und Sekundärschaden nicht auf den Dokumentationsfehler als Behandlungsfehler. Die fehlerhafte elektronische Patientenakte stellt noch keinen Gesundheitsschaden sondern nur ein Gefährdung der Gesundheit dar. Somit besteht schlechterdings kein Primär- oder Sekundärschaden, sondern nur eine Schadensneigung im Moment der Falschdokumentation und ein allfälliger Schaden tritt erst nach Verwendung der falschen Information ein. Ein beklagter Arzt kann demnach vorbringen, die Beweiserleichterung wegen Vorliegens eines groben Behandlungsfehlers greife nicht zugunsten des Patienten, weil sein Verhalten nicht unmittelbar einen Schaden verursachte.

#### (cc) Diagnosefehler

In dieser Untersuchung wurden drei verschiedene Konstellationen des Diagnosefehlers im Zusammenhang mit der eGk beim Zweitbehandler erörtert. Einmal kann der zweitbehandelnde Arzt die fehlerhaft gespeicherte oder vergessene Medikamentenunverträglichkeit (oder jeden anderen medizinisch bedeutenden Fakt) für richtig erachten, obwohl weitere medizinische Information, die ihm unmittelbar vorliegt, ein differente Behandlung zwingend verlangt. Bei den anderen Szenarien kann der zweitbehandelnde Arzt eine medizinische Information deshalb nicht erkennen, weil er infolge der Menge der angebotenen Information einen wichtigen Fakt übersieht oder weil er den Angaben auf der eGk ohne nachzufragen vertraut, ob weitere relevante Information besteht, die bereits gelöscht (§ 291a Abs.6 SGB V) wurde. Diese Szenarien wurden als Behandlungsfehler in Gestalt von Diagnosefehlern eingeordnet. Festzustellen ist nun, ob ihr Auftreten auch als grober Behandlungsfehler anzusehen ist. Dabei ist jedoch zu beachten, dass -wie schon bei der Feststellung, ob überhaupt ein Diagnosefehler vorliegt- die Rechtsprechung nur sehr zögerlich einen Diagnosefehler als grob tituliert.<sup>716</sup> Denn nach Ansicht des BGH<sup>717</sup> muss die Schwelle, von der ab ein Diagnoseirrtum als schwerer Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen ist, der dann zu einer Belastung mit dem Risiko der Unaufklärbarkeit des weiteren Ursachenverlaufs führen kann, hoch angesetzt werden.

Im erst benannten Szenario müssen die tatsächlichen Anzeichen am zu behandelnden Patienten, die gegen die in der elektronischen Patientenakte vermerkten Daten sprechen, derart deutlich sein, dass jeder vernünftig und gewissenhaft handelnde Arzt diesen Widerspruch hätte erkennen müssen. So nahm der BGH etwa einen groben Diagnosefehler an, als aus einem hochpathologischen Befund keine therapeutischen

---

<sup>716</sup> Katzenmeier, *Arzthaftungsrecht*, 449; Geiß/Greiner, *Arzthaftpflichtrecht*, Rn. B 265.

<sup>717</sup> BGH VersR 1981, 1033.

Konsequenzen gezogen wurden.<sup>718</sup> Ein Fehler bei der Interpretation von Krankheitssymptomen stellt für sich nur dann einen schweren Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst dar, wenn es sich um einen fundamentalen Irrtum handelt.<sup>719</sup> Für das bisher vielfach herangezogene Beispiel der falsch oder gar nicht vermerkten Medikamentenunverträglichkeit durch den Erstbehandler ist das verlangte fundamentale Missverständnis<sup>720</sup> seitens des Zweitbehandlers kaum vorstellbar. Denn eine solche Unverträglichkeit aufgrund anderer körperlicher Merkmale zu erkennen, erscheint nur schwerlich möglich. Sollte es dennoch einmal solche Umstände im Zusammenhang mit anderen auf der eGk zu speichernden Gesundheitsdaten geben, müssten sie von einem Sachverständigen in einem Arzthaftungsprozess als solche auch derart eindeutig benannt werden.

Beim Übersehen medizinisch relevanter Information wegen der Fülle der Information ist zur Bestimmung der Schwere des mangelhaften Verhaltens auf den Inhalt der unbeachteten Information und deren Wichtigkeit bei der Diagnoseerstellung abzustellen. Stellt sich eine medizinische Information für die Diagnosestellung einer bestimmten Krankheit als besonders wichtig heraus, ist es also für einen Arzt zwingend, sie zu beachten bzw. deren Vorliegen zu hinterfragen und wird sie dennoch, obwohl sie auf der eGk vermerkt wurde, übersehen, bedeutet das einen schweren Verstoß gegen die ärztliche Kunst, der einem Arzt schlechterdings nicht passieren darf. Es handelt sich bei der dann nicht vorgenommenen Interpretation von Krankheitssymptomen um einen fundamentalen Irrtum.<sup>721</sup> Die vom BGH geforderte hohe Schwelle der Klassifizierung als grober Behandlungsfehler ist dabei überschritten, weil die Beachtung dieser Faktoren einerseits aus medizinischer Sicht als zwingend zu bezeichnen war und somit „für den Arzt auf der Hand lagen“<sup>722</sup> andererseits auch tatsächlich in der Patientenakte für den Arzt „offen zutage lagen“<sup>723</sup>. Stellt sich hingegen die unbeachtete Information als ein medizinischer Umstand dar, der aus der ex ante Sicht nur als geringfügig beachtenswert einzustufen ist, und wurde er tatsächlich übersehen, kann das kein fundamentales Missverständnis des zweitbehandelnden Arztes sein.

Verletzt schließlich der behandelnde Arzt seine Verpflichtung zur vollständigen Anamnese um mögliche Informationslücken der persönlichen Gesundheitsakte zu schließen<sup>724</sup> indem er es unterlässt, nach Datenlöschungen zu fragen, und gelangt er aufgrund der fehlenden Information zu einer falschen Diagnose, liegt nach obigen Ausführungen ein

---

<sup>718</sup> BGHZ 72, 132 (135).

<sup>719</sup> BGH VersR 1992, 1263 (1265); VersR 1981, 1033 (1034).

<sup>720</sup> BGH NJW 1996, 1589; NJW 2001, 1787; *Laufs* in *Laufs/Uhlenbruck*, § 110 Rn.8.

<sup>721</sup> vgl. BGH VersR 1992, 1263 (1265); VersR 1981, 1033 (1034).

<sup>722</sup> BGH VersR 1981, 1033 (1034).

<sup>723</sup> BGH VersR 1981, 1033 (1034).

<sup>724</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, § 68 SGB V, Rn. 12.

Behandlungsfehler in Form des Diagnosefehlers vor. Bei der Bestimmung eines genauen Spielraums, der dem Arzt zur Würdigung der ihm vorliegenden Patienteninformation zuzubilligen ist<sup>725</sup>, kann eine Missachtung des ihm gewährten Handlungsfeldes auch derart unverständlich sein, dass es als grober Behandlungsfehler bezeichnet werden kann. Dies ist etwa gegeben, wenn eine medizinische Information für die Diagnosestellung einer bestimmten Krankheit als besonders wichtig einzustufen ist und der diagnostizierende Arzt dabei die Möglichkeit außer Acht lässt, die Information könnte aus der Patientenakte gelöscht worden sein. Vergewissert es sich trotz der zwingenden Abklärung dieser Information nicht beim Patienten über frühere Löschungen, liegt ein grober Behandlungsfehler vor. Die vom BGH geforderte hohe Schwelle der Klassifizierung als grober Behandlungsfehler ist dabei überschritten, weil eine Auseinandersetzung mit dem telematischen System der eGK insbesondere hinsichtlich der Löschungsmöglichkeit und daraus resultierender Folgen für damit arbeitende Ärzte unumgänglich ist. Zu geringe Anforderungen in diesem Bereich würden das Problembewusstsein der Ärzte nicht schärfen und führten zu häufigeren Unachtsamkeiten dieser Art.

**d)                    Anscheinsbeweis**

**(i)                    Allgemeines**

Der Beweis eines Behandlungsfehlers kann einem Patienten weiterhin durch das rechtliche Institut des Anscheinsbeweises (*prima facie* - Beweis) erleichtert werden. Voraussetzung für das Eingreifen der Grundsätze des Anscheinsbeweises ist, dass sich ein Schadensereignis als typischer Geschehensablauf darstellt, der nach der Lebenserfahrung auf eine bestimmte Ursache und Folge hinweist und derart gewöhnlich und üblich erscheint, dass die besonderen individuellen Umstände an Bedeutung verlieren.<sup>726</sup> Diese Voraussetzungen sind von der Partei darzulegen, der die Beweislast obliegt. Gelingt ihr das, gilt der Anscheinsbeweis solange, bis die gegnerische Partei Tatsachen behauptet und beweist, die die ernsthafte Möglichkeit eines abweichenden (atypischen) Verlaufs darlegen.<sup>727</sup> Da mit dem Anscheinsbeweis nur der Nachweis typischer Geschehensabläufe erleichtert wird, der menschliche Körper wegen der Unberechenbarkeit seiner Reaktionen auf medizinische Behandlungen aber nicht immer den typischen Geschehensablauf widerspiegelt bzw. es erst keinen typischen Geschehensablauf gibt, eröffnet sich im Arzthaftungsrecht nur eine beschränkte Anwendbarkeit dieser Beweiserleichterung. Denn Eingriffszwischenfälle in der Medizin

---

<sup>725</sup> Fuchs/Schirmer, Von Recht gegen Medizin zu Medizinrecht in Lilie/Bernat/Rosenau (Hrsg.) Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem, 45 (50).

<sup>726</sup> BGH NJW1987, 1944; BGH NJW 2001, 1140 (1141); Musielak, ZPO-Komm.<sup>7</sup> § 286 Rn.23.

<sup>727</sup> Musielak, ZPO-Komm.<sup>7</sup> § 286 Rn.23; Hager, JA 2007, 458 (459); BGHZ 8, 239 (240); BGH VersR 1995, 723 (724).

können selbst dann, wenn ein Fehlverhalten des Arztes feststeht, durchaus auch als schicksalhafte Folge eintreten.<sup>728</sup>

Trotz dieser Einschränkung kam es durchaus zur Anwendung des Anscheinsbeweises im Arzthaftungsrecht.<sup>729</sup> Der Anscheinsbeweis kommt dann in Betracht, wenn von einem Behandlungsfehler auf die Verursachung des Verletzungserfolges sowie umgekehrt vom Verletzungserfolg auf den Behandlungsfehler geschlossen werden kann. Hat ein Arzt danach einen Behandlungsfehler verschuldet, der nach medizinischer Erfahrung typischerweise zu einer Schädigung der eingetretenen Art führt, oder hat die ärztliche Behandlung einen Schaden zur Folge, der nach medizinischer Erfahrung typischerweise auf einem schuldhaften Behandlungsfehler zurückzuführen ist, so spricht der Beweis des ersten Anscheins für den entsprechenden ursächlichen Zusammenhang bzw. für das Vorliegen eines schuldhaften Behandlungsfehlers als Ursache des eingetretenen Schadens.<sup>730</sup>

Die Annahme des Anscheinsbeweises fand im Arzthaftungsrecht hauptsächlich in den Gebieten von Infektionskrankheiten<sup>731</sup>, Injektionen<sup>732</sup> und Sterilisationen sowie bei Einsatz von Material und Instrumenten mit Schäden am Patienten, die von den spezifischen Besonderheiten des jeweiligen Organismus unabhängig sind,<sup>733</sup> statt. Wird zum Beispiel einem Patienten, der zu keiner HIV-gefährdeten Risikogruppe gehört und auch sonst keiner HIV-Infektionsgefahr ausgesetzt ist, HIV-infiziertes Blut übertragen und wird bei ihm und bei anderen Empfängern dieses Blutes später eine Aids-Infektion festgestellt, so spricht der Anschein dafür, dass der Patient vor der Blutübertragung noch nicht HIV-infiziert war und ihm der Virus mit der Bluttransfusion übertragen wurde. Erkrankt auch der Ehegatte des Blutempfängers an Aids, so spricht der Anscheinsbeweis wiederum dafür, dass er von dem Blutempfänger angesteckt worden ist.<sup>734</sup>

## **(ii) eGk**

Die Verwendung des Anscheinsbeweises kommt bei der Bewertung der im Rahmen dieser Arbeit schon beispielhaft erwähnten Szenarien nur teilweise in Betracht.

So könnte die falsche Speicherung einer Blutgruppe in der Patientenakte der eGk sogar

---

<sup>728</sup> Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 422.

<sup>729</sup> BGH NJW 1985, 1399 (1400); BGHZ 114, 284 = NJW 1991, 1948; BGH AHRS 6410/1.

<sup>730</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh. I, Rn.224.

<sup>731</sup> BGHZ 114, 284 = NJW 1991, 1948.

<sup>732</sup> BGH AHRS 6410/1.

<sup>733</sup> BGH AHRS 6410/2 (Klemme); BGH AHRS 6410/3 (Bauchtuch); Hamm AHRS 6410/64 (Katheterstück und Katheterembolie).

<sup>734</sup> BGHZ 114, 284, 296 f. = NJW 1991, 1948, dazu Deutsch NJW 1991 1937.

die Anwendung einer gesetzlichen geregelten Anscheinsbeweises notwendig machen: sollte es entgegen 4.2 der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“<sup>735</sup> zur Transfusion einer falschen Blutgruppe kommen, kann gem. § 18 Abs.2 TransfG<sup>736</sup> vermutet werden, dass der die Bluttransfusion vornehmende Arzt gegen den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik gehandelt hat und ihm somit ein Behandlungsfehler unterlaufen ist. Denn vor jeder Bluttransfusion ist gem. 4.2 der Richtlinie noch einmal u.a. die Blutgruppe des Empfängers des Blutproduktes neuerlich zu bestimmen. Wäre die Blutgruppe des Empfängers und Karteninhabers vor der Transfusion geprüft worden, wäre der fehlerhafte Eintrag bemerkt worden und kein Blutprodukt einer falschen Blutgruppe wäre verabreicht worden.

Bei der Verabreichung unverträglicher Medikamente kann das Institut des Anscheinsbeweises nur bedingt angewendet werden. Ist ungeklärt, wie das unverträgliche Medikament nicht oder falsch in dem dafür vorgesehenen Speicherort eingetragen wurde, kann nach obigen Ausführungen sowohl ein Softwarefehler als auch eine Falscheintragung (oder ein Unterlassen der Eintragung) für diese Fehlinformation verantwortlich sein. Demnach kann nicht typischerweise aus der Fehlinformation geschlossen werden, ein Softwarefehler oder eine Falscheintragung seien für diese Fehlinformation und den daraus entstandenen Schaden verantwortlich. Beide Varianten können gleichermaßen wahrscheinlich Ursache der falschen Gesundheitsdaten sein. Daher ist durch die klagende Partei in diesem Falle weiterer Vortrag zum Nachweis des Behandlungsfehlers erforderlich. Kann jedoch nachgewiesen werden, dass nur ein Softwarefehler vorgelegen hat und ist dessen Einfluss auf die ordnungsgemäße Speicherung von Gesundheitsdaten als höchst wahrscheinlich, liegt mE der Anschein vor, dass eine dann fehlerhafte oder gar fehlende medizinische Information auf dem Softwarefehler beruhte. Es entspricht einem typischen Geschehensablauf, dass der nachgewiesene Softwarefehler für die veränderte medizinische Information verantwortlich ist. Dieser Anschein führt sodann zur Vermutung der Kausalität zwischen Softwarefehler, Fehlinformation und Schaden. Der typische Geschehensablauf ist dann folgender: die durch den Softwarefehler entstandene Fehlinformation wird vom nachbehandelnden Arzt auch falsch erfasst; aufgrund der Fehlinformation behandelt er den Patienten ungenügend, was zum eingetretenen Schaden führte.

---

<sup>735</sup> [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de).

<sup>736</sup> Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens, BGBl. I 1998, 1752.

**e) Dokumentations-, Befunderhebungs- und Befundsicherungspflichtverletzung**

**(i) Allgemeines**

Schließlich kann die Verletzung von Dokumentations-, Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflichten zu Beweiserleichterungen bis zur Beweislastumkehr führen.

Die Dokumentation der vorgenommenen Behandlungsschritte ist eine behandlungsakzessorische Nebenpflicht des Arztes und besteht sowohl in der vertraglichen als auch in der deliktischen Haftung. Werden aufzeichnungspflichtige medizinische Maßnahmen in den Krankenunterlagen pflichtwidrig nicht dokumentiert oder Befunde nicht erhoben, so wird durch die Judikatur eine Beweiserleichterung in der Form gewährt, dass vom Fehlen der aufzeichnungspflichtigen Maßnahme auf deren Unterbleiben geschlossen wird.<sup>737</sup> Es wird sodann die Vermutung aufgestellt, dass eine nicht dokumentierte Maßnahme vom Arzt auch nicht getroffen wurde oder dass ein nicht dokumentierter Umstand sich so ereignet hat, wie es vom Patienten glaubhaft geschildert wird.<sup>738</sup> Liegt in dem daraus geschlossenen Unterlassen der angebrachten Behandlung ein grober Behandlungsfehler begründet, wird wiederum im Wege der Beweislastumkehr nach oben geschildertem Muster<sup>739</sup> auf die Kausalität des Behandlungsfehlers für den eingetretenen Schaden gefolgert.<sup>740</sup>

Liegen Mängel in der Befunderhebung vor oder ist eine Befundsicherung nicht vorgenommen worden, gefährdet dies nicht nur die zeitlich nachfolgende Behandlung des Patienten –wie beim Dokumentationsmangel als Behandlungsfehler schon gezeigt– sondern auch dessen beweisrechtliche Situation. Patienten werden daher bei Verletzung der Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflicht Beweiserleichterungen gewährt, um diese Schieflage der Beweislast auszugleichen. Denn es erscheint unbillig, dem Patienten bei Bestehen solch gravierender und von ihm unverschuldeten Hindernissen zur Durchsetzung von Haftungsansprüchen keine Beweiserleichterungen zu gewähren. Die besondere beweisrechtliche Bedeutung der Befunderhebungs- oder Befundsicherungspflichten liegt darin, dass Beweiserleichterungen schon vor Erreichen der Schwelle zum schweren Behandlungsfehler eingreifen, d.h. auch dann, wenn das Versäumnis der Erhebung gebotener Befunde nicht als grob qualifiziert werden kann.<sup>741</sup>

---

<sup>737</sup> BGH NJW 1989, 2230, 2231; BGH NJW 1993, 2375, 2376; BGH NJW 1999, 3408; OLG Karlsruhe, VersR 1989, 852 (853); *Katzenmeier*, *Arzthaftungsrecht*, 470.

<sup>738</sup> BGH VersR 1983, 983; BGH VersR 1986, 788 (790) = NJW 1986, 2365 (2367).

<sup>739</sup> vgl. oben D.II.1.c.

<sup>740</sup> BGH NJW 1999, 3408 (3409) (juris Rn.21); BGHZ 132,47; *Soergel-Spickhoff*, § 823 Anh I Rn.247; *Katzenmeier*, *Arzthaftungsrecht*, 470 + 476.

<sup>741</sup> BGHZ 99, 391, 397 = NJW 1987, 1482; BGH NJW 1994, 1596, 1598.

Diese Beweiserleichterung reicht in der Regel bis zur Vermutung, dass der Befund (hinreichende Wahrscheinlichkeit vorausgesetzt) positiv gewesen wäre, also ein reaktionspflichtiges Ergebnis aufgewiesen hätte.<sup>742</sup> Ein Verstoß gegen die Pflicht zur Erhebung und Sicherung medizinischer Befunde kann zwar demnach eine Beweiserleichterung hinsichtlich des vermuteten Vorhandenseins eines reaktionspflichtigen positiven Befundes begründen, wenn ein solcher hinreichend wahrscheinlich ist. Regelmäßig kann ein solcher Verstoß jedoch nicht noch zusätzlich die Ursächlichkeit der unterlassenen Befundauswertung für einen vom Patienten erlittenen Gesundheitsschaden begründen: beweiserleichternde Bedeutung hinsichtlich der Kausalitätsfrage misst der BGH dem Verstoß gegen die Befunderhebungs- und Sicherungspflicht nur dann bei, wenn im Einzelfall zugleich auf einen groben Behandlungsfehler zu schließen ist.<sup>743</sup> Für die Befunderhebungs- und Befundsicherungspflicht gilt im Übrigen, dass deren Verletzung allgemeinen Grundsätzen folgend schuldhaft zu erfolgen hat.<sup>744</sup>

## **(ii) eGk**

Diese Beweiserleichterungen für den Patienten könnten auch bei Haftungsfällen, die mit dem Einsatz der eGk zusammen hängen, Anwendung finden.

Im schon häufig erwähnten Szenario der falschen Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit (oder anderer Gesundheitsdaten) verletzt der Erstbehandler seine Dokumentationspflicht, wenn die Unverträglichkeit von ihm falsch oder überhaupt nicht in der Patientenakte der eGk gespeichert wurde. Dabei liegt nach der hier vertretenen Ansicht ein Behandlungsfehler im Dokumentationsdefizit begründet. Noch einmal anzuführen ist an dieser Stelle, dass die Beweiserleichterungen infolge von Dokumentationsmängeln in erster Linie aus Billigkeitsgründen einen Beweisnotstand der verletzten Patienten beseitigen sollen. Gelingt es aber einem Patienten schon nachzuweisen, dass der Erstbehandler die Medikamentenunverträglichkeit inkorrekt oder gar nicht abspeicherte, ist der Beweis des Vorliegens eines Behandlungsfehlers schon geführt. Die Fehl- bzw. Nichtangaben des Erstbehandlers haben dann keinen Behandlungsfehler verdeckt, dessen Nachweis wegen der fehlenden Unterlagen nun unmöglich geworden ist. Einzig fraglich ist in dieser Konstellation die Kausalität zwischen Dokumentationsdefizit und eingetretenem Schaden. Beweiserleichterungen hinsichtlich dieser Kausalitätsfrage bieten Dokumentationsmängel aber nur, wenn im Unterlassen der Maßnahme gleichzeitig ein grober Behandlungsfehler begründet ist. Es ist bereits dazu

---

<sup>742</sup> Katzenmeier, in Dauner-Lieb u.a., Anwaltskomm. BGB, § 823 Rn. 441.

<sup>743</sup> BGHZ 132,47; BGH NJW 2004, 2011 (2013); Soergel-Spickhoff, § 823 Anh I Rn.248.

<sup>744</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh I Rn.249, Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht<sup>5</sup>, Rn. 390.

Stellung genommen worden, wann ein Dokumentationsmangel derartig schwer wiegt, dass er einem behandelnden Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf<sup>745</sup>: zusammengefasst ist das der Fall, wenn eine dokumentationspflichtige Information, die für nachbehandelnde Ärzte von herausragender Bedeutung ist -etwa Medikamentenunverträglichkeiten oder lebensbedrohende Allergien-, nicht oder inkorrekt abgespeichert wurde.

Eine Dokumentationspflichtverletzung mit beweisrechtlichen Folgen ist aber erkennbar, wenn ein Softwarefehler die Ursache für die veränderte oder gelöschte Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit ist und der speichernde Arzt nicht anhand seiner Dokumentationen nachweisen kann, er habe sein Speicher- und Lesegerät sowie die dazugehörige Software ordnungsgemäß den obligaten sicherheitstechnischen Kontrollen gem. § 6 dMPBetreibV unterzogen. Aus den Protokollen und Unterlagen gem. § 6 Abs.3 MPBetreibV ist ersichtlich, ob Inspektionen, Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen regelmäßig durchgeführt wurden. Sind diese Unterlagen mangelhaft oder fehlen sie ganz, liegt ein Dokumentationsversäumnis vor.<sup>746</sup>

Die hier abgelehnte Einschlägigkeit von Beweiserleichterungen weil Fehl- oder Nichtangaben des Erstbehandlers in der Patientenakte keinen Behandlungsfehler verdecken und damit nicht dem Zweck von Beweiserleichterungen nach mangelhafter Dokumentation entsprechen, ist weiterhin nachvollziehbar, da es eher eine mangelhafte Befundsicherungspflicht des Erstbehandlers darstellt. Eine Medikamentenunverträglichkeit ist ein Umstand, der auf der eGk gespeichert werden muss. Unterlässt der vorbehandelnde Arzt den Vermerk darüber, liegt darin eine mangelhafte Befundsicherungspflicht begründet. Kommt es später durch einen nachbehandelnden Arzt zur Injektion des unverträglichen Arzneimittels, wird dadurch ein Gesundheitsschaden am Patienten entstehen. Die Kausalität zwischen unterlassener Speicherung und eingetretenem Schaden tritt dadurch offen hervor. Es kann hier also zu Beweiserleichterungen bis hin zur Umkehr der Beweislast kommen, weil die Sicherung der Unverträglichkeit medizinisch geboten, die Kausalität immerhin wahrscheinlich und die richtige Befunderhebung beim Zweitbehandler vereitelt hat.<sup>747</sup> Eine Hinzuziehung des Instituts des groben Behandlungsfehlers um die Kausalität zwischen Sorgfaltspflichtverletzung und Schaden zu vermuten, bedarf es hier nicht, weil die Kausalität im gewählten Beispiel auf der Hand liegt. Lügen die Umstände zwischen Sorgfaltspflichtverletzung und Schaden nicht so offen, würde es bei Annahme eines

---

<sup>745</sup> siehe oben D.II.1.c.ii.(bb).

<sup>746</sup> *Kage*, Medizinproduktegesetz, 410; *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinprodukterecht?, 53 denkt sogar an eine Beweislastumkehr für Fälle der mangelhaften Medizinproduktebücherführung.

<sup>747</sup> *Soergel-Spickhoff*, § 823 Anh I Rn.248.

groben Behandlungsfehlers zur Beweislastumkehr kommen, wenn ein Verlust des nicht gesicherten Befundes so gravierend ist, dass sich eine Nichtbeachtung bei fiktivem Vorliegen des Befundes als fundamental fehlerhaft darstellen müsste.<sup>748</sup>

#### **f) Schutzgesetzverletzung**

Es wurde bei der Erörterung der Sorgfaltspflichten aus dem dMPG und dessen nachgeordneten Rechtsverordnungen festgestellt, dass deren Missachtung eine Verletzung von Schutzgesetzen gem. § 823 Abs.2 BGB darstellt und damit eine mögliche Anspruchsgrundlage geschädigter Patienten für Schadenersatz bildet. Die Verletzung von Schutzgesetzen kann ebenfalls Beweiserleichterungen für den Geschädigten mit sich bringen.<sup>749</sup>

Konnte der Gesetzesverstoß des Arztes durch den geschädigten Patienten objektiv nachgewiesen werden, gilt nach der Rechtsprechung eine Verschuldensvermutung.<sup>750</sup> Voraussetzung dafür ist, dass das geforderte Verhalten im Schutzgesetz so konkret umschrieben worden ist, dass mit der objektiven Tatbestandsverwirklichung der Schluss auf das Verschulden nahe liegt.<sup>751</sup> Die besonders als Schutzgesetz hervorgehobene Norm des § 4 Abs.1 dMPG erfüllt das soeben gestellte Erfordernis nur teilweise, weil die dortigen Tatbestandsmerkmale der „Sicherheits- und Gesundheitsgefährdung“ nicht als hinreichend konkret, das Tatbestandsmerkmal „Verfalldatum“ aber als hinreichend konkret angesehen werden können. Im gerade benannten Urteil des BGH<sup>752</sup> genügte das Verbot des Herstellens und Inverkehrbringens gesundheitsschädlicher Lebensmittel (§ 8 LMBG) nicht als konkrete Umschreibung: gleiches gilt für § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG, wonach jeder begründete Verdacht einer Sicherheits- oder Gesundheitsgefährdung beim Einsatz von Medizinprodukten verboten ist. In Bezug auf die Verwendung der eGk ergibt sich daraus nur eine Verschuldensvermutung, wenn diese mit einem Verfalldatum im Sinne der Vorschrift versehen und dieses abgelaufen sein sollte. Ein mit Ablauf des Verfalldatums in Zusammenhang stehender Schaden erscheint aber nicht wahrscheinlich.

Hinsichtlich des Kausalitätsnachweises zwischen Schutzgesetzverletzung und eingetretenem Schaden wird von der Rechtsprechung zuweilen ein Anscheinsbeweis als ausreichend erachtet,<sup>753</sup> wonach die Verletzung des Schutzgesetzes nach der Lebenserfahrung regelmäßig die Bedingung des Schadenseintritts war.<sup>754</sup> Da hierbei

---

<sup>748</sup> BGHZ 132, 47 (52).

<sup>749</sup> Soergel-*Spickhoff*, § 823 Rn. 229 ff.

<sup>750</sup> BGH NJW 1985, 452 (453); BGH VersR 1984, 270 (271).

<sup>751</sup> BGHZ 116, 104; Soergel-*Spickhoff*, § 823 Rn.232.

<sup>752</sup> BGHZ 116, 104.

<sup>753</sup> BGH VersR 1985, 452 (453); VersR 1986, 916 (917).

<sup>754</sup> BGH VersR 1986, 916 (917).

keine weiteren Voraussetzungen an die Bestimmtheit des Schutzgesetztatbestandes gestellt werden und die tatsächliche Gefahrverwirklichung genügt<sup>755</sup>, ist bei einer Verletzung des § 4 Abs.1 Nr.1 dMPG beim Einsatz der eGk von einer Beweiserleichterung für die geschädigten Patienten auszugehen. Ist also durch den Patienten beispielsweise nachgewiesen, dass der vorbehandelnde Arzt veraltete Lese oder Speichergeräte oder veraltete Softwareversionen verwendete und ist aufgrund einer falschen Gesundheitsinformation in der Patientenakte der eGk eine Gesundheitsschädigung eingetreten, liegt der Anschein vor, die Verwendung der alten Geräte bzw. Software ist kausal für den eingetretenen Schaden.

### **g) Beweislast bei Aufklärungsmängeln**

Der zweite Grund ärztlicher Haftung, die Aufklärungspflichtverletzung, stellt auch auf dem Feld der Beweislastverteilung die Weichen für den Ausgang von Prozessen.

### **(i) Allgemeines**

Die Beweislast für die Durchführung der ärztlichen Aufklärung und die anschließende Einwilligung des Patienten trägt der Arzt bzw. der Krankenhausträger.<sup>756</sup> Dies ergibt sich auf der Ebene des Deliktsrechts aus dem Umstand, dass der in Anspruch Genommene für den Rechtsfertigungsgrund der Einwilligung als Einwendung die Darlegungs- und Beweislast zu tragen hat. Diese Verteilung der Beweislast bleibt auch beim Aufklärungsmangel als Vertragsverletzung wegen des Aspekts der Zuordnung der entsprechenden Gefahrenbereiche dieselbe.<sup>757</sup> Bestreitet also ein Patient unter Darlegung von nachvollziehbaren Gründen, ordnungsgemäß aufgeklärt worden zu sein (und deshalb eine wirksame Einwilligung gegeben zu haben), muss der Arzt dartun, dass und auf welche Weise er seiner Aufklärungspflicht Genüge getan hat.<sup>758</sup>

Ein stattgefundenes Aufklärungsgespräch mit entsprechendem Inhalt darzulegen und zu beweisen, ist kein leichtes Unterfangen. Zum einen weil eine nur formularmäßige Aufklärung den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht genügen kann, aber das Abhaken von Formularvorgaben den geringsten Aufwand verspricht. Zum anderen weil neben der mündlichen Schilderung des Aufklärungsgesprächs dem Arzt nur seine Aufzeichnungen zur Überzeugung des Gerichts bleiben und damit in Teilen doch wieder formularmäßig wirken. Die Anforderungen an diesen dem Arzt obliegenden Beweis

---

<sup>755</sup> BGH VersR 1986, 916 (917).

<sup>756</sup> BGH NJW 1984, 1807 (1808 f.); NJW 1985, 1399; NJW 1990, 2928; NJW 1992, 741; Soergel-Spickhoff, § 823 Anh. I, Rn.253; Giesen, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.464.

<sup>757</sup> Soergel-Spickhoff, § 823 Anh. I, Rn.253.

<sup>758</sup> Giesen, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.465.

dürfen daher nach Ansicht des BGH<sup>759</sup> nicht überspannt werden. Das Gericht muss sich nur überzeugen können, dass das Gespräch zwischen Patient und Arzt auch wirklich stattgefunden hat.<sup>760</sup> Das ist etwa der Fall, wenn der Tatrichter überzeugt ist, das Aufklärungsgespräch ist in nicht frisierten Behandlungsunterlagen mit dem wichtigsten Gesprächsgegenstand und den typischen Eingriffsfolgen zu erkennen.<sup>761</sup>

Ergebnis der klaren Verteilung der Beweislast beim Vorwurf der nicht konsentierten Behandlung auf die Behandlerseite und der im Gegensatz dazu bestehenden Beweislast auf Patientenseite beim Behandlungsfehlervorwurf ist die Entwicklung hin zu einer Auffangfunktion der Aufklärungsfehlerrüge.<sup>762</sup> Dies drückt sich dergestalt aus, dass im gewöhnlichen Arzthaftpflichtprozess immer häufiger und stärker neben den Vorwurf eines Behandlungsfehlers, der ursprünglich weit im Vordergrund gestanden hat, die Geltendmachung einer unterlassenen oder unvollständigen Information tritt und dieser Einwand meist im Prozess erst nachgeschoben wird, wenn ein Behandlungsfehler sich nicht nachweisen lässt.<sup>763</sup> Gegen diese Tendenz des in Teilen missbräuchlichen Gebrauchs des Vorwurfs der Aufklärungsfehlerrüge wurde in der Literatur<sup>764</sup> angeschrieben und versucht auf der Ebene der Beweislast die unerwünschte Tendenz, die im schlimmsten Falle zu einer Defensivmedizin führt, zu beseitigen. *Katzenmeier* meint dazu, ein Ausgleich für die beiderseits bestehenden Bedenken gegen die jeweils andere Vorgehensweise sei am ehesten möglich, wenn die Patienten den Nachweis der unterlassenen Aufklärung zu erbringen hätten und dabei auftretende Beweisschwierigkeiten durch flexiblen Einsatz des vorhandenen beweisrechtlichen Instrumentariums, also Gewährung von Beweiserleichterungen, zu begegnen sei.<sup>765</sup>

Die Konstruktion der Rechtsprechung, Ärzten und Krankenhausträgern die Beweislast für ihren Einwand der rechtfertigenden Einwilligung durch den Patienten aufzuerlegen, kommt dem Grundsatz der Beweislast, wonach jede Partei die ihr günstigen Umstände nachzuweisen hat –trotz der teilweise nachvollziehbaren Bedenken-, am nächsten. Wenn *Katzenmeier* meint, dass zur Vermeidung von defensiver Medizin erst Patienten die Beweislast auferlegt werden sollte, um ihnen dann wieder mit Hilfe von Beweiserleichterungen unterstützend zur Seite zu springen, ist das nur eine spiegelverkehrte Wende der jetzigen Beweislastverteilung, die zugegebenermaßen eine Veränderung der aktuellen Situation darstellt, durch die Annäherung mit den

---

<sup>759</sup> BGH NJW 1984, 1807; NJW 1985, 1399; NJW 1990; 2929 (2931).

<sup>760</sup> *Giesen*, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.470.

<sup>761</sup> *Giesen*, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.471.

<sup>762</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 357 + 496; *Giesen*, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.308; *Soergel-Spickhoff*, § 823 Anh. I, Rn.96.

<sup>763</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 496.

<sup>764</sup> *Deutsch*, Allg. Haftungsrecht, Rn.254 f.; *Katzenmeier*, Arzthaftung, 501 ff.

<sup>765</sup> *Katzenmeier*, Arzthaftung, 502.

Beweiserleichterungen aber den selben Effekt erzielt. Besteht derzeit die Gefahr der defensiven Medizin durch die generelle Beweislast für das Stattfinden und den Inhalt von Aufklärungsgesprächen nebst nachfolgender Patienteneinwilligungen auf Ärzteseite, würden bei Umkehrung des jetzigen Zustandes die dann bestehenden Beweiserleichterungen -gegebenenfalls bis hin zu Beweislastumkehr-<sup>766</sup> meines Erachtens ebenfalls die Gefahr defensiver Medizin begründen. Zudem würde eine plötzliche Wende in der Rechtsprechung des BGH, entsprechend den Vorschlägen *Katzenmeiers*, zu noch größerer Unsicherheit unter Ärzten führen, als sie ohnehin schon über die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung derzeit existieren. Schließlich verbleibt den wegen eines Aufklärungsmangels beklagten Ärzten oder Krankenhausträgern noch der Einwand der hypothetischen Einwilligung<sup>767</sup>, der sie im Erfolgsfalle auch von der Haftung befreit.

## **(ii) eGk**

Es wurde oben festgestellt,<sup>768</sup> dass Gegenstand der Aufklärung vor dem Einsatz der eGk die Risiken der Verwaltung digitaler Gesundheitsdaten, also deren Falschspeicherung und Veränderung durch Softwarefehler mit den damit verbundenen Gefahren während der Weiterbehandlung, sind. Über dieses sogenannte Strukturrisiko hat der behandelnde Arzt aufzuklären. Als einziges Szenario, bei dem ein Schadensersatzanspruch infolge eines Aufklärungsdefizit durchsetzbar erscheint, wurde der Aufklärungsmangel über das aufklärungsbedürftige Strukturrisiko der eGk und dessen tatsächliche Verwirklichung herausgearbeitet. Nach der hier favorisierten Beweislastverteilung bei Aufklärungsdefiziten des BGH ergibt das folgende Nachweispflichten: Verlangt ein Patient Schadensersatz für eine ärztliche Behandlung in die er nicht eingewilligt hat, weil er zuvor nicht bzw. nicht ordnungsgemäß aufgeklärt wurde, hat der Patient nachzuweisen, dass er in Behandlung des beklagten Arztes stand und dass diese Behandlung bei ihm einen Schaden verursacht hat. Darüber hinaus muss der Patient unter Darlegung von nachvollziehbaren Gründen bestreiten<sup>769</sup>, nicht ordnungsgemäß aufgeklärt worden zu sein und deshalb keine wirksame Einwilligung abgegeben zu haben.<sup>770</sup> Der beklagte Arzt oder Krankenhausträger muss nachweisen, dass die Aufklärung über die Strukturrisiken der Verwendung digitaler Gesundheitsdaten stattgefunden hat und der Patient darin eingewilligt hat.

---

<sup>766</sup> *Katzenmeier*, *Arzthaftung*, 502.

<sup>767</sup> siehe dazu sogleich unten, D.II.1.g.iii.

<sup>768</sup> vgl. oben D.I.2.a.

<sup>769</sup> Die bloße Behauptung reicht nicht aus: BGH NJW 1982, 700.

<sup>770</sup> *Giesen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>4</sup>, Rn.465.

Nun wurde oben<sup>771</sup> vorgeschlagen, dass wegen fehlender Praktikabilität nicht bei jeder Behandlung, die wegen ihren unmittelbaren medizinischen Eingriffs natürlich selbst aufklärungsbedürftig ist, eine Aufklärung über die Strukturrisiken des telematischen Systems eGk notwendig ist, sondern eine jährliche Information durch einen behandelnden Arzt genügt. Wird ein Patient innerhalb eines Jahres mehrfach unter Einsatz der eGk behandelt, kann sich ein nachbehandelnder Arzt über die noch „aktuelle“ Aufklärung informieren und vor Ablauf der Jahresfrist behandeln, ohne über das Strukturrisiko der eGk aufklären zu müssen. Dies kann allerdings zu dem problematischen Punkt führen, sollte ein nachbehandelnder Arzt sich auf die frühere Aufklärung verlassen haben und trifft ihn ein Aufklärungsmangelvorwurf, dass er nur mit dem Vermerk auf der eGk das Aufklärungsgespräch des vorbehandelnden Kollegen darlegen kann, es wurde ausreichend aufgeklärt. Ob dieser Vermerk allerdings die erkennenden Richter davon überzeugen kann, eine adäquate Aufklärung habe stattgefunden, ist im Hinblick auf die deutsche höchstrichterliche Rechtsprechung zweifelhaft.

Durch ein neueres Urteil des BGH<sup>772</sup> ist wie oben beschrieben die Delegationsfähigkeit des behandelnden Arztes auf andere Ärzte starken Einschränkungen unterworfen worden. Hat danach ein Arzt im Rahmen seiner Organisationspflicht die Aufklärung einem anderen Arzt übertragen, dürfte er sich auf deren ordnungsgemäße Durchführung und insbesondere auf die Vollständigkeit der Aufklärung nur dann verlassen, wenn er hierfür ausreichende Anweisungen erteilt hat. Es sei dazu notwendig, organisatorische Maßnahmen zu treffen, die eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den anderen Arzt sicherstellen. Gegebenenfalls sei die Durchführung der Aufklärung mittels geeigneter Maßnahmen zu überwachen. Diese Anweisungen an den vorbehandelnden Arzt und dessen sogar erwogene Überwachung ist im hier zu bewertenden Fall schon aufgrund der zeitlichen Differenzen zwischen beiden Behandlungen überhaupt nicht möglich. Demnach kann sich ein Arzt nicht auf die Aufklärung vorbehandelnder Ärzte verlassen und sein Nachweis einer adäquaten Aufklärung wird misslingen. Einzig die empfohlene stichprobenartige Vergewisserung beim Patienten, ob die Strukturrisiken des telematischen Systems bekannt sind, und deren Dokumentation durch den Arzt kann einen Hinweis dafür liefern, dass sich der Patient der aufklärungsbedürftigen Gefahren bewusst war. Aber auch die Ablehnung des BGH von formularmäßigen Aufklärungen<sup>773</sup> und Einverständniserklärungen lässt es für das erkennende Gericht nicht zu, den Vermerk des Vorbehandlers über die Aufklärung als adäquate Aufklärung des beklagten nachbehandelnden Arztes zu werten. Denn aus diesem Vermerk dürfte wohl allein nur zu

---

<sup>771</sup> vgl. oben D.I.2.b.ii.

<sup>772</sup> BGH JZ 2007, 641 mit Anmerkung *Katzenmeier* = VersR 2007, 209 mit Anmerkung *Deutsch*.

<sup>773</sup> BGH NJW 1985, 1399.

entnehmen sein, dass das erforderliche Gespräch überhaupt stattgefunden hat, jedoch nicht, ob der Patient konkret über die Einzelheiten des Strukturrisikos informiert wurde.<sup>774</sup>

Zusammengefasst lässt sich also feststellen, dass sich beim Einsatz der eGk ein erhebliches Haftungsrisiko für Aufklärungsmängel über ihre Strukturrisiken wegen der schwierigen Darlegung über stattgefundene Aufklärungsgespräche eröffnet, wenn der jeweilige Arzt nicht bei jedem Einsatz der eGk selbst die zeitaufwändige Aufklärung vornimmt. Diese für den Arzt nachteilige Situation beim Einsatz der eGk kann sich durch den Einwand der hypothetischen Kausalität ändern. Im Folgenden soll erläutert werden, unter welchen Voraussetzungen das möglich ist.

### **(iii) Hypothetische Einwilligung**

Es ist einem Arzt, der wegen eines Aufklärungsdefizits verklagt wird, weiterhin möglich, sich durch den Einwand der hypothetischen Einwilligung aus der Haftung zu befreien. Verletzt der Arzt seine Pflicht zur Eingriffs- und Risikoaufklärung, so kann er sich im Arzthaftungsprozess darauf berufen, der Patient hätte eine wirksame Zustimmung zu diesem konkreten, gerade von ihm vorgenommenen Eingriff auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung erteilt oder er hätte auch ohne Aufklärung in den Eingriff eingewilligt.<sup>775</sup> Neben dem auch tatsächlich zu erhebenden Einwand hat der beklagte Arzt auch Darlegungen zur Begründung vorzubringen.<sup>776</sup> Der darlegungsbelastete Arzt wird seine Erwägungen dabei in erster Linie nach der medizinischen Vernunft und nach seiner eigenen Sicht ausrichten.<sup>777</sup> Zum ausreichendem Nachweis der hypothetischen Einwilligung gehört die überzeugende Darlegung, dass der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den konkreten, gerade durch den betreffenden Arzt bzw. in der betreffenden Abteilung des Krankenhauses vorgenommenen Eingriff eingewilligt hätte.<sup>778</sup> Gelingt dieser in der Praxis höchst schwierige Nachweis, kann der klagende Patient dem wieder entgegen, er hätte auch bei adäquater Aufklärung der Behandlung nicht zugestimmt. Dem Patienten muss dazu der Nachweis gelingen, dass er bei genügender Aufklärung vor einem echten Entscheidungskonflikt gestanden hätte, ob er die ihm empfohlene Behandlung dennoch ablehnen solle.<sup>779</sup> Ein Entscheidungskonflikt ist hierbei vorstellbar als ein Spannungsfeld, das beim Auftreten gegensätzlicher Entscheidungstendenzen entsteht: auf der einen Seite der Wunsch nach wirksamer

---

<sup>774</sup> BGH NJW 1985, 1399.

<sup>775</sup> *Frahm/Nixdorf/Walter*, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.221.

