

Christian Katzenmeier

Herausgeber

Festschrift für Dieter Hart

Medizin - Recht - Wissenschaft



Springer

Festschrift für Dieter Hart

Christian Katzenmeier
Hrsg.

Festschrift für Dieter Hart

Medizin – Recht – Wissenschaft

Hrsg.
Christian Katzenmeier
Institut für Medizinrecht
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

ISBN 978-3-662-61664-2 ISBN 978-3-662-61665-9 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-61665-9>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2020

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort zur Festschrift für Dieter Hart zum 80. Geburtstag

Wegbegleiter, Freunde und Kollegen haben sich zusammengefunden, um *Dieter Hart* zu seinem 80. Geburtstag diese Festschrift zu widmen. Damit möchten sie seine wissenschaftlichen, forschungspolitischen und nachwuchsfördernden Leistungen würdigen, überdies ihre persönliche Verbundenheit zum Ausdruck bringen. Die Festschrift gilt einem Jubilar, den auch im Alter eine beeindruckende wissenschaftliche Aktivität und publizistische Vitalität auszeichnet.

Dieter Harts Arbeitsfelder sind breit gefächert und reichen, wiewohl seit langem mit besonderen Schwerpunkten im Medizin- und Gesundheitsrecht, doch weit darüber hinaus. In den frühen Jahren stehen in Forschung und Lehre das allgemeine Privatrecht und das Wirtschaftsrecht im Mittelpunkt. Dem entspricht die bis heute gültige Stellenbeschreibung „Zivilrecht, Handels-, Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht“. Seit Anfang geht es um das Verhältnis von Rechtswissenschaft, Rechtspolitik und Rechtspraxis, von disziplininterner und interdisziplinärer Orientierung und die Bedeutung rechtstheoretischer Grundlagenarbeit für praxisbezogene Handlungsorientierungen. Materiale und prozedurale Rechtskonzepte, Steuerungsfunktionen und Funktionsdefizite des Rechts, Risikolagen und rechtliche Regulierung gehören zu den interessierenden Themenfeldern. Aus diesen Quellen sind auch rechtspraktische Politikberatung und Gutachtertätigkeiten gespeist worden. Insgesamt belegt dies *Dieter Harts* Fähigkeit zur systematischen Durchdringung selbst hochkomplexer Zusammenhänge im Recht und über die Grenzen des Rechts hinaus als Weg- und Markenzeichen seiner wissenschaftlichen Arbeit.

Auch im Medizin- und Gesundheitsrecht besticht die breite und anspruchsvolle Auffächerung der Arbeitsbereiche. An der medizinrechtlichen „Entdeckung des Patienten“ als partizipierendes Subjekt in der Behandlungssituation ist *Dieter Hart* in besonderem Maße beteiligt. Die Arbeit an einer „Charta der Patientenrechte“ im Vorfeld eines Patientenrechtegesetzes ist wegweisend. Die Ausdifferenzierung der wissenschaftlichen Handlungsfelder vollzieht sich dann in der für ihn typischen Weise in die Breite und Tiefe gleichermaßen. An dieser Stelle seien nur das Arzneimittel- und Heilversuchsrecht genannt und die herausragende Rolle, die *Dieter Hart* im Rahmen der medizinrechtlichen „Leitlinienbewegung“ eingenommen hat. Zu ambitionierten und die rechtlichen Fachgrenzen weit überschreitenden

Fragestellungen führt seine Forschung zu Evidenzbasierter Medizin und Health Technology Assessment.

Auf institutioneller Ebene sind Aktivitäten als Wissenschaftsorganisator hervorzuheben. Ein Meilenstein war die Gründung des Bremischen Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht (später Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht). *Dieter Hart* war der entscheidende Akteur, dessen Initiativkraft, Organisationstalent und Leitungskompetenz über viele Jahre die wissenschaftliche Arbeit und die nachwuchsfördernden Aktivitäten des Instituts prägten. In diesen Zusammenhang gehört auch schon im Vorlauf zur Institutsgründung die Einrichtung mehrerer Graduierten- und Doktorandenkollegs mit ihren vielfältigen Planungs-, Antrags- und Durchführungslasten. Das von *Dieter Hart* über viele Jahre geleitete Graduiertenkolleg „Risikoregulierung und Privatrechtssystem“ zählt zu den allerersten von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten rechtswissenschaftlichen Graduiertenkollegs.

Für das damit angestoßene Bremische Gesundheits- und Medizinrecht bleibt ein Merkmal stilprägend, das man als „große Inklusion“ bezeichnen könnte: Die von *Dieter Hart* zielstrebig betriebene Involvierung von Personen und Institutionen aus breiten medizin- und gesundheitswissenschaftlichen sowie praktischen Handlungsfeldern. Die interdisziplinäre Öffnung des medizinrechtlichen Diskurses musste zwangsläufig flankiert werden durch eine Öffnung auf der Ebene von Personen und Institutionen. Wie kaum an einem anderen universitären Ort wurde die Einbeziehung von Kolleginnen und Kollegen aus der Medizinwissenschaft und ärztlichen Professionen, der Pharmakologie und Epidemiologie, der Mathematik und Statistik, den Gesundheitswissenschaften, der Ökonomie und Psychologie, von einschlägigen Unternehmen, Institutionen und Organisationen ein Grundprinzip des Handelns in der langjährigen Durchführungsphase des Bremischen Medizinrechts „unter“ *Dieter Hart*. Dieses interdisziplinäre und kooperative Grundkonzept spiegelt sich auch in zahlreichen Mitgliedschaften und institutionellen Anbindungen des Jubilars wider, etwa als Mitglied des Beirats für ethische Fragen im Gesundheitswesen beim Bundesministerium für Gesundheit, Vorstandsmitglied des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, langjähriger Vorsitzender der Ethikkommission des Landes Bremen, außerordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Die Vernetzung der Disziplinen vermag Konfliktlinien zwischen den einschlägigen Fächern aufzulösen und Verständigungsprobleme durch die Einbindung der Akteure zu vermeiden, nicht zuletzt für das Recht und die medizinischen Berufe. Für *Dieter Hart* gilt als Leitgedanke: Nicht Dissens ist das Problem, sondern Undurchsichtigkeit. Daher geht es ihm seit jeher jedenfalls nicht in erster Linie um die Umwandlung von Dissensen in Konsense, sondern um die Transformation von Intransparenz in Transparenz im interdisziplinären Gespräch des Gesundheits- und Medizinrechts. Mit unzähligen Diskussionsbeiträgen, Stellungnahmen, Vorträgen und über 250 Publikationen, darunter zwei Dutzend verfasster und herausgegebener Monografien und über fünfzig Abhandlungen in der Zeitschrift „Medizinrecht (MedR)“, hat *Dieter Hart* den Diskurs bereichert.

Die Festschrift wurde durch den Springer-Verlag ermöglicht, besonderer Dank gebührt Frau *Dr. Brigitte Reschke* für die verlegerische Betreuung und den Mitarbeitern des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln für die Unterstützung bei der redaktionellen Bearbeitung der Manuskripte.

Zusammen mit allen Autoren dieser Festschrift gratulieren wir *Dieter Hart* herzlich zu seinem 80. Geburtstag und wünschen ihm für viele weitere Jahre eine erfolgreiche Fortsetzung seiner wissenschaftlichen Tätigkeit und, auch nach einem schweren Verlust, ein erfülltes Leben.

Bremen/Köln, Deutschland
Frühjahr 2020

Reinhard Damm
Christian Katzenmeier



Prof. Dr. Dieter Hart

Inhaltsverzeichnis

Die Haftung für nosokomiale Infektionen aufgrund von Hygienemängeln	1
Hans-Georg Bollweg und Vincent Wächter	
Der EuGH und die Haftung für Medizinprodukte. Zum Verhältnis von Marktverkehrsfreiheit und Rechtsgüterschutz.	23
Gert Brüggemeier	
Die Vertraulichkeit der Arzt-Patienten-Beziehung – Doppelt geschützt hält besser?	49
Benedikt Buchner	
Zur Übernahme von Sanktionen und Auflagen durch Universitätskliniken – Strafrechtlich relevante Untreue oder Wahrnehmung von Fürsorgepflichten	63
Franz-Josef Dahm	
Information und Wissen im Recht der modernen Medizin – Aufstieg und Krise des <i>informed consent</i>	81
Reinhard Damm	
Prozedurale Rechtsgestaltung im Arzthaftungsprozess – Warum sich das Verhältnis zwischen dem zivilrechtlichen Sorgfaltsmaßstab und dem medizinischen Standard allein materiellrechtlich betrachtet nicht klären lässt	115
Martin Danner	
Zum Sinn (oder Unsinn) der Packungsbeilage (§ 11 AMG)	125
Gunnar Duttge	
Verbandmittel als neuer Brennpunkt im Sozialrecht? Eine systematisierende Betrachtung	139
Roland Flasbarth	

Evidenzbasierung der Medizin – Zur Entwicklung der Wissensgrundlagen des Gesundheits- und Medizinrechts	161
Robert Francke	
Health Technology Assessments für die Bewertung komplexer Technologien	175
Ansgar Gerhardus	
Arzneimittelgesetz und SGB V – vom Wirksamkeitsnachweis zum Patientennutzen	185
Gerd Glaeske	
Gesundheits- und Sozialrecht zwischen normativer Abstraktion und Individualisierung	201
Friedhelm Hase	
Das Wettbewerbsrecht im Arzneimittelbereich – Präzedenzfälle im Kontext internationaler Entwicklungen	213
Simone Heitz	
Die rechtliche Einordnung der Transplantationsrichtlinien der Bundesärztekammer	239
Rainer Hess	
Das Recht und seine Funktionen für die Gesundheitsberufe	247
Gerhard Igl	
Eine „immer engere Union der Völker Europas“ trotz sich vertiefender wirtschaftlicher und sozialer Unterschiede?	267
Christian Joerges	
Digitaler Gesundheitstreffpunkt, E-Health-Kiosk, Videosprechstunde, Telemedizin – Rechtsfragen neuer Formen assistenzgestützter Gesundheitsversorgung	283
Christian Katzenmeier und Claudia Achterfeld	
Impulse für eine innovative Regulierung des Gesundheitswesens – Eckpunkte eines neuen SGB V	317
Franz Knieps	
Die Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln – Neue Steuerungsansätze in der arzneimittelbezogenen Mikroschadstoffpolitik zwischen Arzneimittelkontrolle, Abwasserreinigung und Arzneimittelabgabebearbeitung	335
Wolfgang Köck	
Bundesstaat im Wandel – Erfahrungen und Lehren	351
Volker Kröning	

Beschleunigte Zulassungen und Orphan-Arzneimittel in der Onkologie: Status quo, Probleme und Reformbedarf	361
Wolf-Dieter Ludwig	
Dieter Hart als Vorsitzender der Forschungskommission der Universität Bremen: Von den Möglichkeiten der akademischen Selbstverwaltung	387
Wilfried Müller	
Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin – Ziele, Aktivitäten, Ergebnisse 1995–2011	397
Günter Ollenschläger, Timo Wirth und Philipp Ollenschläger	
Risikomanagement und CIRS als Gegenstand der Krankenhaushaftung – eine Betrachtung von CIRS im Kontext der Patientensicherheit	415
Andrea Pauli-Wagner und Christian Thomeczek	
Vorstandsvergütung in der Krankenversicherung im Streit – Irrwege von Rechtsprechung und Aufsicht in der Angemessenheitsprüfung	423
Rainer Pitschas	
Evidence-based Medicine (EbM) und klinische Praxisleitlinien in Deutschland	443
Heiner Raspe	
Die hypothetische Einwilligung	465
Martin Rehborn	
Zwang in Samthandschuhen: Die Masernimpfpflicht	483
Stephan Rixen	
Sozialstaatsprinzip und Leistungsansprüche im Medizinrecht	501
Dian Schefold	
Grenzen von Health Technology Assessment	511
Norbert Schmacke	
Zivilistische Sachverhaltsrekonstruktion	521
Eike Schmidt	
Der Diagnostische Fehler im Kontext eines aktualisierten Konzeptes zur Patientensicherheit	553
Matthias Schrappe	
Aktuelle Entwicklungen im Transplantationsrecht und die Leistungsfähigkeit des Haftungsrechts	565
Andreas Spickhoff	

Medizin und IT, insbesondere Arzthaftungs- und IT-Sicherheitsrecht	581
Gerald Spindler	
Biobanken: Forschungsprivilegien im Datenschutzrecht	603
Jochen Taupitz	
Konkurrentenklage im Krankenhausplanungsrecht – eine Bestandsaufnahme	627
Uwe Thier	
Risiko und Nutzen von Arzneimitteln – auch ein statistisches Problem.	639
Jürgen Timm	
Wenn ein Patient sein Leben beenden will: Rechtslage und Erfahrungen aus der Ethikberatung in der Schweiz.	651
Charlotte Wetterauer und Stella Reiter-Theil	
Kooperation des IGMR mit dem Bremer Institut für Klinische Pharmakologie und Leitung der Ethikkommission des Landes Bremen	673
Hans Wille und Peter Schönhöfer	
Arzneimittelbewertung gemäß AMNOG – Beitrag der evidenzbasierten Medizin zu einer wissenschaftsorientierten Normbildung und -anwendung in Medizin und Gesundheitsrecht	691
Jürgen Windeler und Jörg Lauterberg	
§ 137c SGB V als Integrationsmodell des medizinischen Fortschritts – Medizinisches Erprobungshandeln im System der gesetzlichen Krankenversicherung	705
Florian Wölk	
Schriftenverzeichnis Dieter Hart.	725

Autorenverzeichnis

Achterfeld, Claudia Dr. iur., Rechtsanwältin, Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln

Bollweg, Hans-Georg Prof. Dr. iur., Leiter des Referats Schadensersatzrecht, Luftverkehrsrecht im Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz und Honorarprofessor der Universität Bielefeld

Brüggemeier, Gert Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Zentrum für Europäische Rechtspolitik der Universität Bremen

Buchner, Benedikt Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen

Dahm, Franz-Josef Prof. Dr. iur., Rechtsanwalt, Sozietät Schmidt, von der Osten & Huber, Essen und Honorarprofessor der Universität Duisburg-Essen

Damm, Reinhard Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen

Danner, Martin Dr. iur., Rechtsanwalt und Bundesgeschäftsführer BAG Selbsthilfe e. V., Düsseldorf

Duttge, Gunnar Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Abteilung für strafrechtliches Medizin- und Biorecht der Georg-August-Universität Göttingen

Flasbarth, Roland Dr. iur., Rechtsanwalt, Sozietät Schmidt, von der Osten & Huber, Essen

Francke, Robert Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen

Gerhardus, Ansgar Prof. Dr. med., Universitätsprofessor, Leiter der Abteilung für Versorgungsforschung am Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen

Glaeske, Gerd Prof. Dr. rer. nat., Universitätsprofessor, SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik der Universität Bremen

Hase, Friedhelm Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen

Heitz, Simone Dr. iur., Rechtsanwältin, Merck KGaA, Darmstadt

Hess, Rainer Dr. iur., Rechtsanwalt, Rechtsanwälte Hess und Partner PartGmbH, Köln

Igl, Gerhard Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor em., Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Sozialrecht der Universität Kiel

Joerges, Christian Prof. Dr. iur. Dr. h.c., Universitätsprofessor i. R., Zentrum für Europäische Rechtspolitik der Universität Bremen und Emeritus of Law and Society, Hertie School of Governance, Berlin

Katzenmeier, Christian Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln

Knieps, Franz Vorstand des BKK Dachverbandes e. V., Berlin

Köck, Wolfgang Prof. Dr. iur., Leiter des Departments Umwelt- und Planungsrecht am Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ, Leipzig; Professor für Umweltrecht an der Juristenfakultät der Universität Leipzig

Kröning, Volker Rechtsanwalt, Senator a.D., MdB a.D., Bremen

Lauterberg, Jörg Dr. med. Dipl.-Psych., Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Ludwig, Wolf-Dieter Prof. Dr. med., Universitätsprofessor, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin

Müller, Wilfried Prof. Dr. phil. Dr. h.c., Universitätsprofessor, Altrektor der Universität Bremen

Ollenschläger, Günter Prof. Dr. rer. nat. Dr. med., Professor, ehem. Leiter des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin, Forschungsgruppe

Gesundheitskompetenz, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln

Ollenschläger, Philipp Freier Journalist, API Agentur Köln

Pauli-Wagner, Andrea Dr. iur., Falkensee

Pitschas, Rainer Prof. Dr. iur. Dr. h.c. mult., Universitätsprofessor em., Deutsche Universität für Verwaltungswissenschaften Speyer; ehem. 1. Stellvertreter des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses

Raspe, Heiner Prof. Dr. med. Dr. phil., Universitätsprofessor em., Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Rehborn, Martin Prof. Dr. iur., Rechtsanwalt, rehborn.rechtsanwälte, Dortmund und Honorarprofessor der Universität zu Köln

Reiter-Theil, Stella Prof. Dr. rer. soc., Dipl.-Psych., Universitätsprofessorin, Leitung Abteilung Klinische Ethik, Psychiatrische Universitätskliniken Basel/Universitätsspital Basel, Universität Basel

Rixen, Stephan Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Lehrstuhl für Öffentliches Recht I – Öffentliches Recht, Sozialwirtschafts- und Gesundheitsrecht der Universität Bayreuth

Schefold, Dian Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen

Schmacke, Norbert Prof. Dr. med., Universitätsprofessor i. R., Institut für Public Health und Pflegeforschung der Universität Bremen

Schmidt, Eike Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor i. R., Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen

Schönhöfer, Peter Prof. Dr. med., ehem. Leiter des Instituts für klinische Pharmakologie, Klinikum Bremen-Mitte

Schrappe, Matthias Prof. Dr. med., Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln

Spickhoff, Andreas Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Medizinrecht der Ludwig-Maximilians-Universität München

Spindler, Gerald Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht, Rechtsvergleichung, Multimedia- und Telekommunikationsrecht der Georg-August-Universität Göttingen

Taupitz, Jochen Prof. Dr. iur., Universitätsprofessor, Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim

Thier, Uwe Dr. iur., Rechtsanwalt, Anwaltskanzlei Dr. Thier, Bremen

Thomeczek, Christian Dr. med., Geschäftsstellenleitung, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Berlin

Timm, Jürgen Prof. Dr. Dr. h.c., Universitätsprofessor, Kompetenzzentrum für Klinische Studien der Universität Bremen, Rektor der Universität Bremen a.D.