<sup>776</sup> *Schellenberg*, *VersR* 2008, 1298 (1299).

<sup>777</sup> *Schellenberg*, *VersR* 2008, 1298 (1299).

<sup>778</sup> BGH *VersR* 1991, 547 (548); NJW 1996, 3073 (3074); NJW 2003, 2012 (2014);

*Martis/Winkhart*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 228.

<sup>779</sup> BGH, NJW 2007, 217; *Schellenberg*, *VersR* 2008, 1298 (1299).

ärztlicher Hilfe, auf der anderen Seite die Furcht vor Unwägbarkeiten oder Gefahren, die die geplante ärztliche Hilfeleistung mit sich bringt.<sup>780</sup>

Diese Konfrontation der verschiedenen Hypothesen ist auch beim Einsatz der eGk und zuvor nicht erfolgter Aufklärung durch Ärzte über deren Risiken denkbar: wurde von einem Arzt nicht adäquat über die Risiken in der telematischen Struktur der eGk aufgeklärt und ist ein Schaden beim Patienten unmittelbar aufgrund der ärztlichen Behandlung und mittelbar aufgrund einer Falsch- oder Nichtspeicherung medizinischer Daten entstanden, kann der Arzt gegenüber dem Patienten einwenden, er hätte auch in die Verwendung digitaler Patientendaten eingewilligt, wenn er ordnungsgemäß aufgeklärt worden wäre. Dieser Einwand wäre durch den Arzt oder einen Krankenhausträger anhand folgender Überlegungen belegbar: da es einen konkreten Nachweis dieser hypothetischen Einwilligung nicht geben kann, ist anhand anderer Umstände deren Wahrscheinlichkeit zu belegen. Eine Indizwirkung zugunsten der hypothetischen Einwilligung entfalten dabei entweder die generelle Einwilligung der Karteninhaber in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte<sup>781</sup> oder auch schon während früherer Behandlungen abgegebene Einwilligungen nach konkreter Aufklärung über die Strukturrisiken beim Einsatz der eGk. Bei ersterem Gesichtspunkt sollte dem Patienten zumindest klar geworden sein, welchen Umfang und welche inhaltlichen Angaben über seinen medizinischen Zustand in die elektronische Patientenakte oder die Notfalldaten aufgenommen wurden. Die Möglichkeit von dabei auftretenden Fehlern technischer und inhaltlicher Art dürften dem Patienten nicht fremd geblieben sein. Zieht man den zweiten Gesichtspunkt heran ergibt sich ein noch deutlicheres Bild. Wurde, wie bereits oben vorgeschlagen, in Jahresabständen über die Risiken der Verwendung digitaler Patientendaten auf und mit der eGk aufgeklärt und hat der Karteninhaber darin schon einmal eingewilligt -und auch wenn ein solcher Rhythmus schon überschritten wurde-, liegt die Annahme meiner Meinung nach nicht fern, der Patient hätte auch in diesem Falle erneut eingewilligt. Schließlich deutet die PIN-Eingabe durch den Patienten vor dem Lesen der elektronischen Patientenakte der eGk<sup>782</sup> darauf hin, dass sich der Patient vor der schadensursächlichen Behandlung im Klaren sein musste, seine digitalen medizinischen Daten werden vom Gegenüber „Arzt“ gelesen und sehr wahrscheinlich für die weitere Diagnose und Therapie verwendet werden.

Einmal durch den beklagten Arzt in dieser Form vorgetragen, wird es für den Patienten auch schwierig nachzuweisen, die tatsächlich ausgebliebene Information, wäre sie gegeben worden, hätte Auswirkungen auf die Einwilligungsentscheidung gehabt. Das

---

<sup>780</sup> Schellenberg, VersR 2008, 1298 (1299).

<sup>781</sup> siehe § 291a Abs.3 S.3 SGB V.

<sup>782</sup> siehe § 291a Abs.5 SGB V.

Vortragen eines „echten“ Entscheidungskonfliktes verlangt nämlich einen gewissen Grad von Plausibilität, d.h. für das Gericht muss es nachvollziehbar (oder auch: begreifbar) sein, dass die defizitäre Information ernsthaft von Bedeutung für die Einwilligungsentscheidung des Patienten gewesen wäre.<sup>783</sup> Obwohl vom Patienten kein genauer Vortrag verlangt wird, wie er sich tatsächlich verhalten hätte<sup>784</sup> und es zudem für seine Darlegung genügt, wenn er einsichtig macht, dass ihn die Frage des Für und Widers des ärztlichen Eingriffes ernsthaft vor die Entscheidung gestellt hätte, ob er zustimmen soll oder nicht,<sup>785</sup> sprechen erneut die abgegebene Einwilligung in die Einrichtung einer elektronischen Patientenakte auf der eGk, die möglicherweise schon zuvor ein- oder mehrmals durchgeführte Aufklärung und letztlich das Einverständnis des Patienten in die konkrete Verwendung der medizinischen Daten durch PIN-Eingabe gegen die Plausibilität eines echten Entscheidungskonfliktes.

## **2. Beweiserleichterungen und deren Anwendbarkeit bei Einsatz der ELGA**

### **a) Allgemeine Beweislastverteilung**

In Österreich gilt im Grundsatz in Behandlungsfehlerprozessen wie in anderen zivilprozessualen Streitigkeiten auch, dass die klagenden Patienten die Beweislast für alle anspruchsbegründenden und der beklagte Arzt die Beweislast für die anspruchsvernichtenden bzw. –hemmenden Tatsachen trägt.<sup>786</sup> Das bedeutet, ein Patient hat in einem Arzthaftungsprozess erst einmal das Vorliegen eines Behandlungsfehlers und seiner Kausalität für den eingetretenen Schaden zu beweisen.<sup>787</sup> Dennoch gilt es, allgemein in medizinischen Angelegenheiten zu beachten, dass nicht alle Vorgänge zur vollen wissenschaftlichen Überzeugung erklärt und nachgewiesen werden können. Eingriffe in den menschlichen Organismus und deren Verursachung von Gesundheitsschäden sind schwerlich nachzuweisen. Es kommt daher häufig für geschädigte Patienten wegen der geschilderten Beweislast zu Beweisschwierigkeiten bzw. zu der daraus resultierenden Unmöglichkeit einer gänzlichen Aufklärung der speziellen Geschehensablaufs.<sup>788</sup> Diese Situation wird in ihrer Schärfe für unbillig empfunden, weil der Gesichtspunkt der Waffengleichheit im Zivilprozess dabei unbeachtet bliebe. Zur

---

<sup>783</sup> Schellenberg, VersR 2008, 1298 (1300).

<sup>784</sup> BGH VersR 2005, 834 = NJW 2005, 1716.

<sup>785</sup> BGH VersR 2007, 995 = NJW 2007, 2767; VersR 1994, 1235 (1236) = NJW 1994, 3009 (3011); Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht<sup>4</sup>, Rn.222.

<sup>786</sup> Bernat in Wenzel (Hrsg.) Medizinrecht<sup>2</sup>, Kap. 18, Rn.48; Rechberger, FS Baumgärtel, 486 ff.

<sup>787</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53 = VersR 1990, 511; OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = JBl 1995, 245 (246); OGH 31.1.1995, 4 Ob 509/95 = JBl 1995, 453 (454); Flohr, Arzthaftung, 183.

<sup>788</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 202.

Wiederherstellung einer Billigkeit im Arzt-Patienten-Verhältnis in Arzthaftungsprozessen werden Patienten durch die Judikatur<sup>789</sup>, die auch größtenteils Anerkennung in der Literatur<sup>790</sup> findet, Beweiserleichterungen zugebilligt. Diese Beweiserleichterungen finden auf verschiedenen Ebenen statt: es wird entweder die Kausalität zwischen Sorgfaltspflichtverletzung und Schaden vermutet bis Gegenteiliges wahrscheinlicher ist oder das ärztliche Verschulden wird vermutet. Schließlich können auch bei Unklarheiten über den Behandlungsfehler selbst dessen Auftritt vermutet werden.

Vor dem Hintergrund dieser allgemeinen Beweislastverteilung im Zivilprozess und den angedeuteten Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess soll nun für die schon erörterten Behandlungsfehlertypen, die beim Einsatz der ELGA wahrscheinlich sind, auch deren Auswirkungen auf den Arzthaftungsprozess geprüft werden. Ebenfalls sollen Beweiserleichterungen im Zusammenhang mit Aufklärungsversäumnissen bei Verwendung der ELGA näher untersucht werden.

## **b) Absenkung des Beweismaßes**

Der gerade benannten Schwierigkeit der Patienten beim Nachweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Schaden begegnet das höchste österreichische Zivilgericht u.a. dergestalt, dass für den vom klagenden Patienten zu führenden Beweis der Kausalität eine hohe anstelle einer mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit genügt.<sup>791</sup> Der Arzt haftet also bereits bei hochwahrscheinlicher und nicht erst bei unzweifelhafter Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für den Gesundheitsschaden.<sup>792</sup> Diese generell zu begrüßende Beweiserleichterung hat jedoch in Fällen, in denen die Beweisergebnisse keinen objektiven Schluss auf bestimmte Wahrscheinlichkeitsgrade ermöglichen, einen Schwachpunkt. Dann verbleibt dem erkennenden Richter in diesen Fällen doch ein erheblicher subjektiver Spielraum (§ 272 öZPO)<sup>793</sup>, was zu uneinheitlicher Rechtsprechung und damit zu Rechtsunsicherheit führen kann. Das Beweismaß erfährt nach der Judikatur des OGH sogar eine noch weitergehende Absenkung, wenn eine unterlassene Handlung Beweisgegenstand ist. Eine Unterlassung ist für den eingetretenen Schaden dann kausal, wenn die pflichtgemäße Handlung den

---

<sup>789</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53.

<sup>790</sup> Bernat in Wenzel (Hrsg.) Medizinrecht<sup>2</sup>, Kap. 18, Rn.49; Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 202 ff.; Flohr, Arzthaftung, 183 ff.; Harrer in Schwimann, ABGB Komm.<sup>3</sup>, § 1300, 178.

<sup>791</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53; OGH 10.10.1991, 6 Ob 604/91 = JBl 1992, 522; OGH 8.7.1993, 2 Ob 590/92 = JBl 1994, 540 (542); teilweise verlangte der OGH einen sehr hohen Wahrscheinlichkeitsgrad: OGH 29.2.1956, 2 Ob 75/56 = SZ 29/16; 13.10.1999, 7 Ob 165/99m = ecolex 2000/348, 874; 17.5.2001, 7 Ob 321/00g = RdM 2001/28.

<sup>792</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 237.

<sup>793</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 237.

Schadenseintritt weniger wahrscheinlich gemacht hätte als deren Unterlassung.<sup>794</sup> Dafür genügt der Nachweis der überwiegenden Wahrscheinlichkeit der Schadensverursachung<sup>795</sup> durch den belangten Arzt<sup>796</sup> vom klagenden Patienten.

Die Absenkung des Beweismaßes ist auch in den bereits herausgearbeiteten Behandlungsfehlertypen, die beim Gebrauch der ELGA einschlägig sein können, denkbar. So kann es bei einem Behandlungsfehler aufgrund eines Organisationsverschuldens, weil die Gesundheitsdaten speichernde Soft- oder Hardware unzureichend oder gar nicht kontrolliert und geprüft wurde, zu einer Beweismaßreduzierung kommen. Dann genügt in diesen Fällen -weil sogar eine Unterlassung das vorwerfbare Verhalten ausfüllt- die überwiegende Wahrscheinlichkeit darüber, dass regelmäßige Kontrollen den Fehler offenbart hätten und damit den Schadenseintritt verhindert hätten. Es wird dann angenommen, die pflichtgemäße Kontrolle der Hard- und Software hätte den Gesundheitsschaden weniger wahrscheinlich gemacht als deren Unterlassung. Der Nachweis einer fehlerhaften oder unterlassenen Dokumentation von dokumentationspflichtigen Ereignissen und Fakten ermöglicht weiterhin eine Beweismaßsenkung zugunsten der klagenden Patienten, nach der der eingetretene Schaden mit hoher Wahrscheinlichkeit auf der ungenügenden Dokumentation beruht. Weil darin sogar eine Unterlassung zu erkennen ist, erfüllt schon die überwiegende Wahrscheinlichkeit den Kausalitätsnachweis.<sup>797</sup> Ist schließlich vom klagenden Patienten ausreichend nachgewiesen, dass Zweifel am Vorbefund beim Zweitbehandler auftreten hätten müssen, genügt für den Nachweis der Kausalität zwischen der auf dem Vorbefund beruhenden, fehlerhaften Behandlung und dem eingetretenen Schaden große Wahrscheinlichkeit.

Zu einer Besonderheit kommt es in Österreich, wenn für den Schadenseintritt mehrere Alternativen in Frage kommen. Treffen ein Behandlungsfehler und ein verwirklichtes Risiko, das der Patient zu tragen verpflichtet ist (allgemeines Behandlungsrisiko), aufeinander, wird nach den Regeln der alternativen Kausalität ein Ausgleich hergestellt. Die beiden alternativen Ursächlichkeiten müssen dabei etwa gleich wahrscheinlich sein.<sup>798</sup> Sind die Voraussetzungen erfüllt, kommt die Zweifelsregelung des § 1304 ABGB entsprechend zur Anwendung, die eine Schadensteilung zu gleichen Teilen vorsieht. Der dazu vorausgesetzte erhebliche Kausalitätsverdacht schließt nur die Fälle entfernter Möglichkeiten aus, liegt jedoch weit unter der hohen Wahrscheinlichkeit, die der OGH für

---

<sup>794</sup> OGH 17.6.1992, 2 Ob 538/92 = JBl 1993, 316 (319); 2.10.1985, 3 Ob 560/84.

<sup>795</sup> OGH 22.6.1993, 1 Ob 520, 521/93 = JBl 1994, 338 (341 f.).

<sup>796</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 239.

<sup>797</sup> OGH 11.11.1987, 3 Ob 623/86 = JBl. 1988, 244 (245); OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53; *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 239.

<sup>798</sup> OGH 7.11.1995, 4 Ob 554/95 = SZ 68/207.

den vom klagenden Patienten zu führenden Kausalitätsbeweis genügen lässt.<sup>799</sup> Mit der Anwendung dieser Zweifelsregelung kommt es faktisch auch zur Absenkung des Beweismaßes. Wenn das Beweismaß für beide Parteien weit unter der hohen Wahrscheinlichkeit, die sonst gefordert wird, liegt, ist eine Beweiserleichterung (und zwar für beide Seiten) gegeben. Diese Situation ist durchaus auch beim Einsatz der ELGA denkbar. Etwa dann, wenn für den eingetretenen Schaden sowohl ein Falscheintrag auf der ELGA und dessen Folgen als auch das allgemeine Behandlungsrisiko der durchgeführten Behandlung alternativ ursächlich sein könnten. Das Ergebnis wäre eine sachgerechte Schadensteilung zwischen Geschädigtem (Patient) und präsumtiven Schädiger (Arzt oder Krankenhausträger) je nach Kausalitätswahrscheinlichkeit und Intensität der Haftungsgründe im konkreten Einzelfall.<sup>800</sup>

### **c)                    Anscheinsbeweis**

Eine weitere Möglichkeit, die Beweisschwierigkeiten verletzter Patienten zu verringern, bietet auch in Österreich die Figur des Anscheinsbeweises, die sowohl in der Rechtsprechung<sup>801</sup> als auch in der Literatur<sup>802</sup> anerkannt ist. Ein erkennender Richter gewinnt beim Anscheinsbeweis seine Überzeugung vom Vorliegen eines Verschuldens des Beklagten oder der Kausalität zwischen Verletzungshandlung und Schaden durch Erfahrungssätze, die auf typischen Geschehensabläufen beruhen und dem neuesten Stand der Erfahrung entsprechen.<sup>803</sup> Dabei verlässt er sich auf vertraute Abläufe, welche schon durch eine Vielzahl früherer Fälle bestätigt wurden und damit als typische Geschehensabläufe gelten.<sup>804</sup> Es wird dann aus der Typizität der Geschehensabläufe geschlossen, dass auch im zu bewertenden Einzelfall der typische und nicht ein atypischer Fall eingetreten ist. Das Ergebnis eines Prima-facie-Beweises kann der Beklagte aber wieder dadurch erschüttern, dass er Tatsachen beweist, die einen Schluss auf einen anderen Geschehensablauf zu lassen.<sup>805</sup> Bei diesem sog. Erschütterungsbeweis genügt es, wenn der typische formelhafte Geschehensablauf im konkreten Falle nicht zwingend ist und die ernsthafte Möglichkeit eines atypischen Geschehensablaufs besteht.<sup>806</sup>

---

<sup>799</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 237 f.

<sup>800</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 238.

<sup>801</sup> OGH 13.2.1962, 8 Ob 40/62 = EvBl 1962/309.

<sup>802</sup> Reischauer in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1296 Rn.4 f.; Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 217 ff.; *Rechberger*, ÖJZ 1972, 435 ff.; *Rebhahn*, *Staatshaftung*, 580 generell für das Haftungsrecht (siehe Vorwort).

<sup>803</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 219.

<sup>804</sup> Reischauer in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1296 Rn.4 f.

<sup>805</sup> Reischauer in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1296 Rn.4.

<sup>806</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 221; OGH 26.2.1997, 3 Ob 38/97b = JBl 1997, 585.

Die Beweiserleichterung des Anscheinsbeweises wird im Zusammenhang mit Arzthaftungsfällen bei Einsatz der ELGA nur bedingt zur Anwendung kommen. Denn es sind auch hier nur wenige typische Geschehensabläufe in den schon angeführten Beispielen zu nennen, die für ebensolche herhalten könnten.

Kann vom klagenden Patienten nachgewiesen werden, dass (nur) ein Softwarefehler und keine Falschspeicherung seitens des Arztes vorgelegen hat und ist dessen Einfluss auf die ordnungsgemäße Speicherung von Gesundheitsdaten höchst wahrscheinlich, liegt mE der Anschein vor, dass eine dann fehlerhafte oder gar fehlende medizinische Information auf dem Softwarefehler beruhte. Es entspricht einem typischen Geschehensablauf, dass der nachgewiesene Softwarefehler für die veränderte medizinische Information verantwortlich ist. Dieser Anschein führt jedoch nur zu einer Vermutung der Kausalität zwischen Softwarefehler, Fehlinformation und Schaden.

Der behandelnde Arzt ist hingegen, wenn er ordnungsgemäß die Hard- und Software gewartet und geprüft hat, nicht mehr der Verantwortliche für den eingetretenen Schaden. Dies wäre dann der Hard- oder Softwarehersteller, der dann einer Gefährdungshaftung nach dem PHG gegenübersteht. Kann der beklagte Arzt die ordnungsgemäße Wartung der Speicher- und Lesegeräte nebst Software aber nicht nachweisen, bleibt der Anschein der Kausalität zwischen unterlassener Wartung und eingetretenem Schaden sowie seines Verschuldens auch für ihn bestehen. Der typische Geschehensablauf ließe sich aber von Beklagtenseite erschüttern, wenn bewiesen werden würde, dass eine Unachtsamkeit bei der Eingabe durch den vorbehandelnden Arzt auch als mögliche Ursache für die inkorrekten Angaben in der ELGA in Betracht kommt. Dann stünden sich zwei alternative Schadensursachen gegenüber und aufgrund dieser Alternativität könnte kein typischer Geschehensablauf mehr bestehen. Ebenfalls großen Bedenken unterläge das Vorhandensein eines typischen Geschehensablaufs an sich. Zwar wird hier angenommen, dass die Strukturrisiken der ELGA durchaus in einen Schaden umschlagen könnten. Jedoch ist deren Eintritt als so selten zu prognostizieren, dass sich wahrscheinlicherweise keine Erfahrungssätze bilden können, die den Anschein von Kausalität zwischen Softwarefehler und Schaden erschaffen.

#### **d) Beweislastumkehr**

Die Umkehr der Beweislast ist im österreichischen Arzthaftungsrecht bisher auf den Ebenen der Kausalität und des Verschuldens vorgenommen worden, wobei letzteres sogar in § 1298 ABGB eine gesetzliche Grundlage findet. Nach Darstellung der Voraussetzungen für die jeweilige Umkehr, folgt die Übertragung auf die jeweiligen Behandlungsfehlertypen.

## (i) Beweislastumkehr bei Kausalitätsnachweis

Die österreichische Judikatur<sup>807</sup> ermöglichte im Arzthaftungsrecht für den Kausalitätsnachweis eine Beweislastumkehr, die in der Literatur<sup>808</sup> als nur „abgeschwächt“ bezeichnet wurde: wenn der Schadenseintritt der gesundheitsschädigenden Folgen nicht mit Sicherheit einer Handlung zugewiesen werden kann, aber sicher ist, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts durch den ärztlichen Kunstfehler nicht bloß unwesentlich erhöht wurde, tragen die beklagten Ärzte oder Krankenträger den vollen Beweis dafür, dass das natürliche Behandlungsrisiko des klagenden Patienten für die Schadensfolgen unwesentlich geblieben ist.<sup>809</sup> Als Grund für diese Umkehr vom Grundsatz der Beweislastverteilung im Zivilprozess wird die rechtswidrige Handlung des Arztes benannt, aufgrund der er mit den verbundenen Zweifeln an der Aufklärbarkeit der Schadensverursachung eher belastet sein soll als der Geschädigte.<sup>810</sup>

Gegen diese Beweislastumkehr sind Bedenken<sup>811</sup> geäußert worden, die insbesondere darauf fußen, dass weder speziell für das Arzthaftungsrecht noch für andere Teile des Schadenersatzrechts eine gesetzliche Grundlage besteht.<sup>812</sup> Ebenso wurde kritisiert, dass teilweise in den Entscheidungsbegründungen auf den Anscheinsbeweis Bezug genommen wurde, obwohl dessen Voraussetzungen weder erwähnt noch im konkreten Fall geprüft worden wären. Der kritische Hinweis auf die fehlende inhaltliche Erörterung greift jedoch nur für die Entscheidung aus dem Mai 1998<sup>813</sup>, denn in den anderen Entscheidungen ist der Anscheinsbeweis nicht erwähnt worden. Darüber hinaus ist die Kritik an der Belastung der Schädiger mit dem Nachweis der Nichtursächlichkeit ihres Handelns gerade im Hinblick auf die speziellen Umstände im Arzt-Patienten-Verhältnis mE nicht nachvollziehbar. Denn gerade der Patient kann die höchst speziellen Umstände, die seine Gesundheitsschädigung verursachten aus seiner Laiensphäre nur schwer bis überhaupt nicht erkennen, was dem Arzt aus seiner Spezialistenstellung heraus wesentlich einfacher gelingt. Der Gedanke der Waffengleichheit im Arzthaftungsprozess<sup>814</sup> spiegelt sich in den kritisierten Entscheidungen wider und sollte wegen der besonderen Verhältnisse in den Arzt-Patienten Beziehungen<sup>815</sup> auch (nur) darin berücksichtigt werden. Es sollte daher

---

<sup>807</sup> OGH 5.5.1998, 4 Ob 23/98f = JBl 1999, 246; 31.5.1990, 6 Ob 702/89 = SZ 63/90; 10.10.1991, 6 Ob 604/91 = EvBl 1993/32; 26.02.2008, 1 Ob 226/07b.

<sup>808</sup> *Bumberger*, JBl. 1999, 248 (249).

<sup>809</sup> OGH 5.5.1998, 4 Ob 23/98f = JBl 1999, 246; 31.5.1990, 6 Ob 702/89 = SZ 63/90.

<sup>810</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 241.

<sup>811</sup> *Bumberger*, JBl. 1999, 248 (249); *Rebhahn*, Staatshaftung, 587.

<sup>812</sup> *Bumberger*, JBl. 1999, 248 (249).

<sup>813</sup> OGH 5.5.1998, 4 Ob 23/98f = JBl 1999, 246.

<sup>814</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 231.

<sup>815</sup> OGH 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = RdM 2002/4 (28) für Dokumentationsmängel.

eben gerade und entgegen der Annahme *Bumbergers*<sup>816</sup> für diesen Bereich ein Haftungsrecht mit spezieller Berücksichtigung des Arzt-Patienten-Verhältnisses bestehen.

## **(ii) Beweislastumkehr beim Verschulden (§ 1298 ABGB)**

Im Rahmen der vertraglichen Haftung<sup>817</sup> gibt das ABGB eine gesonderte Beweiserlastverteilung in § 1298 vor. Danach obliegt demjenigen der Beweis, „*wer vorgibt, dass er an der Erfüllung seiner vertragsmäßigen oder gesetzlichen Verbindlichkeit ohne sein Verschulden verhindert worden sei*“. Zwar ist im Wortlaut des § 1298 ABGB nur eine Nichterfüllung („an der Erfüllung verhindert“) als Tatbestandsmerkmal zu erkennen, jedoch gilt nach der Rechtsprechung<sup>818</sup> die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB auch bei Schlechterfüllung eines Vertrages. Ein Abgrenzungskriterium bei der Frage der Anwendbarkeit von § 1298 ABGB ist für *Reischauer*<sup>819</sup> die Unterscheidung nach Sorgfalts- und Erfolgsverbindlichkeit. Liege nach dessen Ansicht die Nichterfüllung in einer Erfolgsverbindlichkeit soll die Beweislast umgekehrt werden und der Schädiger hätte das Verschulden zu widerlegen; bei der Nichterfüllung einer Sorgfaltsverbindlichkeit würde die Beweislastumkehr hingegen nicht greifen. Denn wo nur sorgfältiges Bemühen geschuldet werde, läge die Nichterfüllung im Außerachtlassen der vertraglich geschuldeten Sorgfalt. Würde man hier den Beweis des (Nicht-)Verschulden vom Schuldner verlangen, käme es über die Beweislast zur Erfolgshaftung und der Schuldner müsste für mehr einstehen als er vertraglich schuldet.<sup>820</sup> Übertragen auf das Arzthaftungsrecht würde die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB nur in seltenen Fällen von z.B. Werkverträgen (§§ 1165 ff. ABGB) Anwendung finden und sonst nicht, denn Ärzte schulden ihren Patienten in den Behandlungsverhältnissen regelmäßig die Erbringung der ärztlichen Sorgfalt und gerade keinen wie auch immer gearteten Erfolg.

Die Ansicht *Reischauers* zu § 1298 ABGB fand in Lehre und Judikatur sowohl Zustimmung<sup>821</sup> als auch Ablehnung<sup>822</sup>. Sogar einzelne Senate des OGH kamen zu unterschiedlichen Ergebnissen<sup>823</sup> und stifteten so Verwirrung<sup>824</sup>. Mit der Entscheidung

---

<sup>816</sup> *Bumberger*, JBl. 1999, 248 (249).

<sup>817</sup> *Reischauer* in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1298 Rn.1.

<sup>818</sup> OGH 9.9.1986, 2 Ob 599/85 = JBl 1987, 104 (107).

<sup>819</sup> *Reischauer* in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1298 Rn.2; zustimmend *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 204.

<sup>820</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 204.

<sup>821</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 204.

<sup>822</sup> *Wilhelm*, Verwirrung um die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB, *ecolex* 1990, 733; *Binder*, JBl.1990, 814 f; *Harrer* in *Schwimann*, ABGB Komm.<sup>2</sup>, § 1298, Rn.6.

<sup>823</sup> OGH 15.2.1990, 8 Ob 700/89 = JBl 1990, 723 (8.Senat); OGH 16.1.1991, 1 Ob 664/90 = JBl 1991, 453.

<sup>824</sup> *Wilhelm*, Verwirrung um die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB, *ecolex* 1990, 733.

vom 02.09.1999<sup>825</sup> stellte der OGH für die Judikatur jedenfalls klar, dass § 1298 ABGB auch auf die Verletzung von Verhaltenspflichten anzuwenden sei, weil gerade auch hier die Lebensverhältnisse in der Sphäre des Schuldners für den Gläubiger nicht durchschaubar seien und er daher bei anderer Ansicht in Beweisnotstand gerate. Die Entscheidung des 1.Senates<sup>826</sup> biete weiterhin keinen Anlass von der stetigen Rechtsprechung, wonach § 1298 auch bei Verletzung einer Schutz- oder Sorgfaltspflicht ohne Rücksicht auf die Art des Vertragsverhältnisses besteht, abzuweichen.<sup>827</sup> Dem ist zuzustimmen. Diese Ansicht wird nämlich u.a. dadurch bestätigt, dass eine Unterscheidung zwischen Erfolgs- und Sorgfaltsverbindlichkeiten in der Praxis schwer durchführbar ist.<sup>828</sup> Das Argument schließlich, bei Ausdehnung der Anwendung des § 1298 ABGB auch auf Sorgfaltspflichten entstünde eine ungewollte Erfolgshaftung, basiert auf einer falschen Annahme über den Inhalt der geschuldeten Sorgfalt. Es wird gehaftet, weil die Leistungshandlung die versprochene Qualität nicht aufwies und nicht etwa für erhoffte Leistungsziele. Die Nichtrealisierung des Leistungszieles ist bloß Indiz, an dem sich ablesen lässt, dass der Schuldner nicht mit der erforderlichen Sorgfalt zu Werke gegangen ist.<sup>829</sup> Das Leistungsziel ist damit jedoch noch nicht Schuldinhalt geworden.<sup>830</sup> Überträgt man diese vorzugswürdigere Ansicht auf das Arzthaftungsrecht, findet darin die Beweislastumkehr aus § 1298 ABGB unabhängig von der geschuldeten Leistung Anwendung. Im Haftungsfall hat der geschädigte Patient danach objektiv einen Behandlungsfehler bzw. die Verletzung der objektiv gebotenen Sorgfaltspflicht nachzuweisen, und erst im Falle des Feststehens einer Sorgfaltspflichtverletzung dreht sich die Beweislast nach § 1298 ABGB: der beklagte Arzt muss sein mangelndes subjektives Verschulden beweisen.<sup>831</sup>

Im Rahmen der Beweiserleichterung nach § 1298 ABGB darf schließlich die Schutzgesetzverletzung nicht unbeachtet bleiben. Wird ein Schutzgesetz i.S.d. § 1311 S.2 ABGB verletzt, wird von der Rechtsprechung<sup>832</sup> die Beweislast bezüglich des Verschuldens unter Berufung auf § 1298 ABGB ebenfalls umgekehrt. Im Rahmen des Arzthaftungsrechts wird danach bei einer Verletzung eines für den behandelnden Arzt geltenden Schutzgesetzes dessen Verschulden vermutet und ihn trifft gem. § 1298 ABGB

---

<sup>825</sup> OGH 2.9.1999, 2 Ob 300/97z = JBl 2000, 249 (251).

<sup>826</sup> OGH 16.1.1991, 1 Ob 664/90 = JBl 1991, 453.

<sup>827</sup> OGH 2.9.1999, 2 Ob 300/97z = JBl 2000, 249 (251).

<sup>828</sup> *Koziol*, I<sup>2</sup> 331; *Binder* JBl 1990, 814.

<sup>829</sup> *Binder* JBl 1990, 814.

<sup>830</sup> *Binder* JBl 1990, 814.

<sup>831</sup> OGH 9.11.1989, 7 Ob 648/89 = JBl 1990, 524 (526); OGH 17.6.1992, 2 Ob 538/92 = JBl 1993, 316 (319); *Juen*, *Arzt Haftungsrecht*<sup>2</sup>, 214.

<sup>832</sup> OGH 6.7.1978, 2 Ob 5,6/78 = SZ 51/109; OGH 2.7.1979, 8 Ob 139/79 = SZ 52/109; OGH 24.10.1985, 8 Ob 49/85 = SZ 58/154; OGH 31.8.1984, 1 Ob 14/84 = JBl 1985, 355; a.A *Reischauer* in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1311 Rn.17.

die Beweislast für die Einhaltung der objektiv gebotenen Sorgfalt.<sup>833</sup> Diese Vermutung erscheint für behandelnde Ärzte auch wahrscheinlich, weil bereits verschiedene Vorschriften des ÄrzteG, des KAKuG und des GuKG als Gesetze mit Schutznormcharakter klassifiziert wurden.<sup>834</sup> In der Literatur<sup>835</sup> wird hingegen die Anwendbarkeit von § 1298 ABGB auf Schutzgesetzverletzungen teilweise abgelehnt. Zwar bestehe zwischen der Erfüllung des Unrechtstatbestandes im Schutzgesetz und dem darauf bezogenen eigentlichem Verhaltensunrecht eine starke innere Beziehung, jedoch folge daraus noch nicht sogleich eine Beweislastumkehr.<sup>836</sup> Die Einschränkungen von *Karollus* und *Reischauer* überzeugen nicht, weil sie neben der Kritik an der Rechtsprechung und deren Beweislastumkehr nach § 1298 ABGB ebenfalls eine Beweiserleichterung in Form des Anscheinsbeweises gewähren wollen.<sup>837</sup> Zwar ist die Beweislastumkehr die stärkere Beweislasterleichterung, jedoch ist der Anscheinsbeweis der Beweislastumkehr so nahe, dass eine Differenzierung die Begründung der Kritik nicht hergibt. Vielmehr müsste entweder eine von den Umständen des Einzelfalls abhängige Beweiserleichterung, die vom Anscheinsbeweis über die Umkehr der konkreten Beweisführungslast bis hin zur Umkehr der objektiven Beweislast<sup>838</sup> oder eben keine Beweiserleichterung eingeführt werden. Dieses Ergebnis wird meines Erachtens umso verständlicher, wenn man auf der Ebene der Beweislastverteilung ein vom Gesetzgeber zum Schutz von zufälligen Beschädigungen erlassenes Gesetz zu größerer Durchsetzbarkeit verschafft.<sup>839</sup>

### (iii) ELGA

Die dargestellten allgemeinen Erwägungen zur Umkehr der Beweislast werden nun zu den herausgearbeiteten Behandlungsfehlern in Bezug gesetzt. Dabei wird dargelegt, wann in den einzelnen Beispielfällen und den schon beschriebenen Schutzgesetzverletzungen eine Umkehr der Beweislast hinsichtlich Kausalität oder Verschulden zu erwarten ist.

#### (aa) Organisationsverschulden

Ein Arzt oder ein Spitalsträger hat im Rahmen seiner Pflicht zur ordnungsgemäßen Organisation des Behandlungsbetriebes<sup>840</sup> dafür zu sorgen, dass die in der telematischen Struktur der ELGA eingesetzten Lese- und Speichergeräte sowie die dazugehörige

---

<sup>833</sup> *Juen, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 227; *Reischauer in Rummel*<sup>2</sup>, § 1311 Rn.17.

<sup>834</sup> *Juen, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 50.

<sup>835</sup> *Karollus, Schutzgesetzverletzung*, 175; *Reischauer in Rummel*<sup>2</sup>, § 1311 Rn.17 f.

<sup>836</sup> *Karollus, Schutzgesetzverletzung*, 176.

<sup>837</sup> *Karollus, Schutzgesetzverletzung*, 176; *Reischauer in Rummel*<sup>2</sup>, § 1311 Rn.17 f.

<sup>838</sup> OGH 23.11.1999, 1 Ob 254/99f = RdM 2000/11 (127).

<sup>839</sup> so *Juen, Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 227 mit Hinweis auf OGH SZ 51/109 (499 f.).

<sup>840</sup> vgl. oben D.I.c.i.bb.

Software den Sicherheitsanforderungen entsprechen und fehlerfrei funktionieren. Des Weiteren obliegt ihnen die Pflicht alle Personen, die am Speicher- und Lesevorgang der ELGA beteiligt sind, genügend über den Umgang informiert und unterrichtet zu haben. Nach gerade erläuteter Rechtsprechung des OGH hat ein geschädigter Patient, wenn er sich auf einen Behandlungsfehler aufgrund Organisationsverschuldens beruft, die Verletzung der Pflichten über den ordnungsgemäßen Umgang mit der Technik sowie deren Sicherheitskontrollen oder die nicht adäquate Schulung aller Anwender durch den Arzt oder Spitalsträger zu beweisen.

Ist dieser Versuch erfolgreich, dreht sich die Beweislast bezüglich Kausalität und Verschulden. Denn durch das Unterlassen von Kontroll- und Wartungen bzw. eine ordnungsgemäße Unterrichtung der Anwender ist mE sicher, dass dadurch die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts nicht bloß unwesentlich erhöht wurde. Die Erfüllung von Wartungspflichten und die ordnungsgemäße Unterrichtung von angestelltem Personal über die Funktionsweise hätte nämlich die Fehleranfälligkeit der Hard- und Software beim Arzt oder Spital stark verringert. Hat der Arzt seine Organisationspflichten zudem schlecht ausgeübt, obliegt ihm der Beweis, dass er ohne Verschulden an der ordnungsgemäßen Ausführung gehindert war. Der Arzt oder Spitalsträger hat also zusammengefasst nachzuweisen, dass eine andere Schadensursache bestanden hat und dass ihn wegen der Sorgfaltspflichtverletzung kein persönlicher Schuldvorwurf trifft. Letzteres könnte ihm z.B. gelingen, wenn der Arzt nachweisen kann, dass der ursächliche Softwarefehler trotz Sicherheitskontrollen oder aufmerksamen Umgangs mit der Software entstanden wäre.

#### (bb) Dokumentationsmangel

Als Behandlungsfehler wegen eines Dokumentationsmangels wurde oben ein Verhalten des erstbehandelnden Arztes gewertet, bei dem im Rahmen der ärztlichen Behandlung eine Medikamentenunverträglichkeit oder andere medizinische Fakten auf der ELGA falsch oder nicht gespeichert wurden und aufgrund dieser Fehlinformation beim Patienten ein Gesundheitsschaden eingetreten ist. Auch an dieser Stelle dreht sich die Beweislast für das Verschulden nach § 1298 ABGB und hinsichtlich der Kausalität zwischen Dokumentationspflichtverletzung und Schaden, wenn der klagende Patient zuvor objektiv die Verletzung der Pflicht zur ordnungsgemäßen Dokumentation<sup>841</sup> nachgewiesen hat.

Wegen der mangelhaften Erfüllung der Dokumentationspflicht obliegt dem Arzt der Beweis, die mangelhafte Ausführung geschah ohne sein Verschulden. Es erscheint an

---

<sup>841</sup> Hier könnte zudem die Beweiserleichterung wegen fehlerhafter Dokumentation greifen; dazu gleich im Folgenden.

dieser Stelle aber fraglich, welche Gründe die nicht ordnungsgemäße Dokumentation, auf deren Grundlage ja sogar ein Gesundheitsschaden entstanden ist, entschuldigen könnten. So dürfte der Beweis seines fehlenden Verschuldens, mit dem der beklagte Arzt dann belastet ist, nur sehr schwer zu erbringen sein.

Ebenfalls kann in der fehlerhaften Dokumentation ein Verhalten erkannt werden, das die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts nicht bloß unwesentlich erhöhte. Es ist nämlich davon auszugehen, dass die korrekte Eingabe und Speicherung den nachbehandelnden Arzt umfassen informiert hätten und dieser mit der entsprechenden Information keine gesundheitsschädigende Behandlungsmaßnahme vorgenommen hätte.

(cc)                    Diagnosefehler

Des Weiteren wurde als mögliche Verfehlung der Behandlungsseite im Rahmen des Einsatzes der ELGA der Diagnosefehler erörtert. Es wurde gezeigt, dass der einzelne Arzt sich im Rahmen der Arbeitsteilung auf Daten, Hinweise und Behandlungen der anderen Abteilungen verlassen darf, es sei denn, es drängen sich Zweifel an der Richtigkeit auf.<sup>842</sup> Hier wurde angenommen, dass derartige Zweifel auftreten hätten müssen oder dass die Sorgfaltspflichtverletzung im Übersehen von wichtigen medizinischen Fakten auf der ELGA bestand.

Hinsichtlich des Nachweises der Kausalität zwischen Übersehen von relevanter Information und eingetretenem Gesundheitsschaden dreht sich nach der Ansicht des OGH die Beweislast zugunsten des klagenden Patienten, weil die Nichtwahrnehmung wichtiger medizinischer Information oder die Nichtbeachtung erheblicher Zweifel Umstände darstellen, die geeignet sind, die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts nicht unwesentlich zu erhöhen. Denn es ist davon auszugehen, dass der Arzt eine andere als die vorgenommene Behandlungsmaßnahme unternommen hätte, wenn ihm die nicht beachtete Information bekannt gewesen wäre.

Nach der Umkehr der Beweislast gem. § 1298 ABGB, weil es zuvor dem klagenden Patient gelungen ist, die Sorgfaltspflichtverletzung bzw. den Behandlungsfehler nachzuweisen, obliegt es dann dem beklagten Arzt zu beweisen, dass ihm am Eintritt des Behandlungsfehler kein subjektiver Vorwurf trifft. Das gelänge etwa beim Übersehen von Gesundheitsdaten wegen der Fülle der Information, wenn der zu beachtende Umstand nicht ordnungsgemäß im vorgegebenen Ablageordner gespeichert wurde. Oder wenn die übersehene medizinische Information im konkreten medizinischen Einzelfall nicht als

---

<sup>842</sup> Soergel-Spickhoff § 823 Anh I Rn.75, vgl. oben D.I.1.c.iii.

zwingend zu prüfender Fakt galt bzw. es standardgemäß nicht zu erwarten gewesen wäre, dass diese Information beachtlich werden könnte.

(dd) Schutzgesetzverletzung

Schließlich wurden einige Vorschriften des öMPG und nachgeordneter Rechtsverordnungen als Schutzgesetze i.S.d. § 1311 S.2 ABGB bestimmt: so wurde insbesondere § 6 Nr.1 + Nr.2 öMPG als Schutzgesetz ausgewiesen, weil sie als Rechtsnormen einem Schutzzweck dienen.<sup>843</sup> In § 6 öMPG sind Verhaltensgebote konstituiert, die den Schutz der Patienten und Dritter bei der Verwendung von Medizinprodukten zum Zweck haben. Denn durch § 6 öMPG wird nicht die Allgemeinheit generell geschützt, sondern lediglich die Personen, die konkret mit einem Medizinprodukt in Kontakt kommen können, weil es bei ihnen angewandt wird, sie es selbst anwenden oder weil sie sich im Wirkungskreis von Medizinprodukten aufhalten.<sup>844</sup> So ist eine Verletzung von § 6 öMPG im Zusammenhang mit der ELGA vorstellbar, wenn trotz unzweifelhafter Anzeichen der Falschspeicherung von Gesundheitsdaten das Lese- und Speichergerät weiter eingesetzt wird. In diesem Fall würden die ELGA und die mit ihr verbundenen weiteren Medizinprodukte angewendet werden, obwohl die bestimmungsgemäße Anwendung nach dem Stand der Wissenschaften und angesichts des fehlenden Schutzes der Gesundheit der Karteninhaber nicht mehr gewährleistet ist (vgl. §§ 6 Nr.1 i.V.m. 8 Abs.1 öMPG). Kann diese Schutzgesetzverletzung und die weitere Kausalität mit dem Gesundheitsschaden des Patienten bewiesen werden, dreht sich mit dem OGH<sup>845</sup> die Beweislast gem. § 1298 ABGB und der beklagte Arzt oder Spitalsträger hat die Einhaltung der objektiv gebotenen Sorgfalt zu belegen.

**e) Fehlerhafte Dokumentation**

**(i) Allgemeines**

Wie bereits angedeutet, hat in Österreich darüber hinaus eine Verletzung der Dokumentationspflicht selbst beweisrechtliche Konsequenzen<sup>846</sup>: der Kläger erhält für den Ausgleich der ihm durch die ungenügende Dokumentation entstandenen Schwierigkeiten beim Nachweis des Behandlungsfehlers und dessen Kausalität für den Schaden eine

---

<sup>843</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 50; Karollus, *Schutzgesetzverletzung*, 97.

<sup>844</sup> Kage, *Medizinproduktegesetz*, 386 und Hoxhaj, *Quo Vadis Medizintechnikhaftung?*, 210 für § 4 Abs.1 dMPG.

<sup>845</sup> OGH 6.7.1978, 2 Ob 5,6/78 = SZ 51/109; OGH 2.7.1979, 8 Ob 139/79 = SZ 52/109; OGH 24.10.1985, 8 Ob 49/85 = SZ 58/154; OGH 31.8.1984, 1 Ob 14/84 = JBl 1985, 355.

<sup>846</sup> OGH OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9; Bydlinski, *Haftung der Dienstleistungsberufe*, JBl 1992, 341 (349); Kletecka, II/25.

Beweiserleichterung, die der Schwere der Dokumentationspflichtverletzung entspricht.<sup>847</sup> Dies dient der Erhaltung eines fairen Verfahrens.<sup>848</sup> Die Beweiserleichterung zugunsten des Patienten begründet die Vermutung, dass eine nichtdokumentierte Maßnahme vom Arzt auch nicht durchgeführt worden ist.<sup>849</sup> Dabei gelte es entgegen der hier vertretenen Ansicht<sup>850</sup> jedoch nach Meinung der Rechtsprechung zu beachten: durch die Verletzung der Dokumentationspflicht werde allein noch keine Vermutung eines objektiven Sorgfaltsverstoßes begründet; der Verstoß gewähre nur die dargestellte Beweiserleichterung.<sup>851</sup> Dass von diesem Grundsatz in der Judikatur Ausnahmen möglich sein müssen, wurde bereits nachgewiesen.

Weitere Voraussetzung der Anwendbarkeit dieser Beweiserleichterung ist das Vorliegen einer non-liquet-Situation im Prozess. Erst wenn der einen allfälligen Behandlungsfehler begründende Sachverhalt für den erkennenden Richter trotz Durchführung eines Beweisverfahrens unklar bleibt und weder das Vor- noch das Nichtvorliegen einer Fehlbehandlung bewiesen werden kann, kommen dem Patienten Beweiserleichterungen bei seinem Nachweis der Fehlbehandlung bis hin zu Beweislastumkehr zugute, sollte die Behandlung nicht ordnungsgemäß dokumentiert sein.<sup>852</sup> An den Umfang der vorzunehmenden Dokumentation werden vom OGH auch besondere Anforderungen gestellt: nimmt der Arzt eine bestimmte beratende Leistung vor, sind dafür auch die diagnostischen Grundlagen in der Dokumentation festzuhalten.<sup>853</sup>

## **(ii) ELGA**

Für den Einsatz der ELGA bedeutet das Folgendes: in dem schon des Öfteren beispielhaft benannten Ereignis der Falsch- oder Fehlspeicherung einer Medikamentenunverträglichkeit auf der ELGA wurde als Ausnahme zu dem von der Rechtsprechung<sup>854</sup> vertretenen Ansatz, eine Dokumentationspflichtverletzung könne keine Anspruchsgrundlage zum Schadensersatz bieten, ein Behandlungsfehler erkannt. Gelingt einem Patienten der Beweis der Falsch- oder Fehlspeicherung einer medizinischen Information sowie des dadurch verursachten Schadens ist weiterer Beweis nicht mehr notwendig. Die Beweiserleichterungen soll der Kläger für den Ausgleich der durch die defizitäre Behandlungsdokumentation entstandenen Beweisschwierigkeiten erhalten.

---

<sup>847</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9; 68/207; 18.09.2003, 8 Ob 10/03h.

<sup>848</sup> OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = SZ 67/9 (57).

<sup>849</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 230; *Kletecka*, II/25.

<sup>850</sup> vgl. oben D.I.1.c.ii.

<sup>851</sup> OGH 1.12.1998, 7 Ob 337/98d = RdM 1999/12; 15.3.2001, 6 Ob 258/00k = RdM 2001/29; 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = RdM 2002/4.

<sup>852</sup> *Juen*, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 231.

<sup>853</sup> OGH 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = RdM 2002/4.

<sup>854</sup> OGH 1.12.1998, 7 Ob 337/98d = RdM 1999/12; 15.3.2001, 6 Ob 258/00k = RdM 2001/29; 16.8.2001, 8 Ob 134/01s = RdM 2002/4.

Aufgrund des Dokumentationsmangels sind dem Patienten im hier gewählten Beispiel aber gerade keine Schwierigkeiten beim Nachweis eines allfälligen Behandlungsfehlers entstanden. Vielmehr liegt in der Dokumentationspflichtverletzung (ausnahmsweise) der Behandlungsfehler selbst begründet.

Eine Dokumentationspflichtverletzung mit beweisrechtlichen Folgen ist darüber hinaus erkennbar, wenn ein Softwarefehler die Ursache für die veränderte oder gelöschte Speicherung einer Medikamentenunverträglichkeit ist und der speichernde Arzt nicht anhand seiner Dokumentationen nachweisen kann, er habe sein Speicher- und Lesegerät sowie die dazugehörige Software ordnungsgemäß den obligaten sicherheitstechnischen Prüfungen gem. § 6 Abs.1 öMPBetreibV unterzogen. Aus den Protokollen und Unterlagen gem. § 6 Abs.8 öMPBetreibV muss ersichtlich sein, ob Inspektionen, Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen regelmäßig durchgeführt wurden. Sind diese Unterlagen mangelhaft oder fehlen sie ganz, liegt ein Dokumentationsversäumnis vor.<sup>855</sup>

## **f) Beweislast bei Aufklärungsmängeln**

### **(i) Allgemeines**

Nachdem der OGH früher vertrat, dass der Patient das Unterlassen der gebotenen Aufklärung durch den behandelnden Arzt beweisen muss<sup>856</sup>, judiziert er nunmehr, der Arzt, dessen medizinischer Eingriff per se eine rechtswidrige Verletzung der absolut geschützten körperlichen Integrität des Patienten sei,<sup>857</sup> müsse allein den Nachweis einer rechtswirksamen Behandlungszustimmung des Patienten und damit den Nachweis der gebotenen Aufklärung erbringen.<sup>858</sup> Der OGH spricht mittlerweile von einer tatsächlichen Umkehr der Beweislast vom Patienten auf den Arzt über die Frage, ob die Aufklärung auch in der Tat erfolgte.<sup>859</sup>

Diese Beweislastverteilung des OGH wird in der Literatur<sup>860</sup> teilweise mit Bedenken belegt. *Engljähringer*<sup>861</sup> kommt bei einer Anwendung des § 1298 ABGB zu einer Beweislastumkehr wenn der Patient „einigermaßen plausibel“ dartun kann, dass er vor dem ärztlichen Eingriff nur mangelhaft aufgeklärt worden war. In dem Falle hat der behandelnde Arzt die Einhaltung der objektiv gebotenen Sorgfalt betreffend seiner

---

<sup>855</sup> so *Kage*, Medizinproduktegesetz, 410 für § 6 dMPBetreibV.

<sup>856</sup> OGH 29.2.1956, 2 Ob 75/56 = SZ 29/16; 15.12.1964, 8 Ob 342/64 = EvBl 1965/217.

<sup>857</sup> OGH 7.2.1989, 1 Ob 713/88 = SZ 62/18; *Koziol*, II<sup>2</sup>, 120.

<sup>858</sup> OGH 12.11.1992, 8 Ob 628/92 = JBl 1994 336 (337); OGH 31.1.1995, 4 Ob 509/95 = JBl 1995, 453 (455).

<sup>859</sup> OGH 23.11.1999, 1 Ob 254/99f = JBl 2000, 657.

<sup>860</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 132 f.; *Dullinger*, JBl 1998, 2.

<sup>861</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 132 f.

Aufklärungspflichten nachzuweisen. Die bereits oben angesprochene Begrenzung *Reischauers* der Anwendbarkeit § 1298 ABGB nur auf Erfolgsverbindlichkeit<sup>862</sup> ist nach Ansicht *Engljähringers* ebenfalls gegeben, weil sie die Aufklärungspflicht als Erfolgsverbindlichkeit<sup>863</sup> begreift. Zu einem anderen Ergebnis kommt *Dullinger*<sup>864</sup>, die die Beweislast für den konkreten Nachweis der Verletzung der Aufklärungspflicht grundsätzlich dem Patienten zuordnet. Eine Anwendbarkeit von § 1298 ABGB und damit eine Beweislastumkehr kommt bei ihr nur für das Verschulden in Betracht: beruft sich der Arzt bzw. Krankenhausträger darauf, dass die Pflichtverletzung nicht auf ein sorgfaltswidriges Verhalten zurückgeht, so obliegt ihm der diesbezügliche Nachweis.<sup>865</sup> Deliktisch wird von *Dullinger* auf der Basis der Verhaltensunrechtslehre ebenfalls eine Beweislast des Patienten für die Verletzung der Aufklärungspflicht angenommen. Dann werde unter Abkehr von der Erfolgs- und Hinwendung zur Verhaltensunrechtslehre die Verletzung der Aufklärungspflicht eine anspruchsbegründende Vertragsverletzung und ein Grund für das Rechtswidrigkeitsurteil beim Delikt, was den Patienten damit beweispflichtig für die fehlende und fehlerhafte Aufklärung mache.<sup>866</sup> Dies begründe sich insbesondere mit dem eigenmächtig aber *lege artis* durchgeführten Heileingriff, der primär das Selbstbestimmungsrecht des Patienten verletze. Der Anknüpfungspunkt dieser Haftung sei nicht die Rechtfertigung des Arztes für seinen Eingriff, sondern sei die Eigenmacht des Arztes, die vom Patienten zu beweisen ist.

Im Ergebnis überzeugt die Beweislastverteilung durch den OGH. Die dogmatische Begründung des im Ergebnis gleichen Ansatzes *Engljähringers* bleibt unklar, weil eine Anwendung des § 1298 ABGB nicht genügend dargelegt wird: § 1298 ABGB gilt grundsätzlich nur für vertragliche Schadenersatzansprüche<sup>867</sup>; ihrer Argumentation ist aber nicht zu entnehmen, wie sich innerhalb deliktischer Ansprüche, die bei Krankenhausträgern als Vertragspartner schnell die Haftungsgrundlage bilden (müssen) – etwa weil die Gehilfenzurechnung nicht möglich ist<sup>868</sup> –, die Beweislast verteilen soll. Ebenfalls wird nicht deutlich gemacht, auf welches Beweisthema sich die Beweislastumkehr konkret beziehen soll. Die direkte Anwendung von § 1298 ABGB gilt nämlich nur für den Nachweis des Verschuldens, die Ansicht *Engljähringers* geht jedoch

---

<sup>862</sup> *Reischauer* in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1298 Rn.2.

<sup>863</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 132: "Nicht die schematische Aufklärung -wenn auch nach bestem ärztlichen Wissen und Gewissen- am Patienten ist geschuldet, sondern definitive der Status des individuellen Aufgeklärt-Seins, das den Betroffenen allein erst zur sinnvollen selbstverantwortlichen Entscheidung über die geplante Behandlungsmaßnahme befähigt." Ebenso *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 247 (Fn.233).

<sup>864</sup> *Dullinger*, JBl 1998, 2.

<sup>865</sup> *Dullinger*, JBl 1998, 2 (8).

<sup>866</sup> erklärend: *Katzenmeier*, Arzthaftung, 500.

<sup>867</sup> *Reischauer* in *Rummel*<sup>2</sup>, § 1298 Rn.1.

<sup>868</sup> *Dullinger*, JBl 1998, 2 (9).

darüber hinaus<sup>869</sup>. Der Ansicht *Dullingers* wird entgegnet, dass auch innerhalb der Verhaltenunrechtslehre die körperliche Integrität ein absolutes Recht darstellt und ein Eingriff darin rechtswidrig ist. Es sei denn, er ist durch eine Einwilligung gerechtfertigt, die wiederum ein sich darauf berufender Arzt nachzuweisen hat.<sup>870</sup> Schließlich wird der begrüßenswerte Ansatz des OGH<sup>871</sup> von *Dullinger* gänzlich übersehen, wonach eine Beweislastumkehr dann geboten ist, wenn sich vor der beweisbelasteten Partei mangels genauer Kenntnisse über die Tatumstände unverhältnismäßige Beweisschwierigkeiten auftürmen, wogegen diese Kenntnisse deren Gegner zur Verfügung stehen und es diesem nicht nur leicht möglich, sondern nach Treu und Glauben auch ohne weiteres zumutbar ist, für die erforderlichen Aufklärungen zu sorgen.

## **(ii) ELGA**

Die genaue Ausgestaltung der ELGA ist noch unklar. Wie bereits festgestellt, kann derzeit nur verlangt werden, dass die Aufklärung über die Strukturrisiken des telematischen Systems „ELGA“ durch einen Arzt vorzunehmen ist. Dabei wurde auch erörtert, dass eine Aufklärung nicht bei jedem Verwenden von digitalen Gesundheitsdaten notwendig und praktikabel erscheint.

In zwei Szenarien versprechen allfällige Aufklärungsrügen von Patienten beim Einsatz der ELGA Aussicht auf Erfolg zu haben. In einem Szenario wurde über die Risiken eines konkreten medizinischen Eingriffes ordnungsgemäß aufgeklärt, über das aufklärungsbedürftige Strukturrisiko der ELGA jedoch weder vom behandelnden noch von früheren Ärzten. Der Arzt oder der Krankenhausträger haftet unabhängig davon, welches der aufklärungsbedürftigen Risiken sich verwirklicht. Im zweiten Fall realisiert sich in der selben Ausgangssituation das Risiko des medizinischen Eingriffs, über das ausreichend informiert wurde. Dennoch haftet nach oben vertretener Ansicht<sup>872</sup> der Arzt oder Krankenhausträger, weil der Patient einen Willen über die Verwendung digitaler Gesundheitsdaten deshalb nicht bilden konnte, weil eine konkrete Aufklärung darüber nicht stattgefunden hat.<sup>873</sup> Der Schutzzweck der Aufklärung, also die Inkenntnissetzung der Patienten über die Strukturrisiken der ELGA zur Wahrung des

---

<sup>869</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 127: benennt es zwar anfangs „(...) ob nicht § 1298 ABGB auch eine Beweislastumkehr hinsichtlich jener Umstände verfügt, die die Rechtswidrigkeit des schädigenden Verhaltens begründen, (...)“ nimmt aber später keine Stellung dazu. kritisch auch *Dullinger*, JBl 1998, 2 (7 f.).

<sup>870</sup> *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 246 f.

<sup>871</sup> OGH 23.11.1999, 1 Ob 254/99f = RdM 2000/11 (127); 17.12.1996, 4 Ob 2365/96i = SZ 69/284 (920); *Juen*, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 247.

<sup>872</sup> vgl. soeben oben D.II.2.f.i.

<sup>873</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 124.

Selbstbestimmungsrechts, ist dann gänzlich betroffen, weil die Aufklärung über die möglichen Risiken als Ganzes verstanden wird.

In beiden Szenarien müsste nach der hier favorisierten Ansicht des OGH der Patient darlegen, dass er vom beklagten Arzt behandelt wurde und aufgrund dieser Behandlung bei ihm ein Gesundheitsschaden eingetreten ist. Dem Arzt obliegt es dann nachzuweisen, dass er den Patienten entgegen dessen Behauptungen<sup>874</sup> ausreichend aufgeklärt und er darin eingewilligt hat. Die genaue Ausgestaltung der ELGA ist dahingehend noch unklar, welche Vermerke auf ihr möglich sind. Es wurde aber gleich der eGk hier vorgeschlagen, dass eine jährliche Aufklärung über die Strukturrisiken des telematischen Systems gerade im Hinblick auf Praktikabilitätsanforderungen genügt und ein Vermerk hinsichtlich der vorgenommenen Aufklärung in der ELGA alle nachfolgenden Ärzte darüber informiert.<sup>875</sup> Dies kann allerdings auch in Österreich zu dem problematischen Punkt führen, sollte ein nachbehandelnder Arzt sich auf die frühere Aufklärung verlassen haben und trifft ihn ein Aufklärungsmangelvorwurf, dass er nur mit dem Vermerk in der ELGA darlegen könnte, es sei ausreichend aufgeklärt worden. Ob dieser Vermerk allein allerdings die erkennenden Richter davon überzeugen kann, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung über die Strukturrisiken vorgelegen hat, ist zumindest zweifelhaft. Nach Ansicht des OGH<sup>876</sup> kann die Aufklärung über einzelne Behandlungsrisiken im Zuge der stetig größer werdenden Arbeitsteilung zwischen mehreren Ärzten nicht ständig wiederholt werden, sondern es hat eine sogenannte permanente oder stufenweise Aufklärung stattzufinden. Dabei muss sich ein Arzt freilich immer vor einem Eingriff darüber vergewissern, ob und wie weit die Aufklärung bereits durch den oder die vorbehandelnden Ärzte vorgenommen wurde.<sup>877</sup> Diese Vergewisserung über den Aufklärungsgrad des zu behandelnden Patienten ist durch Kontrollfragen zu erreichen.<sup>878</sup> Der in den Szenarien beklagte Arzt kann daher nur dann auf den Vermerk des vorbehandelnden Arztes vertrauen, wenn er sich durch Kontrollfragen beim Karteninhaber und Patienten davon überzeugt hat, dass dieser die Strukturrisiken der ELGA noch verinnerlicht und bei der Einwilligung in die konkrete Behandlung mit in seine Entscheidung einbezogen hat. Aufgrund dieser Situation ist dem Arzt zu raten, die Durchführung dieser Kontrollfragen zu dokumentieren, denn auch für eine nicht dokumentierte Aufklärungsmaßnahme wird vermutet, dass diese nicht durchgeführt wurde<sup>879</sup>. Jedenfalls erfordert es erhöhten Nachweis- und Argumentationsbedarf einem Gericht gegenüber verständlich zu machen, der behandelte Patient sei aufgrund der

---

<sup>874</sup> *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 126.

<sup>875</sup> vgl. oben D.I.3.a.+b.

<sup>876</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 (375) mit zustimmender Anmerkung *Holzer* (377).

<sup>877</sup> OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBl 1983, 373 (375).

<sup>878</sup> *Holzer* JBl 1983, 376 (377); *Engljähringer*, Aufklärungspflicht, 136 f.

<sup>879</sup> OGH 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 (190).

früheren Aufklärung ausreichend informiert und darüber habe er sich als nachbehandelnder Arzt mittels Kontrollfragen vergewissert. Insgesamt ist aber auch hier die Situation für Ärzte und Krankenhausträger als haftungsrisikant einzustufen, weil sich der Nachweis eines Aufklärungsgespräches mit dem Vertrauen auf Aufklärungsgespräche vorbehandelnder Kollegen und dem damit verbundenen Bestreben nach Praxisnähe schlecht verbinden lässt.

Haben Arzt und Patient überhaupt kein Aufklärungsgespräch geführt, kann sich ein Arzt nicht auf eine vorherige Aufklärung bzw. nicht darauf berufen, er habe sich über schon bestehende Information beim Patienten erkundigt. Einfacher gestaltet sich für eine Befreiung aus dem Aufklärungsmangelvorwurf in den beschriebenen Situationen das Vorbringen der hypothetischen Einwilligung, das nun auch in Bezug auf Aufklärungsdefizite beim Einsatz der ELGA untersucht werden soll.

### **(iii) Hypothetische Einwilligung**

Ein beklagter Arzt kann gegen den Vorwurf der Aufklärungspflichtverletzung, wenn er die Aufklärung selbst nicht zur Überzeugung des Gerichts darlegen kann, einwenden, der Patient hätte den Eingriff bei ordnungsgemäßer Aufklärung ebenfalls vornehmen lassen. Die Möglichkeit des Einwandes des rechtmäßigen Alternativverhaltens hat der OGH mehrmals bestätigt.<sup>880</sup>

Es wird teilweise vertreten, im Falle eines Schadenersatzverfahrens wegen eines Aufklärungsmangels genüge nicht die bloße Behauptung des Patienten, er hätte die Behandlung bei ordnungsgemäßer Aufklärung abgelehnt.<sup>881</sup> Er habe vielmehr in nachvollziehbarer Weise darzulegen, dass er bei gehöriger Aufklärung aus seiner Sicht vor einem echten Entscheidungskonflikt gestanden hätte, aus dem heraus eine Verweigerung der Zustimmung in die Behandlung zum damaligen Zeitpunkt verständlich erscheint, und er nicht das Aufklärungsversäumnis nachträglich ausschließlich zur Begründung einer Schadenersatzklage benutzen würde.<sup>882</sup> Der Patient müsste plausibel darlegen, weshalb er bei Kenntnis der aufklärungsbedürftigen Umstände die Behandlung dennoch abgelehnt hätte.<sup>883</sup>

---

<sup>880</sup> OGH 14.1.1992, 5 Ob 1573/91 = JBl. 1992, 391; OGH 25.1.1994, 1 Ob 532/94 = JBl. 1995, 245; OGH 19.12.1984, 3 Ob 562/84 = SZ 57/207.

<sup>881</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 139, 251.

<sup>882</sup> Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 139.

<sup>883</sup> OGH 26.9.2003, 3 Ob 131/03s = RdM 2004/37 (61); 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 (189); Juen, *Arzthaftungsrecht*<sup>2</sup>, 139 weist fälschlicherweise auf die dt. Judikatur (BGHZ 90, 103 (111 f.)) hin; darin wird nicht auf eine jederzeitige Substantiierungspflicht des Patienten hingewiesen: der zugegebenermaßen missverständliche Leitsatz wird nicht innerhalb der Entscheidungsgründe wiederholt. Vielmehr heißt es nur, der Patient habe plausibel darzulegen,

In den soeben benannten Urteilen des OGH<sup>884</sup> heißt es an erster Stelle, dem beklagten Arzt obliege die Beweislast dafür, dass der geschädigte Patient auch bei ausreichender Aufklärung Zustimmung zum Eingriff erteilt hätte. Jeweils im darauf folgenden Satz heißt es, ein Schadenersatzanspruch bei Fehlen einer erforderlichen Aufklärung bestehe nur, „sofern der Patient darlegen kann, dass er sich bei entsprechender Aufklärung dem Eingriff nicht unterzogen hätte“<sup>885</sup>. Diese Darstellung ist mE widersprüchlich. Wenn es dem beklagten Arzt obliegt, nachzuweisen, dass der Patient dem Eingriff auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung zugestimmt hätte, kann es auf der anderen Seite nicht Voraussetzung für die Durchsetzung des identischen Anspruches des Patienten sein, gegen den sich der Arzt wehrt, dass der Patient den gegenteiligen Beweis erbringen muss, ohne dass dem Arzt zuvor sein Beweis gelungen wäre. Es würde damit von beiden Seiten dasselbe verlangt. Wenn es schon dem Arzt misslingt nachzuweisen, dass der Patient sich bei erfolgter Aufklärung ebenso verhalten hätte, kann nicht zur nochmaligen Bestätigung dessen der positive Nachweis vom Patienten verlangt werden, er hätte nicht zugestimmt. Dies bestätigt der OGH auch in früheren Entscheidungen. Das Höchstgericht begründete die Beweislast des Arztes zum Nachweis der hypothetischen Einwilligung damit, es ginge doch darum, dass der Arzt bzw. Krankenhausträger das Vorliegen eines die Rechtswidrigkeit des Eingriffs ausschließenden Rechtfertigungsgrunds zu behaupten und zu beweisen habe.<sup>886</sup> Es erscheint unverständlich, warum nun der Patient den Ausschluss eines Rechtfertigungsgrundes nachweisen soll, wird doch die Rechtswidrigkeit bei Rechtsgutverletzung gerade indiziert.<sup>887</sup> Deutlicher wird der OGH, als er die Auffassung eines beklagten Arztes, dass es zunächst Sache des Geschädigten gewesen wäre, substantiiert darzulegen, er hätte bei ausreichender Aufklärung vor einem Entscheidungskonflikt gestanden, ablehnte.<sup>888</sup> Die gegensätzlichen Darlegungen des OGH in den Entscheidungen des Jahres 2004<sup>889</sup> sind mE nur verständlich, wenn auf das für das erkennende Gericht nachvollziehbare und substantiierte Vorbringen des Arztes, der Patient hätte bei entsprechender Aufklärung dem Eingriff auch zugestimmt, erst der Gegenbeweis durch den Patienten erbracht werden muss, er hätte sich dem Eingriff auch

---

warum er der Behandlung bei ordnungsgemäßer Aufklärung nicht zugestimmt hätte, obwohl angesichts der Schwere der Erkrankung, der mit der angewendeten Therapie verbundenen günstigen Erfolgsprognose und der im Regelfall geringeren Belastungen gerade Gründe für eine Zustimmung vorliegen.

<sup>884</sup> OGH 26.9.2003, 3 Ob 131/03s = RdM 2004/37 (61); 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 (189).

<sup>885</sup> OGH 26.9.2003, 3 Ob 131/03s = RdM 2004/37 (61); 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 (189).

<sup>886</sup> OGH 23.11.1999, 1 Ob 254/99f = SZ 72/183 (437); OGH 2.9.1996, 10 Ob 2350/96t = SZ 69/199 (322).

<sup>887</sup> Juen, Arzthaftungsrecht<sup>2</sup>, 246 f.

<sup>888</sup> OGH 15.9.1999, 3 Ob 123/99f = JBl 2000, 169 (178).

<sup>889</sup> OGH 26.9.2003, 3 Ob 131/03s = RdM 2004/37 (61); 12.8.2004, 1 Ob 139/04d = RdM 2004/124 (189).

dann nicht unterzogen. Ohne diese Abstufung macht die Darlegungslast des beklagten Arztes, der Patient hätte auch bei erfolgter Aufklärung in die Behandlung eingewilligt, keinen Sinn. Es besteht daher keine Substantiierungspflicht des Patienten, er hätte die Behandlung bei ordnungsgemäßer Aufklärung abgelehnt, solange der beklagte Arzt nicht seinerseits Anhaltspunkte für die hypothetische Einwilligung geliefert hat.

Eine genaue Bestimmung, wer den Nachweis für den Einwand der hypothetischen Einwilligung zu erbringen hat, könnte auch im Rahmen der Verwendung der ELGA von Bedeutung sein: wurde von einem Arzt nicht ordnungsgemäß über die Risiken in der telematischen Struktur der ELGA aufgeklärt und ist ein Schaden beim Patienten unmittelbar aufgrund der ärztlichen Behandlung sowie mittelbar aufgrund einer Falsch- oder Nichtspeicherung medizinischer Daten auf oder mit der ELGA entstanden, kann der Arzt gegenüber dem Patienten einwenden, er hätte auch in die Verwendung digitaler Patientendaten eingewilligt, wenn er ordnungsgemäß aufgeklärt worden wäre. Der Nachweis eines fiktiven Verhaltens ist schwer zu erbringen. Aufgrund der lediglich hypothetischen Kausalität kann er nur anhand anderer äußerer Merkmale festgemacht werden. So stellt eine frühere, schon erfolgte Einwilligung bei umfassender Aufklärung über mögliche Risiken ein Indiz für die gerichtliche Bestimmung des hypothetischen Verhaltens des Geschädigten dar. Der OGH<sup>890</sup> sah von einem Zahnarzt den Beweis der hypothetischen Einwilligung als erbracht an, dessen Patient sich auch nach erlittener Nervenläsion aufgrund einer Lokalanästhesie und nunmehriger Kenntnis der Injektionsgefahren später erneut lokale Betäubungsspritzen verabreichen ließ.<sup>891</sup> Für den Einsatz der ELGA ist daraus ist zu schließen, der Patient würde wiederholt in die Behandlung unter Verwendung digitaler Gesundheitsdaten einwilligen, wenn er zuvor schon ein- oder mehrmals über die Risiken aufgeklärt wurde und trotzdem der Behandlung nebst Verwendung digitaler Gesundheitsdaten jeweils zustimmte.

Beim Einsatz der ELGA ist derzeit aber noch ungeklärt, wie die Karteninhaber über die Verwendung der Gesundheitsdaten informiert und aufgeklärt werden. Wie oben ausgeführt, ist es in Österreich *de lege lata* nur mit Zustimmung des Patienten möglich, seine (Gesundheits-) Daten zu übertragen (§ 9 Z6 DSG 2000). Dann hat möglicherweise bereits zuvor eine Aufklärung über Risiken beim Einsatz der ELGA und durch sie gespeicherter Gesundheitsdaten bei einer früheren Datenverwendung stattgefunden: bei erteilter Zustimmung zur Datenverarbeitung wird nämlich verlangt, dass der Betroffene diese in Kenntnis der Sachlage und ohne Zwang erteilt hat (§ 9 Z6 DSG 2000). Ob die Kenntnis der Sachlage, insbesondere die Risiken beim Einsatz der ELGA zuvor durch den datenverarbeitenden Arzt tatsächlich vermittelt wurden, ist so ungewiss wie der Umstand,

---

<sup>890</sup> OGH 14.1.1992, 5 Ob 1573/91 = JBl. 1992, 391.

<sup>891</sup> *Englährringer*, Aufklärungspflicht, 119.

ob eine ordnungsgemäße medizinische Aufklärung durch den Arzt stattgefunden hat. Ein Indiz, das für die hypothetische Einwilligung des Patienten spricht, kann daher bei Erteilung der Zustimmung nach § 9 Z6 DSGVO 2000 nicht ohne weiteres angenommen werden. Auch wenn den legislativen Änderungsvorschlägen der IBM-Studie gefolgt würde, ist das ähnlich. *De lege ferenda* wird nach der IBM-Studie vorgeschlagen, eine Zustimmung sei von den Karteninhabern zur Teilnahme an der ELGA generell gegeben und erst durch einen Widerspruch könne gänzlich oder gegen einzelne Datenübertragungen analog der Organspenderegelung widersprochen werden.<sup>892</sup> Eine Aufklärung über die Verwendung von Gesundheitsdaten und über etwaige Risiken obläge dann immer den behandelnden Gesundheitsdiensteanbietern selbst in jedem Behandlungsverhältnis<sup>893</sup>, lässt man den oben vorgeschlagenen 1-Jahres-Rhythmus über die Aufklärung der Strukturrisiken einmal unbeachtet. Ein vorheriges Wissen über die Risiken des Einsatzes der ELGA und der mit ihr zugänglichen Gesundheitsdaten bestünde demnach ebenfalls nicht sicher beim Patienten. Denn auch hier bleibt ungewiss, ob der Gesundheitsdiensteanbieter im Rahmen des Behandlungsverhältnisses sorgfältig aufgeklärt hat oder nicht.

Es dürfte daher dem beklagten Arzt weder in der bestehenden noch in der geplanten Rechtslage gelingen, nachzuweisen, der Patient hätte bei Kenntnis der Risiken der Verwendung der digitalen Gesundheitsdaten dennoch zugestimmt. Denn ein Indiz für eine hypothetische Einwilligung in die Risiken der telematischen Infrastruktur der ELGA ist weder den bestehenden Regelungen des DSGVO 2000 noch der vorgeschlagenen Widerspruchslösung zu entnehmen.

### **3. Beweiswert der eGk/ELGA bzw. eCard**

Zum Beweis eines Behandlungsfehlers durch den Patienten oder in Fällen der Beweiserleichterungen für die Patienten sowie zum Beweis des Nichtbestehens eines Behandlungsfehlers durch den beklagten Arzt kann die Dokumentation auf der eGk/ELGA in einem Arzthaftungsprozess einbezogen werden. Auch entlastende Hinweise des wegen eines angeblichen Aufklärungsdefizits beklagten Arztes können aus den digitalen Gesundheitsdaten auf eGk bzw. ELGA gezogen werden.

Mit dem Einzug von Computern in den alltäglichen Praxis- oder Krankenhausbetrieb wurde früh klar, dass auch die Dokumentation der ärztlichen Behandlung mittels elektronischer Datenverarbeitung erfolgen wird. Die Speichermöglichkeiten sind inzwischen soweit fortgeschritten, dass große Datenmengen gespeichert werden, die

---

<sup>892</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 64 f.

<sup>893</sup> IBM-Machbarkeitsstudie, 65.

schnell von verschiedenen Orten abgerufen, verschieden geordnet und mit anderem Bezug verwendet werden können.<sup>894</sup> Und mittlerweile ist nach § 10 Abs.5 MBO in Deutschland und nach § 51 ÄrzteG in Österreich die elektronische bzw. automatisierte Datenverarbeitung von Behandlungsaufzeichnungen zulässig. Die Anwendung der EDV-gestützten ärztlichen Dokumentation ist stetig wachsend und vor allem medizinische Leistungserbringer, die in Kooperationen zusammenarbeiten, nutzen die Verfügbarkeit von Daten an mehreren Orten als Erleichterung<sup>895</sup> der Dokumentationsverwaltung. Sowohl die eGk als auch die ELGA sollen dazu genutzt werden, elektronische Gesundheitsdaten speichern zu können. Damit liegt eine EDV-Dokumentation vor.

#### **a) Bedenken gegen die Beweiskraft der EDV-gestützten ärztlichen Dokumentation**

Mit der Verwendung von EDV in Krankenhäusern und Arztpraxen kamen auch Bedenken gegenüber der Beweiskraft von EDV-gestützter Dokumentation ärztlicher Behandlungen auf.<sup>896</sup> Es stellte sich die Frage, ob die elektronische Dokumentation einen wesentlich geringeren Beweiswert habe, weil sie leichter als eine herkömmliche analoge „Papierpatientenakte“ zu manipulieren sei.<sup>897</sup> Während Manipulationen an herkömmlichen Patientenakten regelmäßig auffallen würden und dadurch eine spezielle Authentizität bestünde, wäre bei elektronischen Dokumenten hingegen die Möglichkeit vorhanden, die in ihnen enthaltene Dokumentation beliebig zu verändern, ohne dass die nachträgliche Veränderung gar nicht bzw. sehr schwer feststellbar wäre.<sup>898</sup> Je nachdem wie konkret der Vorwurf eines Behandlungsfehlers und wie hoch die fachliche Kompetenz eines den Arzt möglicherweise beratenden Arzthaftungsanwalts ist, bestünde für ihn die Möglichkeit, Unterlassenes als erfolgt und einen contra leges artes durchgeführten Behandlungsvorgang als kunstgerecht darzustellen.<sup>899</sup> Nachträgliche Veränderungen wären in kurzer Zeit, mit geringem Aufwand und mit vernachlässigbarem Entdeckungsrisiko durchführbar. Und was sich so leicht verändern ließe, könne keinen besonderen Beweiswert mehr besitzen.<sup>900</sup> Würde ein Arzt eine so leicht zu manipulierende EDV-Dokumentation verwenden, würde er dadurch ein Aufklärungshindernis schaffen und sich dadurch beweisvereitelnd verhalten.<sup>901</sup> Folge

---

<sup>894</sup> vgl. *Jäkel*, Telemedizinführer Deutschland 2009 und die darin vorgestellten EDV-Dokumentationen.

<sup>895</sup> *Ratzel* in *Ratzel/Lippert*, MBO-Kommentar<sup>4</sup>, § 10 Rn.4.

<sup>896</sup> *Schmidt-Beck*, NJW 1991, 2335; *Pflüger*, VersR 1999, 1070 (1075); *Bergmann/Streitz*, CR 1994, 77 (82).

<sup>897</sup> *Schmidt-Beck*, NJW 1991, 2335.

<sup>898</sup> *Wendt*, Die ärztliche Dokumentation, 120.

<sup>899</sup> *Schmidt-Beck*, NJW 1991, 2335 (2336).

<sup>900</sup> *Schmidt-Beck*, NJW 1991, 2335 (2336).

<sup>901</sup> *Schmidt-Beck*, NJW 1991, 2335 (2337).

dieser Auffassung und daraus entstehende Anforderung an die ärztliche EDV-Dokumentation sei es, dass die Software der EDV die Anzeige der Veränderung an der gespeicherten Information zulassen müsse.<sup>902</sup>

Der Auffassung, die Verwendung von diesen Anforderungen nicht entsprechender EDV in ärztlicher Dokumentation sei eine Beweisvereitelung, wird entgegen getreten mit der Begründung, eine Beweisvereitelung liege in dem Verwenden von manipulationsunsicherer EDV-Dokumentation nicht vor, weil sich die ärztliche Dokumentation nicht am Ziel der Beweissicherung für den Patienten auszurichten habe und nicht nach diesem Zweck zu beurteilen sei.<sup>903</sup> Nach dieser Ansicht bestehe keine Beweissicherungspflicht für Ärzte und nur das Unterlassen einer Beweissicherung könne nicht zu einer Beweisvereitelung führen. Zur Begründung werden folgende Erwägungen herangezogen. Grundsätzlich verhält sich eine Partei beweisvereitelnd, wenn sie dem beweisbelasteten Prozessgegner durch eine pflichtwidrige Handlung oder Unterlassung die Beweisführung zumindest fahrlässig unmöglich macht oder erschwert.<sup>904</sup> Der Arzt als beklagte Partei müsste also im Behandlungsverhältnis gegenüber dem klagenden Patienten verpflichtet gewesen sein, die ärztliche Dokumentation zu beweissichernden Zwecken für den Patienten anzufertigen. Wenn sie das bei bestehender Beweissicherungspflicht nicht tun würde, wäre die Beweisführung für den Patienten erschwert, wenn nicht sogar unmöglich und eine Beweisvereitelung durch den Arzt läge vor. Die Dokumentationspflicht des Arztes aus dem Behandlungsverhältnis bestehe jedoch nicht, um für den Patienten in einem allfälligen Haftungsprozess die Beweise zu sichern. Die Dokumentationspflicht des Arztes diene maßgebend dem Zweck der Patientensicherheit bei der Behandlung, die Erfüllung der Dokumentationspflicht durch Befunderhebung und Befundsicherung komme dem Patienten nur faktisch als Beweismittel im Arzthaftungsprozess zugute. Auch das OLG Hamm hat entschieden, dass der Beweiswert einer ärztlichen Behandlungsdokumentation nicht gemindert werde, wenn ein EDV-Programm verwendet wird, das nicht gegen nachträgliche Veränderbarkeit gesichert ist, sofern der beklagte Arzt plausibel darlegen kann, dass seine Eintragung richtig ist.<sup>905</sup>

Der eingangs erläuterten Auffassung ist insoweit entgegenzutreten, soweit sie in der Verwendung ungenügender EDV-Dokumentation sogleich eine Beweisvereitelung durch den Arzt erblicken will. Der Meinung von *Muschner* ist beizupflichten, soweit er

---

<sup>902</sup> *Wendt*, Die ärztliche Dokumentation, 120.

<sup>903</sup> *Muschner*, VersR 2006, 623.

<sup>904</sup> *Muschner*, VersR 2006, 623; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.391; *Zöller*, ZPO Kommentar, § 286 Rn.14a.

<sup>905</sup> OLG Hamm, VersR 2006, 842 = ArztR 2006, 50.

richtigerweise in der Verwendung von manipulationsanfälliger EDV-Dokumentation keine Beweisvereitelung durch den Arzt erkennt. Die gegenteilige Auffassung von *Schmidt-Beck* geht wirklichkeitsfremd davon aus, jeder eine EDV-Dokumentation nutzende Arzt würde im Falle eines Aufklärungsmangelvorwurfs die Dokumentation verfälschen und dabei auch noch von einem ihn beratenden Anwalt unterstützt werden. Dies ist eine Kriminalisierung von Ärzten ohne tatsächliche Anhaltspunkte. Begrüßenswert ist daher die Entscheidung des OLG Hamm<sup>906</sup>, dass Beweiserleichterungen für Patienten erst dann im Falle elektronischer Datenverarbeitung greifen können, wenn der Arzt nicht plausibel darlegen kann, dass seine Aufzeichnungen richtig sind. *Muschner* ist aber insoweit zu widersprechen, soweit er in der Dokumentationspflicht den Zweck einer Beweissicherung nicht erkennt. Die Dokumentationspflicht dient in allen Aspekten dem Patienten: Medizinischen Zwecken, der möglichen Kenntnis von der eigenen Kranken- und Behandlungsgeschichte und der Durchsetzung von Haftungsansprüchen.<sup>907</sup> Auch wenn ihr nicht unmittelbar ein Sicherungszweck im Hinblick auf künftige Haftpflichtprozesse zuzuerkennen ist,<sup>908</sup> spielt sie für die Befundsicherung eine tragende Rolle und wird damit über den Weg der Beweiserleichterungen wieder zentraler Punkt der Beweiserhebung, mithin des Prozesses. In diesem Sinne sind die ärztliche Verpflichtung zur Dokumentation und diejenige zur Befundsicherung beweis- und damit prozessbezogen. Auch wenn man aus dem Behandlungsverhältnis nicht unmittelbar eine Beweiserhebungspflicht des Arztes ableiten kann, ergeben jedoch die tatsächlichen Umstände im Arzthaftungsprozess ein anderes Bild. Faktisch besteht für den Arzt eine Beweiserhebungspflicht in der Dokumentationspflicht. Denn wenn er keine oder nur eine unzureichende Dokumentation der Behandlung vornimmt, lässt das im Haftungsprozess Beweiserleichterungen für die klagenden Patienten zu, die nur sehr schwer zu widerlegen sind. Demnach dient eine umfangreiche Dokumentation unmittelbar dem Selbstschutz des Arztes, mittelbar jedoch auch dem beweissichernden Interesse des Patienten. Es lassen sich folgende Fälle unterscheiden: die Dokumentation ist ausreichend und belegt keinen Behandlungsfehler; die Dokumentation ist ausreichend und belegt einen Behandlungsfehler; schließlich die Dokumentation ist unzureichend und es bleibt im Prozess ungeklärt, ob ein Behandlungsfehler vorliegt - dann wird wegen der unzureichenden Dokumentation auf den Behandlungsfehler geschlossen<sup>909</sup>. In den beiden ersten Fällen dienen die Dokumentationen auch dem Beweissicherungsinteresse des Patienten, einmal legen sie den Behandlungsfehler offen, das andere Mal nicht. Beide Male nutzt der Patient die Dokumentation. Im letzten Fall kann der Patient die Dokumentation nicht nutzen, ihm gereicht die unzureichende Dokumentation aber zum

---

<sup>906</sup> OLG Hamm, VersR 2006, 842 = ArztR 2006, 50.

<sup>907</sup> Soergel-*Spickhoff*, § 823 Anh I Rn. 247 mit Hinweis auf BGHZ 99, 391 (397).

<sup>908</sup> BGHZ 99, 391 (397).

<sup>909</sup> vgl. oben D.I.1.c.ii.

Vorteil der Vermutung des Behandlungsfehlers. Das zeigt erneut, dass die Dokumentation mittelbar einen Vorteil für den beklagten Arzt bringen kann und zwar auch gerade dann, wenn mit der Dokumentation ein Behandlungsfehlervorwurf ausgeräumt werden kann.

Der Streit, ob eine Beweisvereitelung seitens der Verwender einer unzureichenden EDV-Dokumentation vorliegt, kann im Hinblick auf die eGk dahinstehen. Zum einen ersetzt die eGk nicht die ärztliche Dokumentation<sup>910</sup>, weil durch die in der Verfügungsgewalt des Patienten stehende Löschungsmöglichkeit –trotz Hinzuziehung eines (anderen) Heilberufsausweisträgers- nicht garantiert werden kann, dass die Dokumentation auch tatsächlich erfolgte. Dem könnte zwar entgegen gehalten werden, dass die Löschung nur mit Zustimmung bzw. auf Initiative des Patienten geschieht und damit eine Unvollständigkeit aus seinem Verantwortungsbereich stammt. Jedoch gilt zu beachten, dass die Dokumentationspflicht auch berufsrechtlich verlangt wird (§ 10 Abs.5 MBO, § 51 ÄrzteG) und die Erfüllung von Berufspflichten nicht von Handlungen der Patienten abhängig sein kann<sup>911</sup>. Es empfiehlt sich daher für Ärzte und Krankenhausträger einen Originaldatenbestand vorzuhalten<sup>912</sup>, nicht zuletzt um auch gegen etwaige Behandlungsfehler- und Aufklärungsmängelvorfälle gewappnet zu sein. Darin ist schließlich, die gerade vertretene Auffassung unterstützend, erkennbar, dass die Dokumentationspflicht auch beweissichernd zu verstehen ist.

Der Streit kann zum anderen dahinstehen, weil die eGk mit der Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur zum Speichern oder Ändern von Daten auf ein ausreichend gesichertes System der Datenverarbeitung setzt und damit die Anforderungen von *Schmidt-Beck* sowie darüber hinaus die gesetzlichen Vorgaben gem. § 291a Abs.5 S.3 SGB V erfüllt. Denn durch die Verbindung der auf dem Heilberufsausweis befindlichen qualifizierten Signatur mit den Protokollierungspflichten nach § 291a Abs.6 SGB V kann die Identität des zugreifenden Heilberufers zweifelsfrei bei Verarbeitung von Daten auf der eGk festgestellt werden.<sup>913</sup> Für die Umsetzung der ELGA sieht die IBM-Studie ebenfalls den Einsatz einer elektronischen Signatur vor<sup>914</sup>, was bedeutet, auch danach wird jede Änderung der gespeicherten medizinischen Dokumente nachvollziehbar sein.

---

<sup>910</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.43; a.A. *Weichert*, DuD 2004, 391 (392).

<sup>911</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., Vor §§ 291 ff SGB V Rn.6.

<sup>912</sup> so dann doch wieder *Weichert*, DuD 2004, 391 (392), daher wahrscheinlich in Fn. 910 gerade nur missverständlich.

<sup>913</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.85.

<sup>914</sup> IBM-Studie, 25; ebenfalls IBM-Ergebnisbericht "Systemkomponenten und Masterplan", 156.

## **b)                    Beweiswert der eGk / ELGA im Zivilprozess**

Damit ist jedoch noch nicht geklärt, welchen Beweiswert die elektronische Dokumentation auf der eGk/ELGA (oder auf dem Server) im Zivilprozess hat. Die elektronischen Dokumente der Ärzte (oder der anderen Leistungserbringer) auf der eGk/ELGA beinhalten u.a. Arztbrief, Notfall- oder Behandlungsdokumentation. Durch die vermehrte Nutzung von auf der eGk bzw. ELGA gespeicherten Dokumenten und Dateien können sie in Arzthaftungsprozessen mitunter sowohl zugunsten der Patienten als auch für die Behandlerseite zu streitentscheidenden Beweismitteln werden. Fraglich ist dabei nur, in welcher Form des strengen Beweisverfahrens sie in den Zivilprozess Einzug finden.