Wächter, Vincent Dr. iur., Referent im Referat Schadensersatzrecht, Luftverkehrsrecht im Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Berlin

Wetterauer, Charlotte Juristin, Assistenz Abteilung Klinische Ethik, Psychiatrische Universitätskliniken Basel

Wille, Hans Dr. med., Leitender Oberarzt am Institut für Klinische Pharmakologie, Klinikum Bremen-Mitte

Windeler, Jürgen Prof. Dr. med., Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

Wirth, Timo Dr. med., Oberarzt der Klinik für Chirurgie, Allgemein- und Viszeralchirurgie, Krankenhaus Meckernich

Wölk, Florian Dr. iur., Rechtsanwalt, Giring Lordt Wölk Rechtsanwälte PartGmbB, Saarbrücken

Die Haftung für nosokomiale Infektionen aufgrund von Hygienemängeln



Hans-Georg Bollweg und Vincent Wächter

I. Einleitung

Der Begriff der nosokomialen Infektion leitet sich vom altgriechischen Begriff für Krankenhaus – *nosokomeîon* – ab.¹ In § 2 Nr. 8 IfSG² wird die nosokomiale Infektion dementsprechend als „eine Infektion [...], die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, [...]“ definiert. Nosokomiale Infektionen sind keine Seltenheit: Die Bundesregierung geht davon aus, dass in Deutschland jährlich circa 400.000 bis 600.000 Patientinnen und Patienten an einer nosokomialen Infektion erkranken.³

Berücksichtigt man, dass jedenfalls ein gewisser Teil dieser Infektionen insbesondere durch umfangreiche und sorgfältige Hygienemaßnahmen vermieden werden könnte, überrascht es nicht, dass im öffentlichen Raum gelegentlich der Ruf nach Haftungsverschärfungen erhoben wird.⁴ Die Herbstkonferenz der Justizministerinnen und Justizminister der Länder nahm dies 2017 u. a. zum Anlass, ein Einsichtsrecht infizierter Patientinnen und Patienten in die nach § 23 Abs. 4 IfSG im Zusammenhang

¹ Lorz, NJW 2011, 3397.

² Gesetz v. 20.07.2000 zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen, BGBl. I S. 1045.

³ Antwort der Bundesregierung v. 28.11.2018 auf eine Kleine Anfrage der FDP-Fraktion, BT-Dr. 19/6181, S. 2 f.; Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze, BT-Dr. 17/5708, S. 1.

⁴ Jüngst z. B. wieder Soldt in der FAZ v. 19.01.2019 (Nr. 16/2019), S. 4, im Beitrag „Der Keim allen Übels“.

H.-G. Bollweg (✉)

Ministerialrat im Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Berlin, und
Honorarprofessor an der Universität Bielefeld, Berlin, Deutschland

V. Wächter

Oberregierungsrat im Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Berlin,
Deutschland

mit nosokomialen Infektionen stehenden Unterlagen und eine Beweislastumkehr für die Behandlungsfehlerhaftung zugunsten dieser Patientinnen und Patienten bei Hygieneverstößen bezogen auf die haftungsbegründende Kausalität zu fordern.⁵

Vor diesem Hintergrund erläutert dieser dem *Jubilar* gewidmete Beitrag das bestehende System der zivilrechtlichen Haftung für nosokomiale Infektionen sowie sein normatives Umfeld und geht der Frage nach, ob diesbezüglich eine gesetzliche Verschärfung der Behandlungsfehlerhaftung erforderlich ist. In den Mittelpunkt wird dazu eine 2019 ergangene Leitentscheidung des BGH⁶ gerückt, die insbesondere anhand des Instituts der sekundären Darlegungslast aufzeigt, dass das geltende Haftungsrecht in seiner Anwendung und Konkretisierung durch die Rechtsprechung mit nosokomialen Infektionen aufgrund von Hygienemängeln bereits angemessen umgehen kann.

II. Nosokomiale Infektionen: Begriff, Vermeidbarkeit und Bedeutung in der medizinischen Praxis

1. Begriff

Eine Infektion entsteht durch die Wechselwirkung zwischen einer exponierten Person und einem Erreger;⁷ nach § 2 Nr. 2 IfSG ist sie die Aufnahme eines Krankheitserregers (§ 2 Nr. 1 IfSG) und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus. Als nosokomial betrachtet die Medizin jede Infektion, die bei der Aufnahme eines Patienten weder vorhanden noch in Inkubation war und die im Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme steht; unerheblich ist dabei, ob der Patient ambulant oder stationär, in einem Krankenhaus, einer Arztpraxis oder in einem Alten- oder Pflegeheim behandelt wird.⁸ Maßgebend für den Begriff der nosokomialen Infektion ist somit weder die Art der Infektion noch ein kausaler Zusammenhang⁹ mit einer medizinischen Maßnahme. Es kommt – wie § 2 Nr. 8 IfSG unterstreicht – allein auf den zeitlichen Zusammenhang mit ihr an.¹⁰

Statistisch betrachtet sind Harnwegsinfektionen, postoperative Infektionen im Operationsgebiet, Pneumonien sowie Septikämien die häufigsten nosokomialen In-

⁵ Beschluss der JuMiKo Herbstkonferenz v. 09.11.2017 zu TOP I.6. Nr. 2, https://www.justiz.nrw.de/JM/jumiko/beschluesse/2017/Herbstkonferenz-2017/TOP-I_-6.pdf. Zugegriffen am 26.06.2020. – S. dazu Illian, ZRP 2018, 6 ff.

⁶ BGHZ 221, 139 = NJW-RR 2019, 467 = MDR 2019, 549 m. Anm. Lorz, MedR 2019, 652.

⁷ Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 37.

⁸ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 848; Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 3, 39.

⁹ Diesen fordert allerdings: Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 39.

¹⁰ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 848.

fektionen; sie gelten allesamt als deviceassoziiert (Blasenkatheter, Operation, Beatmung bzw. intravasaler Katheter).¹¹ Die relevantesten Erreger nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern sind *Escherichia coli* (16,6 %), *Clostridium difficile* (13,6 %), *Staphylococcus aureus* (12,0 %) und *Enterococcus faecalis* (6,9 %).¹²

Betrachtet man das alleinige Erfordernis eines zeitlichen Zusammenhangs, wird deutlich, dass nicht jede nosokomiale Infektion vermeidbar in dem Sinne ist, dass sie durch ein hygienisches Defizit bei der Patientenversorgung verursacht wurde.¹³ Eine nosokomiale Infektion kann vielmehr auch dann entstehen, wenn eine optimale hygienische Patientenversorgung stattgefunden hat.

Hinsichtlich der Art ihres Entstehens unterscheidet man zwischen endogenen Infektionen, die durch körpereigene Erreger ausgelöst werden, und exogenen Infektionen, die durch körperfremde Erreger im Kontaktwege, durch Tröpfcheninfektion oder direkt aerogen ausgelöst werden.¹⁴ Im Einzelnen werden primär endogene, sekundär endogene und exogen bedingte nosokomiale Infektionen differenziert.¹⁵ Ob eine primär oder eine sekundär endogene Infektion vorliegt, richtet sich wiederum danach, ob die Erreger ohne (primär) oder mit (sekundär) externer Manipulation – insbesondere durch *devices* – von im Allgemeinen besiedelten Körperregionen an primär sterile Körperregionen gelangt sind.¹⁶

Diese Differenzierung ist für die Haftung von nicht unerheblicher Bedeutung: Werden sich primär endogene Infektionen mit hygienischen Maßnahmen kaum vermeiden lassen, wird bei exogenen Infektionen ein Hygienemangel als Infektionsursache oft näher liegen.

2. Vermeidbarkeit

Ein zentraler Gesichtspunkt für die haftungsrechtliche Beurteilung von nosokomialen Infektionen ist ihre Vermeidbarkeit. Aus medizinischer Sicht ist eine nosokomiale Infektion dann unvermeidbar, wenn sie auf keinem hygienischen Defizit bei der Patientenversorgung beruht.¹⁷ Auch eine unvermeidbare nosokomiale Infektion

¹¹ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 848; Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 40.

¹² Antwort der Bundesregierung v. 28.11.2018 auf eine Kleine Anfrage der FDP-Fraktion, BT-Dr. 19/6181, S. 4; Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016, Abschlussbericht, 2017, S. 30.

¹³ Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 39.

¹⁴ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 850.

¹⁵ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 849.

¹⁶ Gastmeier, in: Hahn/Kaufmann/Schulz/Suerbaum, Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie, 6. Aufl. 2009, S. 849.

¹⁷ Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 39.

bleibt eine nosokomiale Infektion i.S.d. § 2 Nr. 8 IfSG.¹⁸ Bei solchen Infektionen wird sich jedoch typischerweise kein Anknüpfungspunkt für eine haftungsrechtliche Inanspruchnahme jenseits einer – im deutschen Recht nicht bestehenden – Gefährdungshaftung finden lassen.

Ob eine nosokomiale Infektion tatsächlich vermeidbar ist, lässt sich *ex post* allerdings oftmals nur schwer feststellen. Infektionen sind multifaktorielle Geschehnisse an denen regelmäßig sowohl endogene als auch exogene Faktoren beteiligt sind. Dies hat zur Folge, dass bei derselben hygienischen Ausgangslage ein Patient eine Infektion entwickeln kann, während ein anderer von ihr verschont bleibt.¹⁹ Dies erklärt, warum darlegungs- und beweisrechtliche Fragestellungen in der haftungsrechtlichen Diskussion um nosokomiale Infektionen im Mittelpunkt stehen.

3. Bedeutung in der medizinischen Praxis

Zahlen zur Häufigkeit nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern liefert die „Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung“²⁰ des NRZ²¹ bezogen auf das Jahr 2016. Nach dieser Untersuchung lag die Gesamtprävalenz von Patientinnen und Patienten mit einer nosokomialen Infektion bei 4,6 % und die Prävalenz von Patientinnen und Patienten mit einer nosokomialen Infektion, die während des gegenwärtigen Krankenhausaufenthalts erworben wurde, bei 3,3 %.²² Universitätskliniken haben dabei interessanterweise eine höhere Prävalenz von Patientinnen und Patienten mit nosokomialen Infektionen (6,23 %) als Nicht-Universitätskliniken (4,34 %).²³ Nach der Stationsfachrichtung unterschieden ist die Prävalenz von nosokomialen Infektionen auf Intensivstationen (17,07 %) deutlich höher als auf Nicht-Intensivstationen (3,84 %).²⁴

¹⁸ Gesetzentwurf der Bundesregierung v. 19.01.2000 zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften, BT-Dr. 14/2530, S. 44.

¹⁹ Kappstein, Nosokomiale Infektionen, 4. Aufl. 2009, S. 39.

²⁰ NRZ, Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016 – Abschlussbericht, https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/download/pps2016/PPS_2016_Abschlussbericht_20.07.2017.pdf. Zugegriffen am 26.06.2020.

²¹ Nationales Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen (verwaltet durch das RKI).

²² Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016, Abschlussbericht, 2017, S. 2, 20 f.

²³ Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016, Abschlussbericht, 2017, S. 2, 26.

²⁴ Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016, Abschlussbericht, 2017, S. 2, 26. Unterscheidet man nach Patientenfachrichtung, haben die Intensivmedizin (14,81 %) und die Geriatrie (7,80 %) die höchste Prävalenz von nosokomialen Infektionen (S. 27).

Hinsichtlich der Bewertung der Zu- oder Abnahme von nosokomialen Infektionen kommt der Abschlussbericht der benannten Erhebung zu dem Schluss, dass „das Risiko eines Patienten in einem deutschen Krankenhaus mit einer [nosokomialen Infektion] angetroffen zu werden, nicht angestiegen“ ist. Es existiere „eher ein rückläufiger Trend“.²⁵

III. Gesundheitsrechtlicher Schutz durch das Infektionsschutzgesetz

Für Patientinnen und Patienten ist die Prävention nosokomialer Infektionen wichtiger als die Haftung für diese.²⁶ Tritt eine Infektion gar nicht erst ein, nutzt dies den Patientinnen und Patienten mehr als jede Kompensation für einen aufgrund einer Infektion erlittenen Schaden. Bevor die Haftung untersucht wird, sollen daher kurz die öffentlich-rechtlichen Vorschriften zum Schutz vor nosokomialen Infektionen in den Blick genommen werden:

Der zentrale gefahrenabwehrrechtliche Rechtsakt²⁷ zum Schutz vor Infektionen ist das IfSG. Dies überrascht nicht, ist doch gem. § 1 Abs. 1 IfSG sein allgemeiner Zweck „übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.“ Bei der Einführung des IfSG, das im Wesentlichen am 01.01.2001 in Kraft trat,²⁸ wurde deshalb mit § 23 IfSG eine Vorschrift geschaffen, die sich ausdrücklich die Vermeidung von nosokomialen Infektionen zum Ziel gesetzt hat (s. aber auch §§ 6 Abs. 3, 10 Abs. 1 Nr. 2, 11 Abs. 1 IfSG). § 23 IfSG wurde zuletzt durch das Gesetz vom 28.07.2011 zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze²⁹ maßgeblich geändert und insgesamt neu gefasst.

²⁵ Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung 2016, Abschlussbericht, 2017, S. 2.

²⁶ Dies wird deutlich, wenn in der Literatur die Hoffnung geäußert wird, dass ein effektiv durchgesetztes Haftungsregime für nosokomiale Infektionen zu einer verbesserten Hygiene führe (zuletzt Lorz, MedR 2019, 652, 653).

²⁷ Strafrechtlich ist – neben § 229 StGB – auf §§ 40 Abs. 1 Nr. 4, 14 S. 2 MPG hinzuweisen, wonach sich u. a. auch derjenige strafbar macht, der mangelhafte Medizinprodukte betreibt und anwendet, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (s. z. B. LG Fulda v. 29.03.2012 – 16 Js 6742/10 – 1 KLS [Kurzbericht in: RDG 2015, 207], zu hygienisch nicht einwandfreien Medizinprodukten).

²⁸ Art. 5 Abs. 1 S. 1 des Gesetzes v. 20.07.2000 zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften, BGBl. I S. 1045.

²⁹ BGBl. I S. 1622. Zur Novelle Lorz, NJW 2011, 3397.

1. KRINKO und Kommission ART

§ 23 IfSG richtet in seinen ersten beiden Absätzen zunächst zwei Kommissionen beim³⁰ Robert Koch-Institut (RKI) ein: Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) – die freilich schon zuvor bestand³¹ – und die Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART).

Die KRINKO hat nach § 23 Abs. 1 S. 3 IfSG vornehmlich die Aufgabe, Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu erstellen. Die Kommission ART erstellt demgegenüber gem. § 23 Abs. 2 S. 3 IfSG Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Letzteres dient dem Ziel, durch eine besondere Information der Behandelnden der Entstehung und der weiteren Verbreitung von resistenten Krankheitserregern vorzubeugen und auf diese Weise die Wirksamkeit von Antiinfektiva (insbes. Antibiotika) zu erhalten.³² Die Bedeutung der Kommission ART für den Kampf gegen nosokomiale Infektionen liegt auf der Hand, wenn man bedenkt, dass eine wirkungsvolle Infektionsprävention einen angemessenen Umgang mit Antibiotika voraussetzt.³³

2. Die Hygienesicherstellungspflicht und die diesbezügliche gesetzliche Vermutung

§ 23 Abs. 3 S. 1 IfSG verpflichtet den Leiter einer dort benannten medizinischen Einrichtung die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden. *Lorz* bezeichnet diese Pflicht plastisch als „Hygienesicherstellungspflicht“.³⁴ Diese Pflicht trifft nicht allein die Leiter von Krankenhäusern (§ 23 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 IfSG), sondern auch diese von gewöhnlichen Arzt- und Zahnarztpraxen (§ 23 Abs. 3 S. 1 Nr. 8 IfSG). Teilweise wird diese Hygienesicherstellungspflicht auch nicht bloß gefahrenabwehrrechtlich verstanden: Nach der

³⁰Durch die Formulierung „beim“ RKI soll verdeutlicht werden, dass es sich um unabhängige Kommissionen handelt, *Bales/Baumann/Schnitzler*, 2. Aufl. 2003, § 23 IfSG, Rdnr. 9.