### **(i)                    eGk**

Die elektronischen Dokumente auf der eGk können in digitalisierter Form nicht als Urkunden in den Zivilprozess gem. §§ 415 ff. *dZPO* eingeführt werden, weil ihnen die Verkörperung der Gedankenerklärung fehlt. Sie könnten als Augenscheinsobjekte gem. § 371 Abs.2 *dZPO* in ausgedruckter Form als Beweis ins Verfahren eingeführt werden. Einem solchem Ausdruck wie auch dem elektronischen Dokument haften jedoch immer Zweifel ob ihrer Echtheit an. Denn die Unversehrtheit und Urheberschaft eines elektronischen Dokuments können allzu leicht verändert werden.<sup>915</sup> Ein Beweis der Echtheit des elektronischen Dokuments ist auf diesem Wege jedenfalls nicht möglich. Ein anderer Weg öffnet sich durch die Einführung von § 371a *dZPO*.

Durch die Einführung elektronischer Signaturen ist es nunmehr möglich, den Anschein der Echtheit eines elektronischen Dokuments zu erbringen. Die Möglichkeit der elektronischen Signatur wurde in Deutschland durch das Justizkommunikationsgesetz<sup>916</sup> aufgegriffen und für deren qualifizierte Form (§ 2 Nr.3 *dSigG*) sieht § 371a *dZPO* einen Anschein der Echtheit eines elektronischen Dokuments vor, der nur durch Tatsachen entkräftet werden kann, die ernstliche Zweifel an der Abgabe der Erklärung durch den Signaturschlüssel-Inhaber begründen. Für qualifizierte Signaturen privater Dokumente finden gem. § 371a Abs.1 *dZPO* die Vorschriften über die Beweiskraft privater Urkunden entsprechende Anwendung. Die Beweiskraft privater Urkunden erstreckt sich darauf, dass die in der Urkunde abgegebene Erklärung von deren Aussteller abgegeben worden ist.<sup>917</sup> Mithin liegt ein Anscheinsbeweis der Echtheit des elektronischen Dokuments vor, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur erstellt wurde. § 371a *dZPO* unterscheidet weiterhin noch zwischen privaten und öffentlichen elektronischen

---

<sup>915</sup> *Roßnagel/Fischer-Dieskau*, NJW 2006, 806.

<sup>916</sup> BGBl I 2005, S. 837.

<sup>917</sup> *Baumbach/Lauterbach*, ZPO-Komm<sup>66</sup>, § 416 Rn.7.

Dokumenten, wobei an die Signatur privater elektronischer Dokumente verständlicherweise weitaus höhere Anforderungen als an die Signatur von öffentlichen elektronischen Dokumenten gestellt werden.<sup>918</sup> Dokumente, die angestellte Ärzte an Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft ausstellen und speichern, sind aber nicht als öffentliche elektronische Dokumente einzuordnen, weil das Krankenhaus in öffentlicher Trägerschaft keine Behörde im Sinne von §§ 371 a Abs.2 S.2, 437 Abs.1 dZPO ist.<sup>919</sup> Mithin finden für die Dokumente, die in die elektronische Patientenakte der eGk gespeichert werden, nur die Vorschriften über die Beweiskraft privater Urkunden entsprechende Anwendung (§ 371a Abs.1 S.1 dZPO).

Die auf der eGk gespeicherten Dokumente haben die entsprechende Beweiskraft privater Urkunden, weil § 291a Abs.5 S.3 SGB V für die Verwendung von Daten § 291a Abs.2 Nr.1 und Abs.3 S.1 SGB V die qualifizierte elektronische Signatur vorschreibt. Damit ist immer eine Authentifizierung des Erstellers möglich und die Echtheit des Dokuments belegt. Denn durch die Verbindung der auf dem Heilberufsausweis befindlichen qualifizierten Signatur mit dem Protokollierungspflichten nach § 291a Abs.6 SGB V kann die Identität des zugreifenden Heilberufers zweifelsfrei bei Verarbeitung von Daten auf der eGk festgestellt werden.<sup>920</sup> In etwaigen Arzthaftungsprozessen kann mit Dokumenten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, Beweis wie mit privaten Urkunden erbracht werden. Da die darin gespeicherten Dokumente aufgrund der sozialrechtlichen Vorgaben des SGB V mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind, können die Authentizität und der personelle Ursprung des elektronischen Dokuments als sicher gelten. Da die Datenhoheit aufgrund der Freiwilligkeit der Datenspeicherung auf der eGk (vgl. § 291a Abs.3 SGB V) beim Patienten liegt, ist zu erwarten, dass nur von dieser Seite elektronische Dokumente, die im telematischen System der eGk gespeichert sind, in den Arzthaftungsprozess eingeführt werden.

## **(ii) ELGA**

Die bisherigen Angaben zur Ausgestaltung des telematischen Systems der ELGA führen nur aus, dass bei der Verwendung von Daten bzw. Dokumenten darin ebenfalls die elektronische Signatur zur Anwendung kommen soll.<sup>921</sup> Die Voraussetzungen der elektronischen Signatur bestimmt das öSigG. Um eine ähnlich hohe Sicherheit über die

---

<sup>918</sup> Wird der Inhalt eines öffentlichen elektronischen Dokuments angezweifelt, kann mittels der Beweiserleichterung der §§ 371 a Abs.2 S.2, 437 Abs.1 dZPO nur dann in der Regel nach Form und Inhalt auf ein öffentliches Dokument geschlossen werden, wenn es mit einer elektronischen Signatur versehen ist, die auf einem Zertifikat beruht, das die erlassende Behörde ausweist, vgl. *Roßnagel/Fischer-Dieskau*, NJW 2006, 806 (808).

<sup>919</sup> *Baumbach/Lauterbach*, ZPO-Komm<sup>66</sup>, § 415 Rn.4.

<sup>920</sup> *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte - Komm., § 291a SGB V Rn.85.

<sup>921</sup> IBM-Studie, 25; ebenfalls IBM-Ergebnisbericht "Systemkomponenten und Masterplan", 156.

Authentizität und Integrität der gespeicherten Dokumente der ELGA wie bei der eGk zu erreichen, ist für die Einführung der ELGA anzuraten, die qualifizierte elektronische Signatur nach § 2 Nr.3a öSigG als zwingende Voraussetzung bei der Verwendung von Gesundheitsdaten zu bestimmen. Bislang empfiehlt § 7 Abs.1 GtelG schon die Integrität von weiterzugebenden Gesundheitsdaten durch Verwenden elektronischer Signaturen nachzuweisen. Die qualitativen Mindestanforderungen für die elektronischen Signaturen sind dann mit Verordnung vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen festzulegen (§ 7 Abs.5 GtelG). Und nach § 4 Abs.1 GTelV haben Nachweis und Integrität von übermittelten Gesundheitsdaten durch die Verwendung qualifizierter elektronischer Signaturen zu erfolgen.

Sollte in Österreich die qualifizierte elektronische Signatur als Mindestanforderung für die Speicherung von Gesundheitsdaten festgelegt werden, wäre gem. § 4 Abs.3 öSigG die Bestimmung des § 294 öZPO über die Vermutung der Echtheit des Inhalts einer unterschriebenen Privaturkunde auf elektronische Dokumente, die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen sind, anzuwenden. Das würde bedeuten, die Vorlage des elektronischen Dokuments mit qualifizierter Signatur im Arzthaftungsprozess begründet gem. § 294 öZPO den vollen Beweis dafür, dass die in den Dokumenten enthaltenen Erklärungen vom Aussteller stammen. Demnach würden Dokumente in der ELGA ebenfalls einen umfänglichen Beweiswert haben, wenn sie mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden müssen.

### **(iii)                    Herstellungsart**

Der entsprechende Beweiswert von mit qualifizierten elektronischen Signaturen versehenen Dokumenten unterliegt einer Einschränkung. Es kommt nämlich darauf an, auf welche Art und Weise ein zu speicherndes Dokument erstellt wurde. Wird nämlich ein analoges Dokument eingescannt und dann mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, wird mit der Signatur nur erklärt, dass das Dokument vom Inhaber der Signatur eingescannt wurde. Es wird aber nicht erklärt, dass das Dokument von einer bestimmten Person ausgestellt worden ist.<sup>922</sup> Urkundenqualität entsteht durch die den Scanvorgang integrierte qualifizierte elektronische Signatur folglich nicht.<sup>923</sup> Allein ein originär erstelltes elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen wird, kann über § 371a dZPO bzw. § 4 Abs.3 öSigG i.V.m. § 294 öZPO die gleichgestellte Beweisqualität inne haben.<sup>924</sup>

---

<sup>922</sup> Geis in Jäkel, Telemedizinführer Deutschland 2009, 32 (33).

<sup>923</sup> Geis in Jäkel, Telemedizinführer Deutschland 2009, 32 (33).

<sup>924</sup> Geis in Jäkel, Telemedizinführer Deutschland 2009, 32 (34).

Die ärztliche Dokumentation der Behandlung auf der eGk erfolgt im Regelfall durch Kopieren von ausgewählten, einrichtungseigenen lokalen Daten.<sup>925</sup> Werden diese Kopien von originär elektronischen Dokumenten erstellt und mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, haben auch diese Urkundsqualität. Denn durch die Signatur erklärt der Kopierende, er hat das Dokument ohne Veränderungen vervielfältigt.

#### **4. Ergebnis und Vergleich der zivilprozessualen Besonderheiten**

Es ist festzustellen, dass die Beweislast in den überwiegenden Fällen zugunsten des Karteninhabers und Patienten umgekehrt wird, wenn es beim Einsatz von ELGA oder eGk zu arthaftungsrechtlichen Zwischenfällen kommt. Für den beklagten Arzt wird es also schwierig, sich aus der Haftung zu befreien. Nur im Einzelfall sind Möglichkeiten zur Haftungsbefreiung gegeben. Schlussendlich bleibt dem Arzt noch die Möglichkeit, den Nachweis der Unvermeidbarkeit des schädigenden Ereignisses zu führen, indem er beispielsweise beweist, dass ein bislang unerkannter Systemfehler trotz der Einhaltung aller Pflichten zum ersten Mal aufgetreten ist und dieser für den Schaden verantwortlich war.<sup>926</sup>

Sowohl in Deutschland als auch in Österreich besteht ein starker wechselseitiger Bezug zwischen materiellem Recht und Verfahrensrecht.<sup>927</sup> Diese grundsätzliche Feststellung trifft auch auf möglichen Schadensszenarien zu, die bei der Verwendung von eGk oder ELGA entstehen können. Obwohl mancher Arzt selbst nicht die genauen Vorgänge des Speicherns und Lesens der digitalen Gesundheitsdaten technisch verstehen wird, besteht zwischen geschädigtem Patient und schädigendem Arzt in diesen Fällen das eingangs erwähnte Ungleichgewicht zwischen den Parteien. Die Instrumente, die von der Rechtsprechung, Gesetzgeber und Literatur zum Ausgleich dieses Missverhältnisses entwickelt worden sind, können zumeist auch auf die bei dem Einsatz der eGk/ELGA möglichen Schadensfälle übertragen werden. Aus nur haftungsrechtlicher Sicht ist ein Patient daher mit den gleichen Erleichterungen zur Durchsetzung seiner Ansprüche ausgestattet als wenn der Körper- oder Gesundheitsschaden nicht bei der Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten entstanden wäre. Für Ärzte hingegen hat sich ein weiteres Haftungsrisiko ergeben, dessen Verwirklichung unter den gleichen Voraussetzungen zivilrechtlich bewertet wird wie anderes ärztliches Verhalten auch.

Unterschiede bestehen zwar in Einzelheiten bei den Beweiserleichterungen in der Form, dass dem Patienten auf anderen Ebenen die „Unterlegenheit“ behoben wird. So

---

<sup>925</sup> Bales/Dierks/Holland/Müller, Kommentar eGK, § 291a SGB V, Rn. 44.

<sup>926</sup> Kage, Medizinproduktegesetz, 411.

<sup>927</sup> Zoll, MedR 2009, 569.

kategorisieren weder die öZPO noch die österreichische Rechtsprechung den Behandlungsfehler in bestimmte Stufen, bei deren Vorliegen Beweiserleichterungen für den Patienten möglich sind. In der deutschen Rechtsprechung und Literatur wird mit der Sorgfaltsstufe des groben Behandlungsfehlers eine solche Einteilung hingegen unternommen. Vermutet die deutsche Rechtsprechung bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers die haftungsbegründene Kausalität, genügt dem OGH für den Nachweis der Kausalität die überwiegende Wahrscheinlichkeit der Entstehung des Gesundheitsschadens durch das sorgfaltswidrige Verhalten des Arztes.<sup>928</sup> Nach Ansicht *Höftbergers*<sup>929</sup> wird demnach vom Patienten in Österreich weniger als der Beweis einer an Sicherheit grenzenden Wahrscheinlichkeit gefordert. Den Beweis des Vorliegens eines Behandlungsfehlers und dessen Ursächlichkeit für den eingetretenen Schaden hat dennoch grundsätzlich der Patient zu führen. Der Nachweis der Kausalität des Behandlungsfehlers für den Schaden gelingt aber bereits mit dem Anscheinsbeweis (prima-facie-Beweis) in beiden Rechtsordnungen.

### **III. Haftung aus Datenschutzgesetzen**

#### **1. Haftungsvoraussetzungen BDSG (Deutschland)**

Als Anspruchsgrundlagen für die unrichtige Datenverarbeitung stellt das BDSG sowohl einen Verschuldenshaftungs- (§ 7 BDSG) als auch einen Gefährdungshaftungstatbestand (§ 8 BDSG) bereit.

##### **a) § 7 BDSG**

###### **(i) Haftungsauslösender Datenschutzverstoß**

Für den verschuldensabhängigen Schadenersatzanspruch aus dem BDSG wird ein haftungsauslösender Datenschutzverstoß<sup>930</sup> verlangt. Nach § 7 S.1 BDSG haftet die verantwortliche Stelle für Schäden, die auf eine unzulässige oder unrichtige Verwendung personenbezogener Daten zurückzuführen sind. Unzulässige Verwendung ist dabei jede rechtswidrige Verwendung personenbezogener Daten. Nach § 4 BDSG ist eine Verwendung von personenbezogenen Daten unzulässig, wenn keine gesetzliche oder andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene darin nicht eingewilligt hat. Vorliegend ist davon auszugehen, dass die Betroffenen ihr

---

<sup>928</sup> OGH 16.3.1989, 8 Ob 525,526/88 = SZ 62/53.

<sup>929</sup> *Höftberger*, Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung, MedR 2000, 505 (506, Fn.32).

<sup>930</sup> Formulierung bei *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.3 und *Buchner* Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, 300.

Einverständnis zum jeweiligen Erheben, Verarbeiten und Nutzen geben, wie es § 291 a Abs.5 S.1 SGB V voraussetzt. Mithin dürfte die zur rechtmäßigen Datenverarbeitung erforderliche Einwilligung vorliegen. Ohne übersehen zu wollen, dass die medizinischen Daten auf der eGK nicht auch ohne Einwilligung der Karteninhaber durch einen Arzt oder andere Beteiligte im Gesundheitswesen missbräuchlich verwendet werden könnten, ist Gegenstand dieser Untersuchung nur die unrichtige Verwendung der medizinischen Daten. Unrichtig ist dabei jede Verarbeitung falscher, unvollständiger oder durch den Verarbeitungsprozess verfälschter Daten, wobei die Unrichtigkeit auf menschlichem und/oder technischem Versagen beruhen kann.<sup>931</sup> In Bezug auf die eGK sind für die Unrichtigkeit der Daten als Ursache entweder die Falschspeicherung durch einen behandelnden Arzt oder die Veränderung von medizinischen Daten durch Softwarefehler<sup>932</sup> zu nennen.

## **(ii) Verschuldensvermutung**

Unzulässige und unrichtige Datenverarbeitung begründen eine Ersatzpflicht nach § 7 S.1 BDSG, ohne weitere Merkmale vorzusetzen. In § 7 S.2 BDSG wird der verantwortlichen Stelle jedoch die Möglichkeit zur Entlastung geboten, soweit diese die nach den Umständen des Falles gebotene Sorgfalt beachtet hat. Mithin ist weitere Voraussetzung des Schadenersatzanspruchs das Vorliegen eines Verschuldens. Durch die Auferlegung der Entlastung auf die verantwortlichen Stelle, liegt grundsätzlich aber eine Verschuldensvermutung<sup>933</sup> vor, die prozessrechtlich eine Beweislastumkehr<sup>934</sup> bedeutet. Die Ersatzpflicht scheidet daher aus, wenn das Verhalten der verantwortlichen Stelle zwar den gesetzlichen Anforderungen entsprach, der Schaden aber trotzdem nicht verhindert werden konnte. Eine Entlastung kommt aber dann nicht in Betracht, wenn die unrichtige oder unzulässige Verwendung auf Fehler oder Nachlässigkeiten des Personals der verantwortlichen Stelle zurückzuführen ist.<sup>935</sup> Dogmatischer Hintergrund dieser Regelung sind die Schwierigkeiten der Verschuldensbeweisführung für den Betroffenen.<sup>936</sup> Ähnlich der schon oben im Rahmen der Arzthaftung beschriebenen Probleme des Einblicks der Patienten in den Klinikablauf oder in allgemeine medizinische Abläufe, kann ein Betroffener hier nur unter großem Aufwand den Nachweis eines Verschuldens der verantwortlichen Stelle führen. Vor dieser unbilligen Härte soll der Betroffene durch die Verschuldensvermutung geschützt werden. Dies ist ja im allgemeinen

---

<sup>931</sup> *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.20.

<sup>932</sup> Siehe dazu unten Softwarefehler, D.V.1.; siehe weiter zur Behandlung von Softwarefehlern als Grundlage für Schadenersatzansprüche: *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 267 ff.

<sup>933</sup> *Tinnefeld/Ehmann/Gerling*, Einführung in das Datenschutzrecht, 419.

<sup>934</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.9.

<sup>935</sup> *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.25.

<sup>936</sup> *Niedermeier/Schröcker*, RDV 2002, 217 (219).

Leistungsstörungenrecht in § 280 Abs.1 S.2 BGB mittlerweile für alle schuldrechtlichen Pflichtverletzungen ebenfalls vorgesehen.

### **(iii) Sorgfaltsmaßstab**

Auffällig ist weiters, dass § 7 S.2 BDSG für die Entlastung der verantwortlichen Stelle nur die nach den Umständen des Einzelfalles gebotene Sorgfalt zu beachten verlangt. Im Gegensatz zum allgemein gültigen Sorgfaltsmaßstab nach § 276 Abs.2 BGB, wonach fahrlässig handelt, wer die im Verkehr übliche Sorgfaltspflicht verletzt, legt das BDSG nur einen modifiziert subjektiven Fahrlässigkeitsmaßstab an. Sonst ist hingegen ein objektiver Maßstab üblich. Aus diesen unterschiedlichen Maßstäben können sich Folgeprobleme hinsichtlich der Frage ergeben, wie die objektiv gebotene Sorgfalt im konkreten subjektiven Einzelfall mit dem Schluss auf die Fahrlässigkeit zu bestimmen ist.<sup>937</sup>

In Anlehnung an § 23 Abs.2 der EU-Datenschutzrichtlinie genügt nach der Gesetzesbegründung<sup>938</sup> als Nachweis, dass der Umstand durch den der Schaden eingetreten ist, dem Verantwortlichen nicht zur Last gelegt werden kann. Meines Erachtens gilt dennoch auch bei einem Schadensersatzanspruch nach dem BDSG ein objektiver Fahrlässigkeitsmaßstab. Zum einen ergibt sich dies aus einer richtlinienkonformen Auslegung des § 7 S.2 BDSG: der Richtlinie ist nämlich nicht zu entnehmen, dass ein subjektiver Sorgfaltsmaßstab heranzuziehen ist. Vielmehr sind die Hintergründe, warum die unrichtige oder unzulässige Datenverarbeitung dem Schädiger nicht zur Last gelegt werden können, einem objektiven Maßstab zu unterwerfen, um Vertrauens- und Verkehrsschutzaspekten gerecht zu werden.<sup>939</sup> Des Weiteren wird auch in der Literatur<sup>940</sup> davon ausgegangen, dass im Falle des § 7 BDSG ein objektiver Sorgfaltsmaßstab anzuwenden ist. Es wird dabei erörtert, dass der erforderlichen Sorgfalt schon immer dann ausreichend Rechnung getragen ist, wenn sich die verantwortliche Stelle am unteren Rand der technischen und organisatorischen Maßnahmen im Sinne des § 9 BDSG bewegt.<sup>941</sup> Daher würden Schadensersatzansprüche der Betroffenen auch in Zukunft oftmals leer laufen, da die zu gewährleistenden technischen und organisatorischen Maßnahmen begrenzt sind.<sup>942</sup> Einen solchen Leerlauf bestätigt die

---

<sup>937</sup> *Niedermeier/Schröcker*, RDV 2002, 217 (219).

<sup>938</sup> BT-Drucksache 14/4329, 38 (zu § 7 BDSG).

<sup>939</sup> vgl. allgemein zum objektiven Sorgfaltsmaßstab *MüKo-Grundmann*, § 276, Rn. 53 ff.

<sup>940</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.8 geht bei der Frage des Verschuldens ohne weitere Erläuterung vom Maßstab des § 276 BGB aus; *Buchner* Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, 302.

<sup>941</sup> *Buchner* Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht, 302; *Wedde*, in *Roßnagel* Handbuch Datenschutzrecht, 567.

<sup>942</sup> *Wedde*, in *Roßnagel* Handbuch Datenschutzrecht, 567.

fehlende Rechtsprechung zu § 7 BDSG seit dessen Einführung in der jetzigen Form am 14.01.2003. Dennoch sind die Anforderungen nach § 9 BDSG i.V.m. der dazu erlassenen Anlage nicht derart gering, dass sie unbeachtlich wären. So sind danach Zutrittskontrolle, Zugangskontrolle, Zugriffskontrolle, Weitergabekontrolle, Eingabekontrolle, Auftragskontrolle sowie Verfügbarkeitskontrolle durch die datenverarbeitende Stelle zu gewährleisten und wären im Falle einer Entlastung nachzuweisen. Der Zweck von § 9 BDSG und seiner Anlage ist zwar in erster Linie einen Mindeststandard der Datensicherheit zu garantieren.<sup>943</sup> Die daraus erwachsenen Handlungspflichten können jedoch auch als Rechtspflichten für den Bereich der Haftung verstanden werden.<sup>944</sup> Im Falle der eGk dürften insoweit keine neueren Anforderungen dazukommen als sie bereits durch die besonderen datenschutzrechtlichen Ausprägungen in § 291a SGB V gegeben sind.<sup>945</sup> Jedenfalls können diese Mindestanforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen als Ausprägungen des Sorgfaltsmaßstabes verstanden werden, den eine datenverarbeitende Stelle zu beachten hat. Diese Anforderungen sind auf Ärzte und Krankenhäuser, die Daten im telematischen System der eGk verarbeiten, ohne Einschränkungen zu übertragen.

#### **(iv) Immaterieller Schaden**

Der Anspruch aus § 7 S.1 BDSG ist auf den Ersatz des durch die unzulässige oder unrichtige Datenverarbeitung entstandenen Schaden gerichtet. Dabei ist von der Ersatzpflicht der wirtschaftliche und vermögensmäßig messbare Nachteil, der durch die unsachgemäße Datenverarbeitung entstanden ist, also der materielle Schaden, umfasst. In den hier untersuchten Begebenheiten beim Einsatz der eGk, wären die durch die Fehlbehandlung, die auf der unrichtigen Datenverarbeitung basiert, verursachten weiteren Kosten von der verantwortlichen Stelle zu tragen.

Ungeklärt ist hingegen, ob auch immaterielle Schäden von § 7 S.1 BDSG ersetzt werden, die auf der Verletzung des Persönlichkeitsrechts beruhen. Dies wird in der Literatur bejaht, da trotz der fehlenden Aufzählung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts in § 253 Abs.2 BGB, § 7 S.1 BDSG richtlinienkonform ausgelegt werden müsse und auch immaterielle Schädigungen im Bereich des allgemeinen Persönlichkeitsrechts zu ersetzen seien.<sup>946</sup> Dies habe jedoch nach der Rechtsprechung des BGH<sup>947</sup> nur dann zu erfolgen, wenn die Verletzung des Persönlichkeitsrechts schwerwiegend ist und eine Genugtuung

---

<sup>943</sup> Wedde in *Däubler/Klebe/Wedde/Weichert*, BDSG-Kommentar, § 9 Rn.17.

<sup>944</sup> Wedde in *Däubler/Klebe/Wedde/Weichert*, BDSG-Kommentar, § 9 Rn.18.

<sup>945</sup> Weichert DuD 2004, 391 (403).

<sup>946</sup> *Niedermeier/Schröcker*, RDV 2002, 217 (224); *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.13+19.

<sup>947</sup> BGH RDV 1996, 132.

anders nicht angemessen gewährt werden kann.<sup>948</sup> *Roßnagel* hingegen fordert die Einführung des Anerkenntnisses von immateriellen Schäden ausdrücklich durch das BDSG.<sup>949</sup> Daraus kann geschlossen werden, dass er diese Schäden noch nicht vom Anspruch nach § 7 BDSG erfasst sieht. Da immaterielle Schäden nach schwerer Verletzung des Persönlichkeitsrechts ausdrücklich vom Gesetzgeber in § 8 Abs.2 BDSG als ersatzfähig angesehen werden, kann der Wille des Gesetzgebers dahingehend verstanden werden, dass er die fehlende Regelung in § 7 BDSG kannte und keinen immateriellen Schadenersatz für die Verletzung des Persönlichkeitsrechts nach § 7 BDSG vorsieht. Von dieser Diskussion unberührt bleibt jedoch der Anspruch auf Schmerzensgeld in Folge erlittener Schmerzen bei Fehlbehandlung durch den Arzt, die wiederum auf unrichtiger Datenverarbeitung beruht. Denn in § 253 Abs.2 BGB sind die Rechtsgüter „Körper“ und „Gesundheit“ genannt, aufgrund deren Verletzung auch eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden kann. § 253 BGB bestimmt zudem durch seine Stellung im Allgemeinen Teil des Schuldrechts den Umfang jeglicher Schadenersatzansprüche soweit bis nicht etwas anderes ausdrücklich geregelt ist. Von Relevanz würde dieser Punkt im Übrigen nur werden, wenn ein Schmerzensgeld auch für die Verletzung des Persönlichkeitsrechts verlangt werden würde. Zwar kann bei der Verwendung von falschen medizinischen Daten auf der eGk unter Umständen von einer schwerwiegenden Persönlichkeitsverletzung im Einzelfall ausgegangen werden, jedoch nähme dieser Schaden bei einer gleichzeitig vorliegenden Fehlbehandlung neben den anderen Schadenskomponenten „Behandlungskosten“ und „Schmerzensgeld“ für Körper- und Gesundheitsschäden wahrscheinlich nur einen untergeordneten Rang ein.

#### **(v) Beweislast**

Obwohl durch den § 7 S.2 BDSG eine Beweislastumkehr zu Lasten der verantwortlichen Stelle für das Verschulden geschaffen wurde, gilt dies natürlich nicht für den Nachweis der Rechtswidrigkeit bzw. der Unrichtigkeit der Datenverarbeitung. Für diesen Nachweis gelten jedoch die Maßstäbe des Prima-Facie-Beweises beweis erleichternd.<sup>950</sup> Legt der Geschädigte mit hinreichender Wahrscheinlichkeit dar, dass die fehlerhafte und rechtswidrige Datenverarbeitung aus der Sphäre der verantwortlichen Stelle resultiert, obliegt es in der Folge dieser, substantiiert vorzutragen, dass die Datenverarbeitung in rechtmäßiger Weise erfolgte.<sup>951</sup> Von einer Beweislastumkehr ist auch nicht der

---

<sup>948</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.19 dortige Rspr.hinweise sind teilweise falsch!! bzw. Zitat kann so nicht gefunden werden.

<sup>949</sup> *Roßnagel*, RDV 2002, 61 (69), *Roßnagel* kann in diesem Beitrag nur die Modifizierung des § 7 BDSG hinsichtlich des Ersatzes von immateriellen Schäden fordern, weil immaterielle Schäden nach § 8 Abs.2 BDSG (= § 7 Abs.2 BDSG a.F.) schon ersetzt werden und auch schon ersetzt wurden, siehe BT-Drucksache 14/4329, 38 (zu § 8 BDSG).

<sup>950</sup> *Niedermeier/Schröcker*, RDV 2002, 217 (219); *Roßnagel*, RDV 2002, 61 (69).

<sup>951</sup> *Niedermeier/Schröcker*, RDV 2002, 217 (219).

Kausalitätsnachweis erfasst, obwohl das in der früheren Fassung des BDSG schon so geregelt war<sup>952</sup> und so auch wieder für die derzeitige Fassung gefordert wird.<sup>953</sup>

## **b) § 8 BDSG**

Im Unterschied zur Haftung nach § 7 BDSG haften nach § 8 BDSG nur öffentliche Stellen für ihre automatisierte Datenverarbeitung bereits ohne Verschulden und auch für immaterielle Schäden bei schwerer Verletzung des Persönlichkeitsrechts. Der Nachweis eines Schadens, der durch die unrichtige oder unzulässige, automatisierte Datenverarbeitung verursacht wurde, genügt.<sup>954</sup> Für die Entlastung aus der Gefährdungshaftung kann die betroffene öffentliche Stelle nur vorbringen, dass der Schaden außerhalb automatisierter Verarbeitung eingetreten ist. Das dürfte ihr aufgrund nachfolgender Erwägungen wohl nur selten gelingen.

### **(i) Typisches Automationsrisiko**

Das telematische System der eGk und die darin vorgesehene Verarbeitung medizinischer Daten ist ein automatisiertes Verarbeitungssystem. Es fragt sich aber dabei, ob die Veränderung medizinischer Daten durch Softwarefehler oder deren falsche Eingabe durch behandelnde Ärzte in den Anwendungsbereich des § 8 BDSG fallen.<sup>955</sup> Der Schaden muss gem. § 8 Abs.1 BDSG nämlich durch eine automatisierte Datenverarbeitung verursacht worden sein. Die Gefährdungshaftung soll dabei nur die typische Automationsgefahr abdecken.<sup>956</sup> Die hier aufgeführten Ursachen für die unrichtige Datenverarbeitung müssten also Teil der typischen Automationsgefahr sein.

Für den Softwarefehler, der unrichtige Daten produziert und damit zu einer unrichtigen Datenverarbeitung führt, wird argumentiert, er sei nicht vom Anwendungsbereich des § 8 BDSG erfasst, weil er durch eine falsche Programmierung entstanden sei.<sup>957</sup> Dieser Fehler sei durch den Softwarehersteller erschaffen worden und damit nicht durch die unrichtige Datenverarbeitung entstanden, sondern aufgrund von menschlichen Fehlern.<sup>958</sup> Mit dieser Auffassung widersprechen *Müller/Wächter* der Rechtsprechung des BVerfG im

---

<sup>952</sup> § 8 BDSG a.F. (in der Fassung vom 20.12.1990, BGBl. I S.2954).

<sup>953</sup> *Roßnagel*, RDV 2002, 61 (69).

<sup>954</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.4; a.A. *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.13 der meint, entgegen dem Wortlaut von § 8 Abs.1 BDSG („durch“) reiche es für den Betroffenen zur Begründung der Ersatzpflicht aus, wenn er nur den Schaden und nicht zusätzlich die Kausalität zwischen Datenverarbeitung und Schaden nachweist.

<sup>955</sup> *Däubler* in *Däubler/Klebe/Wedde/Weichert*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.3 bezeichnet die Abgrenzung automatisierter von nicht-automatisierten Verfahren als zweifelhaft.

<sup>956</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.9.

<sup>957</sup> *Müller/Wächter*, DuD 1989, 239 (242).

<sup>958</sup> *Müller/Wächter*, DuD 1989, 239 (242).

Volkszählungsurteil<sup>959</sup> und der darauf basierenden gesetzgeberischen Intention zu § 8 BDSG. Das BVerfG erkennt in seinem Urteil durch die automatisierte Datenverarbeitung Gefahren für das allgemeine Persönlichkeitsrecht und das darauf fußende informationelle Selbstbestimmungsrecht eines jeden Bürgers.<sup>960</sup> Die vom Gesetzgeber dazu geschaffene Gefährdungshaftung soll diesen Gefahren dadurch Rechnung tragen, dass sie das Risiko beim Einsatz dieser Technik, nämlich die technisch unbegrenzte Möglichkeit, auch falsche Daten dauerhaft speichern und in Sekundenschnelle ohne Rücksicht auf Entfernungen abrufen zu können, versucht einzudämmen.<sup>961</sup> Auch wenn die Formulierung "durch [...] eine automatisierte Verarbeitung" in § 8 Abs.1 BDSG missverständlich sein kann und die von *Müller/Wächter* vorgenommene Auslegung durchaus vertretbar erscheint, ist dies vor dem gesetzgeberischen Hintergrund, der ihnen wohl auch schon bekannt gewesen sein dürfte, meines Erachtens abwegig. Denn das BVerfG und der Gesetzgeber erkannten die Gefährlichkeit der automatischen Datenverarbeitung gerade in dem Umstand, dass falsche Daten schnell ein verzerrtes Persönlichkeitsbild des Einzelnen an vielen weiteren Stellen ergeben können und dessen Darstellung vom Betroffenen wegen der Komplexität des Systems nicht mehr kontrollierbar ist. Dabei spielt keine Rolle, warum die Daten falsch ins System gelangt waren oder erst darin verändert wurden. Schutzsubjekt ist der Einzelne vor der unkontrollierbaren Verbreitung der falschen Daten: dazu soll es ihm als Geschädigten auf einfachste vom Staat realisierbare Art und Weise -nämlich durch eine Gefährdungshaftung- möglich sein, den infolge der Verbreitung falscher Daten erlittenen Schaden ersetzt zu bekommen. Die Gefährdungshaftung ist die typische Antwort des Gesetzgebers auf schwer kontrollierbare Risiken.<sup>962</sup> Vergleichbar ist diese Zielrichtung mit der Kfz-Halterhaftung nach § 7 StVG, wo auch das alleinige Unterhalten eines Kfz, dessen Betrieb einen Unfall verursacht, unabhängig von einem Verschulden des Halters oder Fahrers für eine Schadensersatzpflicht genügt. Diese Haftung ist gerade wegen der Gefährlichkeit des Straßenverkehrs allgemein und des Kfz darin konkret eingeführt worden. Ob nun der Unfall wegen eines Mangels am Kfz oder wegen einer Unachtsamkeit des Fahrers verursacht wurde, lässt die allgemeine Gefährlichkeit des Straßenverkehrs unberührt. Denn die Gefährlichkeit liegt im risikohaften Einsatz von Kfz begründet. Nach der auf diese Situation übertragenen Auffassung von *Müller/Wächter* wäre aber diese Gefährlichkeit bei einem Mangel im Kfz nicht gegeben, weil der Fehler außerhalb des Straßenverkehrs während der Herstellung des Kfz gesetzt wurde. Etwaige weitere Ausgleichszahlungen im Innenverhältnis der in Betracht kommenden Schädiger lassen das Bestehen des originären Gefährdungshaftungsanspruch im Übrigen unberührt.

---

<sup>959</sup> BVerfGE 65, 1.

<sup>960</sup> BVerfGE 65, 1 (42 f.).

<sup>961</sup> BT-Drucksache, 618/88, 108 mit augenscheinlichem Bezug auf BVerfGE 65, 1 (42); *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.5.

<sup>962</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn.1476.

Ebenso wie der Softwarefehler ist der Eingabefehler zu behandeln. Zwar wird auch hier wieder von *Müller/Wächter*<sup>963</sup> vorgebracht, diese Fehlhandlung sei nicht vom Anwendungsbereich des § 8 Abs.1 BDSG gedeckt, weil -unter Berufung auf die Gesetzesbegründung<sup>964</sup>- die Vorschrift nicht eingreifen soll, wenn die Daten unrichtig manuell eingegeben worden sind.<sup>965</sup> Jedoch ist auch hier wiederum auf die Gefährdung des Bürgers durch falsche automatisierte Datenverarbeitung abzustellen. Es kommt nämlich bei der Bestimmung des Anwendungsbereiches von § 8 BDSG entscheidend auf die spezifischen Gefahren an, die eine automatisierte Datenverarbeitung mit sich bringen kann.<sup>966</sup> Da die Weiterverwendung von manuell falsch eingegebenen Daten in automatisierten Verfahren die gleichen Risiken für eine Verletzung von Persönlichkeitsrechten wie die Weiterverwendung von Daten, die erst im Automatisierungsprozess verfälscht wurden, in sich birgt, ist auch dafür die Eröffnung des Anwendungsbereiches von § 8 BDSG zweckmäßig. Das datenverarbeitende System ist nämlich als Einheit zu betrachten.<sup>967</sup> Es entspricht insbesondere dem Gesetzeszweck, eine verarbeitungsspezifische Haftung zu gewährleisten, ohne das Datenverarbeitungssystem in seine einzelnen Bestandteile zu zerlegen und unterschiedlichen Haftungsvoraussetzungen zu unterwerfen. Es ist als eine von der Automatisierung geprägte und gesteuerte Einheit zu betrachten.<sup>968</sup>

Es lässt sich also festhalten, dass die falsche Datenverarbeitung sowohl infolge eines Softwarefehlers als auch der Falscheingabe in den Anwendungsbereich des § 8 BDSG fallen.

## **(ii) Immaterieller Schaden**

Die bereits bei § 7 BDSG erwähnte Problematik des Ersatzes von immateriellen Schäden bei Persönlichkeitsverletzungen stellt sich wegen § 8 Abs.2 BDSG nicht. Denn in die Norm ist die von der Rechtsprechung für den Schadensersatz geforderte schwere Verletzung des Persönlichkeitsrechts eingeflossen.<sup>969</sup> Die Erstattung von immateriellen Schäden wegen Verletzung von Körper und Gesundheit infolge einer unrichtigen Datenverarbeitung richtet sich im Falle der automatisierten Datenverarbeitung aber weiterhin nach § 253 Abs.2 BGB. Eine Einschränkung auf den Ersatz von immateriellen

---

<sup>963</sup> *Müller/Wächter*, DuD 1989, 239 (241).

<sup>964</sup> BT-Drucksache, 618/88, 109, zit. nach *Müller/Wächter*, DuD 1989, 239 (241).

<sup>965</sup> so auch *Bergmann/Möhrle/Herb*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.6.

<sup>966</sup> *Däubler* in *Däubler/Klebe/Wedde/Weichert*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.3; *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.9.

<sup>967</sup> *Däubler* in *Däubler/Klebe/Wedde/Weichert*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.3.

<sup>968</sup> *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.11.

<sup>969</sup> *Gola/Schomerus*, BDSG-Kommentar, § 8 Rn.7.

Schäden, die ausschließlich infolge Persönlichkeitsverletzungen eingetreten sind, ist durch § 8 Abs.2 BDSG nicht gegeben, weil er den immateriellen Schadenersatz nur erweitert. Für alle Ansprüche auf Schadenersatz nach § 8 BDSG gilt aber ausdrücklich die Summenbegrenzung in dessen Abs.3. Dort wird die Schadensersatzsumme mit einem Höchstwert von 130.000 € gedeckelt.

### **c)                    Rechtsweg**

Streitigkeiten über Schadensersatzansprüche werden grundsätzlich vor den Zivilgerichten ausgetragen, so auch die Schadensersatzansprüche nach dem BDSG egal ob gegen öffentliche oder nicht-öffentliche Stellen.<sup>970</sup> Dazu bedarf es auch keiner den Rechtsweg bestimmenden gesetzlichen Vorschrift im BDSG, denn für die öffentlichen Stellen als mögliche Passivlegitimierte legt zum einen Art. 34 S.3 GG fest, dass der ordentliche Rechtsweg bei Schadensersatzansprüchen wegen Amtspflichtverletzungen nicht ausgeschlossen werden darf und zum anderen bestimmt § 40 Abs.2 VwGO den ordentlichen Rechtsweg bei allen Schadensersatzansprüchen aus einer Verletzung öffentlich-rechtlicher Pflichten. Hinsichtlich von Ansprüchen gegen nicht-öffentliche Stellen ist der ordentliche Rechtsweg nach § 1 ZPO i.V.m. § 13 GVG gegeben. Für Ansprüche gegen öffentliche Stellen ist für Schadensersatzansprüche § 71 Abs.2 Nr. 2 GVG zu beachten, wonach erste Instanz das Landgericht ohne Rücksicht auf die Höhe des Streitwerts ist.

## **2.                    Haftungsvoraussetzungen DSG 2000 (Österreich)**

In Österreich ist anhand des Anspruchsgegners zu bestimmen, auf welcher Grundlage ein Schadenersatzanspruch für Daten(schutz)verletzungen geltend gemacht wird. Für niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser kommt, wie schon oben herausgearbeitet wurde, als Anspruchsgrundlage für Schadenersatz aufgrund fehlerhafter Datenverarbeitung nur das DSG 2000 in Betracht, weil die öffentlichen Krankenhausträger, für die eine Haftung nach AHG in Betracht kommen könnte, bei der hier untersuchten Verwendung von Daten im System der ELGA im Bereich der Privatwirtschaftsverwaltung tätig sind und in dem Fall ebenfalls § 33 DSG 2000 zur Anwendung kommt.<sup>971</sup>

Zur Geltendmachung des Anspruches nach § 33 DSG 2000 ist an erster Stelle eine rechtswidrige Handlung notwendig, also eine Handlung eines Auftraggebers oder Dienstleisters, die gegen die Bestimmungen des DSG 2000 verstößt. Als zu bewertende

---

<sup>970</sup> *Simitis*, BDSG-Kommentar, § 7 Rn.77.

<sup>971</sup> *Schragel*, Kommentar zum Amtshaftungsgesetz, § 1 Rz. 13.

Handlungen kommen hier ebenfalls zum einen die falsche Eingabe von Gesundheitsdaten ins System der ELGA und deren Weiterverwendung darin sowie zum anderen die Verwendung von durch Softwarefehler verursachten fälschlichen Daten in Betracht. Wie bereits oben erörtert, verstößt dies gegen § 6 Abs.1 Z 4 DSG 2000. In der Weiterverwendung von falschen Gesundheitsdaten kann ebenfalls ein Verstoß gegen § 6 Abs.1 Z 1 DSG 2000 gesehen werden, weil es gegen Treu und Glauben der Betroffenen verstößt, wenn ihnen falsche Daten zugeordnet und danach verwendet werden. Ein Verstoß gegen Treu und Glauben liegt vor, wenn der Betroffene über die Umstände des Datengebrauchs im Unklaren gelassen wird.<sup>972</sup> Weiss der Betroffene nicht, dass falsche Gesundheitsdaten von ihm verwendet werden, ist er im Unklaren über die Umstände des Datengebrauchs. Die hier angenommene Unkenntnis dieser Umstände seitens des Auftraggebers ist dabei unerheblich, denn der ihm gemachte Vorwurf ist gerade, dass er diese Umstände hätte erkennen müssen.

Kein Verstoß im Sinne des § 33 DSG 2000 ist eine Verletzung einer Vorschrift des GTelG. Einmal abgesehen davon, dass mit einer Verletzung des GTelG wohl gleichzeitig auch eine Vorschrift des DSG 2000 betroffen sein wird, ist der Wortlaut des § 33 DSG 2000 auf Bestimmungen des DSG 2000 begrenzt. Eine weitergehende Haftung kann daraus nicht gezogen werden.

#### **a) Schaden**

Diese Handlung muss einen Schaden verursacht haben. Zwar ist in § 33 Abs.1 DSG 2000 nicht ausdrücklich vorgeschrieben, dass der Schaden durch die Verletzung der Vorschriften des DSG 2000 verursacht sein muss. Jedoch sieht zum einen die Datenschutz-Richtlinie vor, dass wegen einer rechtswidrigen Datenverarbeitung beim Betroffenen ein Schaden entstanden sein muss und § 33 DSG 2000 ist richtlinienkonform in Bezug auf das Vorliegen eines Kausalzusammenhangs zwischen rechtswidriger Handlung und Schaden auszulegen. Zum anderen ist das Vorhandensein einer Kausalität zwischen rechtswidriger Handlung und Schaden allgemeine Anforderung des österreichischen Schadenersatzrechtes.<sup>973</sup> Die Verwendung von Gesundheitsdaten auf der ELGA muss daher den Schaden verursachen, wenn ein Schadenersatzanspruch nach § 33 DSG 2000 bestehen soll. Die hier angenommenen Szenarien haben gemeinsam, dass die angenommenen Schäden Folgen der Datenverarbeitung sind. Denn durch die Verwendung der Gesundheitsdaten, auf deren angebliche Richtigkeit der behandelnde Arzt vertraut, begeht dieser einen Fehler, der zu Gesundheitsbeeinträchtigungen des Patienten führen kann. Diese Beeinträchtigungen füllen dann den zu ersetzenden

---

<sup>972</sup> RV zu § 6 Z1 DSG 2000 zit. nach *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 76.

<sup>973</sup> vgl. *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III<sup>2</sup>, 118; *Koziol*, Österr. Haftpflichtrecht<sup>2</sup>, Bd.1, 53.

Schaden aus. Jedenfalls wäre die Gesundheitsschädigung nicht eingetreten, wären die Daten nicht verwendet worden und der Eintritt von Schäden infolge des Vertrauens auf unrichtige Gesundheitsdaten durch den behandelnden Arzt ist kein völlig unvorhersehbarer Erfolg, der eine Kausalität entfallen lassen würde.

Der Schadenersatz selbst umfasst nicht nur materielle sondern auch immaterielle Schäden. Dies ergibt sich aus dem Verweis in § 33 Abs.1 DSG 2000 auf die „*allgemeinen Bestimmungen des bürgerlichen Rechts*“, also insbesondere auf das Schadenersatzrecht.<sup>974</sup> Nach § 1293 ABGB ist nämlich der Nachteil vom Schadenersatz umfasst, der der Person zugefügt worden ist. Das schließt immaterielle Schäden mit ein.<sup>975</sup> Immaterielle Schäden werden jedoch nicht in jedem Falle ersetzt, sondern nur, wenn es das Gesetz so ausdrücklich vorsieht.<sup>976</sup> In § 33 Abs.1 S.2 DSG 2000 ist der Ersatz immaterieller Schäden für Fälle schwerwiegender rechtswidriger Datenverwendung, die ihrem Wesen nach Tatbeständen vergleichbar sind, die nach dem MedienG zum Schadenersatz verpflichtet, festgeschrieben. Des weiteren muss die Verletzung Daten im Sinne des § 18 Abs.2 Z 1-3 DSG 2000 betreffen, was bei medizinischen Daten als sensiblen Daten<sup>977</sup> der Fall ist. Die Gesetzesbegründung geht weiterhin davon aus, dass nur Fälle besonders schwerwiegender Datenschutzverletzungen zum immateriellen Schadenersatz berechtigen sollen,<sup>978</sup> andere Formen des immateriellen Schadens seien nicht vom ersatzfähigen Schaden umfasst.<sup>979</sup> Im Falle des § 33 Abs.1 S.1 DSG 2000 sei kein ideeller Schaden vorgesehen.<sup>980</sup> Dabei übersehen der Gesetzgeber und die Literatur aber, dass auch andere immaterielle Schäden als solche, die infolge von Persönlichkeitsverletzungen eingetreten und von § 7 Abs.1 Mediengesetz erfasst sind, Teil des Schadens sein können. Zu denken ist hier insbesondere an Schmerzensgeld für die infolge der Fehlbehandlung nach Verwendung falscher Gesundheitsdaten in der ELGA erlittenen Beeinträchtigungen. Ein solcher immaterieller Schaden in Form des Schmerzensgeldes nach Verletzung des Körpers ist in § 1325 ABGB ebenfalls gesetzlich vorgesehen. Immaterielle Schäden, die in den allgemeinen Regelungen des bürgerlichen Rechts als ersatzfähig bestimmt wurden<sup>981</sup>,

---

<sup>974</sup> RV zu § 33 DSG 2000 zit. nach *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 118.

<sup>975</sup> *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III<sup>2</sup>, 117.

<sup>976</sup> So ausdrücklich die Rechtsprechung seit Judikat 184 (GIUNF 4185) zit. nach *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III, 138; *Dohr/Pollirer/Weiss*<sup>2</sup>, DSG 2000 Kommentar, § 33 Rn.2; die weitere Literatur differenziert: *F. Bydlinski*, JBl 1965, 173, 237 und *Koziol*, Österr. Haftpflichtrecht<sup>3</sup>, Bd.1 Rz 11/6 sprechen sich für einen Ersatz immaterieller Schäden bei grobem Verschulden aus, hingegen genügt für *Strasser*, Der immaterielle Schaden im österreichischen Recht, schon leichte Fahrlässigkeit.

<sup>977</sup> sensible Daten sind Daten natürlicher Personen über ihre (...)Gesundheit, § 4 Z 2 DSG 2000.

<sup>978</sup> RV zu § 33 DSG 2000 zit. nach *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 118.

<sup>979</sup> *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 42.

<sup>980</sup> *Dohr/Pollirer/Weiss*<sup>2</sup>, DSG 2000 Kommentar, § 33 Rn.2.

<sup>981</sup> neben § 1325 ABGB (Schmerzensgeld) ist das z.B. § 1331 ABGB (Wert der besonderen Vorliebe).

sind meines Erachtens daher unabhängig von § 33 Abs.1 S.2 DSG 2000 vom Schadenersatzanspruch nach § 33 Abs.1 S.1 DSG 2000 umfasst. Ähnlich wie in Deutschland ist die Bestimmung des immateriellen Schadenersatzes in § 33 Abs.1 S.2 DSG 2000 als Erweiterung der schon im ABGB vorgesehenen Fälle des immateriellen Schadenersatzes zu sehen. Eine Einschränkung der anderen gesetzlich vorgeschriebenen Fälle des ideellen Schadenersatzes ist darin nicht zu erkennen. Denn anderenfalls hätte der Gesetzgeber eine ausdrückliche Beschränkung seines Verweises auf die „*allgemeinen Bestimmungen des bürgerlichen Rechts*“ um davon schon erfasste immaterielle Schäden vornehmen müssen. Nur durch die Nennung eines weiteren immateriellen Schadens in § 33 Abs.1 S.2 DSG 2000 sind andere, gesetzlich normierte Fälle immaterieller Schäden im allgemeinen bürgerlichen Recht nicht ausgeschlossen.

Durch den Verweis auf § 7 MedienG darf der Entschädigungsbetrag nicht mehr als 20.000 € betragen. Diese Begrenzung des Schadenersatzes kann jedoch nur dessen immateriellen Teil nach § 33 Abs.1 S.2 DSG 2000 betreffen. Sind andere materielle oder immaterielle Schäden nach § 33 Abs.1 S.1 DSG 2000 zu ersetzen, so unterliegen sie nicht dieser Deckelung. Denn § 7 Abs.1 Mediengesetz bezieht sich ausdrücklich nur auf immaterielle Schäden aufgrund von Verletzungen des höchstpersönlichen Lebensbereiches und lässt sowohl immaterielle Schäden anderer Form als auch materielle Schäden außer Betracht. Mithin unterliegen immaterielle Schäden in Form eines Schmerzensgeldes nach § 1325 ABGB keiner Beschränkung in der Höhe des Ersatzbetrages.

Zusammenfassend können Teil eines Schadenersatzanspruches infolge des Einsatzes falscher Daten im System der ELGA also materielle Schäden wie Behandlungskosten und ausgefallener Verdienst sowie immaterielle Schäden wie Schmerzensgeld oder Ausgleich für erlittene Persönlichkeitsverletzungen sein. Letztere Schädigungen sind jedoch in der Höhe auf 20.000 € begrenzt.

## **b) Verschulden**

Nach § 33 Abs.1 S.1 DSG 2000 ist eine schuldhafte Verwendung von Daten entgegen den Bestimmungen des DSG 2000 Voraussetzung für einen Schadenersatzanspruch. Einzelne Stimmen<sup>982</sup>, die in dem Verschuldenserfordernis eine unzureichende Umsetzung der Datenschutz-Richtlinie erblicken, weil die Richtlinie eine verschuldensunabhängige Haftung anordnen würde, widersprechen dem Gesamtkonzept des Art. 23 der

---

<sup>982</sup> *Dammann/Simitis*, EG-Datenschutzrichtlinie, Art.23 Rn.6; offen gelassen von *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 41 f.

Datenschutz-Richtlinie.<sup>983</sup> Auch wenn Art. 23 Abs.1 der Datenschutz-Richtlinie es offen lässt, ob ein Verschulden Voraussetzung ist und daraus geschlussfolgert werden könnte, ein Verschulden sei nicht notwendig, ist dies bei Einbeziehung des Art. 23 Abs.2 Datenschutz-Richtlinie in die Auslegung der Norm nicht mehr vertretbar. Wenn nämlich darin eine Enthftung des Verantwortlichen ermöglicht wird, indem er nachweist, dass ihm die Umstände, die zum Schaden geführt haben, nicht zur Last gelegt werden können, ist darin ein Verschuldenselement zu erblicken.<sup>984</sup> Eine solche Enthftung macht aber nur Sinn, wenn ein Verschulden an früherer Stelle vorausgesetzt wird. Anderenfalls wäre Art. 23 Abs.2 Datenschutz-Richtlinie Makulatur.<sup>985</sup> Daher ist Art. 23 Datenschutz-Richtlinie in Österreich nicht unzureichend umgesetzt worden. Dies wird durch § 33 Abs.3 DSG 2000 folgerichtig fortgeführt, der gerade eine Enthftung des Auftraggebers und des Dienstleisters vorsieht, wenn nachgewiesen werden kann, dass der Umstand, durch den der Schaden eingetreten ist, ihnen nicht zur Last gelegt werden kann. Diese Verschuldensvermutung wirkt sich als Beweislastumkehr auch zugunsten des Betroffenen aus.<sup>986</sup>

Das Verschulden richtet sich nach § 1294 ABGB und wird nach vorsätzlichem und fahrlässigem Verhalten unterschieden. In den in dieser Untersuchung angesprochenen Szenarien kommt allenfalls ein fahrlässiges Verhalten der Auftraggeber oder Dienstleister bei der Verwendung der medizinischen Daten in Betracht. Fahrlässigkeit ist das dem konkreten Täter vorwerfbare Außerachtlassen der gehörigen Aufmerksamkeit, des gehörigen Fleißes (§ 1294 ABGB), insgesamt der objektiv gebotenen Sorgfalt (§ 1297 ABGB).<sup>987</sup> Es wird damit ein objektiver Sorgfaltsmaßstab statuiert, was einem Sorgfaltsgrad entspricht, der bei gewöhnlichen Fähigkeiten angewendet werden muss.<sup>988</sup> Der objektive Sorgfaltsmaßstab lässt sich anhand der Vorgaben im DSG 2000 für die Datenanwender festlegen. So sind die Regelungen im 2. Abschnitt des DSG 2000 als Mindeststandards von Sorgfaltspflichten heranziehbar, wobei z.B. die allgemeinen Grundsätze in § 6 DSG 2000 allerdings noch der weiteren Auslegung und Interpretation bedürfen. Ebenfalls sind die vorgegebenen Datensicherheitsmaßnahmen in § 14 DSG 2000 und die Anforderungen an das Datengeheimnis in § 15 DSG 2000 Anhaltspunkte für die Bestimmung des objektiven Sorgfaltsmaßstabes. In einer gerichtlichen Prüfung einer Haftung nach § 33 DSG 2000 wegen der Verwendung falscher Gesundheitsdaten im System der ELGA wäre aber dennoch durch einen Sachverständigen, ähnlich wie im

---

<sup>983</sup> *Ehmann/Helfrich*, EG-Datenschutzrichtlinie, Art.23 Rn.14.

<sup>984</sup> sogar *Dammann/Simitis*, EG-Datenschutzrichtlinie, Art.23 Rn.9, bezeichnen Art.23 Abs.2 als ein Element des Verschuldens; *Duschaneck*, DSG 2000, ZfV 2000, 526 (536).

<sup>985</sup> *Ehmann/Helfrich*, EG-Datenschutzrichtlinie, Art.23 Rn.16 sprechen von einer dogmatischen Leere.

<sup>986</sup> RV zu § 33 DSG 2000 zit. nach *Mayer-Schönberger/Brandl*, DSG, 118.

<sup>987</sup> *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III<sup>2</sup>, 129 (Rn. 13/34).

<sup>988</sup> *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III<sup>2</sup>, 129 (Rn. 13/34).

Arzthaftungsprozess, festzustellen, was der objektive Mindeststandard für den Umgang mit medizinischen Daten ist. Abhängig vom Verschuldensgrad ist des Weiteren der Umfang des Schadenersatzes. Während der Ersatz des Vermögensschadens schon bei leichter Fahrlässigkeit geleistet werden muss,<sup>989</sup> ist für die volle Genugtuung, also Ersatz des positiven Schadens und auch des entgangenen Gewinns, grobes Verschulden Voraussetzung.<sup>990</sup>

### **3. Zusammenfassung**

In Deutschland ist für die Haftung wegen der unzulässigen oder unrichtigen Verwendung von Daten zu unterscheiden, ob der Verstoß von einer öffentlichen oder einer nichtöffentlichen Stelle verursacht wurde. Weiteres Unterscheidungsmerkmal ist die automatisierte Datenverarbeitung: treten Fehler in öffentlichen Stellen bei der automatisierten Datenverarbeitung auf, steht den Betroffenen der Gefährdungstatbestand des § 8 Abs.1 BDSG zur Verfügung. Diese begrüßenswerte Antwort des Gesetzgebers auf die Risiken der automatischen Datenverbreitung verblasst wieder vor dem Hintergrund, dass nur die Datenverarbeitung öffentlicher Stellen davon erfasst ist, obwohl die Gefährdung der Dateninhaber unabhängig von der Einteilung in öffentliche und nicht öffentliche Stellen die gleiche sein dürfte.<sup>991</sup> Folge dieser Unterscheidung ist, dass nur die Datenverarbeitung in Krankenhäusern mit öffentlichen Trägern vom Gefährdungshafttatbestand erfasst ist. In allen übrigen Stellen, die Gesundheitsdaten beim Einsatz der eGk verarbeiten, verbleibt nur die verschuldensabhängige Haftung nach § 7 BDSG mit der Erleichterung für den Betroffenen, dass das Verschulden erst einmal vermutet wird.

Im Gegensatz zur deutschen Regelung über die Haftung bei Datenschutzverletzungen unterscheidet das österreichische DSG 2000 nicht zwischen öffentlichen und nicht öffentlichen Stellen. Da die öffentlichen Stellen beim Einsatz der ELGA nach hier vertretener Ansicht auch privatwirtschaftlich tätig sind, ist auch für sie das DSG 2000 bei der Bewertung von Datenschutzverletzungen maßgebend. Und auch im Falle des § 33 DSG 2000 ist ein Verschulden Voraussetzung für die Haftung der verantwortlichen Stelle. Da jedoch auch die österreichische Regelung eine Beweiserleichterung durch die Verschuldensvermutung verspricht, kann für die Bewertung der Haftungsansprüche infolge der schadhafte Verwendung von Gesundheitsdaten der eGk bzw. ELGA von einem Gleichlauf der Regelungen gesprochen werden. Das verwundert insoweit nicht, als

---

<sup>989</sup> OGH 24.3.1998, 1 Ob 315/97y = EvBl 1998/119.

<sup>990</sup> Dohr/Pollirer/Weiss<sup>2</sup>, DSG 2000 Kommentar, § 33 Rn.2.

<sup>991</sup> Roßnagel, RDV 2002, 61 (69).

dass die Regelungen auf derselben EU-Richtlinie<sup>992</sup> beruhen. Die nur noch wenigen deutschen Krankenhäuser in öffentlicher Hand bilden mit der dort weiters bestehenden Möglichkeit einer Gefährdungshaftung eine nennenswerte Erweiterung der Betroffenenrechte.

Zur Bestimmung des Sorgfaltsmaßstabes werden sowohl in Deutschland, soweit es Anspruchsvoraussetzung ist, als auch in Österreich weitere datenschutzrechtliche Vorschriften herangezogen, die konkrete Verhandlungsvorgaben geben und somit die Anforderungen an ein sorgfaltsgemäßes Verhalten ausfüllen.

#### **IV. Produkt- und Produzentenhaftung**

Im folgenden sollen die Grundlagen der Haftung von Herstellern der Software und der Anbieter von Software als Betriebsleistung in den telematischen Systemen der eGk bzw. der ELGA gesichtet und geprüft werden. In einer umfassenden Darstellung der Systematik der Produkt- und Produzentenhaftung werden Bezüge zur jeweiligen Gesundheitskarte hergestellt und die Haftung der einzelnen Beteiligten herausgearbeitet. Dies geschieht unabhängig von der Klassifizierung der eGk oder ELGA und sie unterstützender Software als Medizinprodukt<sup>993</sup>. Da keine originären Haftungsgrundlagen für Hersteller von Medizinprodukten bzw. diese betreibende Software gegeben sind, wird nur an geeigneter Stelle auf die Eigenschaft von eGk und ELGA als Medizinprodukt eingegangen.

##### **1. Haftung für Softwarefehler Deutschland**

###### **a) Produkthaftung**

Die Anspruchsgrundlage für einen Schadensersatzanspruch nach dem ProdHaftG ist § 1 Abs.1 ProdHaftG. Dieser lautet wie folgt:

*„Wird durch den Fehler eines Produkts jemand getötet, sein Körper oder seine Gesundheit verletzt oder eine Sache beschädigt, so ist der Hersteller des Produkts verpflichtet, dem Geschädigten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies nur, wenn eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird und diese andere Sache ihrer Art nach gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt und hierzu von dem Geschädigten hauptsächlich verwendet worden ist.“*

---

<sup>992</sup> RiLi 95/46/EG vom 24.10.1995.

<sup>993</sup> vgl. dazu bereits oben C.III.1.

Ein Haftungsausschluss ist des Weiteren in § 1 Abs.2 ProdHaftG geregelt.

### **(i) Produkteigenschaft von Software**

Im Falle der Software stellt sich die Frage, ob Software überhaupt ein „Produkt“ im Sinne des ProdHaftG ist. Nach § 2 ProdHaftG ist ein Produkt jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität. Aus der Verwendung des Begriffs Sache könnte sich ergeben, dass die Software eine Sache im Sinne von § 90 BGB darstellen muss, um unter das ProdHaftG zu fallen. Der Begriff des Produkts könnte jedoch -trotz des Verweises auf eine „Sache“- nicht unter die engen Voraussetzungen der Vorschrift des § 90 BGB („nur körperliche Gegenstände“) fallen, sondern ein eigener, von der Sachqualität unabhängiger Begriff sein.

In der Literatur ist die Sachqualität von Software umstritten. Die Befürworter der Sachqualität<sup>994</sup> haben in konsequenter Weiteranwendung des Sachbegriffes im ProdHaftG auch die Produkteigenschaft von Software anzunehmen. Die Anwendbarkeit des ProdHaftG auf Software ergibt sich somit problemlos.<sup>995</sup> Die Ablehnung der Sachqualität von Software<sup>996</sup> begründet im Umkehrschluss aber nicht die zwingende Unanwendbarkeit des ProdHaftG. Es wird dann vertreten, der Sachbegriff in § 2 ProdHaftG sei zwar ein anderer als der in § 90 BGB,<sup>997</sup> jedoch sprächen die Entstehungsgeschichte der EG-Produkthaftungsrichtlinie (auf der das ProdHaftG beruht) sowie der Schutzzweck der Produkthaftung für eine Anwendbarkeit des ProdHaftG auf Software.<sup>998</sup> Denn da es sich bei Software regelmäßig um ein kommerziell hergestelltes und unter Umständen gefährliches Gut handele, das wie jede andere Sache am Markt entgeltlich vertrieben werde, könne es zum Ziel des Verbraucherschutzes nur wie ein Produkt nach dem ProdHaftG behandelt werden.<sup>999</sup> Die Produkteigenschaft von Software ist überwiegend dann anerkannt, wenn sie auf einem Datenträger gespeichert und damit verkörpert ist.<sup>1000</sup> Dazu genügt es, wenn die Software auf irgendeinem Datenträger beim Benutzer gespeichert ist. Diese Ansicht stimmt mit der vertragsrechtlichen Rechtsprechung des BGH<sup>1001</sup> zur Sacheigenschaft von Software überein.<sup>1002</sup> Da dies bei der Software zum

---

<sup>994</sup> *Marly*, BB 1991, 432 ff.; *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, 57.

<sup>995</sup> *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, 572.

<sup>996</sup> *Moritz* in *Kilian/Heussen*, Computerrechtshandbuch, § 31 Rn. 30 und 235.

<sup>997</sup> *v. Westphalen*, NJW-CoR 6/1993, 22; *Meier/Wehlau* CR 1990, 95 (98).

<sup>998</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 108; *Cahn*, NJW 1996, 2899 (2904); *Meier/Wehlau* NJW 1998, S.1585 (1589).

<sup>999</sup> *Runte/Pontinecke*, CR 2004, 725 (726); *Lehmann*, Rechtsschutz und Verwertung von Computerprogrammen, XXI Rn.7.

<sup>1000</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.191; *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, Rn.1303; *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.161; *Palandt-Sprau*, § 2 ProdHG Rn.1.

<sup>1001</sup> BGH NJW 1993, 2436 (2437); BGH NJW 1990, 320 (321).

Betreiben der eGk der Fall ist<sup>1003</sup>, ist hier von der Produkteigenschaft der eGk-Software auszugehen. Dies wird schließlich auch durch eine Stellungnahme der Europäischen Kommission bestätigt.<sup>1004</sup>

Bei der überwiegenden Beurteilung der Software als Produkt, spielt es keine Rolle, ob es sich um so genannte Standardsoftware handelt, die für eine Vielzahl von Anwendungsfällen konzipiert und in Serie produziert wird, oder um auf Träger gespeicherte Individualsoftware.<sup>1005</sup> Auch wenn einzelne Stimmen in der Literatur hierzu unterscheiden<sup>1006</sup>, kann dies für die eGk und die sie betreibende Software dahingestellt bleiben, weil davon auszugehen ist, dass diese keine Individualsoftware ist.

## **(ii) Produktfehler**

Für eine Haftung nach dem ProdHaftG muss weiterhin ein Fehler gem. § 3 ProdHaftG vorliegen. Nach § 3 Abs.1 ProdHaftG hat ein Produkt einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere seiner Darbietung, des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann und des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde, berechtigterweise erwartet werden kann. Im Gegensatz zum gewährleistungsrechtlichen Mangelbegriff, wo Gebrauchstauglichkeit und Funktionsfähigkeit einer Sache wesentlich sind, wie sie z.B. der Käufer einer Sache erwarten darf, betrifft das ProdHaftG die Sicherheit des Produktes, wie sie die Allgemeinheit erwarten darf.<sup>1007</sup> Es sind also die nach objektiven Kriterien zu bestimmenden Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit maßgeblich. Diese sind im Softwarebereich an den objektiven Sicherheitserwartungen eines verständigen Nutzers dieser Software zu messen.<sup>1008</sup> Meines Erachtens sind bei der die telematische Infrastruktur der eGk ausfüllenden Software daher die Sicherheitserwartungen der Ärzte, die die Software einsetzen, und die der Patienten, die die eGk mit medizinischen Daten verwenden, anzusetzen.

An die Sicherheitserwartungen sind andere Anforderungen zu stellen als an die bloße Funktionalität der Software. Wenn z.B. ein Textprogramm nicht in der Lage ist, ein

---

<sup>1002</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.191.

<sup>1003</sup> die zum Betrieb des telematischen Systems der eGk notwendige Software wird auf verschiedenen Geräten und auf Servern zu finden sein, denn nur mittels Online-Strukturen können deren geplante Anwendungen realisiert werden, vgl. *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Kommentar eGK, A IV Rn.19.

<sup>1004</sup> Stellungnahme der Kommission der Europäischen Gemeinschaften 08.05.1989, ABl. EG Nr. C 114, 42 zit. nach *Runte/Pontinecke*, CR 2004, 725 (726).

<sup>1005</sup> *Kullman*, ProdHG, § 2 Rn.17; a.A. *Moritz* in *Kilian/Heussen*, Computerrechtshandbuch, § 31 Rn.237.

<sup>1006</sup> vgl. *Günther*, Produkthaftung für Informationsgüter, 201.

<sup>1007</sup> *Günther*, Produkthaftung für Informationsgüter, 202.

<sup>1008</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.217.

Dokument korrekt auszudrucken, wurde das Programm wohl fehlerhaft programmiert.<sup>1009</sup> Man kann aber nicht ohne weiteres sagen, dass es durch diesen Fehler nicht die erforderliche Sicherheit bietet. Die berechtigterweise zu erwartende Sicherheit an Software ist nämlich erst dann nicht mehr gegeben, wenn sie einen Schaden an einem gesetzlich geschützten Rechtsgut verursacht.<sup>1010</sup> Dann wirkt sich der Fehler nicht nur auf die Funktionalität des Programms sondern auch auf die Integrität anderer Elemente aus und die Sicherheit des Produkts ist nicht mehr gewährleistet. Die Integritätsverletzung ist demnach ein maßgeblicher Anhaltspunkt für die Bestimmung der Fehlerhaftigkeit von Computerprogrammen,<sup>1011</sup> denn der dem § 3 Abs.1 ProdHaftG unterliegende Fehlerbegriff ist davon geprägt, dass das ProdHaftG nur das Integritätsinteresse der Verletzten schützt.<sup>1012</sup> Dem lässt sich nicht das schon oben aufgeführte Argument<sup>1013</sup>, es gäbe keine fehlerfreie Software, entgegen halten. Zum einen ist in Bereichen mit hohen Gefährdungs- und Risikopotentialen -wie z.B. in der Medizintechnik- trotz der Fehleranfälligkeit immer die absolute Fehlerfreiheit zu garantieren.<sup>1014</sup> Bei der eGk und ihrer telematischen Infrastruktur ist dieser Bereich berührt und eine absolute Fehlerfreiheit ist vorauszusetzen. Zum anderen sind auch derartige Fehler im Grunde vermeidbar und sie sind entweder durch menschliche Schwäche oder aus Gründen der Kostenersparnis entstanden. Diese Ursachen betreffen aber die Ebene des Verschuldens. Die Einordnung des ProdHaftG besagt jedoch, dass eine Haftung danach unabhängig von einem Verschulden zu beurteilen ist.<sup>1015</sup> Würde die praktische Unmöglichkeit der Fehlerfreiheit bei der Bestimmung von Produktfehlern Berücksichtigung finden, bedeutete dies nichts anderes, als über die Hintertür doch wieder auf Verschuldensmomente zurückzugreifen.<sup>1016</sup> Da dies zudem im Widerspruch zur EU-Produkthaftungsrichtlinie<sup>1017</sup> steht, kann dieser Einwand hier nicht erhoben werden. Schließlich ist also als allgemeiner Erwartungshorizont der Ärzte und Patienten, die die eGk einsetzen, zur Bestimmung eines Produktfehlers heranzuziehen. Die Ärzte und Patienten gehen von einer absoluten Fehlerfreiheit der eingesetzten Software aus und erwarten eine mangelfreie Arbeitsweise der in der telematischen Infrastruktur der eGk eingesetzten Software.

---

<sup>1009</sup> Bsp. nach *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.222.

<sup>1010</sup> *Lehmann*, NJW 1992, 1721 (1725).

<sup>1011</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.222.

<sup>1012</sup> *Palandt-Sprau*, § 3 ProdHaftG, Rn.1.

<sup>1013</sup> vgl. oben D.Iv.1.a.ii.

<sup>1014</sup> *Lehmann*, NJW 1992, 1721 (1725); *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.223; *Taschner/Frietsch*, § 3 ProdHaftG, Rn.60; *Taeger*, Außervertragliche Haftung, S.188 f.; *Kort*, CR 1990, 251 (252) spricht von besonders hohen Erwartungen der Allgemeinheit im medizinischen Bereich angesichts des dort bestehenden Gefahrenpotentials.

<sup>1015</sup> BT-Drucksachen 11/2447, 11,13; *MüKo-Wagner*, Einl. ProdHaftG Rn.15; *Palandt-Sprau*, Einführung ProdHaftG, Rn.5.

<sup>1016</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.226; *Günther*, Produkthaftung für Informationsgüter, 209.

<sup>1017</sup> Richtlinie vom 25.07.1985, 85/374/EWG.

Zur Bestimmung von den Herstellern obliegenden Verkehrspflichten wurden im Rahmen der Produzentenhaftung nach § 823 Abs.1 BGB verschiedene Fehlertypen entwickelt. Obwohl diese Fehlertypen im Rahmen der Produzentenhaftung entwickelt wurden, kommen sie auch innerhalb des ProdHaftG zum Tragen<sup>1018</sup> und werden schon an dieser Stelle untersucht. Es wird zwischen Konstruktions-, Fabrikations- oder Instruktionsfehler unterschieden.

(aa) Konstruktionsfehler

Ein Konstruktionsfehler beruht darauf, dass schon während der Planung und Konstruktion etwas nicht bedacht wurde, das später zu einem Schaden führt.<sup>1019</sup> Typisch ist dabei, dass der Fehler bei sämtlichen Produkten einer Serie auftritt.<sup>1020</sup>

Konstruktionsfehler bei der Herstellung Software lassen sich in verschiedene Kategorien fassen.<sup>1021</sup> Eine erste Fehlerkategorie ist die der Spezifikationsfehler. Spezifikationsfehler treten auf, wenn Softwareentwickler und Auftraggeber von verschiedenen Sachverhalten (im Detail) ausgehen. Dabei sind nicht alle möglichen Ereignisse, in denen die Software Anwendung finden soll, vor Erstellung bekannt. Grundsätzlich ist eine vollständige Antizipation aller möglicherweise eintretenden Ereignisse wohl nie möglich, jedoch sollten wesentliche Ereignisse, deren Eintritt zu erwarten ist, jedenfalls erfasst werden. Bei Fehlern im Programmwurf können aufgrund der Spezifikation der Systemstruktur und der Untergliederung in Teilsysteme Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Programmkomponenten übersehen oder falsch eingeschätzt werden, was zum Fehlverhalten des gesamten Systems führen kann.

Eine weitere Kategorie der Konstruktionsfehler sind die Fehler bei Erstellung der Software. Das sind Fehler, die beim falschen oder unvollständigen Umsetzen des Programmwurfes in die konkreten Programmanweisungen, bei denen Befehle oder Programmteile nicht korrekt formuliert, entstehen können.

---

<sup>1018</sup> Kullman/Pfister, Produzentenhaftung, Kz.3604; Möllers VersR 2000, 1177 (1179); Michalski, JURA 1995, 505 (507 f.); Sodtalbers, Softwarehaftung im Internet, Rn.231.

<sup>1019</sup> Taschner/Frietsch, § 3 ProdHaftG, Rn.68; Wieckhorst, VersR 1995, 1005 (1007); Sodtalbers, Softwarehaftung im Internet, Rn.232.

<sup>1020</sup> Spindler, NJW 2004, 3145 (3146).

<sup>1021</sup> siehe dazu überblicksartig Heussen, CR 2004, S.1 (8), der über die Spezifikation der Fehler für die vertragliche Haftung bestimmt, ob es sich um die Verletzung von Hauptleistungspflichten oder von nebenvertraglichen Schutzpflichten handelt.

(bb) Fabrikationsfehler

Bei einem Fabrikationsfehler ist zwar die Konstruktion des Produktes in Ordnung, es treten aber Fehler bei der Umsetzung der Konstruktion in der Fertigungsphase auf.<sup>1022</sup> Sie entstehen während der Herstellung und sie haften nur einzelnen Stücken an.<sup>1023</sup> Übertragen auf den Software-Entwicklungsprozess bedeutet Fabrikation die Vervielfältigung des Programms nach dessen endgültiger Fertigstellung. In diese Kategorie von Software-Fehlern fallen demnach Fehler, die bei der Produktion, der Vervielfältigung des Programms auf Datenträger, bei der elektronischen Übermittlung des Programms über Datennetze in einen Zielrechner oder bei der Implementierung der Software in ein technisches Gerät in der Form auftreten, dass die Installation nicht korrekt oder unvollständig war, die Anpassung des Programms an seine Hardware fehlerhaft war oder dass in dem Computerprogramm Viren oder vergleichbare programmfremde Module enthalten sind.<sup>1024</sup>

(cc) Instruktionsfehler

Schließlich können Fehler nicht in der Software selbst, aber bei der Schulung der späteren Anwender durch die Software-Hersteller oder durch die ungenügende Erstellung einer Bedienungsanleitung auftreten (soweit sie zum Leistungsumfang gehören).<sup>1025</sup> Sie beziehen sich nicht auf einen Fehler des Produktes selbst, sondern auf eine mangelhafte Anleitung darüber, wie mit dem Produkt zu verfahren ist, ohne dass es zu Schäden kommt.<sup>1026</sup> Der Hersteller muss die korrekte Handhabung und auf bestimmte Gefahren, die entstehen können, hinweisen.<sup>1027</sup>

(dd) Fehlerkategorien bei der eGk

Die Einteilung in Fehlerkategorien ist für die Haftung des Herstellers unerheblich<sup>1028</sup> und sie stellt auch keine abschließende Einteilung dar, die weitere Kategorien ausschließt.<sup>1029</sup> Sie stellen jedoch gedankliche Arbeitshilfen dar, denen eine deskriptive, jedoch keine dogmatische Funktion zukommt.<sup>1030</sup> Beim Einsatz der eGk und der dazugehörigen Software sind am ehesten Fehler bei der Erstellung der Software oder des

---

<sup>1022</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.236.

<sup>1023</sup> *Palandt-Sprau*, § 3 ProdHaftG, Rn.9.

<sup>1024</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme, 49.

<sup>1025</sup> *Heussen*, CR 2004, 1 (8).

<sup>1026</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.238.

<sup>1027</sup> *Palandt-Sprau*, § 3 ProdHaftG, Rn.10.

<sup>1028</sup> *Palandt-Sprau*, § 3 ProdHaftG, Rn.2; *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, 573.

<sup>1029</sup> *Kort*, CR 1990, 251 (252).

<sup>1030</sup> *Günther*, Produkthaftung für Informationsgüter, 203; *Schmidt-Salzer*, BB 1988, 356.

Programmwurfes zu erwarten. Die Erstellung der Software für die Nutzung der eGk wird in verschiedenen Programmteilen vorgenommen. Bei der danach folgenden Zusammensetzung können Wechselwirkungen zwischen diesen Teilen auftreten, die dann zu einem Fehlverhalten von einzelnen Bereichen oder des ganzen Systems führen. Soweit diese Wechselwirkungen in den durchzuführenden Testphasen noch nicht erkennbar sind, würden sie erst im späteren, tatsächlichen Einsatz eintreten. Es ist weiterhin vorstellbar, ein Programmierfehler beeinflusst die Datenübertragung von Patientendaten derart, dass dem behandelnden Arzt dann Fehlinformationen vorliegen. Diese erzeugen im untersuchten medizinischen Zusammenhang keine zwingenden Zweifel und werden vom behandelnden Arzt auch nicht als Fehl- bzw. Falschinformation verstanden. Wird die Falschinformation vom Arzt genutzt, kann dies einen Behandlungsfehler bedeuten und zu Schäden am Patienten führen. Ein Fehler beim Programmieren kann auch zu Folgendem führen: das System fällt in einer lokalen Nutzungseinheit der eGk/ELGA beim behandelnden Arzt aus und der einzelne Patient kann wegen des fehlenden Zugriffs auf behandlungswichtige Daten nicht den Standards entsprechend versorgt werden. Ein Schaden beim Patienten tritt ein. Wird später nachgewiesen, mit den fehlenden Daten wäre eine adäquatere, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung möglich gewesen, die aufgrund des Ausfalls des Systems unterblieben ist, liegt ein Haftungsfall vor.

### **(iii) Kausalzusammenhang**

Nach § 1 Abs.1 S.1 ProdHaftG muss die Beeinträchtigung der geschützten Rechtsgüter „*durch den Fehler eines Produkts*“ erfolgt sein. Weitere Anforderungen oder Einschränkungen an die Kausalität nennt das ProdHaftG oder die Produkthaftungsrichtlinie<sup>1031</sup> nicht. Nach den allgemeinen zivilrechtlichen Grundsätzen der Kausalität ist ein Produktfehler dann kausal für die Rechtsgutverletzung, wenn er nicht hinweg gedacht werden kann, ohne dass die Rechtsgutverletzung entfiere (conditio sine qua non).<sup>1032</sup> Um eine ausufernde Kausalkette zu vermeiden, hat der Produktfehler auch dem Erfordernis der adäquaten Kausalität<sup>1033</sup> zu genügen: danach muss dieser im allgemeinen und nicht nur unter besonders eigenartigen, unwahrscheinlichen und nach dem gewöhnlichen Verlauf der Dinge außer Acht zu lassenden Umständen geeignet sein, den Erfolg in der konkreten Gestalt hervorzurufen.<sup>1034</sup> Des Weiteren muss ein Zurechnungszusammenhang zwischen dem Produktfehler und dem entstandenen

---

<sup>1031</sup> Richtlinie vom 25.07.1985, 85/374/EWG.

<sup>1032</sup> BGH NJW 1995, 126 (127); BGHZ 2, 138 (141); Palandt-Heinrichs, Vorb. 249, Rn.57.

<sup>1033</sup> Palandt-Sprau, ProdHaftG, § 1 Rn.9.

<sup>1034</sup> BGH NJW 1995, 126 (127); BGHZ 57, 137 (141); 3, 261 (266).

Schaden bestehen<sup>1035</sup> bzw. der Schutzzweck der Norm betroffen sein. Das bedeutet, dass zwischen Produktfehler und Schaden ein innerer Zusammenhang bestehen muss; ein bloße zufällige äußere Verbindung genügt nicht.<sup>1036</sup> Weiters muss der geltend gemachte Schaden nach Art und Entstehungsweise unter den Schutzzweck des ProdHaftG fallen, das heißt, der Schaden muss aus einem Gefahrenbereich stammen, zu deren Verhinderung das ProdHaftG gerade geschaffen wurde.<sup>1037</sup> Das ProdHaftG ist dazu bestimmt, für Hersteller von Produkten eine Haftung für Schäden zu erschaffen, die bei Gebrauch des Produktes durch einen diesem innewohnenden Fehler verursacht wurden.<sup>1038</sup> Es soll also einen Schutz der Verbraucher vor Schädigungen durch fehlerhafte Produkte garantieren.<sup>1039</sup> Vorliegend wird davon ausgegangen, dass die Software, die das telematische System der eGk unterstützt, einen Fehler beinhaltet, der verantwortlich für einen Gesundheitsschaden des eGk-Inhabers ist. Verursacht die Software als Produkt einen solchen Schaden eines Verbrauchers, fällt der Schaden nach Art und Entstehungsweise unter den Schutzzweck des ProdHaftG.

Die hier im Zusammenhang des Einsatzes der eGk und allfälliger Softwarefehler aufgeworfenen Haftungsfälle weisen jedoch eine weitere Besonderheit auf, die die Kausalität nicht einfach bejahen lässt. Denn in den benannten Szenarien sind es nicht unmittelbar die Softwarefehler, die die Schädigung an Leben, Gesundheit und Körper verursachen könnten. Beim Einsatz der eGk und der auf ihr gespeicherten medizinischen Daten tritt immer der behandelnde Arzt in die Kausalitätskette ein. Er entscheidet dann aufgrund der durch einen Softwarefehler falschen und veränderten Daten für oder gegen eine Behandlung, was dann (unmittelbar) zu einem Schaden beim Patienten führt.<sup>1040</sup> Allgemeiner ausgedrückt: das Computerprogramm liefert einen „output“ für einen Menschen (Arzt), der sein weiteres Tun oder Unterlassen an diesem „output“ ausrichtet.<sup>1041</sup> Es ist an dieser Stelle fraglich, ob der Softwarefehler noch als ursächlich für die spätere Rechtsgutsverletzung angesehen werden kann. Denn durch die eigene Therapieentscheidung des Arztes tritt fremdes Handeln in die Kausalitätskette vom Produktfehler zum Schaden.

Das Dazwischentreten fremden Handelns unterbricht die Zurechnung des Schadens beim Erstverursacher dann nicht, wenn der Erstverursacher das rechtswidrige Verhalten des

---

<sup>1035</sup> Palandt-*Sprau*, ProdHaftG, § 1 Rn.9.

<sup>1036</sup> BGH NJW 1986, 1332.

<sup>1037</sup> BGH NJW 1958, 1041; 1961, 1817; 1972, 95; 1999, 3202; 2005, 1420.

<sup>1038</sup> Palandt-*Sprau*, ProdHaftG, § 1 Rn.1.

<sup>1039</sup> so *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.342 der wohl damit einen Schutz der Verbraucher vor Haftungslücken (z.B. bei fehlendem Verschulden) suggeriert; v. *Westphalen*, Produkthaftungshandbuch, Bd.2 § 71 Rn.41.

<sup>1040</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 204 ff. nennt dies den mittelbaren Effekt von Softwarefehlern.

<sup>1041</sup> Beispiel nach *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 209.

Dritten nicht verhindert oder gar begünstigt hat. Die Grenze der Zurechnung wird dabei dort gezogen, wo der Dritte eine neue Gefahr geschaffen hat, zu der er durch das Verhalten des Erstverursachers nicht herausgefordert worden ist oder wo der Dritte vorsätzlich gehandelt hat.<sup>1042</sup> Es kommt darauf an, ob der Hersteller eine übermäßige Gefahr geschaffen hat, ob diese Gefahr von ihm beherrschbar war und ob der Geschädigte auf die Fürsorge des Herstellers vertrauen durfte.<sup>1043</sup> Im Falle der die telematische Struktur der eGk unterstützenden Software ist eine Gefahrschaffung durch den Hersteller fehlerhafter Software gegeben und diese fordert das schädigende Verhalten des Arztes auch heraus. Denn nur durch die veränderten Daten, deren Veränderung auf einem Softwarefehler beruhen, begeht der behandelnde Arzt einen Behandlungsfehler. Darin liegt die Herausforderung des Behandlungsfehlers und mittelbar des Schadens. Die Gefahr der falschen Programmierung ist vom Hersteller zudem beherrschbar und sowohl der Arzt als auch insbesondere der Patient konnten darauf vertrauen, dass der Hersteller die Software in diesem sensiblen Bereich, wo Leben, Körper und Gesundheit gefährdet sein können, sorgfältig programmiert. Dennoch kann dem als Einwand entgegen gehalten werden, dass die Kausalkette unterbrochen sein könnte, weil der Arzt seine Therapieentscheidung aufgrund ihm auswärtig gegebener Fakten durch sein persönliches Wissen zu prüfen und dadurch eine Revision der ihm mittels der Software übermittelten medizinischen Daten zu erfolgen habe.<sup>1044</sup> Die Bejahung der Kausalität wird weiters davon abhängig gemacht, ob der Arzt die Ergebnisse von diagnose- und therapiestützenden Systemen kritisch überprüft habe.<sup>1045</sup> Diesen Ansichten ist nicht zu folgen. Zum einen betreffen sie medizinische Expertensysteme, die aufgrund ihnen übermittelter Daten eine Diagnose- oder Behandlungsempfehlung abgeben. Derartige Empfehlungen sind aber im telematischen System der eGk derzeit nicht vorgesehen und eine therapeutische Entscheidung wird dem behandelnden Arzt durch die Daten auf der eGk nicht abgenommen werden. Zum anderen sind die Funktion des telematischen Systems hinter der eGk und der schon herausgearbeitete Vertrauensgrundsatz im Arzthaftungsrecht bei arbeitsteiligem Handeln zu beachten.<sup>1046</sup> Das System der Patientenakte auf der eGk setzt auf Behandlerseite ein Vertrauen in das System voraus.<sup>1047</sup> Müsste mit den benannten Anforderungen jeder medizinischer Fakt in der Patientenakte hinterfragt werden, ließen sich die erhofften Synergieeffekte und Verbesserungen durch die eGk nicht realisieren. Die Verbesserung

---

<sup>1042</sup> BGHZ 57, 25 (29 f.); 58, 162 (167); BGH NJW 1986, 2367 (2368); *Kardasiadou*, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 239; Palandt-*Heinrichs*, Vorb. 249, Rn.72 ff.

<sup>1043</sup> *Kardasiadou*, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 239; *von Bar*, Verkehrspflichten, 199.

<sup>1044</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 208 für ein medizinisches Expertensystem.

<sup>1045</sup> *Epple*, Einsatz von EDV und ärztliche Haftung, 180.

<sup>1046</sup> Vgl. oben D.I.1.c.iii.aa.