³¹Gesetzentwurf der Bundesregierung v. 19.01.2000 zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften, BT-Dr. 14/2530, S. 73 („erstmalig gesetzlich verankert“); *Bales/Baumann/Schnitzler*, 2. Aufl. 2003, § 23 IfSG, Rdnr. 9.

³²Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze, BT-Dr. 17/5178, S. 17.

³³*Lorz*, NJW 2011, 3397, 3399.

³⁴*Lorz*, NJW 2011, 3397, 3399. – Bei *B.-R. Kern/Reuter*, MedR 2014, 785, 786: „Sicherstellungspflicht“.

Auffassung mancher Autoren trifft den Leiter einer Einrichtung auch die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit für die Einhaltung dieser Pflicht. Komme ein Leiter dieser Pflicht nicht nach, könne er aufgrund von Organisationsverschulden in Anspruch genommen werden.³⁵

Besondere Bedeutung für diese Hygienesicherstellungspflicht hat § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG, der den Bogen zur KRINKO und zur Kommission ART schlägt: Nach § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft – wozu Satz 1 verpflichtet – (widerleglich)³⁶ vermutet, wenn die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART beachtet worden sind. In der Literatur nimmt man zuweilen an, dass diese Vermutung auch auf die zivilrechtliche Haftung ausstrahle.³⁷

3. Die Verpflichtung zur Sicherstellung sog. *surveillance*

Die Leiter von Krankenhäusern, von Einrichtungen für ambulantes Operieren und von Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt (§ 23 Abs. 3 S. 1 Nr. 1–3 IfSG), werden durch § 23 Abs. 4 S. 1 IfSG weiterhin verpflichtet, sicherzustellen, dass bestimmte nosokomiale Infektionen und das Auftreten von bestimmten Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet und bewertet werden (sog. *surveillance*). Welche nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen aufzuzeichnen sind, legt das RKI gem. § 23 Abs. 4a IfSG fest.³⁸ Sodann haben die Leiter dieser Einrichtungen sicherzustellen, dass sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich der erforderlichen Präventionsmaßnahmen gezogen, diese Maßnahmen dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden (§ 23 Abs. 4 S. 1 IfSG).

Nach § 23 Abs. 4 S. 2 IfSG sind die Leiter dieser Einrichtungen zudem verpflichtet, sicherzustellen, dass bestimmte Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotikaeinsatzes dem Personal

³⁵ Lorz, NJW 2011, 3397, 3399.

³⁶ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze, BT-Dr. 17/5178, S. 18 („widerlegbare Vermutung“); B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 786.

³⁷ B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 786; Lorz, NJW 2011, 3397, 3399 f.

³⁸ Die Liste der zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen wurde zuletzt fortgeschrieben in: Bundesgesundheitsblatt 56 (2013), 580 (noch auf Grundlage von §§ 23 Abs. 4, 4 Abs. 2 Nr. 2 lit. b IfSG a.F.).

mitgeteilt und umgesetzt werden. Welche Daten betroffen sind, bestimmt wiederum das RKI gem. § 23 Abs. 4a S. 1 IfSG.³⁹

4. Hygienepläne

§ 23 Abs. 5 S. 1 IfSG verpflichtet die Leiter der in § 23 Abs. 5 S. 1 IfSG genannten medizinischen Einrichtungen ihrerseits sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt werden. Solche Hygienepläne dienen dem Zweck, Infektionsrisiken in den betreffenden Einrichtungen zu minimieren. Hinsichtlich ihrer Gestaltung macht das IfSG selbst allerdings keine Vorgaben.⁴⁰ Ob diese Verpflichtung auch die Leiter von Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, trifft, obliegt der Entscheidung der Länder, die dies durch Rechtsverordnung anordnen können (§ 23 Abs. 5 S. 2 IfSG).⁴¹

IV. Die Haftung für nosokomiale Infektionen auf Grundlage der bisherigen Rechtsprechung

Ist es trotz aller gesetzlicher Vorgaben zur Prävention zu einer nosokomialen Infektion gekommen, stellt sich die Frage nach der Haftung für durch diese verursachte Schäden.

Das deutsche Arzthaftungsrecht basiert auf zwei Haftungsgründen und zwei Rechtsgrundlagen: Haftungsgrund kann der Behandlungs- oder der Aufklärungsfehler sein.⁴² Rechtsgrundlage kann die vertragliche (§§ 280 ff., 630a ff. BGB) oder die deliktische Haftung (§§ 823 ff. BGB) sein.⁴³ Aufgrund des Kumulationsprinzips kann die Haftung auf beide Rechtsgrundlagen gestützt werden (kein *non-cumul*); aufgrund des Gleichlaufprinzips ist zugleich jedoch in aller Regel davon auszugehen, dass sie zum selben Ergebnis führen.⁴⁴ Haftungsrechtlich wird daher zwischen den Rechtsgrundlagen der Ersatzansprüche regelmäßig nicht mehr unterschieden.

³⁹ RKI, Festlegung der Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs in Krankenhäusern, Bundesgesundheitsblatt 56 (2013), 996 (zu §§ 23 Abs. 4 S. 2, 4 Abs. 2 Nr. 2 lit. b IfSG a.F.).

⁴⁰ Bales/Baumann/Schnitzler, 2. Aufl. 2003, § 36 IfSG, Rdnr. 3 (mit Hinweisen zur Gestaltung).

⁴¹ Eine entsprechende Erstreckung auf all jene Leiter findet sich z. B. im Land Berlin: § 1 Abs. 3 der Berliner Verordnung v. 12.06.2012 zur Regelung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen (GVBl. 2012, 215).

⁴² Katzenmeier, Arzthaftung, 2002, S. 272 („Behandlungsfehler“ und „ärztliche Eigenmacht“); G. Wagner, in: MüKo-BGB, 7. Aufl. 2017, § 823 BGB, Rdnr. 914.

⁴³ Greiner, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, §§ 823 ff. BGB, Rdnr. 1; Katzenmeier, Arzthaftung, 2002, S. 79 f.; G. Wagner, in: MüKo-BGB, 8. Aufl. 2020, Vor §§ 630a ff. BGB, Rdnr. 24.

⁴⁴ Greiner, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, §§ 823 ff. BGB, Rdnr. 1; G. Wagner, VersR 2012, 789, 801; ders., in: MüKo-BGB, 7. Aufl. 2017, § 823 BGB, Rdnr. 910.

1. Haftung für Aufklärungsfehler

Nosokomiale Infektionen sind im Wesentlichen als Behandlungsfehler haftungsrechtlich erheblich. Allerdings kann im Einzelfall auch ein Aufklärungsfehler in Betracht kommen:⁴⁵ § 630e Abs. 1 S. 2 BGB verpflichtet zur Aufklärung über zu erwartende Folgen und Risiken einer medizinischen Maßnahme („Risikoaufklärung“). Nach § 630e Abs. 1 S. 3 BGB bedarf es der Aufklärung über mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden, wenn diese zu wesentlich unterschiedlichen Risiken führen können („Alternativaufklärung“). Zur Alternativaufklärung kann es gehören, auf medizinische Maßnahmen hinzuweisen, die ein geringeres Risiko einer nosokomialen Infektion bergen.⁴⁶

Wegen des Grundsatzes, dass über der Allgemeinheit bekannte Risiken nicht aufgeklärt werden muss, bedarf es im Rahmen der Risikoaufklärung prinzipiell keiner Aufklärung über das allgemeine Risiko, bei einem Krankenhausaufenthalt eine nosokomiale Infektion zu erleiden.⁴⁷ Dies gilt auch für das Risiko einer Infektion mit MRSA⁴⁸ oder anderen gegenüber Antiinfektiva resistenten Erregern bei einem stationären Aufenthalt.⁴⁹ Anders mag es im Einzelfall liegen, wenn das Risiko einer Infektion mit MRSA in dem spezifischen Krankenhaus außergewöhnlich ist.⁵⁰ Teilweise wird auch vertreten, dass allgemein über ein gehäuftes Auftreten von Infektionen aufzuklären wäre.⁵¹

Rechtsprechung besteht außerdem zu der Frage, wann über das Risiko einer postoperativen Infektion im Operationsgebiet als einer typischen deviceassoziierten nosokomialen Infektion aufzuklären ist: Über das allgemeine Risiko einer Wundinfektion nach Operationen muss nicht aufgeklärt werden.⁵² Liegt es aber so, dass der jeweiligen medizinischen Maßnahme ein spezifisches Infektionsrisiko mit möglichen schweren Folgen anhaftet, mit denen der Patient nicht zu rechnen braucht, bedarf es seiner Aufklärung.⁵³ Dies gilt in gleicher Weise hinsichtlich eines gegenüber dem Normalfall erhöhten Wundinfektionsrisikos.⁵⁴ Bei dem Legen eines Blasenkatheters wird dagegen im Allgemeinen keine Verpflichtung angenommen, auf das Risiko einer nosokomialen Infektion hinzuweisen.⁵⁵ Hinsichtlich der deviceas-

⁴⁵ B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 787; A. Schneider, RDG 2005, 50, 51.

⁴⁶ Vgl. B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 787; A. Schneider, RDG 2005, 50, 51.

⁴⁷ OLG Naumburg, NJW-RR 2012, 1375, 1377; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 481; Reuter, MedR 2015, 354, 356.

⁴⁸ Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*.

⁴⁹ OLG Naumburg, NJW-RR 2012, 1375, 1377; OLG Hamm, BeckRS 2008, 23874.

⁵⁰ Reuter, MedR 2015, 354, 356; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Aufl. 2018, Rdnr. A 965b.

⁵¹ Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 482; Schultze-Zew/Riehn, VersR 2012, 1208, 1214.

⁵² BGH, NJW 1991, 1541, 1542; OLG Köln, BeckRS 2015, 17736.

⁵³ BGH, NJW 1994, 2414 f.; OLG Braunschweig, BeckRS 2011, 26630; B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 787; A. Schneider, RDG 2005, 50, 51.

⁵⁴ BGH, NJW 2011, 1088 Rdnr. 11 (zum Strafrecht).

⁵⁵ Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Aufl. 2018, Rdnr. A 960.

soziierten nosokomialen Infektionen lässt sich deshalb grundsätzlich feststellen, dass über ihr Risiko dann aufzuklären ist, wenn es gegenüber dem Durchschnitt nicht unerheblich erhöht ist.

2. Haftung für Behandlungsfehler

a) Grundsätze

Ein Behandlungsfehler liegt grundsätzlich dann vor, wenn die Behandlung nicht nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards erfolgt (§ 630a Abs. 2 BGB). Dies erfordert einen Vergleich zwischen der tatsächlich durchgeführten Behandlung mit derjenigen Behandlung, die nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft angezeigt gewesen wäre.⁵⁶ Ein Anknüpfungspunkt für eine Haftung für nosokomiale Infektionen ist somit eine Behandlung, die von dem allgemein anerkannten fachlichen Standard abweicht. Zum bei der Behandlung einzuhaltenden allgemein anerkannten fachlichen Standard zählt auch eine Behandlung, die dem gebotenen hygienischen Standard entspricht,⁵⁷ worauf auch die Begründung⁵⁸ des sog. Patientenrechtegesetzes⁵⁹ ausdrücklich hinweist: Weicht eine Behandlung von dem gebotenen hygienischen Standard ab, liegt ein Behandlungsfehler vor.⁶⁰

Unerheblich für den Behandlungsfehler ist dabei die nosokomiale Infektion als solche; ihr Auftreten allein begründet noch keinen Behandlungsfehler.⁶¹ Ist eine nosokomiale Infektion aus medizinischer Sicht unvermeidbar, weil sie auf keinem hygienischen Defizit bei der Patientenversorgung beruht, liegt haftungsrechtlich auch kein Behandlungsfehler vor. Dass es zu einer nosokomialen Infektion kommen kann, obwohl der hygienische Standard gewahrt wurde, gehört nach dem BGH zum „entschädigungslos bleibenden Risiko des Patienten“.⁶²

Die Vielzahl derjenigen Aspekte, die im Hinblick auf die Einhaltung des hygienischen Standards beachtet werden müssen, können an dieser Stelle nicht dargestellt werden.⁶³ In rechtlicher Hinsicht bietet es sich vor allem an, den Bogen zu § 23 Abs. 3 S. 2 IfSG zu spannen: Nach dieser Vorschrift wird – wie bereits ausgeführt – zu Gunsten der Leiter der in § 23 Abs. 3 S. 1 IfSG genannten medizinischen

⁵⁶ Katzenmeier, *Arzthaftung*, 2002, S. 277.

⁵⁷ B.-R. Kern/Reuter, *MedR* 2014, 785.

⁵⁸ BT-Dr. 17/10488, S. 20.

⁵⁹ Gesetz v. 20.02.2013 zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BGBl. I S. 277.

⁶⁰ Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 469.

⁶¹ BGH, NJW 1991, 1541, 1542; OLG Hamm, NJOZ 2014, 1334 (zu MRSA); Lorz, *MedR* 2019, 652; *dies.*, *MedR* 2019, 305; *dies.*, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 469.

⁶² BGH, NJW 1991, 1541, 1542; OLG Hamm, *MedR* 2006, 215, 217.

⁶³ Einen guten Überblick liefern: B.-R. Kern/Reuter, *MedR* 2014, 785 f.; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 473 ff. (mit sachgerechter Differenzierung nach baulich-räumlichen, medizinisch-technischen und personellen Hygienemängeln).

Einrichtungen (z. B. Arztpraxen) gefahrenabwehrrechtlich vermutet, dass sie die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung nosokomialer Infektionen und zur Vermeidung der Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, getroffen haben, wenn sie die veröffentlichten Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART auf diesem Gebiet beachtet haben. Auch wenn diese gefahrenabwehrrechtliche Regelung das Zivilgericht nicht davon befreit, den gem. § 630a Abs. 2 BGB gebotenen hygienischen Standard selbstständig zu bestimmen, belegt sie doch, dass der Gesetzgeber den Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART auf diesem Gebiet eine besondere rechtliche Bedeutung zumisst.⁶⁴ Werden die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART eingehalten, besteht deshalb ein gewichtiger Anhaltspunkt, dass dem gebotenen hygienischen Standard genügt wurde.⁶⁵

Ist hiernach festzustellen, dass im konkreten Einzelfall ein Hygienemangel und somit ein Behandlungsfehler vorgelegen hat, so tritt eine Haftung des für den Hygienemangel verantwortlichen Arztes oder der dafür verantwortlichen medizinischen Einrichtung allerdings nur ein, wenn die anspruchsstellende Patientin bzw. der anspruchsstellende Patient eine nosokomiale Infektion erlitten hat, für welche der festgestellte Hygienemangel auch ursächlich war.

b) Darlegungs- und Beweislastfragen

Bei der Haftung für nosokomiale Infektionen aufgrund der Nichteinhaltung des gebotenen hygienischen Standards stehen in der Praxis besonders zwei Aspekte der Darlegungs- und Beweislast im Fokus: Zum einen, wer darzulegen und zu beweisen hat, dass tatsächlich ein Hygienemangel (Behandlungsfehler) vorgelegen hat und zum anderen, wer darlegen und beweisen muss, dass dieser Mangel tatsächlich die Ursache der eingetretenen nosokomialen Infektion (haftungsbegründende Kausalität) gewesen ist.

Die große Relevanz beider Aspekte erklärt sich hinsichtlich der *Darlegungslast* vor allem daraus, dass der infizierten Patientin bzw. dem infizierten Patienten die Hygieneanforderungen im Allgemeinen und ihre Einhaltung in der von ihr oder ihm genutzten medizinischen Einrichtung im Besonderen unbekannt sind und sie oder er dazu aus eigenem Kenntnisstand und eigener Wahrnehmung ebenso wenig vortragen kann, wie zu der Ursächlichkeit eines möglicherweise vorliegenden Hygienemangels für die erlittene nosokomiale Infektion.

Sie erklärt sich hinsichtlich der mit der Darlegungslast einhergehenden *Beweislast* wiederum aus der gerichtlichen *ex post*-Perspektive: Ein Gericht muss bei

⁶⁴ Vgl. zur Bedeutung von Leitlinien und Recht allgemein: Hart (Hrsg.), Klinische Leitlinien und Recht, 2005.