<sup>1047</sup> ähnlich für medizinische Expertensysteme: *Kardasiadou*, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 240.

der medizinischen Versorgung durch die telematische Infrastruktur würde in diesem Teil ausbleiben. Darüber hinaus würden widersprüchliche Ergebnisse im Vergleich zur Anwendung des Vertrauensgrundsatzes im Arzthaftungsrecht erzielt werden, würde hier kein Kausalzusammenhang angenommen werden. Der Vertrauensgrundsatz gilt dort nämlich erst dann nicht mehr, wenn massive und deutliche Hinweise zum Misstrauen eines Befundes oder einer Anweisung gegeben sind. Diese könnten entweder durch Qualitätsmängel oder Fehlleistungen des Kollegen erkennbar werden.<sup>1048</sup> Würde einerseits eine direkte Haftung des Arztes noch abgelehnt werden, weil dieser auf die medizinischen Angaben wegen des Fehlens deutlicher Hinweise auf deren Unrichtigkeit noch vertrauen durfte und andererseits ein Kausalzusammenhang bei der Beurteilung der Haftung des Softwareherstellers trotz vorhandenem und ursächlichem Fehler abgelehnt werden, weil ein Arzt nicht in das telematische System vertrauen durfte, ist das eine unterschiedliche Bewertung desselben Geschehens und damit widersprüchlich. Zudem stünde der geschädigte Patient in dem Falle ohne einen Haftpflichtigen da, denn sowohl der Arzt als auch der Softwarehersteller unterlägen dann keiner Haftung. Dass dieses unbillige Ergebnis auch vom Gesetzgeber nicht so gewollt sein konnte, bestätigt schließlich § 6 Abs.2 ProdHaftG: Die Haftung des Herstellers wird nicht gemindert, wenn der Schaden durch einen Fehler des Produkts und zugleich durch die Handlung eines Dritten verursacht worden ist. Ob aber sowohl der Programmfehler als auch die infolgedessen falsche Behandlung des Arztes denselben Schaden verursacht haben, ist gerade die Frage.<sup>1049</sup>

Der Vertrauensgrundsatz kann erst dann, wenn die immer vorzunehmende Plausibilitätskontrolle fremder medizinischer Daten durch den behandelnden Arzt zu einer Erschütterung des Vertrauens führt oder hätte führen müssen, verletzt sein und zu einer Unterbrechung der Kausalitätskette führen, weil nämlich erst in dieser Konstellation durch den Arzt eine neue Gefahr geschaffen wurde. Mithin lässt sich als Ergebnis für die Anwendung der eGk und ihrer darauf gespeicherten und durch einen Softwarefehler veränderten Gesundheitsdaten feststellen, dass trotz einer eigenen Therapie- oder Diagnoseentscheidung des behandelnden Arztes ein Kausalzusammenhang zwischen dem Produktfehler in der Software und dem eingetretenen Schaden beim Patienten besteht. Es sei denn, die falschen Gesundheitsdaten warnen vor sich selbst<sup>1050</sup> oder der behandelnde Arzt hat erkannt, dass die Angaben auf der eGk falsch sind. Dann überwiegt sein Verschulden die vom System ausgehende Herausforderung.<sup>1051</sup>

---

<sup>1048</sup> BGHZ 140, 309; *Katzenmeier*, MedR 2004, 34 (35).

<sup>1049</sup> *Sodtalbers*, Softwarehaftung im Internet, Rn.342.

<sup>1050</sup> *Deutsch*, Arztrecht<sup>2</sup>, 123.

<sup>1051</sup> *Kardasiadou*, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 242.

#### **(iv) Schaden und Haftungsausschlüsse/-beschränkungen**

Bejaht man die Anspruchsvoraussetzungen, liegen also ein Produktionsfehler und ein kausaler Schaden an Körper, Gesundheit oder Eigentum vor, ist dieser Schaden zu ersetzen. Der zu ersetzende Schaden richtet sich für Personenschäden nach §§ 7-9 ProdHaftG und im Übrigen nach § 1 Abs.1 ProdHaftG sowie nach den allgemeinen Vorschriften der §§ 249 ff. BGB, wobei kein reiner Vermögensschaden ersetzt wird.<sup>1052</sup> Nach § 8 S.2 ProdHaftG können auch immaterielle Schäden ersetzt werden. Jedoch beschränkt § 10 ProdHaftG bei Personenschäden den Haftungsbetrag auf 85 Millionen Euro. Haftungsbeschränkend wirkt zudem § 11 ProdHaftG: im Falle der Sachbeschädigung hat der Geschädigte einen Schaden bis zu einer Höhe von 500 € selbst zu tragen. Grundsätzlich ist eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen, wenn er den Fehler im Produkt nicht zu verantworten hat bzw. der Fehler erst nach dem Inverkehrbringen dem Produkt anhaftet. Dies regelt § 1 Abs.2 ProdHaftG in dazu angegebenen Fallgruppen.

Aus Verbraucherschutzgründen ist in § 6 Abs.2 ProdHaftG bestimmt, dass in allen Fällen, in denen sich bei der Schadenszufügung zugleich auch die Handlung eines Dritten auswirkt, für den der Geschädigte nicht verantwortlich ist, der Schadensersatzanspruch des Geschädigten gegen den Hersteller nicht geschmälert wird.<sup>1053</sup> Bei mehreren Verantwortlichen haben sich diese im Innenausgleich ihre etwaigen Rückgriffsansprüche auszugleichen, ein Insolvenzrisiko soll nicht der Verbraucher tragen. Diese Vorschrift dürfte in Bezug auf die eGK vor allem bei gleichzeitigem Vorliegen von Softwarefehler und einer rechtswidrigen Handlung des behandelnden Arztes zu einer möglichen Anwendung kommen und den geschädigten Patienten als Verbraucher schützen.

#### **(v) Beweislast (§ 1 Abs.4 ProdHaftG)**

Die Beweislastregel in § 1 Abs.4 ProdHaftG spiegelt die allgemein gültigen Regeln zur Beweislast wider. Der Verletzte hat diejenigen Tatsachen, welche den anspruchsbegründenden Voraussetzungen und der Herstellereigenschaft des als Schädiger in Anspruch Genommenen zu Grunde liegen, darzulegen und zu beweisen.<sup>1054</sup> Dennoch sind auch neben dem nicht notwendigen Verschuldensnachweis ebenfalls Beweiserleichterungen für den Geschädigten anerkannt. Hier kommt für den Geschädigten die Beweiserleichterung des Anscheinsbeweises in Betracht.<sup>1055</sup> Dazu dürfte

---

<sup>1052</sup> *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, S. 574; Palandt-*Sprau*, ProdHaftG, § 8 Rn.2.

<sup>1053</sup> *Kullman*, ProdHaftG, § 6 Rn.12.

<sup>1054</sup> BGH NJW 2005, 2695; Palandt-*Sprau*, ProdHaftG, § 1 Rn.25.

<sup>1055</sup> OLG Karlsruhe, VersR 2003, 1584 (1587); MüKo-Wagner, § 1 ProdHaftG Rn.78; Müller VersR 2004, 1073 (1078); *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.349.

genügen, wenn sich der Fehler auch bei anderen Nutzern,<sup>1056</sup> also anderen Ärzten oder Krankenhäusern, beim Verwenden der eGk gezeigt hat. Macht hingegen ein Hersteller die Haftungsausschlüsse nach § 1 Abs.2 ProdHaftG geltend, so trägt er die Beweislast dafür, § 1 Abs.4 S.2 ProdHaftG. In dieser Situation wird in der Literatur verlangt, dass bei Inanspruchnahme des Haftungsausschlusses gem. § 1 Abs.2 Nr.2 ProdHaftG der Hersteller nicht den vollen, sondern nur den Wahrscheinlichkeitsnachweis für die Fehlerfreiheit seines Produkts bei Inverkehrgabe bzw. die nachträgliche Fehlerentstehung zu führen habe.<sup>1057</sup>

Schließlich können sich noch Schwierigkeiten im Tatsächlichen ergeben, nämlich wenn der Hersteller den Entlastungsbeweis erbringen muss, dass die Software im Zeitpunkt der Inverkehrgabe ohne Fehler gewesen ist. Aufgrund der leichten Veränder- und Manipulierbarkeit des Quellcodes der Software ist nicht immer der Zeitpunkt nachweisbar, zu welchem die Veränderung vorgenommen wurde. Dieser Unsicherheit kann der Softwarehersteller aus dem Weg gehen, wenn er die sog. Masterversion des Programms stets vorhält und im Bestreitensfalle die Fehlerfreiheit -wenn vorhanden- belegen kann.<sup>1058</sup>

## **b)                   Produzentenhaftung**

Die Produzentenhaftung nach § 823 BGB entspricht der Produkthaftung in einigen Punkten nahezu, in anderen unterscheidet sie sich von ihr klar. Ähnlich der Einteilung in Fehlerkategorien bei der Produkthaftung wird bei der Bestimmung des Sorgfältigkeitsmaßstabes in der Produzentenhaftung eine Typisierung in Konstruktionsfehler, Fabrikationsfehler und Instruktionsfehler vorgenommen sowie im Unterschied zur Produkthaftung eine Produktbeobachtungspflicht konstruiert. Im Gegensatz zur Produkthaftung muss für eine Haftung nach § 823 BGB ein Verschulden vorliegen. Das heißt, die Haftung ist hier abhängig von einem vorwerfbaren Verhalten des Produzenten. Die deliktische Produzentenhaftung ist weiters von Verkehrssicherungspflichten geprägt. Diese Pflichten entstehen für jedermann, der eine Sache in den Verkehr gibt, die für Dritte die Gefahr von Rechtsgutverletzungen in sich birgt. Die Funktion von Verkehrssicherungspflichten ist es darüber hinaus, den Vorwurf der rechtswidrigen Erfüllung eines Deliktstatbestandes auf einen wesentlich engeren

---

<sup>1056</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.349.

<sup>1057</sup> *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinhaftung?, 176; *Kullmann*, NJW 1994, 1698 (1704).

<sup>1058</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 303: denn bei der Herstellung von Software werden beim elektronischen Kopiervorgang stets mit der Masterversion identische Kopien fabriziert. Ausreißer sind nur denkbar, wenn eine Störung im Kopiervorgang eintrat oder ein Hardwarefehler des Datenträgers vorlag.

Personenkreis zu beschränken, als er durch die Adäquanz bestimmt wird.<sup>1059</sup> Das führt mit der haftungsbegründenden Kausalität bei der Zurechnung des tatbestandsmäßigen unvorsätzlichen Verletzungserfolgs zu einer bestimmten Person als dem Schädiger.<sup>1060</sup> Die Verkehrssicherungspflichten dienen damit zur Konkretisierung des Begriffs des fahrlässigen widerrechtlichen Verletzung.<sup>1061</sup>

Im folgenden wird nach einer Darstellung der im Deliktsrecht geschützten Rechtsgüter untersucht, welche Verkehrssicherungspflichten die Hersteller von Software vor und nach Inverkehrgabe ihrer Software treffen und welche besonderen Beweislastregelungen bei Inanspruchnahme durch Geschädigte bestehen.

### **(i) Geschützte Rechtsgüter**

§ 823 Abs.1 zählt die danach geschützten Rechtsgüter auf. Dies sind Leben, Körper, Gesundheit, Freiheit, Eigentum oder sonstige Rechte. Obwohl fehlerhafte Software Verletzungen aller benannten Rechtsgüter verursachen kann,<sup>1062</sup> konzentriert sich diese Untersuchung nur auf die Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit, weil die mit der eGk/ELGA verbundenen Risiken in diesem Bereich liegen. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass es aufgrund des fortschreitenden Einsatzes von Software auch in anderen als dem hier untersuchten medizinischen Bereich zu Verletzungen der Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit kommen wird, wenn Steuerungsaufgaben zunehmend auf Computer übertragen werden.<sup>1063</sup>

### **(ii) Sicherheitspflichten vor Inverkehrgabe der Software**

Der Haftungsgrund der Produzentenhaftung ist eine schuldhafte Pflichtverletzung und nicht das Vorliegen eines Fabrikations-, Konstruktions- und Instruktionsfehler.<sup>1064</sup> Der Produzent muss sich für das Verletzen einer ihm obliegenden Verkehrspflicht verantworten. Der Fehlerbegriff mit seinen eben benannten Ausästelungen stellt letztlich aber eine Verschlüsselung von Verhaltensgeboten<sup>1065</sup>, den Verkehrspflichten dar. Die Kriterien zur Bestimmung der Fehlerhaftigkeit von Software entsprechen insoweit denen zur Produkthaftung,<sup>1066</sup> so dass auf obige Ausführungen<sup>1067</sup> verwiesen werden kann.

---

<sup>1059</sup> *Medicus*, Bürgl. Recht, Rn.646.

<sup>1060</sup> *Medicus*, Bürgl. Recht, Rn.647.

<sup>1061</sup> *Medicus*, Bürgl. Recht, Rn.647; *Larenz/Canaris*, SchuldR II 2, § 76 III 2b.

<sup>1062</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 259.

<sup>1063</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.107.

<sup>1064</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 259 f.

<sup>1065</sup> *Schlechtriem*, FS *Rittner*, 545 (552).

<sup>1066</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.199.

<sup>1067</sup> siehe oben D.IV.1.a.ii.

Durch die Einordnung der eGk als Medizinprodukt ergeben sich auch öffentlich-rechtliche Handlungspflichten, die die Verkehrspflichten des Software-Herstellers konkretisieren. Nach § 4 Abs.1 Nr.1 MPG darf vor Inverkehrgabe aus Sicht des Herstellers nicht der begründete Verdacht bestehen, dass die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährdet sei. Weiterhin ist vor Inverkehrgabe und Inbetriebnahme von Medizinprodukten gem. § 6 Abs.2 MPG ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, worin die Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen des § 7 MPG bewertet und festgestellt werden.<sup>1068</sup> Auf dieser Grundlage kann der Hersteller für den Zeitpunkt der Inverkehrgabe erst einmal sicher sein, dass die Anforderungen an die Sicherheit seines Produktes gewährleistet sind und er seine Verkehrssicherungspflichten erfüllt hat. Dennoch bleibt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit trotz der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gem. § 6 Abs.4 MPG unberührt. Für den Zeitpunkt nach der Inverkehrgabe obliegen ihm weitere Pflichten.

### **(iii) Sicherheitspflichten nach Inverkehrgabe**

Nach Inverkehrgabe der Software ist ein Hersteller nicht vollständig von seiner Verantwortung für deren Sicherheit frei.<sup>1069</sup> Erhält er Kenntnis von Schäden durch das Produkt, hat er die zu diesem Zeitpunkt noch möglichen und erforderlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen zu ergreifen.<sup>1070</sup> Von besonderer Bedeutung ist daher für Softwarehersteller die Produktbeobachtungspflicht. Denn diese Pflicht verlängert die Verantwortlichkeit des Produzenten über den Prozess der „Produktion“ hinaus. Insbesondere geht der Anwendungsbereich der Haftungsgründe des ProdHaftG nicht über die Inverkehrgabe hinaus, weil durch den Haftungsausschluss für Entwicklungsrisiken<sup>1071</sup> der Hersteller exkulpiert wäre. Haftungsgrund bei Verletzung der Produktbeobachtungspflicht ist die durch das Produkt vorhandene Schaffung einer andauernden Gefahrenquelle, deren Ursachen aus der Sphäre des Herstellers stammen.<sup>1072</sup> Dogmatisch bestätigt dieser Haftungsgrund die Einordnung der Produktbeobachtungspflicht als Verkehrssicherungspflicht.<sup>1073</sup> Und gerade aus dem Wissen der Hersteller um die objektive Unvermeidbarkeit von Programmierungsfehlern - also einer stetigen Gefahrenquelle- erwächst eine besondere Pflicht des Software-

---

<sup>1068</sup> § 1 MPV (Medizinprodukte-Verordnung).

<sup>1069</sup> So schon seit RGZ 163, 21 (26).

<sup>1070</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.127.

<sup>1071</sup> vgl. § 1 Abs.2 Nr.5 ProdHaftG; *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 254, der darin weiter eine Kompensation der Haftung nach dem ProdHaftG durch die Produzentenhaftung erkennt.

<sup>1072</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.127; *Michalski*, BB 1998, 961 (962 f.).

<sup>1073</sup> vgl. *Medicus*, Bürgl. Recht, Rn.648 ff.

Herstellers zur sorgfältigen Produktbeobachtung.<sup>1074</sup> Der Umfang der Pflicht zur Produktbeobachtung und zur Gefahrabwendung richtet sich nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zwischen Gefahr und Gefahrabwendungsmaßnahme: je gravierender die Folgen eines Gefahren Eintritts sind, desto höher sind die Anforderungen an den Umfang der Beobachtungspflicht und die Gefahrenabwendung.<sup>1075</sup> Daraus ergibt sich, dass für die schon dargelegten Risiken der eGk für Leben, Körper und Gesundheit ein hoher zumutbarer Aufwand für die Beobachtung der telematischen Infrastruktur und der in ihr eingesetzten Software gefordert werden muss, ohne auf eine wirtschaftliche Belastung des Softwareherstellers Rücksicht zu nehmen.<sup>1076</sup>

Daneben sind für die Software der eGk als Medizinprodukt wiederum die besonderen Pflichten aus dem MPG zu beachten. Das MPG schreibt ein Beobachtungs- und Meldesystem vor, das durch das BfArM unterhalten wird. An diesem System nimmt auch der Hersteller teil. Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem entlastet den Hersteller jedoch nicht in seiner Produktbeobachtungspflicht, es konkretisiert diese nur.<sup>1077</sup> Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens verpflichtet sich der Hersteller einerseits selbst ein System vorzuhalten, das es ermöglicht, Erfahrungen mit dem Medizinprodukt in der Einsatzphase auszuwerten und in geeigneter Weise erforderliche Korrekturen zu veranlassen, sowie andererseits die zuständigen Behörden über jede Funktionsstörung oder Unsachgemäßheit der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung des Produktes, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit eines Patienten führen kann oder geführt hat, zu melden (§ 37 Abs.1 dMPG i.V.m. § 4 Abs.1 bzw. § 6 Abs.1-4 dMPV).<sup>1078</sup> Jeder Hersteller von Medizinprodukten bzw. Verantwortliche im Sinne des § 5 dMPG hat einen Sicherheitsbeauftragten zu bestimmen, § 30 Abs.1 dMPG. Der Sicherheitsbeauftragte sammelt dann die bekannt gewordenen Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten, § 30 Abs.4 dMPG. Diese hat er zu bewerten und im Bedarfsfalle des Einschreitens die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren, also auch eine Meldung an die zuständige Behörde abzugeben. Unbenommen dieser öffentlich-rechtlichen Verhaltensanforderungen bestehen weitere Beobachtungspflichten, z.B. wenn Produkte außerhalb der EU, in der die

---

<sup>1074</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.128.

<sup>1075</sup> *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinhaftung?, 197.

<sup>1076</sup> Im Ergebnis so für alle Medizinprodukte: *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinhaftung?, 197.

<sup>1077</sup> *Rehmann/Wagner*, MPG-Komm., Einführung Rn.77; *Hoxhaj*, Quo vadis Medizinhaftung?, 198; auch grundsätzlich befreien öffentlich-rechtliche Zulassungen nicht von der zivilrechtlichen Haftung: vgl. *Spindler*, Gutachten BSI Rn.157; *Staudinger-Hager* § 823 BGB, E Rn. 34; *Larenz/Canaris*, § 76 III 4 f (416); *Foerste*, in v.Westphalen, ProdHaftHdb, § 24 Rn. 94.

<sup>1078</sup> vgl. *Schrenk*, Medizinproduktegesetz und Arzthaftung, 255 der auf Anhänge der Richtlinie verweist; beachtenswert ist auch die Meldepflichtigkeit schon bei sog. Beinahe-Vorkommnissen.

richtlinienbasierten Vorschriften des dMPG unter anderem Namen gleichermaßen gelten, weitere Gefahren oder gar Schäden zu Tage bringen.<sup>1079</sup>

Aus der allgemeinen Produktbeobachtungspflicht der Hersteller erwächst eine Warnpflicht gegenüber den Nutzern des Produkts, wenn eine Gefährdung erkannt wurde. Diese Pflicht umfasst nicht nur die eigenen Produkte, sondern kann sich auch auf solche Fremdprodukte erstrecken, die als Zubehör für die eigenen Erzeugnisse in Betracht kommen.<sup>1080</sup> Die Haftung für Fremdsoftware sollte jedoch nicht auf jedwede Kombination von Software mit anderer Software oder anderen Produkten gelten. Vielmehr ist eine Einschränkung insbesondere dann anzunehmen, wenn der Hersteller den Produktbenutzer dahingehend instruiert, dass nur von ihm selbst freigegebene bzw. als unbedenklich eingestufte Zubehörteile benutzt werden können und dass die Benutzung von anderem nicht autorisiertem Zubehör auf Gefahr des Benutzers läuft.<sup>1081</sup> In der telematischen Infrastruktur der eGk ist das Nebeneinander und die gegenseitige Interaktion von Software unterschiedlicher Hersteller wegen der Besetzung einzelner Komponenten durch mehrere Hersteller unumgänglich. Die Gesellschaft für Telematik prüft gem. § 291b Abs.1a SGB V, ob die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Mit dieser Prüfung können die Hersteller einerseits zwar sicher sein, dass die Interoperabilität und in gewisser Weise auch eine Sicherheit gewährleistet ist. Andererseits ist damit jedoch keine absolute Sicherheit insofern gegeben, dass nicht doch Schäden durch die Software eintreten könnten. Daneben ist der Hersteller in solchen Fällen, wo Leben, Körper und Gesundheit auf dem Spiel stehen zur Produktbeobachtung auch von Zubehörteilen und Fremdsoftware verpflichtet.<sup>1082</sup> Insofern bleibt die Produktbeobachtungspflicht weiter bestehen; sie bezieht sich auch bei der eGk auf fremde Software, wenn Gefahren durch Kombination des eigenen mit fremden Produkten entstehen können.<sup>1083</sup>

Als Beispiel für die Produktbeobachtungspflicht und deren Folgen im Softwarebereich kann die Weiterverbreitung von Viren durch Software-Beilagen einer Computerfachzeitschrift dienen.<sup>1084</sup> So hat sich danach als Maßstab entwickelt, dass bei weiterverbreiteten Produkten eine Information an alle wichtigen Computerzeitschriften darüber erforderlich wird, dass Viren verbreitet wurden. Weiterhin sind darüber alle bekannten Nutzer der Software zu informieren, sowie eine Kundenhotline einzurichten

---

<sup>1079</sup> eine solche internationale Beobachtungspflicht statuiert BGH NJW 1986, 1606 (1608).

<sup>1080</sup> *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, 576; kritisch *Spindler*, Gutachten BSI Rn.137, 138.

<sup>1081</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.137; wohl auch BGHZ 99, 167 (174).

<sup>1082</sup> *Sodtalbers*, Softwarehaftung im Internet, Rn.549.

<sup>1083</sup> BGHZ 99, 167 (172 ff); BGH NJW 1995; 1286 (1287 f.); kritisch *Spindler*, Gutachten BSI Rn.136, 138.

<sup>1084</sup> LG Kleve, CR 1996, 292 ff.

und ein von Viren bereinigtes Update kostenlos zur Verfügung zu stellen.<sup>1085</sup> Übertragen auf den Einsatz der eGk ergibt sich daraus die Pflicht, alle Benutzer der Software über die Fehlerhaftigkeit zu unterrichten und ein fehlerbeseitigendes Update zur Verfügung zu stellen. Daneben kann, sollte eine Gefahr für die Patienten bestanden haben, auch eine Meldung an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystems zu übersenden sein.

Nur wenn erhebliche Folgen für Gesundheit und Eigentum drohen und Warnhinweise entsprechende Schäden nicht ohne weiteres verhindern können, kann eine Rückrufpflicht anstelle eines Warnhinweises in Betracht kommen.<sup>1086</sup> Denn im Vordergrund der Herstellerpflichten steht die Vermeidung von Schäden an anderen Rechtsgütern durch den weiteren Gebrauch des Produktes.<sup>1087</sup> Neben der Rückrufpflicht des Herstellers ist auch ein Rückruf durch die zuständige Ordnungsbehörde, also das BfArM, gem. § 28 Abs.1 MPG möglich, wobei davon wiederum die zivil- oder strafrechtlichen Pflichten des Verantwortlichen unberührt bleiben.<sup>1088</sup> Diese Ermessensnorm gewährt dem BfArM die Entscheidung über erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten.

#### **(iv) Beweislast**

Der BGH hat zur Beweislastverteilung in produkthaftungsrechtlichen Fällen Regeln entwickelt. Darunter fällt, dass der Geschädigte beweisen muss, dass sowohl eine Rechtsgutverletzung als auch ein Produktfehler im Herrschaftsbereich des Herstellers zum Zeitpunkt der Inverkehrgabe vorgelegen haben.<sup>1089</sup> Hat der Geschädigte nachweisen können, dass der Produzent diese ihm obliegende Verkehrspflicht verletzt hat, ist die Rechtswidrigkeit indiziert<sup>1090</sup> und das Verschulden wird vermutet<sup>1091</sup>. Durch die Beweislastumkehr zu Lasten des Herstellers kommt es zu einer Vereinfachung der Anspruchsdurchsetzung für den Anspruchsinhaber. Der Produzent muss beweisen, dass ihn an dem Fehler kein Verschulden trifft.<sup>1092</sup> Nach der Hühnerpest-Entscheidung des BGH<sup>1093</sup> aus dem Jahr 1969 kann formuliert werden: Wird bei der bestimmungsgemäßen Benutzung eines Erzeugnisses eine Person oder eine Sache dadurch beschädigt, dass das Produkt fehlerhaft hergestellt war, muss der Hersteller beweisen, dass ihn hinsichtlich des

---

<sup>1085</sup> so *Marly*, Softwareüberlassungsverträge, 576.

<sup>1086</sup> OLG Frankfurt, NJW RR 2000, 1268 (1272); OLG München NJW RR 1999, 1657; *Spindler*, Gutachten BSI Rn.139; *Spindler*, NJW 2004, 3145 (3148); *Foerste*, DB 1999, 2199 f.

<sup>1087</sup> *Spindler*, Gutachten BSI Rn.139.

<sup>1088</sup> *Rehmann/Wagner*, MPG-Komm., § 28 Rn.16.

<sup>1089</sup> *Bamberger/Roth-Spindler*, § 823 BGB Rn. 553; *MüKo-Wagner*, § 823 BGB Rn. 612.

<sup>1090</sup> *Palandt-Sprau*, § 823 Rn.166; OLG Köln VersR 2003, 1587 (1588).

<sup>1091</sup> *MüKo-Mertens*, § 823 Rn.288.

<sup>1092</sup> stetige Rspr., statt vieler: BGH NJW 1999, 1028 (1029).

<sup>1093</sup> BGH NJW 1969, 269.

Fehlers kein Verschulden trifft.<sup>1094</sup> Er hat dazu das Fehlen einer objektiven Pflichtwidrigkeit oder eines Verschuldens darzutun,<sup>1095</sup> indem er beispielsweise das Vorliegen eines Ausreißers in der Produktion oder eines Entwicklungsfehlers nachweist.<sup>1096</sup> In den Fällen der Verletzung einer Produktbeobachtungspflicht ist der Nachweis des Verschuldens des Herstellers jedoch durch den Anspruchsteller zu beweisen, denn für die Verletzung der Produktbeobachtungspflicht gilt die Beweislastumkehr zugunsten des Produktnutzers nicht.<sup>1097</sup> Hier stehen nach Auffassung der Rechtsprechung nur allgemein zugängliche Informationen in Rede, zu denen der Geschädigte notfalls durch Sachverständigengutachten ebenso Zugang wie der Hersteller hat.<sup>1098</sup>

Die vom BGH entwickelte Beweislastumkehr bei der Verletzung der Befundsicherungspflicht durch den Hersteller,<sup>1099</sup> könne auf Software nach Ansicht *Spindlers* hingegen nicht übertragen werden.<sup>1100</sup> Die Pflicht zur Befundsicherung beschränke sich nämlich auf diejenigen Produkte, deren erhebliche Risiken für den Verbraucher „in der Herstellung geradezu angelegt sind und deren Beherrschung deshalb einen Schwerpunkt des Produktionsvorgangs darstellt, so dass über die übliche Warenendkontrolle hinaus besondere Befunderhebungen des Herstellers erforderlich sind“<sup>1101, 1102</sup>. Dies sei bei Software aber nicht der Fall, weil bei ihr kein Fabrikationsfehler sondern nur ein Konstruktionsfehler möglich sein könne. Soweit aber ein Softwarefehler in Form des Konstruktionsfehler aufgetreten sei, würde die Beschränkung der Rechtsprechung verlassen worden sein und deren Voraussetzungen für die Beweislastumkehr seien nicht mehr gegeben. Diese Differenzierung zwischen Fabrikations- und Konstruktionsfehler *Spindlers* erscheint in Ansehung der Rechtsprechung nachvollziehbar, kann aber nicht generell auf Software übertragen werden, weil auch dort Fabrikationsfehler auftreten können. Eine Störung im Kopiervorgang oder ein Hardwarefehler des Datenträgers können sogenannte Ausreißer in der Fabrikation darstellen<sup>1103</sup> und sind mithin als Fabrikationsfehler klassifizierbar. Die weitere Einschränkung der Anwendung der Beweislastumkehr, es müsse sich um einen

---

<sup>1094</sup> *Lehmann*, NJW 1992, 1721 (1722).

<sup>1095</sup> BGH NJW 1999, 1028; BGHZ 51, 91, (102); 116, 104, (107 ff.).

<sup>1096</sup> *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.609.

<sup>1097</sup> BGH NJW, 1992, S. 1039, 1040; *Spindler* NJW 1999, 3737 (3739).

<sup>1098</sup> BGHZ 80, 186 (195 ff.)(s. auch BGHZ 116, 60 (72f.): darin aufgestellte Grundsätze, wonach ab Inverkehrgabe der Geschädigte die Verletzung der Pflicht zu beweisen hat; *Spindler*, NJW 1999, 3737 (3739).

<sup>1099</sup> BGHZ 104, 323 (332 ff.); 129, 353 (361, 365).

<sup>1100</sup> *Spindler*, NJW 2004, 3145 (3148); *Spindler*, NJW 1999, 3737 (3741 f.); a.A. *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 299.

<sup>1101</sup> BGH, NJW 1993, 528 (529); OLG Dresden, NJW-RR 1999, 34, referiert bei *Kullmann*, NJW 1999, 96 (101); *Kullmann*, NJW 1994, 1698 (1705).

<sup>1102</sup> *Spindler*, NJW 2004, 3145 (3148); *Spindler*, NJW 1999, 3737 (3741).

<sup>1103</sup> *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 303 unter Bezug auf angloamerikanische Literatur.

Fehler handeln, dessen Vorliegen bei Inverkehrgabe nicht mehr sicher festgestellt werden könne, da nur in diesem Fall die schwierige Beweissituation für den Geschädigten besteht, die eine Beweislastumkehr für die Kausalität rechtfertigt,<sup>1104</sup> dürfte im Falle der Softwarefehler ebenfalls gegeben sein. Wie die schon oben beschriebene Möglichkeit der Veränderung des Programms ohne Kenntnis von deren Zeitpunkt klarmacht,<sup>1105</sup> ist für Softwarefehler nur schwer feststellbar, ob ein Fehler schon bei Inverkehrgabe vorlag oder nicht. Meines Erachtens kann daher die Differenzierung *Spindlers* zwischen Konstruktions- und Fabrikationsfehlern in der Übertragung der Rechtsprechung zu Befundensicherungspflichten von Herstellern nur solange Bestand haben, solange er nicht generell das Bestehen solcher Pflichten für Softwarefehler ausschließt. Das bedeutet, eine Beweislastumkehr ist bei Vorliegen von Fabrikationsfehlern gegeben, bei Konstruktionsfehlern hingegen nicht.

Im Rahmen der Produzentenhaftung fallen keine Beschränkungen der Schadenshöhe oder mittels einer Bagatellgrenze wie im ProdHaftG an. Des Weiteren werden danach auch immaterielle Schäden, wie Schmerzensgeld (§ 253 BGB) ausgeglichen. Sind mehrere an der Herstellung der Software beteiligt, haften diese als Gesamtschuldner gem. § 426 BGB.

## **2. Haftung für Softwarefehler in Österreich**

Für die Haftung von Softwarefehlern, die Gesundheitsdaten im telematischen System der ELGA dergestalt verändert haben, dass ein behandelnder Arzt in irriger Annahme ihrer Richtigkeit einen Behandlungsfehler begeht, kommen als Anspruchsgrundlagen das PHG (siehe a) und die deliktische Haftung nach dem ABGB (siehe b) in Betracht. Von einer vertraglichen Haftung des Herstellers braucht hier nicht ausgegangen werden, weil nicht anzunehmen ist, dass zwischen dem Softwarehersteller und dem geschädigten Patienten ein Vertrag geschlossen wurde. Die allfälligen Schutzpflichten aus dem Kaufvertrag des Herstellers mit dem Händler zugunsten des letzten Käufers<sup>1106</sup> in der Vertriebskette und daraus ableitbare vertragliche Ansprüche waren jedoch früher nicht lückenfrei durchsetzbar. Dies führte zum Inkrafttreten des PHG und sollte diese Lücken schließen.<sup>1107</sup>

---

<sup>1104</sup> *Spindler*, NJW 1999, 3737 (3741); *Kullmann*, NJW 1994, 1698 (1705).

<sup>1105</sup> vgl. *Taeger*, Außervertragliche Haftung, 303.

<sup>1106</sup> Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter, RV PHG 1988, Erläuterungen Allgemeiner Teil; vgl. *Koziol*, Haftpflichtrecht I, 92.

<sup>1107</sup> vgl. RV PHG 1988, Erläuterungen Allgemeiner Teil.

## a) **Produkthaftung nach dem PHG**

Das PHG regelt den Ersatz für Personen- und Sachschäden durch Fehler eines in den Verkehr gebrachten Produktes.<sup>1108</sup> Anders als im Mängelgewährleistungsrecht oder bei Fällen des Schadensersatzes wegen Nichterfüllung oder Verzug, geht es bei Ansprüchen nach dem PHG wie im deutschen ProdHaftG um den Ausgleich von Verletzungen des Integritätsinteresses. Für die hier nur in Betracht kommenden Softwarefehler stellt sich an erster Stelle die Frage der Anwendbarkeit des PHG auf Software und ihr innewohnender Fehler. Weiters sind die schon bekannten Produktfehlertypen auf die ELGA zu übertragen. Schließlich gilt es auch für Österreich zu untersuchen, ob sich trotz des Dazwischentretens der ärztlichen Behandlung und seiner weiteren Entscheidungen der Kausalzusammenhang zwischen Softwarefehler und Gesundheitsschaden beim Patienten noch herstellen lässt.

### (i) **Software als Produkt**

Für eine Haftung nach § 1 Abs.1 PHG muss ein Produkt einen Fehler besitzen, durch den ein Mensch an seiner Gesundheit geschädigt oder eine von dem Produkt verschiedene Sache beschädigt wird. Nach § 4 PHG ist ein Produkt jede bewegliche körperliche Sache, auch wenn sie ein Teil einer anderen beweglichen Sache oder mit einer unbeweglichen Sache verbunden worden ist, einschließlich Energie. Die Software, die der ELGA zugrunde liegt, muss demnach eine bewegliche körperliche Sache sein. Eine Sache ist alles, was von der Person verschieden ist und dem Gebrauche des Menschen dient, § 285 ABGB. Beweglich ist sie, wenn sie ohne Substanzverletzung von einer Stelle zu einer anderen versetzt werden kann, § 293 ABGB.

Auch in Österreich ist nun umstritten, ob Software und ihre allfälligen Fehler in den Anwendungsbereich des PHG fallen. Einige ältere Meinungen sprechen Software die Körperlichkeit und daraus folgernd die Produkteigenschaft gänzlich ab.<sup>1109</sup> Bei Computerprogrammen komme es auf den Programminhalt an, der eine geistig-schöpferische Leistung sei und nur diese Leistung würde bei einem Verkauf vergütet werden.<sup>1110</sup> Derartige geistige Schöpfungen seien unkörperliche Sachen.<sup>1111</sup> Dennoch wird auch von *Andréewitch* für den Fall, dass Software in ein Gerät, also in eine bewegliche

---

<sup>1108</sup> *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III, Rn.14/51 (162).

<sup>1109</sup> *Andréewitch*, EDV und Recht 1990, 50; *ders.* ÖJZ 1988, 228, *Gruber*, EDV und Recht 1990, 124; siehe auch *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III, Rn.14/52 (S.162), die trotz ihrer ablehnenden Auffassung inkonsequenterweise eine Differenzierung zwischen Standard- und Individualsoftware als problematisch einstufen.

<sup>1110</sup> *Andréewitch*, EDV und Recht 1990, 50 (52).

<sup>1111</sup> *Andréewitch*, EDV und Recht 1990, 50 (52) mit Hinweis auf *Koziol/Welser*, Grundriss des bürgerlichen Rechts II, 7.

körperliche Sache so integriert ist, dass sie einen unmittelbaren technischen und damit körperlichen Effekt erzielt, angenommen, der Hersteller habe für das Gerät als Ganzes mit der integrierten (und möglicherweise fehlerhaften) Software zu haften.<sup>1112</sup> Dem hält *Holzinger* entgegen, dass Programme zwar nicht unmittelbar unter die Körperlichkeit nach § 292 ABGB fallen. Jedoch sei diese Norm dergestalt auszulegen, dass auch jene Sachen, deren räumliche Lage nur mit Geräten feststellbar ist, als körperlich anzusehen seien.<sup>1113</sup> Mit einem Computer seien die Programme auf dem Datenträger feststellbar, mithin sei die Software selbst körperlich im Sinne des § 292 ABGB.

Teilweise wird die Produkteigenschaft aber auch auf jene Fälle begrenzt, wo die in der Software gespeicherte Information direkt, ohne Dazwischentreten eines die Information befolgenden Verhaltens, zum Schaden führt.<sup>1114</sup> Dem ist sogleich entgegen zu halten, dass dies keine Frage der Produkteigenschaft sondern eine Frage des Kausalzusammenhangs (dazu noch unten) ist. Eine Abhängigkeit von einem Dazwischentreten eines weiteren Verhaltens betrifft nur die Frage, ob der Hersteller der Software samt ihrer möglichen Fehler noch für ein Verhalten haften soll, dass auf dem Softwarefehler beruht.

Richtigerweise ist bei der Bewertung der Anwendbarkeit des PHG auf Computersoftware die Intention des Gesetzgebers und der Hintergrund des Erlasses der Richtlinie<sup>1115</sup>, die Basis und Anlass für das PHG war, zu berücksichtigen. Den Erwägungsgründen der Richtlinie ist zu entnehmen, dass ein EU-weiter Verbraucherschutz für Risiken von Produkten gewährleistet werden soll, um die Risiken der fortschreitenden Technisierung und der modernen technischen Produktion in sachgerechter Weise einzudämmen bzw. bei Schadenseintritt den Geschädigten einen adäquaten und einfach durchsetzbaren Ausgleich zu gewähren.<sup>1116</sup> Auch das PHG ist als Gesetz zum Schutze des Verbrauchers eingeführt worden.<sup>1117</sup> Dabei soll nicht die Körperlichkeit des fehlerbehafteten Gegenstandes sondern dessen Gefährlichkeit primäre Beachtung finden; insbesondere erwähnt die Richtlinie nicht ein zwingendes Vorliegen von irgendeiner Körperlichkeit. Dies wird insbesondere an der ausdrücklichen Einbeziehung von elektrischer Energie in den Anwendungsbereich der Richtlinie und des PHG deutlich. Die im Programm liegende Abfolge von Befehlen ist mit dem Fließen von Energie durchaus vergleichbar,<sup>1118</sup> womit auch hierin das fälschlicherweise vorausgesetzte Kriterium der Körperlichkeit als

---

<sup>1112</sup> *Andréewitch*, EDV und Recht 1990, 50 (54); ebenso *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 4 Rn.11

<sup>1113</sup> *Holzinger*, EDV und Recht 1988, 10.

<sup>1114</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 4 Rn.11; *Preslmayr*, Handbuch des Produkthaftungsrechts, § 4 Rn.55; *Eustaccio*, Produkthaftung, 34 f.

<sup>1115</sup> EU-Richtlinie 85/374/EWG.

<sup>1116</sup> vgl. Einführung (Erwägungsgründe) EU-Richtlinie 85/374/EWG in NJW 1988, 1432 ff.

<sup>1117</sup> RV zum PHG 1988, Erläuterungen Allgemeiner Teil; *Horwarth*, *ecolex* 2000, 785 (786).

<sup>1118</sup> *Horwarth*, *ecolex* 2000, 785 (786).

widerlegt betrachtet werden kann. Als Ergebnis für die Software, die beim Einsatz der ELGA verwendet werden wird, lässt sich meines Erachtens festhalten, dass die Software-Hersteller nicht aus der Haftung nach dem PHG entlassen sind, weil Software selbst, auch gerade bei ihrem Einsatz in der Behandlung von Patienten, Risiken innewohnen können, deren Eintritt das PHG gerade verhindern soll bzw. bei deren Eintritt Verbraucher besonderen Schutz benötigen. Das PHG mit seinem Verbraucherschutzcharakter darf nicht unterscheiden, ob eine Software nun in eine andere Sache integriert ist oder nicht. Entscheidend ist die Gefährlichkeit der Sache, vor der der Verbraucher nach dem Willen des Richtlinien- und Gesetzgebers geschützt werden muss.

## **(ii) Produktfehler**

Fehlerhaft ist ein Produkt, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist, § 5 PHG. Der Gebrauch, mit dem gerechnet werden kann, bestimmt sich nach einem objektiven Maßstab und dem voraussichtlichen Benutzerkreis.<sup>1119</sup> Dazu wird auf den Idealtypus des durchschnittlichen Produktbenutzers abgestellt.<sup>1120</sup> Im Anwendungsbereich der ELGA treten einerseits Ärzte auf, die die medizinischen Daten erheben und speichern, und andererseits Patienten, auf die sich die Daten beziehen. Somit ist auf Ärzte und Patienten als Gruppe des voraussichtlichen Benutzerkreises bei einer etwaigen Feststellung der berechtigten Sicherheitserwartungen abzustellen. Ist weiterhin noch zwischen Ärzten und Patienten zu unterscheiden, so richten sich die Sicherheitserwartungen an der am wenigsten informierten und damit am meisten gefährdeten Gruppe aus.<sup>1121</sup> Das sind im Falle der ELGA wohl die Sicherheitserwartungen der Patienten.

Die Einteilung der Produktfehler erfolgt in den Kategorien Konstruktion, Produktion und Instruktion.<sup>1122</sup> Diese Einteilung entspricht sowohl wörtlich als auch inhaltlich der Einteilung nach dem dt. ProdHaftG. An dieser Stelle wird auf die dazu gemachten Ausführungen verwiesen.<sup>1123</sup>

## **(iii) Kausalzusammenhang**

Nach § 1 PHG muss der Schaden durch einen Fehler des Produkts verursacht worden sein. Das ist nach der Äquivalenztheorie der Fall, wenn der Fehler nicht hinweg gedacht

---

<sup>1119</sup> *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III, Rn.14/53 (163).

<sup>1120</sup> OGH 11.11.1992, 1 Ob 644/92 = JBl 1993, 524 = SZ 65/149; OGH 9.6.1994, 6 Ob 535/94 = SZ 67/105, OGH 16.4.1997, 7 Ob 2414/96t = SZ 70/65.

<sup>1121</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 5 Rn.3; OGH 28.03.2001, 7 Ob 49/01 in *ecolex* 2001, 238; OGH 30.9.2002, 1 Ob 169/02p = JBl 2003, 247.

<sup>1122</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 5 Rn.31 ff.

<sup>1123</sup> siehe oben D.IV.1.a.ii.

werden kann, ohne dass der Schaden entfiere. Eine danach gefundene Kausalität wird, wie auch schon oben beschrieben, durch die Adäquanztheorie und den Schutzzweck der Norm beschränkt.<sup>1124</sup>

Die letztere Einschränkung spielt für die Verwendung der ELGA eine Rolle. Hier wird angenommen, dass durch einen Softwarefehler medizinische Daten derart verändert werden, dass der Arzt, der auf ihre angebliche Richtigkeit vertraut, wegen ihrer Unrichtigkeit einen Behandlungsfehler begeht und den Patienten dadurch in dessen körperlichen Unversehrtheit und Gesundheit schädigt. Zwischen den Softwarefehler sowie die von ihm veränderte medizinische Information und dem vom Patienten erlittenen Schaden tritt eine weitere Handlung des behandelnden Arztes, nämlich dessen Diagnose- oder Therapiescheidung. Schon oben<sup>1125</sup> wurde erwähnt, dass in der Literatur<sup>1126</sup> teilweise argumentiert wird, dass dann eine Haftung des Softwareherstellers entfallen müsste. Die Software habe ohne Dazwischentreten eines die Information befolgenden Verhaltens den Schaden zu verursachen, um eine Haftungspflicht des Herstellers auszulösen. Eine andere Auffassung<sup>1127</sup> hält dem entgegen, dass eine Kausalität nicht von vornherein ausgeschlossen werden kann, wenn ein Schaden dadurch entsteht, dass ein Mensch sich auf die Information verlässt, die ein Computerprogramm falsch erstellt hat. Danach sollen weiters die Haftungsschranken nicht in der Kausalitätsfrage sondern in der Rechtswidrigkeit gesucht werden.<sup>1128</sup> Diese sieht *Holzinger* in § 8 PHG verankert.

Der Ansicht *Holzingers* ist nur im Ergebnis zuzustimmen. Es ist seiner Argumentation nicht zu entnehmen, warum Haftungsschranken, wenn sie die Kausalität betreffen, nicht auch dort diskutiert werden sollen. Zwar hat der Gesetzgeber in § 8 PHG Haftungsausschlüsse vorgesehen, jedoch treten diese nur neben den notwendigen Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Schaden, ersetzen ihn aber nicht. Unverständlich erscheint überhaupt, warum Probleme des Kausalzusammenhangs im Bereich der Haftungsausschlüsse problematisiert werden sollen. Voraussetzung für eine Haftung nach dem PHG ist das Vorliegen eines kausalen Zusammenhangs zwischen Fehler und Schaden. Sollte eine solche Haftung unter den in § 8 PHG genannten Gründen vom Gesetzgeber nicht gewollt sein, entfällt sie zwar ganz. Jedoch entfällt in allen weiteren Fällen dadurch die Notwendigkeit einer Kausalität zwischen Produktfehler und Schaden nicht. Es kommt bei der Frage der Kausalität zwischen Softwarefehler und Schaden bei Einsatz der ELGA vielmehr darauf an, ob der Hersteller eine übermäßige

---

<sup>1124</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 1 Rn.36-41.