⁶⁵ Für ihre unmittelbare Bedeutung im Privatrecht: Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 471 f. – Das OLG Frankfurt, BeckRS 2019, 21115, Rdrrn. 58 f. hat eine Empfehlung der KRINKO als hygienischen Standard angenommen.

der Strittigkeit der zugrundliegenden Tatsachen – oft zu einem viel späteren Zeitpunkt – anhand des Beweisrechts entscheiden, ob der hygienische Standard tatsächlich nicht eingehalten wurde und ob dieser Hygienemangel tatsächlich ursächlich für die Infektion war. Beides wird sich oftmals – auch durch Sachverständigenbeweis – *ex post* nicht mehr aufklären lassen,⁶⁶ obwohl die Anforderungen an das Beweismaß bei der Haftung für nosokomiale Infektionen nicht überspannt werden dürfen: Erforderlich ist hinsichtlich der haftungsbegründenden Umstände zwar der Vollbeweis im Sinne der vollen richterlichen Überzeugung von der Wahrheit der streitigen Tatsachen (§ 286 ZPO).⁶⁷ Dies bedeutet aber nicht mehr, als einen „für das praktische Leben brauchbaren Grad von Gewissheit, der Zweifeln Schweigen gebietet, ohne sie völlig auszuschließen“.⁶⁸ Der Tatrichter muss also nicht objektiv, sondern bloß subjektiv von der Wahrheit der streitigen Tatsache überzeugt sein.⁶⁹

aa) Gesetzliche Erleichterungen der Darlegung und des Beweises eines Hygienemangels: das voll beherrschbare Risiko

Das Grundprinzip der materiell zu verstehenden⁷⁰ Darlegungs- und Beweislast ist, dass sie der Anspruchsteller für die anspruchsbegründenden Tatsachen zu tragen hat.⁷¹ Bei einem Arzthaftungsanspruch muss der anspruchstellende Patient den Behandlungsfehler „Hygienemangel“ deshalb unabhängig von dessen vertraglicher oder deliktischer Fundierung darlegen und beweisen.⁷²

Ein Behandlungsfehler – nicht aber seine Kausalität für eine Gesundheitsbeschädigung⁷³ – wird gem. § 630h Abs. 1 BGB jedoch dann gesetzlich i.S.d. § 292 S. 1 Hs. 1 ZPO⁷⁴ vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden *voll beherrschbar* war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat. Die Einhaltung des hygienischen Standards kann ein solches voll beherrschbares Risiko darstel-

⁶⁶ Walter, MedR 2018, 241.

⁶⁷ Vgl. Braun, Zivilprozessrecht, 2014, S. 740 f. („Normalmaß des modernen Beweises“).

⁶⁸ BGH, NJW 2015, 411, Rdnr. 23.

⁶⁹ G. Wagner, in: MüKo-BGB, 8. Aufl. 2020, § 630h BGB, Rdnr. 10.

⁷⁰ Vgl. zum Streitstand über die Rechtsnatur der Beweislastnormen: Rosenberg/Schwab/Gottwald, Zivilprozessrecht, 18. Aufl. 2018, § 116, Rdnrn. 30–36.

⁷¹ BGH, NJW 1983, 2944; Braun, Zivilprozeßrecht, 2014, S. 717 f.; Katzenmeier, Arzthaftung, 2002, S. 419.

⁷² OLG Frankfurt, BeckRS 2019, 21115, Rdnr. 60; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 470.

⁷³ Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 477; Spickhoff, in: ders., Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 630h BGB, Rdnr. 6 (allg.).

⁷⁴ G. Wagner, in: MüKo-BGB, 8. Aufl. 2020, § 630h BGB, Rdnr. 13.

len.⁷⁵ Um die Beweiserleichterung des § 630h Abs. 1 BGB zu genießen, muss der Patient allerdings in der Lage sein, darzulegen und gegebenenfalls zu beweisen, dass die nosokomiale Infektion tatsächlich aus einem hygienisch voll beherrschbaren Bereich herrührt.⁷⁶ Dazu genügt der Vortrag, dass die Behandlung ohne Infektion begonnen wurde und nach der Behandlung eine Infektion vorlag, naturgemäß nicht.⁷⁷ Nosokomiale Infektionen können – medizinisch gesehen – schließlich unvermeidbar sein, insbesondere dann, wenn es sich um primär endogene Infektionen handelt, also solche Infektionen, die durch körpereigene Erreger der Patientin oder des Patienten ausgelöst wurden.⁷⁸ Erforderlich ist nach dem BGH vielmehr, dass von Patientenseite wenigstens vorgetragen und im Bestreitensfall bewiesen werden kann, „dass die Infektion aus einem hygienisch beherrschbaren Bereich hervorgegangen“⁷⁹ ist, um die widerlegliche gesetzliche Vermutung des § 630h Abs. 1 BGB auszulösen. Zum hygienisch voll beherrschbaren Bereich zählen etwa die Reinheit des benutzten Desinfektionsmittels,⁸⁰ die Sterilität der angewendeten Injektions- oder Infusionsflüssigkeit⁸¹ oder die vermeidbare Keimübertragung durch an der Behandlung beteiligte infektiöse Personen,⁸² nach Ansicht des OLG Hamm jedoch nicht das Tragen eines Mundschutzes bei einer wirbelsäulennahen Injektion.⁸³ Um überhaupt in den Genuss der gesetzlichen Vermutung gemäß § 630h Abs. 1 BGB für den Behandlungsfehler in Gestalt des Hygienemangels zu kommen, ist somit eine entsprechende Darlegung und – im Bestreitensfall – eine entsprechende Beweiserbringung der Patientin oder des Patienten erforderlich, die ihr bzw. ihm aus eigener Kenntnis oder eigener Wahrnehmung regelmäßig nicht möglich ist.

⁷⁵ BT-Dr. 17/10488, S. 28; B.-R. Kern, in: *Laufs/Kern/Rehborn*, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 108, Rdnrn. 14 f.

⁷⁶ B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 788; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 477; Walter, MedR 2018, 241.

⁷⁷ OLG Köln, MedR 2013, 444, 445; B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 788.

⁷⁸ S. dazu schon oben unter II. 1.

⁷⁹ BGHZ 171, 358, Rdnr. 12 = NJW 2007, 1682; B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 788 (auch mit wörtl. Zitat).

⁸⁰ BGH, NJW-RR 2019, 17, Rdnr. 32; *Anschlag*, MedR 2009, 513; *Martis/Winkhart-Martis*, MDR 2019, 1039.

⁸¹ BGH, NJW-RR 2019, 17, Rdnr. 32; *Anschlag*, MedR 2009, 513; *Martis/Winkhart-Martis*, MDR 2019, 1039.

⁸² BGHZ 171, 358, Rdnr. 8 = NJW 2007, 1682; BGH, NJW-RR 2019, 17, Rdnr. 32; *Anschlag*, MedR 2009, 513; *Martis/Winkhart-Martis*, MDR 2019, 1039

⁸³ OLG Hamm, BeckRS 2008, 10362, Rdnr. 25.

bb) Gesetzliche Erleichterungen der Darlegung und des Beweises der Kausalität des Hygienemangels für die nosokomiale Infektion: der grobe Behandlungsfehler

Wenn feststeht, dass es zu einem Behandlungsfehler in Gestalt eines Hygienemangels gekommen ist, genügt dies allein noch nicht für die vertragliche oder deliktische Haftung des Behandelnden. Ein Schadensersatzanspruch gem. § 280 Abs. 1 BGB bzw. § 823 Abs. 1 BGB besteht nur dann, wenn der zu vertretende respektive verschuldete Hygienemangel kausal für die nosokomiale Infektion war (sog. haftungsbegründende Kausalität). Dies bedeutet allerdings nicht, dass der Hygienemangel die alleinige Ursache der nosokomialen Infektion gewesen sein muss. Wie der BGH immer wieder betonte, genügt seine Mitursächlichkeit ebenso.⁸⁴ Auch für die haftungsbegründende Kausalität als anspruchsbegründende Voraussetzung trägt die Patientin bzw. der Patient grundsätzlich die Darlegungs- und Beweislast. Die Patientenseite muss also die Ursächlichkeit der fehlerhaften Behandlung für die Rechtsgutsverletzung darlegen und beweisen.⁸⁵ Für nosokomiale Infektionen bedeutet dies, dass nur dann für sie gehaftet werden muss, wenn der Hygienemangel für sie ursächlich war und die Patientin bzw. der Patient dies darlegen und im Bestreitensfall auch beweisen kann.

Anders liegt es hingegen, wenn der konkrete Hygienemangel im Einzelfall einen *groben Behandlungsfehler* i.S.d. § 630h Abs. 5 S. 1 BGB begründet, der grundsätzlich geeignet ist, eine Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen: In diesem Fall wird die Ursächlichkeit des groben Behandlungsfehlers – des Hygienemangels – für die Rechtsgutsverletzung – die nosokomiale Infektion – gesetzlich vermutet und der Anspruchsgegner entgeht nur dann einer Haftung, wenn er die Ursächlichkeit des Hygienemangels durch den Beweis des Gegenteils (§ 292 S. 1 Hs. 1 ZPO) widerlegt. Dass auch ein Hygienemangel ein grober Behandlungsfehler in diesem Sinne sein kann, der für den Patienten bzw. die Patientin zur gesetzlichen Vermutung des § 630h Abs. 5 S. 1 BGB führt, ist nicht zu bezweifeln;⁸⁶ es kommt hierfür auf sein Gewicht im Einzelfall an.

Grob ist ein Behandlungsfehler nach dem BGH dann, wenn das medizinische Fehlverhalten des Behandelnden „aus objektiver Sicht bei Anlegung des für den Behandelnden geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabs nicht mehr verständlich erscheint, weil der Fehler gegen gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen“ verstößt „und dem Behandelnden schlechterdings nicht unterlaufen darf“.⁸⁷ Im hygienischen Bereich wird dies beispielsweise dann

⁸⁴ BGH, NJW 2014, 1118, Rdnr. 20; G. Wagner, in: MüKo-BGB, 8. Aufl. 2020, § 630a BGB, Rdnr. 180.

⁸⁵ BT-Dr. 17/10488, S. 27 f. (s. auch S. 30).

⁸⁶ BGH, NJW 2008, 1304, Rdnrn. 8 ff.; BGHZ 221, 139, Rdnr. 22; B.-R. Kern/Reuter, MedR 2014, 785, 789 f.; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 480; A. Schneider, RDG 2005, 50, 51 f.; A. Walter, MedR 2013, 294, 296.

⁸⁷ BT-Dr. 17/10488, S. 30. Zum Beispiel basierend auf BGH, NJW 1983, 2080, 2081.

angenommen, wenn vor einer Injektion keine Handdesinfektion stattgefunden hat⁸⁸ oder eine Infusionskanüle durch einen Zivildienstleistenden abgestöpselt wird, ohne dass die Handschuhe nach vorheriger Versorgung eines anderen Patienten gewechselt wurden;⁸⁹ ebenso, wenn ein Katheter verwendet wird, obwohl sein Verfallsdatum bereits mehrjährig überschritten ist.⁹⁰ Damit sind aber auch für die Beweiserleichterung des § 630h Abs. 5 S. 1 BGB für die haftungsbegründende Kausalität des Hygienemangels für die nosokomiale Infektion solche Darlegungen und – im Bestreitensfall – solche Beweiserbringungen notwendig, welche die Patientin bzw. der Patient aus eigener Kenntnis oder eigener Wahrnehmung regelmäßig nicht leisten kann.

V. Forderungen nach Haftungserleichterungen aus dem politischen Raum

Im politischen Raum werden die dargestellten Anforderungen des geltenden Arzthaftungsrechts an eine erfolgreiche Inanspruchnahme des Behandlenden – insbesondere in ihrer darlegungs- und beweisrechtlichen Dimension – gelegentlich als zu hoch erachtet. In diesem Kontext hat die Konferenz der Justizministerinnen und Justizminister der Länder (JuMiKo) mit Beschluss vom 1./2. Juni 2016 eine länderoffene Arbeitsgruppe unter dem gemeinsamen Vorsitz der Länder Baden-Württemberg und Niedersachsen eingesetzt, die Überlegungen zu Verbesserungen im Arzthaftungsrecht anstellen sollte.⁹¹

Auf Grundlage der Beratungen dieser Arbeitsgruppe hat die JuMiKo Änderungen des Arzthaftungsrechts jedoch grundsätzlich nicht für erforderlich gehalten.⁹² Speziell im Hinblick auf die Haftung für nosokomiale Infektionen aufgrund von Hygienemängeln hat sie jedoch die Darlegungs- und Beweisanforderungen für die betroffene Patientin bzw. den betroffenen Patienten im Arzthaftungsprozess als zu hoch erachtet. Zur Behebung dieser angenommenen Defizite hat sie auf ihrer Sitzung am 9. November 2017 beschlossen, dass eine Beweislastumkehr bezogen auf die haftungsbegründende Kausalität bei „Krankenhauskeimen“⁹³ für den Fall eingeführt werden sollte, dass *erstens* die gemeinsame Empfehlung der KRINKO und

⁸⁸ OLG Düsseldorf, NJW 1988, 2307; A. Schneider, RDG 2005, 50, 51.

⁸⁹ OLG Hamm, NJOZ 2014, 1334 ff. (Infektion mit MRSA).

⁹⁰ OLG Köln, NJOZ 2003, 272, 273; Lorz, in: Festgabe Institut für Recht und Technik, 2017, S. 467, 480 (unter zutr. Anführung von § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG).

⁹¹ Beschluss der JuMiKo v. 01./02.06.2016 zu TOP I.8, https://www.justiz.nrw.de/JM/jumiko/beschluesse/2016/Fruehjahrenskonferenz_2016/TOP-I_8%2D%2D-Verbesserungen-im-Arzthaftungsrecht.pdf. Zugriffen am 26.06.2020.

⁹² Dies bedauernd: Illian, ZRP 2018, 6 ff., die selbst Mitglied der JuMiKo-Arbeitsgruppe war, welche für – vorsichtige – allgemeine Beweiserleichterungen eingetreten war, die seitens der JuMiKo jedoch nicht aufgegriffen worden sind.

⁹³ S. zur Verwendung dieses Begriffs: Walter, MedR 2018, 241, 243, Fn. 21.

des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), *zweitens* die Empfehlungen der KRINKO oder *drittens* die Empfehlungen der Kommission ART nicht beachtet worden sind und der für die Einhaltung der Krankenhaushygiene Verantwortliche nicht mindestens gleichwertige Maßnahmen getroffen hat.⁹⁴

Weiterhin hat die JuMiKo in dieser Sitzung die Schaffung eines Einsichtsrechts für die von einer Infektion betroffenen Patientinnen und Patienten in die in § 23 Abs. 4 IfSG (Niederschrift zu nosokomialen Infektionen und zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs) und § 23 Abs. 5 IfSG (Hygienepläne) genannten Unterlagen gefordert. Ob ein solches Recht schon auf Grundlage des geltenden Rechts besteht, ist in der Literatur freilich umstritten: Während manche dieses Recht aufgrund des Umstands ablehnen, dass die Niederschrift kein Teil der Patientendokumentation sei,⁹⁵ sind andere der Auffassung, dass aus dem Behandlungsvertrag das Recht erwachse, in die Niederschrift und den Hygieneplan Einsicht nehmen zu dürfen.⁹⁶

VI. Haftung für Hygienemängel nach der jüngsten Rechtsprechung des BGH

Fraglich ist, ob diese Forderungen der JuMiKo tatsächlich einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf identifizieren oder ob sich die angenommenen darlegungs- und beweisrechtlichen Defizite auch schon unter dem geltenden Recht, jedenfalls in seiner Anwendung und Fortentwicklung durch die Rechtsprechung, angemessen bewältigen lassen. Eine Antwort darauf gibt vor allem die jüngste Leitentscheidung des VI. Zivilsenats des BGH⁹⁷ zur Haftung für nosokomiale Infektionen.

1. Anforderungen an die primäre Darlegung durch die Patientenseite

Nach allgemeinen Regeln hat der Anspruchsteller diejenigen Tatsachen darzulegen, aus denen er seinen Anspruch herleitet. Die Darlegungslast folgt der Beweislast.⁹⁸ Dies bedeutet zunächst, dass ein Patient grundsätzlich diejenigen Tatsachen

⁹⁴ Beschluss der JuMiKo v. 09.09.2018 zu TOP I.6, https://www.justiz.nrw.de/JM/jumiko/beschluesse/2017/Herbstkonferenz-2017/TOP-I_-6.pdf. Zugriffen am 26.06.2020.

⁹⁵ A. Walter, MedR 2013, 294, 296, Fn. 20. – Ebenso zu § 4 Abs. 2 Nr. 2 lit. b IfSG a.F.: OLG Hamm, BeckRS 2011, 24095; OLG Hamm, BeckRS 2013, 21331.

⁹⁶ Schultze-Zeu/Riehn, VersR 2012, 1208, 1214 f.

⁹⁷ BGHZ 221, 139 m. Anm. Lorz, MedR 2019, 652. – Bestätigt durch BGH, VersR 2019, 1372 und BGH, MDR 2020, 727.