<sup>1125</sup> vgl. oben D.IV.2.a.i.

<sup>1126</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 4 Rn.11; *Preslmayr*, Handbuch des Produkthaftungsrechts, § 4 Rn.55; *Eustaccio*, Produkthaftung, 34 f.

<sup>1127</sup> *Holzinger*, EDV und Recht 1988, 10 (13).

<sup>1128</sup> *Holzinger*, EDV und Recht 1988, 10 (13).

Gefahr geschaffen hat, ob diese Gefahr von ihm beherrschbar war und ob der Geschädigte auf die Fürsorge des Herstellers vertrauen durfte.<sup>1129</sup> Dann besteht auch zwischen dem Softwarefehler und dem Schaden des Patienten ein Kausalzusammenhang. Dieses schon für das deutsche ProdHaftG gefundene Ergebnis<sup>1130</sup> hat auch in Österreich Geltung. Hier wird ebenfalls eine Solidarhaftung, also eine Haftung vom Softwarehersteller neben dem Arzt, dann und soweit angenommen, wenn die Nebentäter konkret gefährlich gehandelt haben.<sup>1131</sup> Zusätzlich zur konkreten Gefährlichkeit wird des Weiteren die Voraussetzung einer konkreten Eignung des Verhaltens bzw. des Fehlers, den Schaden herbeizuführen, gefordert.<sup>1132</sup> Neben den Grad der Gefährdung könne somit auf einen räumlichen und örtlichen Zusammenhang sowie auf die Frage, ob der eingetretene Schaden eine typische Folge des fraglichen Verhaltens sei, abgestellt werden.<sup>1133</sup> Die Gefahr der falschen Information, auf die der behandelnde Arzt irrtümlich vertraut, setzt der Softwarehersteller durch den Fehler im Programm. Diese Gefahr, die eine fehlerhafte Handlung des Arztes herausfordert, würde dann im Herrschaftsbereich des Herstellers entstehen. Sie würde ebenfalls konkret nur die Gesundheit und die körperliche Integrität des Patienten gefährden. In Bezug auf die Eignung sind für einen räumlichen und örtlichen Zusammenhang Zweifel dahingehend gegeben, dass der Softwarefehler an einem anderen Ort geschah als die spätere Verletzung der Rechtsgüter. Ein räumlich und örtlicher Zusammenhang ist meines Erachtens jedoch durch den Umstand gegeben, dass der Softwarefehler in dem Programm „steckt“, das die elektronisch gespeicherten Gesundheitsdaten sichtbar macht, und sich somit neben den Gesundheitsdaten auch im telematischen System der ELGA befindet. Schließlich ist der Behandlungsfehler des Arztes infolge der falschen Gesundheitsdaten, die ein Softwarefehler verfälscht hat, nicht als atypisch zu bezeichnen. Wenn ein Computerprogramm geschrieben wird, dessen Einsatz für die Darstellung und Speicherung von Gesundheitsdaten verwendet werden soll, ist es durchaus vorstellbar, dass veränderte medizinische Informationen zu Änderungen der ärztlichen Entscheidungen führen können, die ihrerseits Schäden am behandelten Patienten nach sich ziehen. Demnach liegt auch nach § 1 PHG ein Kausalzusammenhang zwischen Softwarefehler und Schädigung der Rechtsgüter des Patienten im beschriebenen Falle vor.

---

<sup>1129</sup> *Kardasiadou*, Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme, 239; *von Bar*, Verkehrspflichten, 199.

<sup>1130</sup> vgl. oben D.IV.1.a.iii.

<sup>1131</sup> *Rebhahn*, Amtshaftung, 594.

<sup>1132</sup> *Rebhahn*, Amtshaftung, 595 mit Hinweis auf *Larenz/Canaris*, Schuldrecht II/2, 574 f.

<sup>1133</sup> *Rebhahn*, Amtshaftung, 595.

#### **(iv) Haftungsbeschränkungen**

In § 8 PHG sind Haftungsausschlüsse für die Fälle vorgesehen, in denen nach Ansicht des Gesetzgebers dem Hersteller das Risiko von Schäden im Zusammenhang der Nutzung seiner Produkte nicht mehr auferlegt werden soll.<sup>1134</sup> die Haftungsausschlüsse setzen damit der verschuldensunabhängigen Haftung Grenzen, denn sie soll dann nicht mehr eingreifen, wenn der Fehler trotz Einhaltung der höchsten Sorgfalt für den Haftpflichtigen unvermeidlich bzw. unabwendbar war.<sup>1135</sup> Das ist nach § 8 PHG dann gegeben, wenn entweder die Befolgung einer Rechtsvorschrift den Produktfehler verursachte oder der vorhandene Fehler am Zeitpunkt der Inverkehrgabe des Produkts nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkennbar war oder wenn ein Hersteller von Teilprodukten nachweisen kann, dass nur die Gesamtkonstruktion oder die Anleitung des Herstellers des Produktes ursächlich für den Fehler waren.

#### **(v) Beweislast**

Zur Durchsetzung seines Anspruches auf Schadensersatz nach § 1 PHG hat der Geschädigte den Beweis des Eintritt des Schadens, des Produktfehlers und des Kausalzusammenhangs zwischen Produktfehler und Schadens zu erbringen.<sup>1136</sup> Für den Nachweis des Fehlers und der Kausalität wird dem Geschädigten zudem die Beweiserleichterung des Anscheinsbeweises gewährt.<sup>1137</sup> Es muss dem Geschädigten mittels der Tatsachen des Vorfalles gelingen darzulegen, dass seine Schädigung durch den Softwarefehler verursacht wurde. Dazu ist darzulegen, dass die zu erweisende Tatsache auf Grund von feststehenden anderen Tatsachen in hohem Maße wahrscheinlich ist.<sup>1138</sup> Im hier beschriebenen Szenario wäre also die hohe Wahrscheinlichkeit, dass nur der Softwarefehler für die Veränderung der medizinischen Daten verantwortlich sein konnte und die fehlerhaften Daten für die Fehlbehandlung ausschlaggebend waren, nachzuweisen.

#### **b) Verschuldensabhängige Haftung**

Neben der verschuldensunabhängigen Haftung nach dem PHG kann weiterhin für Softwarefehler eine Haftung der Hersteller nach ABGB einschlägig sein. Eine solche

---

<sup>1134</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 8 Rn.1.

<sup>1135</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 8 Rn.1.

<sup>1136</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 1 Rn.72; *Fritz/Grau/Reindl*, Produkthaftung<sup>2</sup>, § 1 Rn.107; *Aigner*, RdM 2006, 80 (82).

<sup>1137</sup> *Fritz/Grau/Reindl*, Produkthaftung<sup>2</sup>, § 1 Rn.110; *Aigner*, RdM 2006, 80 (82); *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 7 Rn.15 ergänzt, dass diese Beweiserleichterung auch dem Hersteller zugute kommen kann, wenn er Ausschlussgründe einer Haftung darlegen will.

<sup>1138</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar<sup>2</sup>, § 7 Rn.16.

Haftung kommt zum einen aufgrund der Verletzung eines absolut geschützten Rechtsgutes in den §§ 1295, 1296 und 1315 ABGB und zum anderen wegen Verletzung eines Schutzgesetzes gem. § 1311 ABGB in Betracht. Diese verschuldensabhängigen Haftungen haben auch weiterhin neben der Haftung nach dem PHG ihre Bedeutung.<sup>1139</sup> So können z.B. darüber die Schäden unter 500,- € oder Sachfolgeschäden geltend gemacht werden.<sup>1140</sup>

### **(i) Produktbeobachtungspflicht**

Eine Produktbeobachtungspflicht ist vom PHG nicht erfasst. Eine Produktbeobachtungspflicht und die Haftung wegen ihrer Verletzung kann sich nur aus den Grundsätzen der Verschuldenshaftung ergeben.<sup>1141</sup> Konnte die Gefährlichkeit des Produkts nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bei Inverkehrgabe nicht erkannt werden und gelingt dem Hersteller daher der Freibeweis nach § 8 PHG, bleibt er nach dem PHG von der Haftung befreit, auch wenn ihm die Fehler später bekannt wurden oder bekannt hätten sein müssen.<sup>1142</sup> Dennoch erscheint es unbillig, wenn ein Hersteller nicht haftet, obwohl er ein gefährliches Gut in den Verkehr gebracht hat und sich eine solche Gefahr realisiert.

Diese Lücke soll die Produktbeobachtungspflicht schließen, deren Verletzung eine Haftung aus § 1295 ABGB nach sich ziehen kann. Gemäß § 1295 Abs.1 ABGB sind die Schäden zu ersetzen, die der Schädiger schuldhaft durch Übertretung einer Vertragspflicht oder ohne Beziehung auf einen Vertrag verursacht hat.

Für Produzenten von Produkten, also auch für Softwarehersteller, besteht in Österreich ebenfalls eine Produktbeobachtungspflicht. Die Pflicht zur Produktbeobachtung bedeutet, dass der Produzent seine Produkte im Verkehr auf allfällige gefährliche Auswirkungen hin überwachen muss.<sup>1143</sup> Diese wird in Österreich zum Teil auf andere dogmatisch-rechtliche Grundlagen gestellt als in Deutschland<sup>1144</sup>. Aus vertraglichen Schutzpflichten gegenüber Dritten und aus dem Ingerenzprinzip folgt im österreichischen Recht, dass der Hersteller nicht untätig bleiben darf, wenn sich erst später die Gefährlichkeit seiner Produkte herausstellt und er davon erfährt oder ihm diese Kenntnis zugerechnet werden kann.<sup>1145</sup> Die vertraglich begründete Produktbeobachtungspflicht ergibt sich aus den

---

<sup>1139</sup> Posch in *Westphalen*, Produkthaftungshandbuch, § 141 Rn.7.

<sup>1140</sup> Welser/Rabl, PHG-Kommentar, Vorbemerkungen Rn.8; Posch in *Westphalen*, Produkthaftungshandbuch, § 141 Rn.7.

<sup>1141</sup> Welser/Rabl, PHG-Kommentar, § 5 Rn.58.

<sup>1142</sup> Welser/Rabl, PHG-Kommentar, § 5 Rn.57.

<sup>1143</sup> Welser/Rabl, PHG-Kommentar, § 5 Rn.57.

<sup>1144</sup> Siehe dazu oben D.IV.1.b.

<sup>1145</sup> RV PHG 1988, zu § 8; Welser/Rabl, PHG-Kommentar, § 5 Rn.59 mit weiteren Nennungen.

Schutzpflichten zugunsten Dritter auf Grundlage des Kaufvertrages zwischen Produzent und Händler. Über die sich daran anschließende Kette von Kaufverträgen zum Endnutzer haben die Schutzpflichten auch noch für letzteren schützenden Charakter.<sup>1146</sup> Problematisch wird dieser Ansatz, wenn eine Vertragsklausel eine Haftung des Produzenten zu Lasten der späteren Erwerber ausschließt. Dann besteht kein Anspruch des Geschädigten gegen den Produzenten aus den Schutzpflichten des Vertrages zwischen Produzent und Händler. Da jedoch die Schutzpflichten zugunsten Dritter ebenfalls als gesetzliche Pflichten angesehen werden, und es Vertragsparteien nicht ohne weiteres offen stehen kann, gesetzliche Pflichten einer Vertragspartei zu Lasten eines Dritten ohne dessen Zustimmung abzubedingen,<sup>1147</sup> ist ein solcher Haftungsausschluss bedenklich. Eine mit dem Ingerenzprinzip begründete Verkehrssicherungspflicht als dogmatische Grundlage der Produktbeobachtungspflicht verstärkt zudem den Anspruch des Geschädigten auf Schadenersatz und lässt einen Haftungsausschluss ebenfalls obsolet sein. Der OGH<sup>1148</sup> erkennt das Bestehen einer Pflicht des Herstellers zur Beobachtung seiner Produkte nach Inverkehrgabe im Rahmen der Verschuldenshaftung nach allgemeinen Regeln an. Eine spezielle Produktbeobachtungspflicht ergibt sich weiters auch aus §§ 72, 78 öMPG. Danach hat ein Hersteller von Medizinprodukten mit Sitz in Österreich einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestellen. Dieser hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zur Sicherheit von Anwendern und Patienten gem. § 72 öMPG zu koordinieren. Diese Produktbeobachtungspflicht stellt eine durch das öMPG konkretisierte Verkehrssicherungspflicht dar.<sup>1149</sup>

Stellt der Hersteller in Ausübung seiner Produktbeobachtungspflicht Gefahren durch sein Produkt fest, erwächst aus der Beobachtungspflicht eine Reaktionspflicht. Diese ist in Abhängigkeit vom Gefahrengrad und der gefährdeten Rechtsgüter auszuüben. Der Hersteller muss z.B. die beteiligten Verkehrskreise -das sind sowohl die unmittelbar gefährdeten Letztabnehmer als auch die Unternehmer, die seine Produkte vertreiben- in geeigneter Weise warnen.<sup>1150</sup> Dabei hat der Umfang sowie die Art und Weise der Warnung desto intensiver zu sein, je größer der drohende Schaden ist.<sup>1151</sup> Bei drohenden Personenschäden sind daher stärkere Pflichten anzunehmen als bei Sachschäden.<sup>1152</sup>

---

<sup>1146</sup> *Koziol*, Österreichisches Haftpflichtrecht II, 92.

<sup>1147</sup> *Koziol*, Österreichisches Haftpflichtrecht II, 93.

<sup>1148</sup> OGH 11.1.2001, 2 Ob 309/99a = *ecolex* 2001/168 (Anmerkung *Pilz*).

<sup>1149</sup> *Lehofer*, Produkthaftung im medizinischen Bereich, 97 (100) in

*Ecker/Lipsky/Anselmann/Lehofer*, Medizinproduktegesetz und Medizinproduktehaftung.

<sup>1150</sup> RV PHG 1988, zu § 8.

<sup>1151</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 5 Rn.60; so auch OGH 11.1.2001, 2 Ob 309/99a = *ecolex* 2001/168 (Anmerkung *Pilz*), wonach die Intensität der Gefahrabwendungspflichten mit der Größe des drohenden Schadens korreliert.

<sup>1152</sup> *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 5 Rn.60.

Wie schon dem Urteil des OGH zu entnehmen ist, decken sich die Anforderungen an die Produktbeobachtungspflicht in Österreich und Deutschland. Aus diesem Grunde kann wegen der übrigen Anforderungen nach oben verwiesen werden. Insbesondere ist dazu festzuhalten, dass Hersteller von ELGA-unterstützender Software auch für Fremdprodukte ihre Beobachtungspflicht in Bezug auf Interaktion zu ihrer Software ausüben haben. Denn im telematischen System der ELGA werden einerseits verschiedene Softwareprodukte nebeneinander laufen und andererseits bestehen dort ebenfalls die bekannten Gefahren für Leben, Körper und Gesundheit, die zur Produktbeobachtung von Zubehörteilen und Fremdsoftware verpflichten.<sup>1153</sup>

## **(ii) Schutzgesetzverletzung**

Im Rahmen der Produkt- und Produzentenhaftung sind auch Ansprüche aus Schutzgesetzverletzungen gem. § 1311 ABGB denkbar, weil insbesondere die Produktsicherheit vermehrt durch öffentlich-rechtliche Bestimmungen geprägt ist, die als Schutzgesetze in Betracht kommen. Wie bereits angesprochen, sind es beim Einsatz der ELGA vor allem das MPG und das PSG, aus denen einzelne Regelungen als Schutzgesetze anerkannt sind,<sup>1154</sup> deren Verletzung eine Schadenersatzpflicht auslösen können. Unbeachtlich für die Haftung des Herstellers bleibt dabei die Behörden zugewiesenen Überwachungszuständigkeiten; sie verhelfen zu keiner Exculpation.<sup>1155</sup>

## **3. Zusammenfassung**

In Deutschland und Österreich wird die Haftung für Softwarefehler sowohl verschuldensunabhängig (ProdHaftG/PHG) als auch verschuldensabhängig (BGB/ABGB) bewertet. Produzieren die Hersteller fehlerhafte Software für die eGk oder ELGA, die Gesundheitsdaten verändert und zu Täuschungen bei Ärzten über die richtige Information führt, was wiederum Gesundheitsschaden der Patienten verursacht, haben sie dafür einzustehen. Der Annahme der Kausalität zwischen dem Softwarefehler und dem Gesundheitsschaden besteht auch unabhängig davon, dass zwischen diesen Ereignissen noch die Behandlung durch den Arzt steht und damit ein Dritter in den Kausalverlauf eingreift.

---

<sup>1153</sup> Siehe oben D.IV.1.b.iii., vor allem *Sodtalters*, Softwarehaftung im Internet, Rn.549.

<sup>1154</sup> PSG: *Welser/Rabl*, PHG-Kommentar, § 5 Rn.60 mit Hinweis auf §§ 5,6,8 PSG; *Posch in Westphalen*, Produkthaftungshandbuch, § 141 Rn.34;

MPG: *Lehofer*, Produkthaftung im medizinischen Bereich, 97 (100) in *Ecker/Lipsky/Anselmann/Lehofer*, Medizinproduktegesetz und Medizinproduktehaftung.

<sup>1155</sup> *Lehofer*, Produkthaftung im medizinischen Bereich, 97 (100) in *Ecker/Lipsky/Anselmann/Lehofer*, Medizinproduktegesetz und Medizinproduktehaftung.

Als Besonderheit der verschuldensabhängigen Haftung ergibt sich im Übrigen noch die Produktbeobachtungspflicht für die Softwarehersteller. Sie haben danach den Betrieb ihrer hergestellten Software auch über den Übergabetermin hinaus zu beobachten und bei Auftritt von Unregelmäßigkeiten mit passenden Maßnahmen zu reagieren. Im Falle der Software für eGk und ELGA wären geeignete Maßnahmen an erster Stelle die Information aller Nutzer über den möglichen Fehler und im Weiteren die Behebung des Fehlers durch Updates oder andere korrigierende Eingriffe.

## **VI. Verhältnis Arzt-, Datenschutz und Produkthaftung**

Wenn ein Arzt oder ein Krankenhausträger die im Rahmen der Arzthaftung näher beschriebenen Sorgfaltspflichten verletzt, begeht er einen Behandlungsfehler oder verletzt seine Aufklärungspflicht. Der behandelnde Arzt haftet wegen Verletzung seiner Behandlungs- oder Aufklärungspflicht. Daneben kommen auch Krankenhausträger, leitende Ärzte oder Praxisinhaber, etwa bei Vorliegen eines Organisationsverschuldens, als Haftungsschuldner in Betracht. Ebenso können aus den jeweiligen Datenschutzgesetzen Deutschlands oder Österreichs Haftungsverpflichtungen für Ärzte und Krankenhausträger- bzw. Praxisinhaber erwachsen, wenn durch ihre Datenverwendung Schäden verursacht werden. Daneben kommen auch die Hersteller der Software für den Betrieb von eGk bzw. ELGA als Haftungsschuldner in Betracht, wenn ihre Software ursächlich für Schäden an Patienten geworden ist.

In den bislang beschriebenen Konstellationen ist es denkbar, dass sowohl Ärzte bzw. Krankenhausträger und Softwarehersteller zusammen ursächlich für den Eintritt des Schadens geworden sind. So könnte ein Softwarefehler, der mittelbar einen Gesundheitsschaden beim Patienten verursacht hat, vermeidbar gewesen sein, wenn der behandelnde Arzt bei ordentlicher Wartung seiner Soft- und Hardware den Fehler entdecken hätte können. Oder auch bei einem Schaden verursachendem Systemausfall, der zwar auf einen Softwarefehler zurückzuführen ist, bei ordentlicher Wartung durch den Arzt bzw. die Klinik aber hätte vermieden werden können, erscheint ein Nebeneinander von Verletzungen arzt spezifischer Sorgfaltspflichten und Produktfehlern möglich. Wie auch sonst im medizintechnischen Bereich kann Patientenschäden erst durch das Zusammenwirken von Herstellern, Betreibern und Anwendern entgegengewirkt werden.<sup>1156</sup> Das konkurrierende Bestehen von Ansprüchen aus Arzt- und Produkthaftung mit Versäumnissen im jeweils eigenen Verantwortungsbereichen wurde auch von der Rechtsprechung<sup>1157</sup> schon mehrfach angenommen. Hier kommt die Besonderheit dazu, dass der Arzt eventuell auch nach den Datenschutzgesetzen haften muss; vor allem

---

<sup>1156</sup> Kardasiadou, Produkthaftung für medizinische Expertensysteme, 280.

<sup>1157</sup> BGH VersR 1972, 1075; OLG Düsseldorf, NJW 1978, 1693; BGH JuS 1992, 609.

erscheint das bei Vorliegen der Voraussetzungen der im deutschen BDSG geregelten Gefährdungshaftung als möglich. Hat sowohl ein Produktfehler als auch ein ärztlicher Behandlungsfehler einen Schaden beim Patienten verursacht, so haftet der Arzt dem Patienten neben dem Hersteller des Produktes.<sup>1158</sup>

Mehrere Schuldner haften gesamtschuldnerisch bzw. solidarisch. Für einen Ausgleich zwischen mehreren Haftpflichtigen gibt es sowohl in Deutschland als auch in Österreich gesetzliche Vorgaben. Haben der Software-Hersteller und der Arzt den Patientenschaden verursacht, dann haften sie in Deutschland gesamtschuldnerisch nach §§ 840 Abs.1 BGB, 6 Abs.2 ProdHaftG. In Österreich haften sie solidarisch nach §§ 1301, 1302 ABGB. Bei der anzunehmenden Fahrlässigkeit beider Schädiger besteht jedoch in Österreich nur Solidarhaftung, wenn sich deren Anteile an der Schadensverursachung nicht bestimmen lassen.<sup>1159</sup> Lassen sich die Anteile bestimmen, haftet jeder nur für den von ihm verursachten Anteil, und eine Solidarhaftung besteht nicht.

---

<sup>1158</sup> OLG Düsseldorf, NJW 1978, 1693.

<sup>1159</sup> OGH 26.3.1987, 7 Ob 723/86 = SZ 60/55; *Apathy/Riedler*, Bürgerliches Recht III<sup>2</sup>, Rn. 13/58; vgl. aber OGH 22.4.1986, 2 Ob 12/86 = JBl 1986, 787 mit Anm. *Apathy*.



## **E Zusammenfassung und Ergebnisse**

1. Die eGk und die ELGA sind trotz ihrer derzeit unterschiedlichen Entwicklungsstadien bereits als telematische Systeme zu erkennen, die umfangreich Gesundheitsdaten von Patienten verarbeiten werden. Wegen der gesetzlichen Festlegung auf die eGk in § 291a SGB V und den darin enthaltenen, teilweise sehr konkreten Angaben an ihre Ausgestaltung hat die eGk gegenüber der ELGA ein schon viel klareres Erscheinungsbild.

Beide telematischen Systeme sollen Gesundheitsdaten digital speichern. Es ist derzeit in beiden Ländern noch unklar, wo die Daten gespeichert werden. Am wahrscheinlichsten erscheint die dezentrale Serverlösung, wonach die jeweiligen Daten dezentral auf verschiedenen Servern gespeichert und die eGk bzw. eCard der Zugangsschlüssel zur an vielen Orten verteilten Datensammlung ist, die erst durch diesen Schlüssel zusammengeführt werden. Inhaltlich sollen eine Patientenakte, Arztbriefe, patientenindividuelle Arzneimittelabgaben sowie Notfalldaten angelegt werden. Wann der beschriebene Einsatz von digitalen Gesundheitsdaten in den telematischen Systemen beginnen wird, ist sowohl in Deutschland als auch in Österreich ungeklärt. In Deutschland wird seit Oktober 2009 die eGk an die Versicherten in einigen Regionen ausgegeben.

Als besonders prägnantes Merkmal der deutschen eGk sticht das auf datenschutzrechtliche Anforderungen zurückgehende eigenständige Lösungsrecht des Karteninhabers hervor. Daraus können sich Komplikationen und Unsicherheiten entwickeln, die in tatsächlicher Hinsicht den Patienten gefährden und in juristischer Hinsicht eine spätere Aufklärung von Schadensfällen erschweren werden.

Die untersuchten telematischen Systeme bergen Risiken, die hier als Strukturrisiken bezeichnet werden. So sind Fehler bei der Eingabe und Wahrnehmung der Daten durch den jeweils behandelnden Arzt möglich. Daneben können Soft- oder Hardwarefehler entweder die Daten dergestalt verändern, dass sie falsch durch den Arzt wahrgenommen werden oder dass sie sonst verändert werden. Folge dieser wie auch immer veränderten Gesundheitsdaten kann die Fehlbehandlung durch einen Arzt sein, der auf deren Richtigkeit vertraute.

2. Dem Eintritt dieser Risiken kann auf vielen Ebenen haftungsrechtlich begegnet werden. Viele Rechtsgrundlagen und dazu ergangene Rechtsprechung bieten die

Möglichkeit, durch diese Risiken verwirklichte Schäden aufzufangen und auszugleichen. So tritt an erste Stelle allfälliger Anspruchsgrundlagen das Arzthaftungsrecht, weil der behandelnde Arzt der Schadensnächste ist. In Deutschland und Österreich haben arzthaftungsrechtliche Ansprüche ihre Rechtsgrundlagen sowohl im Vertrags- als auch im Deliktsrecht. Für beide Gebiete des Schuldrechts wurden im Nebeneinander beider Anspruchsgrundlagen eine Vielzahl von Rechtsfortbildungen von Seiten der Rechtswissenschaft, aber auch vor allem von Seiten der Judikatur, angestoßen und entwickelt. So werden als Rechtsgrundlage zwar immer die jeweiligen Anspruchsgrundlagen aus Vertrags- bzw. Deliktsrecht zitiert, die Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen Arzt und Patient sowie insbesondere die während der Behandlung zu beachtenden Sorgfaltspflichten fußen jedoch zu großen Teilen auf von der Rechtsprechung entwickelten Rechtsfiguren und Leitgedanken. Dennoch blieben diese Entwicklungen auch nicht von Seiten des Gesetzgebers unbeeinflusst. Durch den Erlass von öffentlich-rechtlichen Sicherheitsvorschriften, wie z.B. im Medizinprodukterecht, wird auch von der Legislativen Einfluss auf die konkrete Ausgestaltung des Arzt-Patienten-Verhältnisses genommen.

Daneben bieten gerade für die möglichen technischen Fehlerquellen bei der Verwendung von Gesundheitsdaten die Datenschutzgesetze und die Vorschriften zur Produkt- und Produzentenhaftung weitere Rechtsgrundlagen für Ersatzansprüche von erlittenen Schäden, die im Zusammenhang des Einsatzes von eGk und ELGA entstehen könnten. Als Besonderheit dieser Anspruchsgrundlagen ergibt sich die verschuldensunabhängige Haftung für eingetretene Schäden aus dem deutschen Datenschutzgesetz und den Produkthaftungsgesetzen beider Länder.

Den verschiedenen Rechtsgrundlagen sind auch verschiedene Anspruchsgegner der geschädigten Patienten zuzuordnen. So kommen als Anspruchsgegner von Arzthaftungsansprüchen die behandelnden Ärzte und, soweit die medizinische Behandlung in Krankenhäusern oder anderen medizinischen Einrichtungen stattfindet, deren Träger in Betracht. Sofern man über das Medizinprodukterecht, welches für die Gesundheitskarten und das sie umgebende telematische System Anwendung findet, einen Haftpflichtigen in Anspruch nimmt, kommen die in diesem Rechtsgebiet benannten Medizinproduktebetreiber und Medizinprodukteanwender als Anspruchsgegner in Frage. Dahinter verbergen sich jedoch ebenfalls die behandelnden Ärzte und die Träger von Gesundheitseinrichtungen oder Spitälern.

Werden die Schadensersatzansprüche auf die Verletzung von Datenschutzgesetzen gestützt, ist Anspruchsgegner die natürliche oder juristische Person, in deren Bereich die Datenverarbeitung stattfindet. Es ergeben sich in beiden Rechtsordnungen zwar Haftungsverschärfungen, wenn die verantwortliche Stelle bzw. der Auftraggeber dem öffentlichen Recht zuzuordnen ist. Jedoch treten die veränderten Bedingungen für öffentliche Stellen in Österreich bei der Datenverarbeitung beim Einsatz der ELGA nicht ein, weil diese Tätigkeit der Beziehung Arzt-Patient zuzuordnen ist und dem Gebiet der Privatwirtschaftsverwaltung unterliegt. In Deutschland können die besonderen Vorschriften für öffentliche Stellen schon einschlägig sein, und zwar dann, wenn das Krankenhaus von einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung getragen wird.

Schließlich können Anspruchsgegner die Hersteller der Software, auf deren Grundlage die Gesundheitsdaten gelesen, gespeichert und sonst verwendet werden, sein, wenn die falschen Daten auf einen Softwarefehler zurückzuführen sind und einen Gesundheitsschaden beim Patienten verursacht haben.

3. In Deutschland und Österreich hat in den letzten drei Jahrzehnten eine Entwicklung des Behandlungsfehlerbegriffes stattgefunden, die sich zum einen vom Begriff des ärztlichen Kunstfehlers, dem ein paternalistisches Behandlungsverständnis zugrunde lag, entfernte und deren Folge zum anderen einen weiter Behandlungsfehlerbegriff wurde. Der weite Behandlungsfehlerbegriff führt wiederum dazu, dass von der Behandlung die Bereiche der Aufklärung und Beratung des Patienten, der Vorsorge, der Anamnese, der Diagnosestellung, der Therapie und der Nachsorge sowie der ärztliche Umgang mit Gesundheitsdaten erfasst sind. Mithin ist auch der hier untersuchte Einsatz von eGk und ELGA als Teil der ärztlichen Behandlung einzustufen und arzthaftungsrechtlich zu bewerten.

In Literatur und Judikatur wurden gemeinsam verschiedene Behandlungsfehler danach klassifiziert, worin die vorwerfbare Sorgfaltspflichtverletzung bestanden hat. Diese unterschiedlichen Behandlungsfehlertypen können in den von ihnen abgedeckten verschiedenen Behandlungsbereichen auch Situationen betreffen, in denen beim Einsatz der eGk oder ELGA ärztliche Sorgfaltspflichten verletzt werden. Die Verletzung dieser Sorgfaltspflichten ist dabei abhängig von den Sorgfaltsanforderungen, die beim Einsatz von eGk und ELGA an die behandelnden Ärzte gestellt werden.

Als eine jederzeit bestehende Sorgfaltspflicht von Ärzten in Deutschland und Österreich, die digitale Gesundheitsdaten verwenden, wurde die Wartung und

Kontrolle der dazu eingesetzten Hard- und Software herausgearbeitet. Das bezieht sich insbesondere auf die Lese- und Speicherfunktion der eingesetzten Kartengeräte und ihrer Programme. Ärzte in Niederlassung oder in Krankenhäusern haben diese hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit und ihrem fehlerfreien Arbeiten zu prüfen. Bei auftretenden Unregelmäßigkeiten bzw. Fehlern sind diese zu beseitigen oder die Hard- sowie Software ist nicht einzusetzen. Die Wartungs- und Kontrollpflichten können ebenfalls auf Dritte übertragen werden, jedoch erwächst aus dieser Übertragung eine erhöhte Überwachungs- und Kontrollpflicht der beauftragten Personen. Die ständige Kontrolle und Überwachung der Hard- und Software bzw. die Aufsicht über damit beauftragte Dritte setzt natürlich das Beherrschen der Hard- und Software beim Einsatz der eGk/ELGA durch die sie verwendenden Ärzte voraus. Die Beherrschung der Funktionen der Gesundheitskarten ist eine grundlegende Voraussetzung für deren Gebrauch in der ärztlichen Behandlung.

Des Weiteren haben Ärzte, die Gesundheitsdaten in das jeweilige telematische System eingeben und speichern, diese Tätigkeit mit äußerster Sorgfalt im Hinblick auf die Richtigkeit der Daten vorzunehmen. Nach hier vertretener Ansicht und im Gegensatz zur herrschenden Meinung, liegt mit der Falsch- oder Fehlspeicherung ein Dokumentationsfehler vor, der als selbstständiger Behandlungsfehler einzustufen ist. Dies liegt vor allem in dem Verständnis eines weiten Behandlungsfehlerbegriffes und der therapeutischen Sicherheit als Sinn und Zweck der ärztlichen Dokumentationspflicht begründet. Meines Erachtens muss sich ein Gesundheitsdaten speichernder Arzt seine Falsch- und Fehlspeicherung als Behandlungsfehler zurechnen lassen, wenn der nachbehandelnde Arzt im rechtmäßigen Vertrauen auf die Desinformation den Patienten an dessen Gesundheit schädigt.

In Zeiten des vorwiegend arbeitsteiligen ärztlichen Behandelns ist die gegenseitige Abstimmung der Behandlungsschritte von herausragender Bedeutung. Grundlage und Voraussetzung des arbeitsteiligen Arbeitens und insbesondere der erwähnten Abstimmung ist ein Vertrauen der Ärzte in die Tätigkeit ihrer Kollegen. Dieser Vertrauensgrundsatz spielt auch beim Verwenden der eGk und der ELGA eine zentrale Rolle. Würde ein Arzt in die Daten, die mit der Gesundheitskarte zugänglich gemacht werden, nicht vertrauen dürfen und müsste er deren Richtigkeit durch neue Diagnosemaßnahmen überprüfen, würden die Vorteile der telematischen Systeme nicht zur Geltung kommen können. Denn als Vorteil wurden gerade die Vermeidung von Doppeluntersuchungen und der jederzeitige Zugriff auf alle gespeicherten Gesundheitsdaten – das Einverständnis des

jeweiligen Patienten einmal vorausgesetzt – angegeben. Trotz dieser Grundvoraussetzung für die Verwendung von eGk und ELGA in den hier untersuchten Bereichen ist dieser Vertrauensgrundsatz nicht grenzenlos anwendbar. Bestehen Zweifel an der Vordiagnose eines Kollegen oder an der Richtigkeit anderer Daten, darf denen freilich nicht vertraut werden und die Zweifel sind zu ergründen und auszuräumen. Denn wird trotz ernstlicher Zweifel bzw. vernünftiger Weise zu erwartender Zweifel in die Gesundheitsdaten des Vorbehandlers vertraut, besteht in der dann falsch gestellten Diagnose ein Behandlungsfehler, für den durch ihn verursachten Schaden der die Zweifel nicht ergründende Arzt einzustehen hat.

Ein Ansatzpunkt für Zweifel von Ärzten in Deutschland kann das Lösungsrecht der Besitzer der eGk sein. Wegen dieser Möglichkeit kann ein Arzt in Deutschland nie sicher sein, ob die ihm zur Verfügung gestellten Daten vollständig sind oder ob nicht auch wichtige Daten gelöscht worden sind. Die auf Vorgaben des Datenschutzrechtes beruhende Regelung des § 291a Abs.6 SGB V schafft für den Patienten zwar die absolute Hoheit über seine Daten. Sie bedeutet aber gleichzeitig ein erhöhtes Behandlungsfehlerrisiko wegen der Unvollständigkeit der Gesundheitsdaten. In die Entscheidungsfindung des einzelnen Bürgers über das Führen einer Patientenakte in Verbindung mit der eGk muss meines Erachtens einfließen, dass diese ihre gesamte Vorteilhaftigkeit nur entfalten kann, wenn von dem Lösungsrecht durch den Bürger nicht Gebrauch gemacht wird. Damit ist zugleich die Wahrscheinlichkeit des Eintritts des hier beschriebenen Strukturrisikos um einen beträchtlichen Teil verringert. Die Abwägung des Bürgers sollte berücksichtigen, dass ein weniger beim Gebrauch eigener Datenschutzrechte (und damit die größere Wahrscheinlichkeit unbefugter Einsichtnahme) einen höheren Gesundheitsschutz im Hinblick sowohl auf die durchzuführende Behandlung als auch im Hinblick auf die geringere Wahrscheinlichkeit von Behandlungsfehlern wegen unvollständiger Patientenakten bedeutet.

4. Die Einführung der telematischen Systeme eGk und ELGA haben im Übrigen auch Einfluss auf die bisherige Aufklärungspraxis der deutschen und österreichischen Ärzte. Mit Nutzung der erweiterten Möglichkeiten der eGk und der ELGA haben die behandelnden Ärzte die Patienten, die ihre Gesundheitsdaten digital auf bzw. mit der Karte speichern lassen, über das sogenannte Strukturrisiko aufzuklären. Ihnen ist also die Gefahr zu benennen, dass sich infolge falscher medizinischer Daten in den elektronischen Patientenakten eine fehlerhafte medizinische Behandlung ergeben kann. Den Patienten ist des Weiteren zu erläutern, dass diese fehlerhaften Daten sowohl durch fehlerhafte Eingaben und Speicherungen von Ärzten als auch durch Softwarefehler in den genutzten Programmen zustande

kommen können. Demgegenüber haben in den Aufklärungsgesprächen ebenfalls die Vorteile des Einsatzes der eGk bzw. ELGA Erwähnung zu finden, damit der Patient einen umfassenden Überblick zur Einschätzung der Risiken bekommen kann.

Für die Einführung der eGk ist zwar eine Aufklärung durch die kartenausgebende Krankenkasse nach § 291a Abs.3 SGB V erforderlich. Diese Aufklärung kann das Erfordernis der ärztlichen Aufklärung jedoch nicht ersetzen. Die Aufklärung über die Strukturrisiken des Einsatzes von eGk und ELGA ist von einem Arzt vorzunehmen, weil der Arzt unmittelbar durch sein Verhalten oder durch technische Gebrechen der von ihm eingesetzten Geräte die Patienten schädigen kann. Einschränkend wird in dieser Untersuchung vertreten, dass eine ärztliche Aufklärung sowohl in Deutschland als auch in Österreich nicht bei jedem Verwenden digitaler Gesundheitsdaten durch den behandelnden Arzt zu erfolgen hat. Denn dem stehen massive praktische Probleme bei der Umsetzung, vor allem zeitlicher Natur, entgegen. Daher wird hier konstatiert, dass eine jährliche Aufklärung über die Strukturrisiken von eGk und ELGA die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten und die notwendige Praktikabilität des Medizinbetriebes in einem vertretbaren Ausgleich hält. Ein Vermerk in der elektronischen Patientenakte ermöglicht dann allen nachbehandelnden Ärzten die Möglichkeit zur Vergewisserung, dass eine ausreichende Aufklärung stattgefunden hat bzw. dass eine neue Aufklärung stattfinden muss.

Als Folge der unterlassenen Aufklärung über die Risiken des Einsatzes von eGk und ELGA ergibt sich die Rechtswidrigkeit des Eingriffs. Schadenersatz ist dann zu leisten, wenn sich das unaufgeklärte Risiko verwirklicht. Eine unterschiedliche Bewertung des Rechtswidrigkeitszusammenhangs in Deutschland und Österreich wurde für den Fall herausgearbeitet, wenn zwar über die Risiken eines konkreten medizinischen Eingriffes ordnungsgemäß aufgeklärt wurde, über das Strukturrisiko der Gesundheitskarten aber weder vom behandelnden noch von früheren Ärzten und sich gerade das aufgeklärte Risiko des konkreten medizinischen Eingriffes realisiert. In Österreich wird in diesem Falle ein Rechtswidrigkeitszusammenhang angenommen, in Deutschland lehnt die herrschende Meinung einen solchen ab.

5. Das Zivilprozessrecht nimmt in Arzthaftungssachen eine wesentliche Rolle ein. Durch Beweiserleichterungen für die Patientenseite wird versucht, den ungleichen Kenntnisstand der Parteien über die Einzelheiten des Behandlungsgeschehens auszugleichen und damit Arzt und Patient auf eine Stufe zu heben. Dabei wird der

sonst im Zivilprozess geltende Beweislastgrundsatz, wonach jede Partei die sie begünstigenden Umstände darzulegen und zu beweisen hat, zumeist umgedreht. Diese Ausgleich verschaffenden Beweiserleichterungen differieren in Teilen zwischen Deutschland und Österreich. Es konnte aber nicht festgestellt werden, dass es in den beiden Staaten zu verschiedenen Ergebnissen bei ähnlichen prozessualen oder tatsächlichen Situationen kommen kann. Jedenfalls sind die vor allem von Rechtsprechung und Literatur entwickelten Beweiserleichterungen auf die im Rahmen dieser Untersuchung entwickelten Schadensszenarien anwendbar und sie können dabei ihren Zweck, der Schaffung eines Ausgleiches zwischen Arzt und Patient zum Erhalt eines fairen Verfahrens, erfüllen. Dabei wurden die Anforderungen an das Eintreten einer Beweiserleichterung auf die Situation des Einsatzes von eGk und ELGA übertragen, etwa wann beim fehlerhaften Einsatz der eGk eine grobe Sorgfaltspflichtverletzung vorliegt oder wann beim Einsatz der ELGA die Voraussetzungen des § 1298 ABGB vorliegen.

Auch bei der Durchsetzung von Schadenersatzansprüchen wegen Aufklärungsmängeln seitens der behandelnden Ärzte gewährt die Judikatur in Deutschland und Österreich den Patienten Beweiserleichterungen. So haben Arzt bzw. Krankenträger nachzuweisen, dass ein Aufklärungsgespräch mit dem notwendigen Inhalt stattgefunden hat. Daraus ergibt sich ein erhöhtes Haftungsrisiko für Ärzte beim Einsatz der eGk bzw. ELGA und der Aufklärung darüber. Denn in dem hier vorgeschlagenen Einjahresrhythmus der durchzuführenden Aufklärung über die Strukturrisiken der telematischen Systeme steckt die Gefahr der unzureichenden Nachweismöglichkeit durch den behandelnden Arzt, die erforderliche Aufklärung habe stattgefunden. In Deutschland kann sich dieses Haftungsrisiko über den Einwand der hypothetischen Einwilligung wieder neutralisieren. Zum Beispiel dann, wenn von Ärzteseite vorgetragen wird, anhand des grundsätzlichen Einverständnisses in die Verwendung der eGk nebst elektronischer Patientenakte sowie an möglicherweise schon zuvor einmal abgegebenen Einwilligungen in die Verwendung digitaler Gesundheitsdaten kann erkannt werden, der Patient hätte auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in die Behandlung bei Verwendung der Gesundheitsdaten eingewilligt. In Österreich sind derartige Annahmen einer hypothetischen Einwilligung derzeit noch nicht möglich, weil zum einen noch unklar ist, wie die ELGA ausgestaltet sein wird und zum anderen bei der vorgeschlagenen Widerspruchslösung die frühere Einwilligung nicht an einem bestimmbareren Ereignis festzumachen ist.

Im Übrigen wurde vor dem Hintergrund, dass die Dokumentation in den elektronischen Patientenakten beider untersuchten telematischen Systeme nicht die ärztliche Dokumentationspflicht ersetzen kann, festgestellt, dass weiterhin eine parallele Dokumentation durch die behandelnden Ärzte zum Schutz vor unberechtigten Behandlungsfehlervorwürfen erfolgen sollte und aufgrund der berufsrechtlichen Vorgaben aus § 10 Abs.5 MBO bzw. § 51 ÄrzteG erfolgen muss. Trotz dieser Einschränkung im Hinblick auf die „doppelte“ Dokumentation können die elektronischen Dokumente auf der eGk oder ELGA im Zivilprozess als Beweis verwertet werden, weil durch die Nutzung der qualifizierten elektronischen Signatur die Authentifizierung des Erstellers möglich und die Echtheit des Dokuments belegt ist. Für Österreich ist aber noch für die Festlegung der Voraussetzungen im telematischen System ELGA die qualifizierte elektronische Signatur als Mindestanforderung für die Speicherung von elektronischen Dokumenten zu fordern, um diesen Beweiswert im Zivilprozess zu erhalten.

6. Neben den arzt haftungsrechtlichen Ansprüchen stehen geschädigten Patienten weiters Schadenersatzansprüche aus den jeweiligen Datenschutzgesetzen Deutschlands und Österreichs zu, wenn Fehl- und Falschspeicherungen oder Softwarefehler einen Schaden verursacht haben. Diese von der Praxis eher unbeachteten Schadenersatzansprüche stellen neben dem arzt haftungsrechtlichen Schadenersatz nur schwerlich eine Ergänzung dar. Schon allein wegen der fehlenden Beweiserleichterungen für den Geschädigten, die ihm bei Geltendmachung eines Arzthaftungsanspruches zur Verfügung stehen, ist die dortige Situation als günstiger einzuschätzen. Zwar könnte der Gefährdungshaftungstatbestand in § 8 BDSG eine Verbesserung darstellen. Da jedoch dessen Anwendungsbereich nur auf öffentliche Stellen begrenzt ist und dies nur auf deutsche Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft zutrifft, ist nur in diesem kleinen Bereich ein Vorteil erkennbar. In Österreich ist keine Gefährdungshaftung für Schäden nach automatisierter Datenverarbeitung vorgesehen.