⁹⁸ Bacher, in: BeckOK ZPO, Stand: 01.07.2019, § 284 ZPC, Rdnr. 84; Braun, Zivilprozeßrecht, 2014, S. 716; Rosenberg/Schwab/Gottwald, Zivilprozessrecht, 18. Aufl. 2018, § 116, Rdnr. 37.

substantiiert vorzutragen hat, aus denen sich der geltend gemachte Hygienemangel als maßgeblicher Behandlungsfehler ergibt. Die substantiierte primäre Darlegung eines Hygienemangels kann für einen Patienten jedoch schwierig sein: Nicht selten wird er keine Kenntnis davon haben, ob die Behandelndenseite im baulich-räumlichen, im medizinisch-technischen oder im personellen Bereich den gebotenen hygienischen Standard tatsächlich eingehalten hat.⁹⁹ Fehlt ihm diese Kenntnis, kann es der primären Darlegung rasch an der nötigen Substanz fehlen. Grundsätzlich lässt auch die Gesundheitsbeschädigung in Gestalt der nosokomialen Infektion selbst nicht den Rückschluss auf einen Hygienemangel zu,¹⁰⁰ kommen doch auch andere, insbesondere primär endogene Faktoren, nämlich körpereigene Erreger der Patientin oder des Patienten, als Infektionsursache in Betracht. Daher führt grundsätzlich auch ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Behandlung und Infektion nicht zu einer für einen Hygienemangel als Infektionsursache ausreichenden Darlegung.¹⁰¹

Gerade im Hinblick auf diese Schwierigkeiten bei der Darlegung der Haftungsvoraussetzungen im Fall nosokomialer Infektionen stellt der VI. Zivilsenat des BGH nach seiner jüngsten Rechtsprechung¹⁰² nur niedrige Anforderungen an eine substantiierte Darlegung eines infektionsauslösenden Hygienemangels: Hiernach genügt es, wenn sich die Patientenseite auf solchen Vortrag beschränkt, der die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens des Behandelnden aufgrund der Folgen für sie gestattet. Des Vortrags *konkreter Anhaltspunkte* für einen Hygieneverstoß bedarf es nicht. Die Patientenseite wird auf diese Weise von der (rechtsreflexiven) faktischen Pflicht befreit, die möglichen Entstehungsursachen einer nosokomialen Infektion, die – soweit es die exogenen Ursachen betrifft – außerhalb ihrer Wahrnehmung und ihrer eigenen Kenntnisse über die medizinischen Therapien und den konkreten Behandlungsablauf liegen, selbst zu ermitteln und diese anschließend substantiiert darzulegen.¹⁰³ Es genügt vielmehr der Vortrag einer nosokomialen Infektion zusammen mit der Behauptung eines nur grob umrissenen Hygienemangels für eine hinreichend substantiierte primäre Darlegung eines haftungsbegründenden Behandlungsfehlers. Ein Patient kommt seiner primären Darlegungslast somit letztlich schon dann nach, wenn er zum Hygienemangel in dieser Weise bloß pauschal vorträgt.¹⁰⁴

Diese Klarstellung des VI. Zivilsenats hat eine Unsicherheit beseitigt, die in der Rezeption seines vorangegangenen Beschlusses vom 16.08.2016¹⁰⁵ aufgetreten war. In diesem Beschluss hatte der BGH im Rahmen der Subsumtion ausgeführt, dass der anspruchstellende Patient seiner primären Darlegungslast genügt hatte, weil er

⁹⁹ Lorz, MedR 2019, 652.

¹⁰⁰ Lorz, MedR 2019, 652.

¹⁰¹ Lorz, MedR 2019, 652.

¹⁰² BGH, NJOZ 2018, 1982, Rdnr. 19; BGHZ 221, 139, Rdnr. 15; BGH, VersR 2019, 1372, Rdnr. 12. *Martis/Winkhart-Martis*, MDR 2019, 1039, 1040; Lorz, MedR 2019, 652 f., auch zum Folgenden.

¹⁰³ BGH, NJW 2016, 1328, Rdnr. 6; BGHZ 221, 139, Rdnr. 15.

¹⁰⁴ Lorz, MedR 2019, 652.

¹⁰⁵ BGH, NJW-RR 2016, 1360.

„konkrete Anhaltspunkte für einen Hygienevorstoß“¹⁰⁶ behauptet hatte. Diesen Umstand hatten sowohl das OLG Dresden¹⁰⁷ als auch das OLG Celle¹⁰⁸ dahingehend aufgefasst, dass ein Patient für eine substantiierte primäre Darlegung eben diese „konkreten Anhaltspunkte“ vortragen müsse. Ähnlich war in der Literatur von dem Erfordernis eines „konkreten Anknüpfungspunkt [es]“¹⁰⁹ für einen Hygienemangel oder von einem notwendigen „Nachweis“¹¹⁰ eines Hinweises auf Hygienemängel ausgegangen worden. Mit seinem Revisionsurteil vom 19.02.2019,¹¹¹ bestätigt durch Beschluss vom 25.06.2019,¹¹² hat der BGH demgegenüber klargestellt, dass die vorgetragenen „konkreten Anhaltspunkte“ in dem seinerzeit entschiedenen Fall ausgereicht hätten, um der Darlegungslast zu genügen, sie aber nicht Mindestvoraussetzung der primären Darlegungslast seien. Vermag ein Patient keine konkreten Anhaltspunkte beizubringen, kann er somit dennoch seiner primären Darlegungslast genügen.¹¹³

Diese zunächst nur den Hygienemangel als Behandlungsfehler betreffenden niedrigschwelligen Anforderungen an die primäre Darlegungslast wendet der BGH sodann auch auf dessen (haftungsbegründende) Kausalität für die nosokomiale Infektion an: Auch insoweit reicht es nach der jüngsten Rechtsprechung aus, wenn die Patientenseite (pauschal) vorträgt, dass die nosokomiale Infektion auf den (vermuteten) Hygienemangel zurückzuführen sei.¹¹⁴ Auf nur eine mögliche Schadensursache müsse sich die Patientenseite nicht festlegen, zumal von ihr keine naturwissenschaftlichen oder medizinischen Kenntnisse verlangt werden könnten. Zudem lasse sich von vornherein, d. h. nach dem nur pauschalen Klägervortrag, nicht ausschließen, dass ein etwa festzustellender Hygienemangel als grob zu qualifizieren sei und sich daher die Darlegungs- und Beweislast für die haftungsbegründende Kausalität nach § 630h Abs. 5 BGB umkehre.

Diese auf den ersten Blick einschneidend anmutende Rechtsprechungslinie überzeugt, wenn man sich ihren Hintergrund vergegenwärtigt:¹¹⁵ Die Patientenseite soll nicht aufgrund ihrer primären Substantiierungslast prozessual gezwungen werden, sich medizinisches Fachwissen – *in concreto* hygienisches Fachwissen – anzueignen, und zur Ermittlung eines Behandlungsgeschehens verpflichtet werden, das

¹⁰⁶ BGH, NJW-RR 2016, 1360, Rdnr. 14.

¹⁰⁷ OLG Dresden, BeckRS 2018, 19816, Rdnr. 5.

¹⁰⁸ OLG Celle, BeckRS 2017, 155157, Rdnr. 54.

¹⁰⁹ Walter, MedR 2018, 241, 243.

¹¹⁰ Wienke, MedR 2018, 329.

¹¹¹ BGHZ 221, 139, Rdnr. 19.

¹¹² BGH, VersR 2019, 1372, Rdnr. 12 – Seinerseits bestätigt durch: BGH, MDR 2020, 727, Rdnr. 11.

¹¹³ S. zum Ganzen auch: Lorz, MedR 2019, 652, 653.

¹¹⁴ BGHZ 221, 139, Rdnr. 22, auch zum Folgenden.

¹¹⁵ Abweichend die Bewertung von May, VersR 2019, 1426, 1427 und Scheuch, jurisPR-BGHZivR 10/2019 Anm. 2.

sich ihrer Einsicht entzieht, nur um einen Haftungsprozess erfolgreich beschreiten zu können.¹¹⁶

2. Sekundäre Darlegungslast des Behandelnden

Mit dieser niedrighschwelligen primären Darlegungslast der Patientenseite korreliert die sekundäre Darlegungslast des Behandelnden, deren große Bedeutung für die Haftung für nosokomiale Infektionen der VI. Zivilsenat in den genannten jüngsten Entscheidungen¹¹⁷ ebenfalls unterstrichen hat.

Im Allgemeinen betrifft die sekundäre Darlegungslast – über deren genaue positiv-rechtliche Verortung sich noch keine Klarheit gebildet hat¹¹⁸ – prozessuale Situationen, in denen die primär darlegungsbelastete Partei im Wesentlichen außerhalb des streitigen Geschehensablaufs steht und das tatsächliche Geschehen deshalb nicht ermitteln kann,¹¹⁹ wohingegen ihr prozessualer Gegner die maßgebenden Tatsachen kennt oder zumindest kennen muss.¹²⁰ In dieser Prozesssituation trifft die nicht beweisbelastete Partei die prozessuale Last, näher zum relevanten Geschehen vorzutragen. Kommt sie dieser Last nicht nach, kehrt sich die Beweislast nicht etwa um; vielmehr gilt die primäre Darlegung der beweisbelasteten Partei unmittelbar als zugestanden (§ 138 Abs. 3 ZPO).¹²¹ Die betreffende Tatsache ist der gerichtlichen Entscheidung als unstreitig zugrunde zu legen.

Im Kontext der Haftung für nosokomiale Infektionen hat der VI. Zivilsenat¹²² jetzt den Grundsatz entwickelt, dass die primäre Darlegung eines Hygienemangels entsprechend den dargestellten niedrigen Anforderungen regelmäßig genügt, um eine solche sekundäre Darlegungslast der Behandelndenseite auszulösen. Denn sowohl die Existenz möglicher Infektionsquellen als auch die Maßnahmen zur Einhaltung der Hygienebestimmungen und zur Infektionsprävention seien der Patientenseite in aller Regel unbekannt, während die Behandelndenseite über sie ohne Weiteres Kenntnis habe. Legt ein Patient dar, dass er aufgrund einer bei ihm aufgetretenen nosokomialen Infektion eine mangelhafte Hygiene der Behandelndenseite vermutet, löst dies nach dieser Rechtsprechung deren sekundäre Darlegungslast aus:

¹¹⁶BGH, NJW 2016, 1328, Rdnr. 6; BGHZ 221, 139, Rdnrn. 15, 17.

¹¹⁷BGHZ 221, 139, Rdnrn. 17 ff.; BGH, VersR 2019, 1372, Rdnrn. 11 ff.; BGH, MDR 2020, 727, Rdnr. 11.

¹¹⁸So führen *Rosenberg/Schwab/Gottwald*, Zivilprozessrecht, 18. Aufl. 2018, § 110, Rdnr. 17 z. B. § 242 BGB an.

¹¹⁹BGH, NJW 2016, 3244, Rdnr. 18; *Rosenberg/Schwab/Gottwald*, Zivilprozessrecht, 18. Aufl. 2018, § 110, Rdnr. 17.

¹²⁰BGHZ 163, 209, 214 = NJW 2005, 2614.

¹²¹BGHZ 12, 49, 50 = NJW 1954, 600; BGH 221, 139, Rdnr. 17; *Lorz*, MedR 2019, 652 f.; *Rosenberg/Schwab/Gottwald*, Zivilprozessrecht, 18. Aufl. 2018, § 110, Rdnr. 17.

¹²²BGHZ 221, 139, Rdnr. 18; BGH, VersR 2019, 1372, Rdnr. 12; ähnlich zuvor BGH, NJW-RR 2016, 1360, Rdnr. 14.

Die Behandelndenseite hat dann konkret zu den von ihr getroffenen Maßnahmen zur Hygienesicherstellung und zur Infektionsprävention bezogen auf den infizierten Patienten vorzutragen, beispielsweise durch Vorlage der Desinfektions- und Reinigungspläne sowie der betreffenden Hausanordnungen und des Hygieneplans,¹²³ sowie gegebenenfalls dazu, dass die konkrete Infektion des Patienten nicht durch einen Hygienemangel bedingt sein kann. Kommt sie dem nicht nach, gilt der – pauschale¹²⁴ – Vortrag der Patientenseite als zugestanden. Andernfalls kann sie damit den Hygienemangel und/oder seine Kausalität für die nosokomiale Infektion ausräumen.

Diese Rechtsprechung des BGH widerlegt die im politischen Raum¹²⁵ bisweilen gesehenen darlegungs- und beweisrechtlichen Defizite bei der Haftung für nosokomiale Infektionen: Anders als ein Einsichtsrecht der Patientin bzw. des Patienten in einzelne, gesetzlich abstrakt bestimmte Aufzeichnungen, aus denen die Patientenseite dann selbst erst noch die in seinem Rechtsstreit für einen Hygienemangel erheblichen Tatsachen ermitteln, vortragen und gegebenenfalls beweisen müsste, muss die Behandelndenseite aufgrund einer zivilprozessualen Last konkret und einzelfallbezogen vortragen, wenn sie nicht riskieren möchte, dass der (pauschale) Vortrag der Patientenseite dem Rechtsstreit zugrunde gelegt wird. Dies hilft der Patientenseite nicht nur aus der schwierigen Darlegungs- und Beweissituation für den Hygienemangel als Behandlungsfehler, sondern auch aus dem gleichen Dilemma für die haftungsbegründende Kausalität des Hygienemangels für die Gesundheitsverletzung, d. h. für die nosokomiale Infektion: Auch insoweit wird ihre schwierige Darlegungs- und Beweissituation durch die sekundäre Darlegungslast der Behandelndenseite ohne eine generelle Darlegungs- und Beweislastumkehr bei nosokomialen Infektionen auf der Basis des geltenden Rechts gelöst. Mit diesem Vorgehen verlässt der BGH auch keine ausgetretenen Pfade: Die Voraussetzungen einer sekundären Darlegungslast werden vielmehr überzeugend begründet und das Arzthaftungsrecht innerhalb bekannter Bahnen weiterentwickelt.¹²⁶

3. Verpflichtung des Gerichts zur Sachverhaltsaufklärung (§ 139 ZPO)

Weitere Erleichterungen für die Patientenseite im Haftungsprozess kommen hinzu: Wie der VI. Zivilsenat in der genannten Leitentscheidung ausdrücklich betonte, darf bei der Haftung für nosokomiale Infektionen auch die Pflicht des Gerichts zur eigenen Sachverhaltsaufklärung nicht aus den Augen verloren werden. Um prozessuale

¹²³ BGHZ 221, 139, Rdnr. 20; BGH, MDR 2020, 727, Rdnr. 12.

¹²⁴ Lorz, MedR 2019, 652 f.

¹²⁵ Siehe dazu oben unter V.

¹²⁶ Ähnlich die Bewertung von Walter, MedR 2018, 241 (zur vorangegangenen Entsch.: BGH, NJW-RR 2016, 1360).

Waffengleichheit¹²⁷ zwischen den Parteien herzustellen, wird das Gericht auf eine gesteigerte eigene Sachverhaltsaufklärung (§ 139 ZPO) bis hin zur amtswegigen Einholung eines Sachverständigengutachtens (§ 144 Abs. 1 S. 1 ZPO) verpflichtet, wenn die Patientenseite darauf angewiesen ist, dass der Sachverhalt zumindest in Grundzügen gerichtlich aufbereitet wird.¹²⁸ Auch dies unterstreicht, dass der BGH nosokomiale Infektionen nicht mittels der Beweislast, sondern mittels besserer Tatsachenaufklärung haftungsrechtlich bewältigen möchte.

4. Zusammenfassung

Bei der Haftung für nosokomiale Infektionen sind die Darlegung und der Beweis des Hygienemangels und seiner Infektionsursächlichkeit die wesentlichen tatsächlichen Fragestellungen.

Für den Streit darüber, ob ein Hygienemangel vorliegt, hilft der Patientenseite zunächst die Beweiserleichterung bei einem für die Behandelndenseite voll beherrschbaren Risiko: Stammt die Infektion sicher aus diesem Bereich, wird gem. § 630h Abs. 1 BGB der Behandlungsfehler „Hygienemangel“ vermutet. Ist dem nicht so, kann die Patientenseite auf die Darlegungsseite zurückgreifen: Sie kann die Vermutung fehlerhaften Verhaltens der Behandelndenseite bei der Hygiene aufgrund der bei ihr aufgetretenen nosokomialen Infektion aufstellen, ohne diesen Vortrag mit konkreten Anhaltspunkten untermauern zu müssen. Auf diesen Vortrag muss die Behandelndenseite im Rahmen ihrer sekundären Darlegungslast erwidern, will sie den Hygienemangel nicht als prozessual zugestanden behandelt wissen. Sie muss dafür ihre *konkreten* Maßnahmen zur Hygienesicherstellung und zur Infektionsprävention in Bezug auf den betreffenden Patienten darlegen, welche die Patientenseite wiederum nutzen kann, um behandlungsfehlerhaftes, weil hygienemangel-behaftetes Verhalten der Behandelndenseite aufzuzeigen. In dieser Lage ist die Patientenseite nicht auf ein zusätzlich gesetzgeberisch zu schaffendes *abstraktes* Einsichtsrecht in Hygieneunterlagen angewiesen. Im Gegenteil würde es die Darlegungs- und Beweissituation der Patientenseite gegenüber der sekundären Darlegungslast der Behandelndenseite sogar erschweren, weil es nun Aufgabe der Patientenseite wäre, mithilfe der erst aus den eingesehenen Unterlagen ermittelten Tatsachen substantiiert zum Hygienemangel vorzutragen und diesen zu beweisen.

Bei der haftungsbegründenden Kausalität hilft der Patientenseite bereits die Beweiserleichterung für grobe Behandlungsfehler: Ist ein Hygienemangel in diesem Sinne „grob“, wird seine haftungsbegründende Ursächlichkeit für die aufgetretene nosokomiale Infektion gesetzlich vermutet (§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB). Die im politischen Raum geäußerte Forderung nach einer Beweislastumkehr kann deshalb nur einfach behandlungsfehlerhafte Hygienemängel betreffen. Auch insoweit besteht aber kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf: Zum einen deshalb nicht, weil die

¹²⁷ Vgl. zu diesem Grundsatz: BVerfG, NJW 2018, 3634, Rdnr. 27.

¹²⁸ BGHZ 221, 139, Rdnr. 16.

jüngste Rechtsprechung des BGH auch an die Darlegungs- und Beweislast der medizinisch unkundigen Patientenseite – wie gesehen¹²⁹ – nur niedrigschwellige Anforderungen stellt. Genügt ihnen die Patientenseite, obliegt es der Behandelnden-seite, im Wege der sekundären Darlegungslast detailliert vorzutragen, um ein Zugestehen der Kausalität auszuräumen. Damit werden schon auf der Basis des geltenden Rechts die Darlegungs- und Beweisschwierigkeiten gelöst, ohne dass es dazu einer gesetzlichen Darlegungs- und Beweislastumkehr bedürfte. Zum anderen fehlte einer gesetzlichen Kausalitätsvermutung aber auch die für sie notwendige tatsächliche Grundlage: Selbst wenn ein Hygienemangel vorliegt, ist keineswegs gesichert, dass er auch Ursache der nosokomialen Infektion ist. Nosokomiale Infektionen sind multifaktorielle Geschehnisse, an denen sowohl endogene als auch exogene Faktoren beteiligt sein können. Bei derselben hygienischen Ausgangslage kann der eine Patient eine Infektion entwickeln, der andere Patient jedoch von ihr verschont bleiben. Und selbst wenn ein Hygienemangel vorliegt, kann er für den einen Patienten Ursache seiner nosokomialen Infektion sein, während für den anderen Patienten eine davon unabhängige, rein endogene Ursache infektionsauslösend gewesen ist.

VII. Fazit

Die rechtliche Bewältigung nosokomialer Infektionen ist weit fortgeschritten: Neben einem immer ausgefeilteren gefahrenabwehrrechtlichen Schutzregime durch das IfSG hat der BGH gerade mit seiner jüngsten Rechtsprechung zu nosokomialen Infektionen durch Hygienemängel ein einzelfallorientiertes Haftungsregime entwickelt, das die Darlegungs- gegenüber der Beweisseite stark akzentuiert und bestehende Informationsasymmetrien zwischen der Patienten- und der Behandelnden-seite auf diese Weise angemessen ausgleicht. Dieser flexible richterrechtliche Ansatz wird der diffizilen und individuellen medizinischen Ausgangslage am ehesten gerecht, bei der oft schon im Moment der nosokomialen Infektion nicht abschließend geklärt werden kann, ob sie durch bessere Hygiene tatsächlich vermeidbar gewesen wäre. Gesetzgeberische Eingriffe in dieses inzwischen fein austarierte Haftungssystem erscheinen derzeit nicht notwendig.

¹²⁹ Dazu eingehend schon unter VI. 1.

Der EuGH und die Haftung für Medizinprodukte. Zum Verhältnis von Marktverkehrsfreiheit und Rechtsgüterschutz



Gert Brüggemeier

Innerhalb der 30 Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) – 27 EU-Mitgliedstaaten plus Norwegen, Island und Liechtenstein – richtet sich die Haftung für Schäden durch Medizinprodukte grundsätzlich nach dem nationalen Deliktsrecht der EWR-Staaten. Die einzige Ausnahme hiervon für den EWR-Bereich ist bekanntlich die harmonisierte europäische Produkthaftung. Die Richtlinie des EG-Ministerrates vom 25. Juli 1985 über die Haftung für fehlerhafte Produkte¹ ist in sämtlichen Staaten des EWR in nationales Recht umgesetzt worden. Diese europäische Produkthaftung ist jedoch genauso wenig medizinproduktspezifisch wie das allgemeine Deliktsrecht der EWR-Staaten. Sie deckt jedes kommerziell vertriebene Produkt ab, insbesondere auch Arzneimittel und kosmetische Mittel. Nationales Deliktsrecht und europäische Produkthaftung sind nebeneinander anwendbar. Für fehlerhafte Dienstleistungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten findet das nationale Vertrags- und/oder Deliktsrecht Anwendung.

Dieses nationale und europäische zivile Haftungsrecht wird auf EU-Ebene durch eine Reihe öffentlich-rechtlicher Regulierungen zur Produktsicherheit ergänzt, die nicht ohne Einfluss auf das zivile Haftungsrecht sind. Für Medizinprodukte hatte die EG in den 1990er-Jahren mit den Richtlinien 90/385/EWG² und 93/42/EWG³

¹Richtlinie des Rates vom 25.07.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG), ABl. EG 1985 L 210/29; vgl. dazu *Taschner*, Produkthaftung, 1986.

²Richtlinie 90/385/EWG vom 20.06.1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. EG 1990 L 189/17.

³Richtlinie 93/42/EWG vom 14.06.1993 über Medizinprodukte, ABl. EG 1993 L 169/1, mehrfach geändert. – Zu beiden Richtlinien vgl. Gesetz über Medizinprodukte (MPG) vom 02.08.1994, i. d. F. vom 02.12.2001, BGBl. I S. 3586 in Verbindung mit der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) vom 20.12.2001; vgl. dazu allgemein *Webel*, Medizinprodukterecht, 2009.

G. Brüggemeier (✉)
Bremen, Deutschland

einen eigenen Rechtsrahmen geschaffen. Diese Richtlinien sind mittlerweile durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt worden, die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte,⁴ die am 26.05.2020 mit unmittelbarer Wirkung in den EU-Mitgliedstaaten in Kraft tritt. Sie erfasst nunmehr auch aktive implantierbare Medizinprodukte, die bisher gesondert geregelt waren.⁵ Anders als Arzneimittel bedürfen Medizinprodukte weiterhin vor dem Inverkehrbringen keiner Zulassung durch eine Regulierungsbehörde, sondern werden lediglich einem verschärften Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Ziele sind unverändert ein „hoher Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender“ und ein „reibungslos funktionierender Binnenmarkt für Medizinprodukte“.⁶ Ein weiter gehender Überblick über den Inhalt der Regelungen ist in diesem haftungsrechtlichen, dem Zivil- und Medizinrechtler *Dieter Hart* gewidmeten, Beitrag nicht zu geben.⁷ Ob diese Neuregelung der Vermarktungsvoraussetzungen für ausreichende Sicherheit bei Medizinprodukten sorgt, wird kontrovers diskutiert,⁸ kann hier aber dahinstehen.⁹

Dieses Medizinprodukterecht gehört in den größeren Rahmen des allgemeinen EU-Produktsicherheitsrechts.¹⁰ Dieses trat neben die zivile Produkthaftung als zweite Spur des Verbraucherschutzes im Binnenmarkt: öffentlich-rechtliche präventive Gewährleistung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit von Verbrauchern. Grundlage hierfür war die sog. Neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung.¹¹ Diese Konzeption (New Approach) verband das vorrangige Ziel der Güterverkehrsfreiheit (Art. 34 AEUV) mit dem Verbraucherschutz. Sie verfolgte die Harmonisierung der technischen Vorschriften der nationalen Sicherheitsrechte als nicht-tarifäre Handelshindernisse. Ausgangspunkt war die Formulierung grundlegender Sicherheitsanforderungen. Hierzu mussten durch

⁴Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, ABl. EU 2017 L 117/1. Vgl. dazu, u. a., *Handorn*, Die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung, 2019; zum alten und neuen Recht vgl. *Rehmann/Wagner*, Medizinproduktegesetz: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, 2018.

⁵Vgl. Richtlinie 90/385/EWG.

⁶Verordnung 2017/745, Erwägungsgründe (1) und (2).

⁷Soweit aus haftungsrechtlicher Sicht geboten, wird auf weitere Details eingegangen. Dazu gibt insbes. der Fall *Schmitt v. TÜV Rheinland* Gelegenheit. Vgl. dazu weiter unten im Text.

⁸Vgl. dazu neben der Kritik von Krankenkassen und Patientenschützern insbes. die ImplantatFiles Recherche, Süddeutsche Zeitung (SZ) Nr 272 vom 26.11.2018, Beilage. Die Politik sah zunächst keinen weiteren Handlungsbedarf („bedauerliche bekannte Altfälle“). Vgl. SZ vom 02.03.2019, S. 7. Nunmehr legte das Bundesgesundheitsministerium aber einen Gesetzentwurf zur strengeren nationalen Kontrolle von Medizinprodukten durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Vgl. SZ vom 28.08.2019, S. 1. Zur Europarechtskonformität dieses Ansatzes findet sich jedoch kein Hinweis.

⁹Allgemein zur Patientensicherheit im Medizin- und Gesundheitsrecht vgl. *Hart*, MedR 2019, 509.

¹⁰Vgl. dazu *Hodges*, European Regulation of Consumer Product Safety, 2005; *Schepel*, The Constitution of Private Governance – Product Standards in the Regulation of Integrating Markets, 2005.

¹¹Entschließung vom 07.05.1985 zur neuen Konzeption der technischen Harmonisierung und Normung, ABl. EG 1985 C 136/1.

Normungsorganisationen (ISO/CEN/CENELEC) technische Spezifikationen für die betreffenden Produkte aufgestellt werden. Für die im Einklang mit diesen technischen Normen hergestellten Produkte sollte eine Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen gelten, die durch eine sog. Konformitätserklärung bestätigt wurde. Die mit einer CE-Kennzeichnung versehenen Produkte sind im gesamten EWR vorbehaltlos vermarktbare. Dieser Ansatz ist 1992 mit der allgemeinen Produktsicherheits-Richtlinie kodifiziert worden,¹² die durch produktspezifische Einzelregelungen ergänzt wurde.¹³ Auch das Medizinprodukterecht folgt diesem Ansatz der Neuen Konzeption. Ergänzt wurde dies durch Regeln über die Akkreditierung von privaten Konformitätsbewertungsstellen, sog. Benannten Stellen, und über die Marktüberwachung durch mitgliedstaatliche Aufsichtsbehörden.¹⁴

Es ist jedoch festzuhalten, dass dieses hochkomplexe öffentlich-rechtliche, schadenspräventive EU-Marktverkehrs- und Produktsicherheitsrecht unverändert keine Regelungen für die Haftung der Hersteller, Zulieferer, Vertreiber, Anwender und sonstigen Beteiligten bei Schäden durch Medizinprodukte bereitstellt.¹⁵ Auch Art. 10 Abs. 16 S. 1 der neuen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 verweist bloß auf die europäische Produkthaftung und das mitgliedstaatliche Haftungsrecht. Dort (S. 2) wird lediglich vorgesehen, dass die Hersteller zur Deckungsvorsorge für Schadensfälle durch fehlerhafte Produkte verpflichtet werden sollen (Rückstellungen, Haftpflichtversicherung).¹⁶ Vorschriften des EU-Produktsicherheitsrechts können jedoch als Orientierung für den Fahrlässigkeitsstandard und im deutschen Recht als Schutzgesetze i.S. des § 823 Abs. 2 BGB haftungsrechtliche Relevanz bekommen.

Fragen um das Ergänzungsverhältnis von öffentlichem ex-ante Produktsicherheitsrecht und privatem ex-post Haftungsrecht bestimmen die viel diskutierten, aber in ihrer Bedeutung unverändert umstrittenen EuGH-Entscheidungen *Boston Scientific Medizintechnik* und *Schmitt*. Begonnen wird hier aber mit einem Grenzfall von Medizinprodukt- und Dienstleistungshaftung: *Veedfald*.

¹² Richtlinie 92/59/EWG vom 29.06.1992 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. EG 1992 L 228/24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2001/95/EG vom 03.12.2001 über die allgemeine Produktsicherheit, ABl. EG 2002 L 11/4; vgl. Produktsicherheitsgesetz vom 08.11.2011, BGBl. 2012 I S. 131. Vgl. dazu *Schucht*, Aktuelle Rechtsfragen der Produktsicherheit, DVBl 2016, 351 m. w. N.

¹³ Vgl. dazu die sog. Blue Guides der EU Kommission: Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, 2000; neu gefasst 2016: Bekanntmachung vom 05.04.2016, KOM (2016) 1958 endg.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten, ABl. EG 2008 L 218/30.

¹⁵ Eine Ausnahme gilt lediglich für die Erstreckung der Grundsätze der Hersteller-Produkthaftung auf die „Bevollmächtigten“ von Nicht-EWR-Herstellern durch Art. 11 Abs. 5 Verordnung 2017/745. Vgl. dazu *Degen/Pruß*, PHi 2018, 112.

¹⁶ Gleiches gilt für die sog. Benannten Stellen: Richtlinie 93/42 Anhang XI Nr. 6; Verordnung 2017/745, Anhang VII Nr. 1.4 (Haftpflichtversicherung).

I. Henning Veedfald v. Århus Amtskommune

Soweit ersichtlich das erste Mal, dass sich der EuGH haftungsrechtlich mit Medizinprodukten auseinanderzusetzen hatte, war in dem dänischen Nieren-Fall.¹⁷ Das Medizinprodukt in diesem Fall war eine Perfusionsflüssigkeit. Der Kläger, *H. Veedfald*, wollte sich am 21.11.1990 in einem Krankenhaus einer Nierentransplantation unterziehen. Die Niere war eine Lebendspende seines Bruders. Zur Vorbereitung der Transplantation wurde die Niere mit einer Perfusionsflüssigkeit gespült. Wegen einer Verunreinigung der Flüssigkeit verstopfte sich eine Arterie der Niere, sodass sie zur Transplantation untauglich wurde. Die Perfusionsflüssigkeit war von dem medizinischen Personal aus Bestandteilen, die von der Apotheke eines anderen Krankenhauses vorbereitet worden waren, eigens für diese Transplantation zusammengestellt worden. Die Flüssigkeit wurde nur für den internen Gebrauch hergestellt. Beide Krankenhäuser gehörten der Stadtgemeinde und wurden von ihr betrieben. *H. Veedfald* verklagte die Stadtgemeinde wegen der fehlgeschlagenen Transplantation auf Schadensersatz. Wohl weil die Ursache der Verschmutzung nicht aufgeklärt werden konnte, wurde die Klage auf das dänische Produkthaftungsgesetz gestützt. Nach erstinstanzlicher Klageabweisung durch das Landesgericht, wandte sich das oberste dänische Gericht Høsteret mit fünf Fragen zur Auslegung der Produkthaftungs-Richtlinie an den EuGH. Die ersten beiden Fragen betrafen das Inverkehrbringen (Art. 7 lit. a) und die berufliche Herstellung zu wirtschaftlichen Zweck (Art. 7 lit. c). Die weiteren drei Fragen zielten auf den Schadensbegriff des Art. 9 S. 1 und dessen Anwendbarkeit in diesem Fall.

1. Produkteigenschaft der Perfusionsflüssigkeit

Der Generalanwalt *Colomer* vertrat mit guten Gründen die Auffassung, dass es sich nicht um einen Produkthaftungsfall handelt, sondern um eine fehlerhafte medizinische Dienstleistung. Die Perfusionsflüssigkeit sei im Rahmen eines medizinischen Behandlungsvorgangs zur Vorbereitung einer Nierentransplantation von dem medizinischen Personal *ad hoc* aus mehreren Essenzen zusammengestellt worden. Mangels einer harmonisierten europäischen Haftung für Dienstleistungen sei auf diesen Vorgang ausschließlich das dänische Vertrags- und Deliktsrecht anwendbar.¹⁸ – Der EuGH schloss sich dem nicht an. Er bejahte die Anwendbarkeit des Produkthaftungsrechts. Seinen Ausführungen zu den ersten beiden Fragen kann letztlich gefolgt werden. Auch die Verwendung einer nur hausintern benutzten Flüssigkeit zur Vorbereitung eines professionellen medizinischen Eingriffs bei

¹⁷ EuGH, Urteil v. 10.05.2001, Rs. C-203/99, *H. Veedfald v. Århus Amtskommune* ECLI: EU:C:2001:258; PHi 2003, 13 m. Anm. *Taschner*.