Für die verschuldensabhängigen Schadenersatztatbestände geben weitere Regelungen der Datenschutzgesetze inhaltliche Vorgaben, wie eine sorgfaltsgemäße Datenverarbeitung durchzuführen ist. Diese Vorgaben können die Sorgfaltsanforderungen, die Ärzte und Krankenhausträger beim Einsatz von eGk und ELGA zu beachten haben, ergänzen. Aber es bleibt fraglich, ob es ein solches Nebeneinander der Anspruchsgrundlagen aus dem Arzthaftungs- und dem Datenschutzrecht geben wird. Denn aufgrund der Beweiserleichterungen im Arzthaftungsrecht werden Patienten, die infolge des Einsatzes von eGk und ELGA

mit fehlerhaften Gesundheitsdaten geschädigt werden, ihre Ansprüche nicht auf das Datenschutzrecht stützen, wenn sie nicht die Beweiserleichterungen nutzen können. Einzig in den Fällen, in denen Anspruchsgegner ein in öffentlicher Trägerschaft befindliches deutsches Krankenhaus ist, sollte von Patientenseite bzw. von deren Anwälten an die Gefährdungshaftung nach § 8 BDSG gedacht werden.

7. Neben den bisher im Mittelpunkt der Haftung stehenden Ärzten oder Krankenhausträgern, kommen in den Fällen, in denen die fehlerhaften Gesundheitsdaten auf Fehlern in der die Funktionen von eGk und ELGA unterstützenden Software beruhen, auch ihre Hersteller bzw. Produzenten als Schädiger in Betracht. Dafür bieten sich die verschuldensunabhängige Produkthaftung und die verschuldensabhängige Produzentenhaftung an.

Die verschuldensunabhängige Produkthaftung basiert in Deutschland und Österreich auf europarechtlichen Vorgaben. Mithin ähneln sich die Vorschriften selbst und die hier gefundenen Ergebnisse sehr. Das wird insbesondere bei dem in beiden Staaten geführten rechtswissenschaftlichen Streit über die Frage deutlich, ob Software überhaupt von den Produkthaftungsgesetzen erfasst ist. Denn ein Produkt ist nach der gesetzlichen Definition eine bewegliche körperliche Sache. Hier wurde angenommen, dass die Produkthaftungsgesetze anwendbar sind und somit die Hersteller von Software für den Einsatz von eGk und ELGA verschuldensunabhängig haften können.

Als verschuldensabhängige Haftung tritt die Produzentenhaftung nach dem allgemeinen Deliktsrecht daneben. Diese Form der Haftung hat neben der Haftung nach den Produkthaftungsgesetzen Bedeutung, weil sie beispielsweise Schäden unter deren Haftungsgrenze auffängt sowie die weitere Pflicht zur Produktbeobachtung begründet. Die Produktbeobachtung stellt eine für die Hersteller von Software, die die Funktionen von eGk oder ELGA unterstützen, beachtenswerte Pflicht dar. Gerade weil die Folgen von Softwareschäden Risiken für die Leben, Körper oder Gesundheit der Karteninhaber mit sich bringen können, wird in den hier getroffenen Feststellungen als zumutbarer Aufwand für Softwarehersteller die Beobachtung der jeweiligen telematischen Infrastruktur und der in ihr eingesetzten Software angesehen. Daneben ergibt sich die Produktbeobachtungspflicht aus den besonderen Pflichten der Gesetze über Medizinprodukte, deren Verletzung eine Schutzgesetzverletzung darstellt.

8. Die Digitalisierung von Gesundheitsdaten hat schon und wird noch Veränderungen des Arzt-Patienten-Verhältnisses bedingen. Eine solche Veränderung stellt die

Einführung der eGk in Deutschland und der ELGA in Österreich dar. Diese Untersuchung hat gezeigt, dass vor allem das durch die Judikatur geprägte Arzthaftungsrecht für die erwarteten Veränderungen einen Maßstab bietet, an dem sich das Verhalten von Ärzten ausrichten lässt. Anhand der bisherigen Rechtsprechung konnte für die exemplarisch herausgearbeiteten Haftungssituationen ein Sorgfaltsmaßstab bestimmt werden, den die Gesundheitsdaten verwendenden Ärzte einzuhalten haben. Daneben bieten öffentlich-rechtliche Sicherheitsgesetze, wie z.B. die Datenschutz- und Medizinproduktegesetze nebst Verordnungen, weitere Anhaltspunkte für die Bestimmung der ärztlichen Sorgfalt. Insofern kann das Arzthaftungsrecht seinem Ziel, sollte ein Unterschreiten ärztlicher Standards zu einem Schaden führen, diesen Schaden finanziell auszugleichen, auch bei Verwirklichung des Strukturrisikos von eGk und ELGA gerecht werden. Da auch im Übrigen, sollte sich das Strukturrisiko über einen Softwarefehler realisieren, Schadenersatzansprüche des verletzten Patienten gegen den Softwarehersteller bestehen, haben Ärzte oder Krankenhausträger nicht allein das Haftungsrisiko beim Einsatz von eGk und ELGA zu tragen.

Der Eintritt des öffentlichen Gesundheitswesens in das digitale Zeitalter ist durch die bestehenden Vorschriften zum Haftungsrecht sowohl in Deutschland als auch in Österreich somit abgesichert.





## Literaturverzeichnis

- Aigner, Gerhard in Jabornegg/Resch/Seewald (Hrsg.) Qualitätssicherung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (2003), Manz Verlag Wien, S. 81
- Aigner, Gerhard „Zur Haftung von Notarzt und Sanitäter“ in RdM 2002, 100
- Aigner, Gerhard „Behandlungsschäden durch Produktfehler – Beweisnotstand des Patienten?“ in RdM 2006, 80
- Andréewitch, Markus „Zur Anwendbarkeit des Produkthaftungsgesetzes für Softwarefehler“ in EDV und Recht 1990, 50
- Andréewitch, Markus „Anmerkungen zum Produkthaftungsgesetz“ in ÖJZ 1988, 225
- Apathy, Peter Anmerkung zu OGH 4.07.1991, 6 Ob 558/91 = JBI 1992, 520 in JBI 1992, 522
- Apathy, Peter / Riedler, Andreas Bürgerliches Recht III Schuldrecht Besonderer Teil (2002), 2. Auflage Springer Verlag Wien
- Arbeitsgruppe für ein neues Österreichisches Schadenersatzrecht „Diskussionsentwurf der beim Bundesministerium der Justiz eingerichteten Arbeitsgruppe“ in JBI 2008, 365
- ARGE ELGA „Die Elektronische Gesundheitsakte in Österreich – Ausblick auf die erste Umsetzungsphase“ 10.05.2007 ([www.arge-elga.at/index.php?id=6](http://www.arge-elga.at/index.php?id=6), letzter Zugriff 02.08.2010)
- Artikel 29- Datenschutzgruppe Arbeitspapier zur „Verarbeitung von Patientendaten in elektronischen Patientenakten (EPA)“ vom 15. Februar 2007, Az: 00323/07/DE WP 131 ([http://ec.europa.eu/justice\\_home/fsj/privacy/workin\\_group/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/workin_group/index_de.htm))
- Bales, Stefan „Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in Deutschland“ in Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2005, S.727
- Bales, Stefan/  
Dierks, Christian/  
Holland, Jana/  
Müller, Jürgen H. „Die elektronischen Gesundheitskarte – Rechtskommentar, Standpunkte und Erläuterungen für die Praxis“, C.F. Müller MedizinRecht.de 2007
- von Bar, Christian „Verkehrspflichten“ (1980), Heymann Verlag Köln, München

|   |   |
|---|---|
| Baumbach, Adolf /<br>Lauterbach, Wolfgang         | Zivilprozessordnung (2008), 66. Auflage, C.H. Beck<br>Verlag München  |
| Becker, Ulrich/<br>Kingreen, Thorsten             | SGB V - Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar,<br>(2008) C.H. Beck Verlag München   |
| Bernat, Erwin                                     | „Einführung in das österreichische Medizinrecht<br>(Kapitel 18)“ in Wenzel, Frank Handbuch des<br>Fachanwalts Medizinrecht (2009), 2. Auflage,<br>Luchterhand Köln  |
| Bergmann, Lutz/<br>Möhrle, Roland/<br>Herb, Armin | Datenschutzrecht – Kommentar<br>Bundesdatenschutzgesetz, Loseblattsammlung (Stand<br>Dezember 2008) Boorberg Verlag Stuttgart München   |
| Bergmann, Margarethe /<br>Streitz, Siegfried      | „Beweisführung durch EDV-gestützte Dokumentation“<br>in CR 1994, 77   |
| Binder, Martin                                    | „Zur Beweislast bei Vertragsverletzung“ in JBl.1990,<br>814   |
| Böckmann, R.-D.                                   | Telemedizin und Medizinproduktegesetz, in Niederlag,<br>Wolfgang/Dierks, Christian /Rienhoff, Otto/Lemke,<br>Heinz U., Rechtliche Aspekte der Telemedizin, Health<br>Academy 2/2006, Dresden-Friedrichsstadt: General<br>Hospital, S.61 |
| Brüggemeier, Gert                                 | Deliktsrecht (1986), Nomos Verlag Baden-Baden   |
| Bumberger, Carmen                                 | Anmerkung zu OGH 05.05.1998, 4 Ob 23/98f = JBl.<br>1999, 246 in JBl. 1999, 248  |
| Bundesärztekammer (D)                             | „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und<br>Blutbestandteilen und zur Anwendung von<br>Blutprodukten“ ( <a href="http://www.bundesaerztekammer.de">www.bundesaerztekammer.de</a> )   |
| Bundesministerium für<br>Gesundheit (D)           | „Die elektronische Gesundheitskarte“ Juli 2006  |
| Buchner, Benedikt                                 | Informationelle Selbstbestimmung im Privatrecht<br>(2006), Mohr Siebeck Tübingen  |
| Bull, Hans Peter                                  | „Werbesendungen schaden niemandem“ in<br>Süddeutsche Zeitung vom 21.08.2008, S.2  |
| Bydlinski, Franz                                  | Verträge über ärztliche Leistungen“ in FS Kralik, 345<br>(1986), Manz Verlag Wien   |
| Bydlinski, Franz                                  | „Haftung der Dienstleistungsberufe“ in JBl 1992, 341  |
| Bydlinski, Franz                                  | „Der Ersatz ideellen Schadens als sachliches und<br>methodisches Problem“ in JBl 1965, 173 + 237  |

|  |  |
|--|--|
| Cahn, Andreas  | „Produkthaftung für verkörperte geistige Leistungen“ in NJW 1996, 2899   |
| Carstensen, Gerd   | „Arzthaftung“ in FS Deutsch, Carl Heymanns Verlag (1999), 505  |
| Damm, Reinhard   | „Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Entwicklung“ in JZ 1998, 926  |
| Dammann, Ulrich/<br>Simitis, Spiros                        | EG-Datenschutzrichtlinie (1997), Nomos Verlag Baden-Baden  |
| Däubler, Wolfgang/<br>Klebe, Thomas/<br>Wedde, Peter       | Bundesdatenschutzgesetz-Kommentar (1996), Bundes-Verlag Köln   |
| Deutsch, Erwin/<br>Spickhoff, Andreas                      | Medizinrecht (2008), 6. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg   |
| Deutsch, Erwin   | Arztrecht und Arzneimittelrecht (1991), 2. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg  |
| Deutsch, Erwin   | Allgemeines Haftungsrecht (1996), 2. Auflage, Heymann Köln   |
| Deutsch, Erwin   | Anmerkung zu LG Bonn 25.02.1970, Az: 7/O 230/69 = JZ 1971, 56 in JZ 1971, 65   |
| Deutsch, Erwin   | „Die Aufklärung bei Medizinprodukten“ in VersR 2006, 1145  |
| Deutsch, Erwin   | „Schutzbereich und Beweislast der ärztlichen Aufklärungspflicht“ in NJW 1984, 1802   |
| Deutsch, Erwin/<br>Lippert, Hans-Dieter/<br>Ratzel, Rudolf | Medizinproduktegesetz-Kommentar (2002), Heymann Köln   |
| Didong, Jürgen   | in jurisPK-SGB V (2008), Juris GmbH Saarbrücken, Kommentierung §§ 284 – 305b   |
| Dierks, Christian  | Rechtliche und praktische Probleme der Integration von Telemedizin in das Gesundheitswesen in Deutschland, Habilitationsschrift HU Berlin ( <a href="http://www.edoc.hu-berlin.de/habilitationen/medizin/dierks-christian/HTML/index.html">www.edoc.hu-berlin.de/habilitationen/medizin/dierks-christian/HTML/index.html</a> , letzter Aufruf: 02.08.2010) |
| Dierks, Christian /<br>Püschel, Ole                        | „Rechtliche Rahmenbedingungen für die elektronische Gesundheitskarte“ in Duttge/Dochow (Hg), Gute Karten für die Zukunft?, Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 6 (2009), Universitätsverlag Göttingen  |



- Geis, Ivo „Rechtliche Aspekte der elektronischen Archivierung medizinischer Dokumente“ in Jäkel, Telemedizinführer Deutschland 2009, 32
- Geiß, Karlmann/  
Greiner, Hans-Peter Arzthaftpflichtrecht (2009), 6. Auflage, C.H.Beck Verlag München
- Gematik GmbH Notfalldaten-Fachkonzept ([www.gematik.de](http://www.gematik.de), letzter Zugriff 02.08.2010)
- Gematik GmbH White-paper Sicherheit – Die Elektronische Gesundheitskarte ([www.gematik.de](http://www.gematik.de), letzter Zugriff 02.08.2010)
- Giesen, Dieter „Arzthaftungsrecht im Umbruch“ in JZ 1982, 345
- Giesen, Dieter Wandlungen der Arzthaftung (1983), Mohr Siebeck Tübingen
- Giesen, Dieter Arzthaftungsrecht (1995), 4. Auflage, Mohr Siebeck Tübingen
- Gola, Peter /  
Schomerus, Rudolf Bundesdatenschutzgesetz Kommentar (2007), C.H.Beck Verlag München
- Griess, Adalbert E. „Zivilrechtliche Arzthaftung in Europa“ in JZ 1975, 581
- Grillberger, Konrad Österreichisches Sozialrecht (2008), 7. Auflage, Springer Verlag Wien
- Griss/Kathrein/Koziol Entwurf eines neuen österreichischen Schadenersatzrechts (2006), Springer Verlag Wien
- Gruber, Michael „Computerviren und Schadenersatz“ in EDV und Recht 1990, 122
- Günther, Andreas Produkthaftung für Informationsgüter (2001), Schmidt Verlag Köln
- Haas, Peter Medizinische Informationssysteme und Elektronische Krankenakten (2005), Springer Verlag Berlin Heidelberg
- Hager, Johannes Kommentierung §§ 823 – 825 in Staudinger Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 13. Auflage, de Gruyter Berlin 1999
- Hager, Johannes „Anmerkung zu BGH vom 9.01.2007, Az: VI ZR 59/06“ in JA 2007, 458
- Harrer, Friedrich Kommentierung §§ 1293-1341 ABGB in Schwimann, ABGB Praxiskommentar (2006), Band 6 3. Auflage, Lexis Nexis Wien
- Hart, Dieter „Qualitätssicherung durch Leitlinien“ in VSSR 2002, 265
- Hart, Dieter „Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen“ in MedR 1998, 8

|  |  |
|--|--|
| Hart, Dieter                               | „Autonomiesicherung im Arzthaftungsrecht“ in Festschrift für Heinrichs, 1998, 291  |
| Hart, Dieter                               | in Hart (Hrsg.) Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht (2005), Nomos Verlag Baden-Baden   |
| Hart, Dieter                               | „Diagnosefehler“ in FS Eike Schmidt, C.F.Müller Verlag Heidelberg 2005, S.131  |
| Heinrichs, Helmut                          | Kommentierung §§ 241-280 BGB in Palandt – Kommentar BGB, 68. Auflage, C.H.Beck München, 2008   |
| Heussen, Benno                             | „Unvermeidbare Softwarefehler“ in CR 2004, S.1   |
| Heyers, Johannes/<br>Heyers, Hermann Josef | „Arzthaftung – Schutz von digitalen Patientendaten“ in MDR 2001, S. 1209   |
| Höftberger, Christian                      | „Österreichische Rechtsprechung zur Arzthaftung“ in MedR 2000, S. 505  |
| Holzer, Wolfgang                           | Anmerkung zu OGH 23.6.1982, 3 Ob 545/82 = JBI 1983, 373 in JBI 1983, 376   |
| Holzer, Wolfgang                           | in Holzer/Posch/Schick, Arzt- und Arzneimittelhaftung in Österreich (1992), Orac Verlag Wien   |
| Holzinger, Ernst                           | „Produkthaftpflicht und Software“ EDV und Recht 1988, Heft 4, 10   |
| Horwarth, Christian                        | „Software – ein Produkt?“ in ecolex 2000, 785  |
| Hoxhaj, Jonela                             | Quo vadis Medizinhaftung? (2000), Lang-Verlag Frankfurt am Main  |
| IBM Österreich GmbH                        | „Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen“, 21.11.2006, IBM Österreich GmbH im Auftrag der Bundesgesundheitsagentur ( <a href="http://www.arge-elga.at/index.php?id=6">www.arge-elga.at/index.php?id=6</a> , letzter Zugriff 02.08.2010) |
| IBM Österreich GmbH                        | Ergebnisbericht „Systemkomponenten und Masterplan“, ( <a href="http://www.arge-elga.at/index.php?id=6">www.arge-elga.at/index.php?id=6</a> , letzter Zugriff 02.08.2010)   |
| Ipsen, Jörn                                | „Die Bewältigung der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen durch das Verwaltungsrecht“ in VVDStRL 48, 177   |
| Jäkel, Achim                               | „Telemedizinführer Deutschland 2009“, 10. Auflage, Deutsches Medizinforum  |
| Juen, Thomas                               | Arzthaftungsrecht (2005), 2. Auflage Manz Verlag Wien  |
| Jungnickel, Sebastian /<br>Meinel, Gernod  | „Aufklärungsdefizit und verwirklichtes Risiko“ in MDR 1988, 456  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Kage, Uwe              | Das Medizinproduktegesetz (2004), Springer Verlag Berlin Heidelberg  |
| Kardasiadou, Zoi       | Die Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme (1998), Nomos Verlag Baden-Baden   |
| Karollus, Martin       | Funktion und Dogmatik aus Schutzgesetzverletzung (1992), Springer Verlag Wien New York   |
| Katzenmeier, Christian | Arzthaftung (2002), Mohr Siebeck Tübingen  |
| Katzenmeier, Christian | „Ein Sonderstrafatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung“ in ZRP 1997, 156  |
| Katzenmeier, Christian | „Arbeitsteilung, Teamarbeit und Haftung“ in MedR 2004, S. 34   |
| Katzenmeier, Christian | Kommentierung § 823 BGB in Dauner-Lieb, Barbara (Hrsg.) Anwaltskomm. BGB, Deutscher Anwalts Verlag, 2005   |
| Kilian, Wolfgang       | „Rechtliche Aspekte bei Verwendung von Patientenchipkarten“ in NJW 1992, S. 2313   |
| Kilian, Wolfgang       | „Rechtliche Aspekte der digitalen medizinischen Archivierung von Röntgenunterlagen“ in NJW 1987, S.695   |
| Kletecka, Andreas      | Kapitel II.1 „Zivilrechtliche Haftung (Schadenersatz)“ in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht für die Praxis, Loseblattsammlung, Stand August 2009, Manz Verlag Wien |
| Kletecka-Pulka, Maria  | Kapitel I.5 „Dokumentation“ in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht für die Praxis, Loseblattsammlung, Stand August 2009, Manz Verlag Wien                            |
| Koch, Robert           | „Haftung für die Weiterverbreitung von Viren durch E-Mails“ in NJW 2004, 801   |
| Köck, Wolfgang         | „Risikovorsorge als Staatsaufgabe“ in AöR 121 (1996), S.1  |
| Köhler, Helmut         | „Die Problematik automatisierter Rechtsvorgänge, insbesondere von Willenserklärungen“ in AcP 182, 126  |
| Kopetzki Christian     | in Holoubek/Potacs, Handbuch des öffentlichen Wirtschaftsrechts (2007), Springer Verlag Wien   |
| Kopetzki Christian     | Anmerkung zu OGH 23.06.1994, 6 Ob 555/94 in RdM 1995, 17   |
| Kort, Michael          | „Fehlerbegriff und Produkthaftung für medizinische Software“ in CR 1990, 251   |
| Koziol, Helmut         | Österreichisches Haftpflichtrecht I (1980), 2. Auflage, Manz Verlag Wien   |

|  |   |
|--|---|
| Koziol, Helmut   | Österreichisches Haftpflichtrecht II (1984), 2. Auflage, Manz Verlag Wien   |
| Koziol, Helmut   | „Grundgedanken, Grundnorm, Schaden und geschützte Interessen“ in Griss/Kathrein/Koziol, Entwurf eines neuen österreichischen Schadenersatzrechts, S. 23   |
| Koziol, Helmut /<br>Welser, Rudolf                               | Grundriss des bürgerlichen Rechts Band II (2007), 13. Auflage, Manz Verlag Wien   |
| Koyuncu, Adem  | „Das System der zivilrechtlichen Haftung in Deutschland“ Arzt Zahnarzt Recht 2007, S. 69  |
| Krämer, Achim  | „Das System der Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess“, 34 in Ratajczak, Stegers (Hrsg), Waffengleichheit - Das Recht in der Arzthaftung (2002), Springer Verlag Berlin Heidelberg               |
| Krückl, Karl   | „Der Anspruch des Patienten auf Einsicht in seine Krankengeschichte“ in ÖJZ 1983, 283   |
| Kullmann, Hans-Josef   | Produkthaftungsgesetz (2006), E.Schmidt Verlag Berlin   |
| Kullmann, Hans-Josef   | „Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1992-1994“ in NJW 1994, 1698  |
| Kullmann, Hans-Josef   | „Die Rechtsprechung des BGH zum Produkthaftpflichtrecht in den Jahren 1997-1998“ in NJW 1999, 96  |
| Kullmann, Hans-Josef/<br>Pfister, Bernhard                       | Produzentenhaftung (1980), Schmidt-Verlag Berlin  |
| Kunz-Schmidt, Susanne  | „Bedienungsfehler beim Einsatz von Medizintechnik, voll beherrschbares Risiko und nichtärztliche Mitarbeiter“ in MedR 2009, 517   |
| Krumpaszky, Hans-Georg/<br>Sethe, Rolf/<br>Selbmann, Hans-Konrad | „Die Häufigkeit von Behandlungsfehlervorwürfen in der Medizin“ in VersR 1997, 420   |
| Larenz, Karl /<br>Canaris, Claus-Wilhelm                         | Lehrbuch des Schuldrechts, Zweiter Band, 2. Halbband (1994), C.H.Beck Verlag München  |
| Laufs, Adolf   | „Zur haftungsrechtlichen Relevanz medizinischer Leitlinien“ in Berg/Ulsenheimer „Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation“ (2006) S.253, Springer Verlag Berlin Heidelberg |
| Laufs, Adolf   | Deliktische Haftung ohne Verschulden, Festschrift für Gernhuber (1993), 245   |
| Laufs, Adolf   | „Die Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht und ihre deliktische Rechtsfolge“ in NJW 1974, 2025   |

|   |  |
|---|--|
| Laufs, Adolf /<br>Uhlenbruck, Wilhelm           | Handbuch des Arztrechts (2002), 3. Auflage, C.H.Beck<br>München  |
| Lehmann, Michael /<br>Brandi-Dohrn, Matthias    | Rechtsschutz und Verwertung von<br>Computerprogrammen (1993), 2. Auflage, Schmidt<br>Verlag Köln   |
| Lehmann, Michael                                | „Produkt- und Produzentenhaftung für Software“ in<br>NJW 1992, 1721  |
| Lehofer, Hans Peter                             | „Produkthaftung im medizinischen Bereich im<br>medizinischen Bereich“ in<br>Ecker/Lipsky/Anselmann/Lehofer,<br>Medizinproduktegesetz und Medizinproduktehaftung,<br>Universitätsverlag Rudolf Trauner Linz, 1997, S.97 |
| Littbarski, Sigurd                              | „Das neue Geräte- und Produktsicherheitsgesetz:<br>Grundzüge und Auswirkungen auf die<br>Haftungslandschaft“ in VersR 2005, 448  |
| Mader, Peter                                    | Kommentierung AHG in Schwimann, ABGB<br>Praxiskommentar (2006), Band 7, 3. Auflage, Lexis<br>Nexis Wien  |
| Martis, Rüdiger /<br>Winkhart-Martis, Martina   | Arzthaftungsrecht (2007), 2. Auflage, Schmidt Verlag<br>Köln   |
| Marly, Jochen                                   | „Die Qualifizierung der Computerprogramme als Sache<br>nach § 90 BGB“ in BB 1991, 432  |
| Marly, Jochen                                   | Softwareüberlassungsverträge (2004), 4. Auflage<br>C.H.Beck Verlag München   |
| Mayer-Schönberger, Viktor /<br>Brandl, Ernst O. | Datenschutzgesetz (2006), 2. Auflage, Linde Verlag<br>Wien   |
| Mazal, Wolfgang                                 | „QM, EBM und Haftungsrecht“ – Editorial RdM 2003, 1  |
| Medicus, Dieter                                 | Bürgerliches Recht (2002), 19. Auflage, Heymann<br>Verlag Köln   |
| Memmer, Michael                                 | Kapitel I.3 „Aufklärung“ in Aigner/Kletecka/Kletecka-<br>Pulker/Memmer (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht für<br>die Praxis, Loseblattsammlung, Stand August 2009,<br>Manz Verlag Wien                                     |
| Mertens, Hans-Joachim                           | Kommentierung § 823 in Münchener Kommentar BGB<br>(1997), Band 5, C.H.Beck Verlag München, 3. Auflage  |
| Meurer, Christina                               | Außergerichtliche Streitbeilegung in<br>Arzthaftungssachen unter besonderer<br>Berücksichtigung der Arbeit der<br>Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei<br>den Ärztekammern (2008), Springer Verlag Berlin |

|   |  |
|---|--|
| Meyer, Justus                                   | „Produkthaftung für Verlagserzeugnisse“ in ZIP 1991, 1393  |
| Meier, Klaus /<br>Wehlau, Andreas               | „Produzentenhaftung des Softwareherstellers“ in CR 1990, 95  |
| Michalski, Lutz                                 | „Das Produkthaftungsgesetz“ in JURA 1995, 505  |
| Mikuz/Markl,                                    | Wien Klin Wochenschr 1996/17, 555 [558] zit. nach Nentwich, RdM 1997, 175  |
| Mirtsching, Wolfram                             | Haftung für den Einsatz von Technik in der Medizin (1980), Dissertation Frankfurt am Main  |
| Möllers, Thomas M.J.                            | „Nationale Produzentenhaftung oder europäische Produkthaftung?“ in VersR 2000, 1177  |
| Moritz, Hans-Werner                             | § 31 „Mängelansprüche bei Hard- und Softwareverträgen“ in Kilian/Heussen, Computerrechtshandbuch, Loseblattsammlung (Stand Januar 2009), C.H.Beck Verlag München |
| Müller, Gerda                                   | „Macht und Grenzen ärztlichen Handelns“ in GesR 2004, 257  |
| Müller, Gerda                                   | „Produkthaftung im Schatten der ZPO-Reform“ in VersR 2004, 1073  |
| Müller, Gerhard F. /<br>Wächter, Michael        | „Zur Aufnahme einer verschuldensunabhängigen Schadenersatzregelung in das BDSG“ in DuD 1989, 239   |
| Muschner, Jens                                  | „Der prozessuale Beweiswert ärztlicher (EDV-)Dokumentation“ in VersR 2006, S. 621  |
| Musielak, Hans-Joachim                          | Kommentar zur Zivilprozessordnung (2009), Verlag Franz Vahlen München, 7. Auflage  |
| Nentwich, Michael                               | „Digitalisierung in der Medizin – Zur Klärung einiger rechtlicher Fragen der Telemedizin“ in RdM 1997, 175   |
| Netzer T. /<br>Mairinger T. /<br>Gschwendter A. | „Die rechtliche Lage der Telemedizin in Österreich“ in Österreichische Klinische Wochenschrift 108 (1996), 555   |
| Neubacher, Alexander                            | „Die Krankmacher“, DER SPIEGEL 41/2009   |
| Niedermeier, Robert/<br>Schröcker, Stefan       | „Ersatzfähigkeit immaterieller Schäden aufgrund rechtswidriger Datenverarbeitung“ in RDV 2002, 217   |
| Nöthlichs, Matthias                             | Sicherheitsvorschriften für Medizinprodukte (2007), Erich Schmidt Verlag Berlin  |

|   |   |
|---|---|
| Nüßgens, Karl                           | Kommentierung § 823 BGB (Anhang II –<br>Arzthaftungsrecht) in BGB-RGRK II/5, s. 12. Auflage,<br>de Gruyter Berlin, 1989   |
| Ortner, Franz Josef /<br>Geis, Ivo      | „Die elektronische Patientenakte“ in MedR 1997, S.<br>337   |
| Peters, Karl                            | Kommentierung §§ 286 – 293 SGB V in Kasseler<br>Kommentar SGB V –, C.H. Beck München (Loseblatt,<br>Stand April 2010)   |
| Pelz, Franz Joseph                      | „Verschulden – Realität oder Fiktion, Die ärztliche<br>Haftung in der Rechtsprechung“ in Laufs, Dierks u.a.,<br>Die Entwicklung der Arzthaftung (1997), S. 41,<br>Springer Verlag Berlin Heidelberg           |
| Pflüger, Frank                          | „Haftungsfragen der Telemedizin“, in VersR 1999, S.<br>1070   |
| Pflüger, Frank                          | Krankenhaustaftung und Organisationsverschulden<br>(2002), Springer Verlag Berlin Heidelberg  |
| Pielach, Claudia                        | Haftungsfragen in der Telemedizin (2005), Verlag Dr.<br>Kovac Hamburg   |
| Pilz, Susanne                           | „Produktbeobachtungspflicht: verschuldensabhängige<br>Haftung“ in ecolex 2001, 523  |
| Pitschas, Rainer                        | „Regulierung des Gesundheitssektors durch<br>Telematikinfrastruktur – die elektronische<br>Gesundheitskarte“ in NZS 2009, S. 178  |
| Posch, Willibald                        | § 141 „Österreich“ in v.Westphalen,<br>Produkthaftungshandbuch (1999), C.H.Beck Verlag<br>München, 2. Auflage, Band 2   |
| Posch, Willibald                        | Kommentierung PHG in Schwimann, ABGB<br>Praxiskommentar (2006), Band 7, 3. Auflage, Lexis<br>Nexis Wien   |
| Preslmayr, Martin                       | Handbuch der Produkthaftung (2002), 2. Auflage,<br>LexisNexis-Verlag Wien   |
| Prutsch, Karin                          | Die ärztliche Aufklärung, 2. Auflage, WUV<br>Universitätsverlag Wien 2004   |
| Ratzel, Rudolf/<br>Lippert, Hans-Dieter | Kommentar zur Musterberufsordnung (2006), 4.<br>Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg  |
| Rebhahn, Robert                         | Kommentierung §§ 1165 – 1174 ABGB in Schwimann,<br>ABGB Praxiskommentar (2006), Band 5, 3. Auflage,<br>Lexis Nexis Wien   |
| Rebhahn, Robert                         | Staatshaftung wegen mangelnder Gefahrenabwehr –<br>Eine Studie insbesondere zur österreichischen<br>Amtshaftung mit einem Beitrag zum<br>Kausalzusammenhang im Schadenersatzrecht (1997),<br>Manz Verlag Wien |

|   |   |
|---|---|
| Rechberger, Walter H.                             | „Maß für Maß im Zivilprozeß?“ in FS Baumgärtel (1990), Heymann Verlag Köln  |
| Rechberger, Walter                                | „Der Anscheinsbeweis in der österreichischen Judikatur“ in ÖJZ 1972, 425  |
| Rehmann, Wolfgang A./<br>Wagner, Susanne A.       | Medizinproduktegesetz (2005), C.H. Beck Verlag München  |
| Reischauer, Rudolf                                | in Rummel, Peter „ABGB Kommentar“ (1990), Manz Verlag Wien  |
| Rieger, Hans J.                                   | Lexikon des Arztrechts (2002), 2. Auflage, C.F. Müller Verlag   |
| Rigizahn, Ernest F.                               | „Dokumentationspflichtverletzung des vorbehandelnden Arztes verursacht Fehler des nachbehandelnden Arztes – Schadenersatz statt Beweiserleichterungen“ in MedR 1995, S. 391 |
| Roland Berger GmbH                                | „Telematik im Gesundheitswesen – Perspektiven der Telemedizin in Deutschland“, München 1997, (www.imse.med.tu-muenchen.de)  |
| Rosenberger,                                      | Kap.7 in Wenzel, Frank Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht (2009), 2. Auflage, Luchterhand Köln   |
| Roßnagel, Alexander                               | „Modernisierung des Datenschutzrechts – Empfehlungen eines Gutachtens für den Bundesinnenminister“ in RDV 2002, 61  |
| Roßnagel, Alexander/<br>Fischer-Dieskau, Stefanie | „Elektronische Dokumente als Beweismittel – Neufassung der Beweisregelungen durch das Justizkommunikationsgesetz“ in NJW 2006, S. 806                                       |
| Roßnagel, Alexander/<br>Hornung, Gerrit           | „Forschung à la Card?“, MedR 2008, S.538 ff   |
| Rumler-Detzel, Pia                                | „Budgetierung – Rationalisierung – Rationierung“ in VersR 1998, S. 546  |
| Runte, Christian /<br>Potinecke, Harald           | „Software und GPSG“ in CR 2004, S. 725  |
| Schellenberg, Frank                               | „Aufklärungsmängel, hypothetische Einwilligung und der „echte“ Entscheidungskonflikt im Arzthaftungsrecht“ in VersR 2008, S. 1298   |
| Schlechtriem, Peter                               | „Dogma und Sachfrage – Überlegungen zum Fehlerbegriff des Produkthaftungsgesetzes“ in FS Rittner (1991), S. 545   |
| Schlund, Gerhard H.                               | „31.Mai 1884 bis 31. Mai 1994 – Nicht nur eine Retrospektive“ in VersR 1994, 657  |
| Schmidt-Beck, Jürgen Robert                       | „Rechtliche Aspekte der EDV-gestützten ärztlichen Dokumentation“ in NJW 1991, S. 2335   |

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Schmidt-Salzer, Joachim             | „Der Fehlerbegriff der EG-Richtlinie Produkthaftung“ in BB 1988, S.356  |
| Schragel, Walter                    | Kommentar zum Amtshaftungsgesetz (2003), 3. Auflage, Manz Verlag Wien   |
| Schrenk, Christoph                  | Medizinproduktegesetz und Arzthaftung (2004), Heymanns Köln   |
| Schwamberger, Helmut                | „Organisationsverantwortung und Schnittstellenmanagement“ in RdM 2002, S. 68  |
| Schwamberger, Helmut                | „Teleoperation – rechtliche Aspekte“ in RdM 1997, S. 47   |
| Seiler, Hans Herrman                | Kommentierung §§ 677 – 687 BGB in Münchener Kommentar BGB (2009), Band 5, C.H.Beck Verlag München, 5. Auflage   |
| Semp, Robert                        | Kapitel V.1 „Medizinprodukterecht“ in Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/Memmer (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht für die Praxis, Loseblattsammlung, Stand August 2009, Manz Verlag Wien                          |
| Sieber, Ulrich                      | „Informationsrecht und Recht der Informationstechnik – Die Konstituierung eines Rechtsgebietes in Gegenstand, Grundfragen und Zielen“ in NJW 1989, 2569   |
| Simitis, Spiros                     | Bundesdatenschutzgesetz Kommentar, (2006), Nomos-Verlag Baden-Baden   |
| Sluyters,                           | Liability in connection with hospital treatment, in: Council of Europe (Hrsg.), Civil liability of physicians , 23 (zit. nach Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht <sup>6</sup> Rn.516 und Griess, JZ 1975, 581) |
| Sodtalbers, Axel                    | Softwarehaftung im Internet (2006), Verlag Recht und Wirtschaft Frankfurt am Main   |
| Speth, Jörg Erich/<br>Koutsos, Inge | „Telematik im Gesundheitswesen – Elektronische Gesundheitskarte und Heilberufsausweis“ in MedR 2005, 493  |
| Spickhoff, Andreas                  | „Medizin und Recht zu Beginn des neuen Jahrhunderts – Die Entwicklung des Medizinrechts 2000/2001“ in NJW 2001, 1757  |
| Spickhoff, Andreas                  | Kommentierung § 823 BGB in Soergel – BGB Kommentar Bd.12 (2005), Verlag W. Kohlhammer   |
| Spindler, Gerald                    | Verantwortlichkeit von IT-Herstellern, Nutzern und Intermediären (2007), Studie im Auftrag des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (www.bsi.bund.de/recht)                                  |
| Spindler, Gerald                    | „Das Jahr-2000-Problem in der Produkthaftung: Pflichten der Hersteller und der Softwarenutzer“ in NJW 1999, 3737  |

|  |   |
|--|---|
| Spindler, Gerald   | „IT-Sicherheit und Produkthaftung – Sicherheitslücken, Pflichten der Hersteller und der Softwarenutzer“ in NJW 2004, 3145   |
| Spindler, Gerald   | Kommentierung §§ 823 -838 BGB in Bamberger/Roth BGB Kommentar, C.H.Beck Verlag München, 2008  |
| Sprau, Hartwig   | Kommentierung § 823 BGB und ProdHaftG in Palandt (2010), C.H.Beck Verlag München, 69. Auflage   |
| Steffen, Erich   | „Haftung im Wandel“ in ZVersWiss 1993, 13   |
| Steffen, Erich   | „Einige Überlegungen zur Haftung für Arztfehler in der Telemedizin“ in FS Hans Stoll, S.71  |
| Steffen, Erich   | „Empfiehl es sich, im Interesse der Patienten und Ärzte ergänzende Regelungen für das ärztliche Vertrags-(Standes-) und Haftungsrecht einzuführen?“, Referat 52. Deutscher Juristentag (1978), Abteilung Arztrecht, Band 2, S. I 8, C.H.Beck Verlag München |
| Steffen, Erich /<br>Pauge, Burkhard                              | Arzthaftungsrecht (2006), RWS-Verl. Kommunikationsforum   |
| Steiner, Johannes Wolfgang                                       | „Die ärztliche Aufklärungspflicht nach österreichischem Recht“ in JBl. 1982, 169  |
| Stellamor, Kurt /<br>Steiner, Wolfgang                           | „Handbuch des österreichischen Arztrechts“ Band I Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, Wien 1999, 2. Auflage   |
| Strasser, Rudolf   | Der immaterielle Schaden im österreichischen Recht (1964), Manz Verlag Wien   |
| Taeger, Jürgen   | Außervertragliche Haftung für fehlerhafte Computerprogramme (1995), Mohr-Siebeck Tübingen   |
| Taschner, Hans Claudius /<br>Frietsch, Edwin                     | Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie (1990); C.H.Beck Verlag München  |
| Tempel, Otto   | „Inhalt, Grenzen und Durchführung der ärztlichen Aufklärungspflicht unter Zugrundelegung der höchstrichterlichen Rechtsprechung“ in NJW 1980, 609   |
| Thomale, Hans-Christoph  | Haftung und Prävention nach dem Signaturgesetz (2003), Nomos Verlag Baden-Baden   |
| Tinnefeld, Marie-Theres/<br>Ehmann, Eugen/<br>Gerling, Rainer W. | Einführung in das Datenschutzrecht (2005), 4. Auflage Oldenbourg Verlag München   |
| Tyde, Julia  | Medical „Computer Software: RX for Deadly Errors“ Software Law Journal 1990, 117 f. zitiert nach Kardasiadou, Die Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme,  |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Urban, Dennis                       | Anforderungen des Signaturgesetzes an die Zertifizierungsdiensteanbieter und ihre Auswirkungen auf deren Organisationsgestaltung (2004), Oldenburger Verlag für Wirtschaft, Informatik und Recht |
| Völkl-Torggler, Sabine              | „Die Rechtsnatur des ärztlichen Behandlungsvertrages in Österreich“ in JBI 1984, 72  |
| Vrba, Karl /<br>Zechner, Alfons     | Kommentar zum Amtshaftungsgesetz (1983), Orac Verlag Wien  |
| Wagner, Gerhard                     | Kommentierung §§ 823-838 BGB und ProdHaftG in Münchener Kommentar BGB (2009), Band 5, C.H.Beck Verlag München, 5. Auflage  |
| Walter, Gerhard                     | „Anmerkung zu BGH JZ 1978, 721“ JZ 1978, 806   |
| Wasserburg, Klaus                   | „Die ärztliche Dokumentationspflicht im Interesse des Patienten“ in NJW 1980, 617  |
| Wedde, Peter                        | in Roßnagel Handbuch Datenschutzrecht (2003), C.H. Beck Verlag München   |
| Weichert, Thilo                     | „Die elektronische Gesundheitskarte“ in Dud 2004, 391  |
| Wellbrock, Rita                     | „Chancen und Risiken des Einsatzes maschinenlesbarer Patientenkarten“ in Dud 1994, 70  |
| Welser, Rudolf /<br>Rabl, Christian | Produkthaftungsgesetz-Kommentar (2003), 2. Auflage, Lexis Nexis ARD ORAC   |
| Wendt, Gerlind                      | Die Ärztliche Dokumentation (2001), Nomos Verlag Baden-Baden   |
| Wenzel, Frank                       | „Das Recht der medizinischen Behandlung“ Kapitel 4 in Wenzel, Frank Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht (2009), 2. Auflage, Luchterhand Köln   |
| v. Westphalen, Friedrich            | NJW-CoR 6/1993, 22   |
| v. Westphalen, Friedrich            | Produkthaftungshandbuch (1999), C.H.Beck Verlag München  |
| Wieckhorst, Thomas                  | „Vom Produzentenfehler zum Produktfehler des § 3 ProdHaftG“ in VersR 1995, 1005  |
| Wilhelm, Georg                      | Verwirrung um die Beweislastumkehr des § 1298 ABGB, ecolex 1990, 733   |
| Zängl, N.N.                         | Organisationsverschulden aus gerichtsgutachterlicher Sicht, Sach 1994/2, 18 ff zit. nach Juen, Arzthaftungsrecht <sup>2</sup> , 160 (Fußnote 717)  |
| Zoll, Karl-Hermann                  | „Verfahrensrechtliche Besonderheiten im Arzthaftungsprozess“ in MedR 2009, 569   |

Zöller, Richard

Zivilprozessordnung – Kommentar (2009), 27.  
Auflage, Schmidt-Verlag Köln

## **Abstract**

Diese Arbeit befasst sich mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGk) in Deutschland und der Elektronischen Gesundheitskarte (ELGA) in Österreich aus haftungsrechtlicher Sicht. Dabei wird insbesondere untersucht, ob feststehende Grundsätze des Arzthaftungsrechts in beiden Ländern dazu geeignet sind, allfällige Arzthaftungsfälle beim Einsatz der Gesundheitskarten und darauf gespeicherter falscher medizinischer Information zu einer interessengerechten Lösung zu führen. Neben dem Arzthaftungsrecht wird ebenfalls untersucht, ob durch Fehlinformationen geschädigte Patienten Ansprüche aus Datenschutz- und Produkthaftungsgesetzen geltend machen können.

This paper deals with electronical healthcards in Germany and Austria in relation to tort law. It is especially examined whether principles of medical malpractice law in both countries are able to solve cases of malpractice by physicians who have used false electronical medical information saved on these cards. Besides malpractice law the paper considers whether injured patients because of false medical information used by the doctors have also rights of compensation based in data privacy laws and in product liability laws.

## LEBENS LAUF

### **Persönliche Daten:**

Vor- und Zuname: Henning Düwert  
Geburtstag: 05.02.1977  
Geburtsort: Berlin  
Staatsangehörigkeit: deutsch

### **Studium:**

03/2008 – heute Universität Wien,  
Doktoratsstudium Jus

02/2004 - 01/2005 Victoria University of Wellington,  
Neuseeland; Masterstudium  
Abschluss: Master of Laws (LL.M.)

04/1998 – 06/2003 Humboldt Universität zu Berlin;  
Studium der Rechtswissenschaften  
Abschluss: Erstes Juristisches Staatsexamen

08/2000 – 12/2000 University of Helsinki, Finnland  
Erasmus-Austauschprogramm

### **Berufspraxis:**

09/2009 – heute Rechtsanwalt bei KROHN Rechtsanwälte, Berlin

04/2007 – 12/2008 Rechtsanwalt bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte,  
Berlin

04/2007 Zulassung als Rechtsanwalt bei der  
Rechtsanwaltskammer Berlin

09/2006 – 12/2006 Tätigkeit bei Thiery & Ortenburger Rechtsanwälte,  
Wien

02/2005 – 02/2007 Referendarausbildung im Kammergerichtsbezirk  
Berlin Zweites juristisches Staatsexamen