¹⁸ Schlussanträge GA *Colomer*, Rs. C-203/99 EU:C:2000:697, Rdnrn. 12–20. GA *Colomer* nahm danach hilfsweise zu den Vorlagefragen des dänischen Gerichts Stellung.

einem Patienten bedeutet ein In-Verkehr-Bringen dieses Produkts. Es hat damit zwar nicht den internen Bereich des Krankenhauses verlassen, ist dort aber bestimmungsgemäß mit externen dritten Personen, hier: dem Spender und Empfänger der Niere, in Kontakt gekommen. Des Weiteren muss die Flüssigkeit für eine „Form des Vertriebs mit wirtschaftlichen Zweck“ und durch berufliche Tätigkeit hergestellt worden sein (Art. 7 lit. c). Zweifelhaft ist das Vorliegen eines „Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck“. Hier macht es entgegen dem EuGH sehr wohl einen Unterschied, ob es sich um ein privates Krankenhaus oder um eine Einrichtung handelt, die ausschließlich aus öffentlichen Mitteln finanziert wird und in der die Behandlung unentgeltlich erfolgt (gemeinnützige Einrichtungen/*Charities*).¹⁹ Vertrieb mit wirtschaftlichem Zweck heißt Gewinnerzielung. M.E. fehlt es hier daran. Die Perfusionsflüssigkeit wäre nicht „in Rechnung gestellt“ worden, noch nicht einmal zu Gesteungskosten. Das kann aber letztlich dahinstehen, da nach Art. 7 lit. c) in jedem Fall kumulativ eine nicht-berufliche Tätigkeit vorliegen muss. Es steht aber außer Zweifel, dass es sich bei der Herstellung der Bestandteile durch die Mitarbeiter der Krankenhausapotheke und der Zusammensetzung der Perfusionsflüssigkeit durch das medizinische Personal um „berufliche Tätigkeiten“ handelt. (Problematisch wird dies aber wieder, wenn man sich den englischen Wortlaut der Richtlinie vor Augen führt. Dort heißt es statt „beruflicher Tätigkeit“: „*in the course of his business*“. *Business* meint nun aber eindeutig wieder kommerzielle, gewinnorientierte Tätigkeit.) Liegt eine (i) berufliche Tätigkeit vor, war daher auch bei (ii) Fehlen eines wirtschaftlichen Zwecks die Perfusionsflüssigkeit als ein Produkt i.S. des Art. 2 zu betrachten.

2. Beschädigung des Spenderorgans

Wenig hilfreich sind dagegen die Ausführungen zu dem Schadensbegriff. Zur Erinnerung: Es klagt der verhinderte Nierenempfänger. Beschädigt wurde aber durch die fehlerhafte Flüssigkeit die Spenderniere. Diese befand sich in der Phase *nach* der Explantation und *vor* der Implantation im Besitz des Krankenhauses; bis zur vollzogenen Transplantation aber als nunmehr „bewegliche Sache“ wohl im Eigentum des Spenders.²⁰ Liegt in der Beschädigung eines derartigen Spenderorgans aber nun eine Körperverletzung i.S. des Art. 9 S. 1 lit. a oder ein Sachschaden i.S. des Art. 9 S. 1 lit. b?²¹ Und vor allem, *wer* ist der Verletzte bzw. Geschädigte – der Nierenspender oder der verhinderte Nierenempfänger? Dies wollte das vorlegende Gericht letztlich wissen. Der Generalanwalt hatte sich für eine Körperverletzung aus-

¹⁹ Schlussanträge, GA Colomer, Rs. C-203/99, Rdnr. 21.

²⁰ Vgl. BGHZ 124, 50, 55.

²¹ Grundlegend zu der Frage von Sachbeschädigung, Körperverletzung oder Persönlichkeitsrechtsverletzung in Fällen der Beschädigung oder Zerstörung von ausgegliederten Körperbestandteilen (Organe, Haut, Blut, Sperma) vgl. die „Sperma-Fälle“: BGHZ 124, 50 und *Yearworth and others v North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37.

gesprochen und hinsichtlich der betroffenen Person ausgeführt, diese Frage lasse sich nicht anhand der Richtlinie beurteilen.²² Der EuGH ließ beide Fragen unbeantwortet. Es bleibe dem nationalen Gesetzgeber überlassen, Körperverletzungs- und Sachschaden näher zu definieren. Es müsse jedoch für beide Schadensarten eine angemessene und vollständige Entschädigung sichergestellt werden.²³ Weiter führt der EuGH aus, er sei nicht ermächtigt, im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens Normen des Gemeinschaftsrechts auf einen Einzelfall anzuwenden.²⁴ Es sei Sache des mitgliedstaatlichen Gerichts, zu prüfen, ob es sich um einen Körperschaden, Sachschaden oder einen, von der Richtlinie nicht erfassten, immateriellen Schaden handle. Das innerstaatliche Gericht könne „jedoch nicht jede Schadensersatzpflicht auf Grund der Richtlinie mit der Begründung verneinen, dass, obwohl die übrigen Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind, der entstandene Schaden unter keine der genannten Schadensarten fällt“.²⁵ Das verstehe, wer da mag.²⁶

3. Mittelbare Gesundheitsverletzung durch fehlgeschlagene Transplantation

Ob dieser orakelhaften Auskünfte aus Luxemburg verständlicherweise etwas ratlos, hat das oberste dänische Gericht es vorgezogen, den Rechtsstreit durch außergerichtlichen Vergleich zu beenden.²⁷ Das war für den Kläger noch der bestmögliche Ausgang des Verfahrens. Denn die Fokussierung auf die Beschädigung der Spenderniere unter Produkthaftungsrecht war für den Kläger ein Weg in die Sackgasse. Mangels Eigentums an der Niere²⁸ oder eines dinglichen Anwartschaftsrechts daran und mangels Abtretung möglicher Ansprüche seines Bruders konnte er die Beschädigung der „Sache“ Spenderniere nicht als eigenen Schaden geltend machen.

Bei der Beeinträchtigung des Klägers handelt es sich vielmehr um eine mittelbare Gesundheitsverletzung. Durch den Ausfall der Spenderniere ist die Transplantation und damit eine wahrscheinliche Gesundheitsverbesserung des Klägers verhindert worden. Die Verhinderung einer Gesundheitsverbesserung ist aber auch eine tatbestandliche Gesundheitsverletzung.²⁹ Ob diese allerdings unter die Voraussetzungen von Art. 9 S. 1 lit. a der Richtlinie fällt („Schaden aus Körperverletzung“),

²² Schlussanträge, GA Colomer, Rs. C-203/99, Rdnr. 35.

²³ EuGH, Urteil v. 10.05.2001, Rs. C-203/99, *H. Veedfald v. Århus Amtskommune*, Rdnrn. 27–29.

²⁴ EuGH, Urteil v. 10.05.2001, Rs. C-203/99, *H. Veedfald v. Århus Amtskommune*, Rdnr. 31.

²⁵ EuGH, Urteil v. 10.05.2001, Rs. C-203/99, *H. Veedfald v. Århus Amtskommune*, Rdnr. 33.

²⁶ Nach Ansicht der Redaktion der NJW hat der EuGH damit eine Haftung des Krankenhauses/ Krankenhausträgers für das fehlerhafte Produkt bejaht: NJW 2001, 2781 (Sachverhalt a. E.).

²⁷ Auskunft des seinerzeitigen Richters am obersten dänischen Gerichts, *Børge Dahl*.

²⁸ Demgegenüber will *Taschner*, um in diesem Fall zu einem Schadensersatzanspruch unter der Richtlinie zu kommen, bereits vor der Transplantation von einem Eigentum des Empfängers an der Spenderniere ausgehen. Vgl. *Taschner*, PHi 2003, 13, 17.

²⁹ Vgl. OLG München, NJW 1995, 2422 – schuldhaft verspätete Krebsdiagnose.

ist mehr als fraglich. Sie würde bei Fahrlässigkeit des Krankenhauses (!) aus deliktischer Produzentenhaftung oder – wie vom Generalanwalt vorgeschlagen – aus vertraglicher oder deliktischer Dienstleistungshaftung schadensersatzpflichtig machen.³⁰

4. Schmerzensgeld unter der Produkthaftung

In dem *Veedfald*-Urteil hat der EuGH mehrfach betont, dass die Produkthaftungs-Richtlinie nur drei Schadensarten kennt: durch Tod oder Körperverletzung verursachten Schaden, Schaden an einer privat genutzten Sache (Verbrauchsgut), die mehr als 500 € wert ist, – und immateriellen Schaden. Die ersten beiden Schäden sind unter Richtlinienrecht ersetzbar, letzterer nicht.³¹ Ob der Kläger *Veedfald* auch Schmerzensgeld eingeklagt hatte, ist den Urteilsabdrucken nicht zu entnehmen. In Deutschland könnte er damit, so hat es den Anschein, unter Produkthaftungsrecht nunmehr Erfolg haben. Mit der kleinen Reform des Schadensrechts aus dem Jahr 2002³² hat der deutsche Gesetzgeber die lange überfällige Rechtsänderung durchgesetzt, wonach unter den verschiedenen innerstaatlichen Regimen der Gefährdungshaftung für technische Risiken – u. a. Eisenbahn-, Automobil-, Flugzeughalterhaftung – bei Personenschäden auch ein Schmerzensgeld liquidierbar ist. Diese Änderung hat er auch in das Produkthaftungsrecht übernommen (§ 8 S. 2 ProdHaftG). Dem liegen zwei Fehleinschätzungen zugrunde. Die sog. strikte Haftung für fehlerhafte Produkte ist keine Gefährdungshaftung in der deutschen Traditionslinie.³³ Wichtiger jedoch: Das Produkthaftungsgesetz ist kein autonomes innerstaatliches Recht. Es ist eine Umsetzung der Richtlinie 85/374/EWG. Zunächst ging man überwiegend davon aus, dass diese Richtlinie lediglich eine Mindestharmonisierung darstellt, die Unterschreitungen ausschließt, aber Raum lässt für mitgliedstaatliche Erweiterungen. Mit drei Urteilen vom 24. April 2002 hat der EuGH jedoch unmissverständlich klargestellt, dass es sich bei der Richtlinie um eine Vollharmonisierung handelt, und hat weitergehende Regelungen im französischen,

³⁰ Angesichts der Unauflärbarkeit der Verunreinigungsursache war ein Fahrlässigkeitsnachweis wohl ausgeschlossen. Hilfreich wären hier die Grundsätze der deutschen Produzentenhaftung, wonach bei verursachter Schädigung der Hersteller sich zu exkulpieren hätte (grdl. BGHZ 51, 91 – Hühnerpest), oder der Vertragshaftung (§ 280 Abs. 1 S. 2 BGB).

³¹ EuGH, Urteil v. 10.05.2001, Rs. C-203/99, *H. Veedfald v. Århus Amtskommune*, Rdnr. 27. – Die Nicht-Aufnahme des Schmerzensgeldes bleibt ein Riesenmanko des primär auf Personenschäden ausgelegten europäischen Produkthaftungsrechts. Zu den Gründen hierfür vgl. *Taschner*, Produkthaftung, 1986, S. 137 f. Kritisch u. a. *Howells*, in: *Koziol/Schulze* (eds), *Tort Law of the European Community*, 2008, S. 121, 126.

³² Zweites Schadensersatzrechtsänderungsgesetz vom 19.07.2002, BGBl. I S. 2674; in Kraft getreten am 01.08.2002. Vgl. dazu *Katzenmeier*, JZ 2002, 1029; *Wagner*, NJW 2002, 2019.

³³ Zur Produkthaftung als Hybrid zwischen Verschuldens- und Gefährdungshaftung vgl. zuletzt wieder *Brüggemeier*, AcP 219 (2019), 771, 810 f.; ebenso *Wagner*, in: *MünchKommBGB*, 7. Aufl. 2017, ProdHaftG Einl., Rdnrn. 16–22.

griechischen und spanischen Recht für europarechtswidrig erklärt.³⁴ Damit ist den Mitgliedstaaten die Entscheidung über Einbeziehung oder Ausschluss des Schmerzensgeldes in die Produkthaftung genommen. Erweiterungen ihres Anwendungsbereichs sind, soweit nicht durch Öffnungsklauseln erlaubt, nur durch den Unionsgesetzgeber zulässig. Jede Abweichung durch eine mitgliedstaatliche Regelung stellt eine Verletzung von EU-Recht dar. Die Mitgliedstaaten sind europarechtlich verpflichtet, sich an Wortlaut und Zweck einer Richtlinie zu halten, um das darin festgelegte Ergebnis zu erreichen. Diese Verpflichtung trifft auch die mitgliedstaatlichen Gerichte, die das nationale Umsetzungsgesetz anwenden.³⁵ Im Fall des § 8 S. 2 widerspricht das novellierte deutsche Produkthaftungsgesetz unmissverständlich der Richtlinie. Diese sieht keinen Ersatz für immaterielle Schäden vor (Art. 9 S. 2). Eine entsprechende Öffnungsklausel („Option“), die eine derartige Erweiterung zuließe, gibt es nicht. Seit 1999 bestehen nur noch zwei Öffnungsklauseln: hinsichtlich des Einschlusses von Entwicklungsrisiken und hinsichtlich der summenmäßigen Haftungsbegrenzung.³⁶ Art. 9 S. 2 verweist hinsichtlich des Ersatzes immaterieller Schäden ausdrücklich auf das nicht-harmonisierte mitgliedstaatliche Recht. Dieser Widerspruch zur Richtlinie 85/374/EWG lässt sich auch nicht durch unionsrechts- oder richtlinienkonforme Auslegung des § 8 S. 2 ProdHaftG beseitigen. Zwingende Rechtsfolge ist unter diesen Umständen die Nicht-Anwendbarkeit der fraglichen Regelung durch die staatlichen Gerichte. M. a. W: § 8 S. 2 ProdHaftG ist wegen Verstoßes gegen EU-Recht unanwendbar.³⁷

Der Irrtum des Gesetzgebers bei der Novelle des ProdHaftG ist nachvollziehbar, da die Verabschiedung des Reformgesetzes und die Klarstellung durch den EuGH zeitlich parallel erfolgten und die Vorarbeiten zu dem Gesetz schon vor dem April 2002 abgeschlossen waren.³⁸ Erstaunlich ist aber, dass bisher weder die EU-Kommission ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik eingeleitet hat noch Rechtspraxis und Rechtswissenschaft in Deutschland diese Problematik zur Kenntnis genommen haben. Die Kommentare und Handbücher zum ProdHaftG referieren zwar pflichtgemäß die vom EuGH getroffene Feststellung der

³⁴ EuGH, Urt. v. 25.04.2002, Rs. C-183/00, *M. V.G. Sánchez v. Medicina Asturiana SA*, EuGH, Urt. v. 25.04.2002; Rs. C-52/00, *Kommission v. Frankreich*; EuGH, Urt. v. 25.04.2002, Rs. C-154/00, *Kommission v. Griechenland*; vgl. auch EuGH, Urt. 10.01.2006, Rs. C-402/03, *Skov Ege v. Bilka Lavprisvarehus A/S* (zum dänischen Recht).

³⁵ Vgl. hierzu grdl. EuGH, Urt. v. 13.11.1990, Rs. C-106/89, *Marleasing SA v. La Commercial International de Alimentación SA*; vgl. auch EuGH, Urt. v. 05.10.2004, verb. Rs. C-397/01 bis C-403/01, *Pfeiffer u. a.*; EuGH, Urt. v. 04.07.2006, Rs. C-212/04, *Adeneler u. a.*

³⁶ Vgl. Art. 15 und 16; dazu *Taschner*, Produkthaftung, 1986, S. 155 ff.

³⁷ Da EU-Richtlinien nicht unmittelbar anwendbar sind, bleiben private Parteien in Deutschland weiter an § 8 S. 2 ProdHaftG gebunden. So hätten etwa Haftpflichtversicherer auf dieser Rechtsgrundlage Schadensfälle zu regulieren. Zu dem Problemkreis „unmittelbare Anwendbarkeit von Richtlinien“ vgl. u. a. *Haltern*, Europarecht. Dogmatik im Kontext, Bd. II, 3. Aufl. 2017, S. 288 ff. m. w. N.

³⁸ Nicht nachvollziehbar ist allerdings, dass sich in dem Regierungsentwurf vom 07.12.2001 überhaupt keine Bezugnahme auf die europarechtliche Problematik (Art. 9 S. 2) findet. Vgl. BT-Drs. 14/7752, S. 43 (zu Art. 9 Abs. 3 des Entwurfs).

Vollharmonisierung. Für § 8 S. 2 ProdHaftG werden aber aus dem offensichtlichen Widerspruch zu der Richtlinie keine Konsequenzen gezogen.³⁹ Es gibt unter der Richtlinie und damit auch nach dem ProdHaftG keinen Ersatz für immaterielle Schäden. Dieser richtet sich, wie das *Veedfald*-Urteil unmissverständlich und zutreffend klargestellt hat,⁴⁰ ausschließlich nach autonomem innerstaatlichen Recht, d. h. *de lege lata* in Deutschland nach BGB-Vertrags- und Deliktsrecht sowie nach nationalem Gefährdungshaftungsrecht.

II. Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt und Betriebskrankenkasse RWE

Diese bedeutsame EuGH-Entscheidung⁴¹ wirft mehr Fragen auf als sie beantwortet. Sie erging auf eine Vorlage des BGH, der Produkthaftungsklagen deutscher gesetzlicher Krankenkassen zugrunde lagen. Diesmal handelte es sich um aktive implantierbare Medizinprodukte i.S. der Richtlinie 90/385/EWG – Herzschrittmacher und Defibrillatoren. Die Krankenkassen klagen auf Ersatz der Kosten eines prophylaktischen Austausches vermeintlich fehlerhafter Implantate. Die Vorlagefragen des BGH beziehen sich auf den Fehlerbegriff der Richtlinie (Art. 6 Abs. 1) und – erneut – auf den Schadensbegriff (Art. 9 S. 1 lit. a: „durch Körperverletzung verursachter Schaden“).

1. Stendaler Herzschrittmacher-Fälle und Düsseldorfer ICD-Fall

In den beiden Stendaler Fällen hatten sich 1999 die Patienten B. und W. Herzschrittmacher implantieren lassen, die von dem beklagten Unternehmen in den EWR eingeführt worden sind. Im Jahre 2005 wies die US-amerikanische Herstellerin in einer Produktinformation mit der Überschrift „Dringende Medizinprodukte Sicherheitsinformationen und Korrekturmaßnahmen“ die Ärzte auf mögliche Fehler in der Modellgruppe der streitgegenständlichen Herzschrittmacher hin. Ein bestimmtes Bauteil unterliege möglicherweise einem sukzessiven Verfall. Die Fehlerrate der

³⁹ Vgl., statt vieler, *Wagner*, in: MünchKommBGB, 7. Aufl. 2017, ProdHaftG Einl., Rdnr. 3 (Vollharmonisierung), Rdnr. 24 (Option (?) des Art. 9 S. 2); v. *Westphalen*, in: *Foerste/v. Westphalen*, Produzentenhaftung, 3. Aufl. 2012, S. 797 Rdnr. 6. – Verf. sucht seit 2015 auf dieses Missverständnis aufmerksam zu machen: vgl. *Brüggemeier*, Tort Law in the European Union, 2015, S. 174 Rdnr. 289, und öfter.

⁴⁰ Urteil, Rdnr. 27; vgl. auch *Taschner*, Produkthaftung, 1986, S. 137 Rdnr. 20.

⁴¹ EuGH, Urt. v. 05.03.2015, verb. Rs. C-503/13 und 504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt und Betriebskrankenkasse RWE*.

fraglichen Herzschrittmacherserie schätzte sie bei den seinerzeit weltweit noch etwa 28.000 implantierten Geräten auf 0,17 bis 0,51 %. (Diese Schätzung wurde im Januar 2006 auf 0,31 bis 0,88 % erhöht.) In ihrer Produktinformation stellte es die Herstellerin den Ärzten anheim, in Einzelfällen gegebenenfalls das Altgerät auszutauschen. Hierfür wurde unabhängig von abgelaufenen Gewährleistungsfristen kostenlos ein Ersatzgerät zur Verfügung gestellt.

Auf ärztlichen Rat entschlossen sich Ende 2005 die Patienten B. und W. zu einem Austausch der Herzschrittmacher. Ihre gesetzlichen Krankenkassen übernahmen die Kosten der Operation. Aus übergegangenem Recht (§ 116 Abs. 1 SGB X) verklagten die Krankenkassen nun die *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* als deutsche Niederlassung des Herstellers, die die Herzschrittmacher in den EWR eingeführt hatte, auf Erstattung dieser Kosten.

In dem zweiten, der Vorlage des BGH zugrunde liegenden Düsseldorfer Rechtsstreit geht es um einen implantierbaren Cardioverter Defibrillator (ICD), der einem Patienten im April 2005 implantiert worden ist. Hier teilte die Beklagte in einer Produktinformation an die Ärzte vom Juni 2005 hinsichtlich der ICDs mit, dass bei diesen Geräten ein Bauelementefehler auftreten könne, der möglicherweise die Therapie-Verfügbarkeit einschränke. Ein Magnetschalter könne in der geschlossenen Position hängen bleiben. Vier Vorfälle aus einer Anzahl von 46.000 Geräten seien bestätigt worden. Die Beklagte als Quasi-Hersteller empfahl, die Magnetfunktion zu deaktivieren. Das stelle sicher, dass eine angemessene Therapie für die Behandlung von ventrikulären und atrialen Tachyarrhythmien zur Verfügung stehe. Der Patient ließ daraufhin im März 2006 einen Aggregatwechsel durchführen. Seine Krankenkasse hat die Kosten der stationären und ambulanten medizinischen Behandlung übernommen und verlangt nunmehr deren Ersatz von der Beklagten.

In beiden Fällen sind die explantierten Geräte nicht weiter untersucht worden. Ob diese konkreten Geräte im Sinne der jeweiligen Produktwarnung fehlerhaft waren, ist daher offengeblieben. Die klagenden Krankenkassen konnten keinen Produktfehler nachweisen. Gleichwohl hatten die Vorinstanzen den Klagen im Wesentlichen stattgegeben.⁴² In der Revisionsinstanz setzte der BGH das Verfahren aus und legte dem EuGH zwei Fragen zur Vorabentscheidung vor: (1) Begründet, nach Auftreten einiger Geräteausfälle, der bloße Fehlerverdacht bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten einen Produktfehler im Sinne des Art. 6 Abs. 1 für die gesamte Herstellungsserie? (2) Sind die mit dem Austausch der implantierten Geräte verbundenen Operationskosten ein aus „einer Körperverletzung resultierender Schaden“ i.S. des Art. 9 S. 1 lit. a?⁴³

⁴² Betr. Herzschrittmacher: AG Stendal, Urt. v. 25.05.2011, Az: 3 C 408/09; LG Stendal, Urt. v. 10.05.2012, Az: 22 S 71/11; betr. ICD: LG Düsseldorf, Urt. v. 03.02.2011, Az: 3 O 182/10, OLG Düsseldorf, Urt. v. 20.06.2012, Az: I-15 U 25/11.

⁴³ BGH, VersR 2013, 1450 – Herzschrittmacher; BGH, VersR 2013, 1451 – ICD.

Der EuGH bejaht im Ergebnis beide Fragen,⁴⁴ wie auch zuvor schon der Generalanwalt *Bot*⁴⁵ Die überaus knappen Ausführungen des Gerichtshofs zu beiden Aspekten können nicht überzeugen.

2. Der potenzielle Produktfehler

Bei den Produktfehlern wird von Anbeginn an international zwischen Fabrikations- und Konstruktionsfehlern unterschieden. (Von Instruktionsfehlern wird hier abgesehen)⁴⁶ Fabrikationsfehler sind individuelle Abweichungen von dem vorgegebenen Qualitätsstandard. Es sind objektive Fehler, gleich ob vermeidbar oder unvermeidbar/unerkennbar (Ausreißer).⁴⁷ Sie sind produkthaftungsrechtlich relevant, wenn sie nicht nur Qualitätsabweichungen sind, sondern Gefahren für andere Rechtsgüter begründen. Bei Fabrikationsfehlern gibt es statistische Erfahrungswerte, wie hoch die Ausfälle pro Produktionsserie sind. Ein Rückschluss jedoch, wie in dem Düsseldorfer ICD-Fall, dass 4 bis 5 Ausfälle bei einer Produktionsserie von 46.000 Einheiten dazu führen, dass nunmehr ebenfalls die restlichen 45.995 Geräte (potenziell) fehlerhaft sind, ist bei Fabrikationsfehlern unzulässig. Ist dagegen in den Herzschrittmacherfällen die festgestellte Verfallsanfälligkeit des besagten Bauteils ein Konstruktionsfehler (etwa falsche Materialwahl), dann ist in der Tat jedes Gerät dieser Bauserie fehlerhaft. Gleichwohl kommt es nicht bei jedem Gerät zu einem Funktionsausfall. Es stellt sich damit das Problem des durch diesen Fehler *erhöhten* Ausfallrisikos. Was ist das normale hinnehmbare und was ist das unter den gegebenen Umständen erhöhte und nicht mehr tolerierbare Ausfallrisiko? In den Herzschrittmacherfällen kamen die Stendaler Gerichte nach sachverständiger Beratung zu dem Ergebnis, dass die Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls des betroffenen Dichtelements bei der fraglichen Modellserie 17 bis 20 Mal höher gewesen sei als bei Herzschrittmachern allgemein üblich. – In dem ICD-Fall war festgestellt worden, dass ein Magnetschalter in der geschlossenen Position hängen bleiben kann. Auch das spricht für einen Konstruktionsfehler. Hier sind dann ähnliche Überlegungen anzustellen wie in den Herzschrittmacherfällen.

⁴⁴ EuGH, Urt. v. 05.03.2015, verb. Rs. C-503/13 und 504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt und Betriebskrankenkasse RWE*.

⁴⁵ Schlussanträge, GA Y. Bot, verb. Rs. C-503/13 und 504/13.

⁴⁶ Zu den Fehlerkategorien unter der Richtlinie vgl. *Taschner*, Produkthaftung, 1986, S. 72–74. – In den USA ist die sog. strict products liability mittlerweile auf Fabrikationsfehler beschränkt. Vgl. ALI, Restatement of the Law (Third): Torts – Products Liability, 1998, S. 14–40.

⁴⁷ Zu der Unterscheidung von abstrakt bekanntem, aber konkret unerkennbarem Fabrikationsfehler einerseits und unerkennbarem Konstruktionsfehler (Entwicklungsrisiko) andererseits vgl. grdl. BGHZ 129, 353 – Haarriss in Wasserflasche.

Die 4. Kammer des EuGH setzte sich mit diesen Fragen nicht auseinander. Möglicherweise veranlassten die Komplexität und technische Detailliertheit der Sachverhalte die Richter zu eher allgemeinen Ausführungen. Ihre knappe Argumentation lässt sich jedenfalls auf einen schlichten Dreisatz reduzieren: Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten ist von besonders hohen Sicherheitserwartungen der Patienten auszugehen. Das Auftreten fehlerhafter Implantate stellt eine „anormale Potenzialität eines Personenschadens“ (*abnormal potenzial for damage*) dar. Wegen dieses anormalen Gefährdungspotenzials müssen unter diesen Umständen alle Geräte der Serie, aus der die fehlerhaften Exemplare stammen, als potenziell fehlerhaft gelten.⁴⁸

M. a. W.: Für Produkte mit einer „anormalen Potenzialität eines Personenschadens“, für die hier stellvertretend die aktiven implantierbaren Medizinprodukte stehen, scheint es danach zu genügen, dass *ein* Exemplar fehlerhaft ist, um sämtliche andere Produkte der Herstellungsserie als potenziell fehlerhaft qualifizieren zu können. Es spielt offenbar auch keine Rolle, ob es sich um Fabrikations- oder Konstruktionsfehler handelt. De facto würde damit für diese unbestimmte Produktgruppe eine Null-Fehler-Sicherheitserwartung anerkannt und entgegen Art. 4 die Beweislast für den konkreten Fehlernachweis aufgehoben.⁴⁹ – Das kann so nicht stehen bleiben. Abnorme Schadenspotenzialität ist nur die Kehrseite eines abnormen Vorteils dieser Produkte: Lebenserhaltung und/oder Lebensverlängerung. Produkte mit derartig hoher Wirkung sind nicht ohne jedes Risiko zu haben. Es gibt hier keine uneingeschränkte Produktsicherheit. Ein gewisses Risiko muss hingenommen werden. Der EuGH hat es versäumt, den entscheidenden Begriff einzuführen, der die Verbindung zu den komplexen Einzelfällen herstellt – das *erhöhte Ausfallrisiko* oder die *unvertretbare Gefahr*.⁵⁰ Das bedeutet in der Sache die Anwendung einer Nutzen-Risiko-Abwägung, die typisch für den amerikanischen Ansatz bei Konstruktionsfehlern ist.⁵¹ Der Gerichtshof hätte diesbezüglich keine detaillierten Vorgaben zu machen gehabt. Immer dann, wenn die sachverständig beratenen staatlichen Gerichte zu dem begründeten Ergebnis kommen, dass bei der einschlägigen Produktgruppe ein erhöhtes Ausfallrisiko/eine unvertretbare Gefahr vorliegt, können die oben referierten Grundsätze über den potenziellen Produktfehler Anwendung finden.

⁴⁸ EuGH, Urt. v. 05.03.2015, verb. Rs. C-503/13 und 504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt und Betriebskrankenkasse RWE*, Rdnrn. 39–41.

⁴⁹ Als ausführliche Kritik dieses Produktfehler-Konzepts des EuGH vgl. *Oeben*, Der potenzielle Produktfehler nach der EuGH-Rechtsprechung, 2016, S. 84–138.

⁵⁰ Zutr. dagegen schon BGH, Vorlagebeschluss, VersR 2013, 1450 Rdnr. 42; vgl. auch *Timke*, NJW 2015, 3060, 3062 I. Sp.; *Hörl*, Die unvertretbare Gefahr im deutschen Produkthaftungsrecht, 1999.

⁵¹ Restatement (Third) Torts – Products Liability, S. 19 ff. – Zur Notwendigkeit, bei Arzneimitteln das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu berücksichtigen, vgl. EuGH-Präsident, Beschl. v. 11.04.2001, Rs. C-471/00, *Kommission v. Cambridge Healthcare Supplies Ltd.* EU:C:2001:218, Rdnr. 63.

3. Kosten der Revisionsoperation als Schaden

Wenig hilfreich sind erneut wieder die Ausführungen zum Schadensbegriff (Frage 2). Es geht um die Behandlungskosten für den prophylaktischen Austausch der (potenziell) fehlerhaften Implantate. Art. 9 S. 1 lit. a verlangt unmissverständlich zweierlei: (i) Das Produkt muss zu einer Körperverletzung geführt haben. (ii) Diese muss einen materiellen Schaden nach sich ziehen. Der kann in einer bleibenden Körperverletzung oder aber, wie zumeist, in den zu ihrer Beseitigung/Heilung entstandenen Kosten bestehen.⁵² Eine derartige Körperverletzung i. S. des Art. 9 S. 1 lit. a läge vor, wenn das implantierte Gerät im Körper des Patienten durch seine Funktionsstörung eine Gesundheitsverletzung verursacht hätte. Das ist in den Stendaler Herzschrittmacherfällen und dem Düsseldorfer ICD-Fall aber nicht passiert. Die (potenziell) fehlerhaften Geräte sind gerade ausgetauscht worden, um diese drohenden Verletzungsfälle zu verhindern. Das macht auch der Generalanwalt deutlich, wenn er davon spricht, dass vom Geschädigten nicht verlangt werden könne, „(verletzt oder) tot zu sein, um einen ersatzfähigen Schaden geltend machen zu können“.⁵³ Diese Tatsache einer fehlenden Körperverletzung oder Tötung ist genauso unbestreitbar, wie die Konsequenz daraus unabweisbar ist: Die Kosten der Revisionsoperationen sind kein „durch Körperverletzung entstandener Schaden“ i. S. v. Art. 9 S. 1 lit. a.

4. Äquivalenzinteresse, Integritätsinteresse und Gefahrenabwehr

Trotz fehlender Körperverletzung gibt es zwei Auswege, um zu einer Ersetzbarkeit dieser Kosten zu kommen: vertragliche Gewährleistung bei fehlerhaften Produkten oder erforderliche Gefahrenabwehrungskosten als Schaden i.S. des Art. 9 lit. a.⁵⁴

Gerade die jüngere Rechtsprechung des EuGH zur kaufrechtlichen Gewährleistung und zur Ersetzung der bei dem Austausch des fehlerhaften Verbrauchsguts anfallenden Kosten durch den Verkäufer⁵⁵ hat einen Weg aufgezeigt, der zu einer

⁵² § 8 S. 1 ProdHaftG ist hier sprachlich anschaulicher: (i) Körper- oder Gesundheitsverletzung und (ii) Kosten der Heilung.

⁵³ Schlussanträge, Rdnr. 68.

⁵⁴ Grdl. für das deutsche Vertrags- und Deliktsrecht: BGHZ 179, 157 – Pflegebetten. Verf. hat diese Alternative in seinem Besprechungsaufsatz zu den Vorlagebeschlüssen des BGH in den Vordergrund gestellt und sich für den vertraglichen Weg als systemgerechte Lösung ausgesprochen, vgl. Brüggeleier, MedR 2014, 537.

⁵⁵ Vgl. Richtlinie 1999/44/EG über Verbrauchsgüterkauf und Garantien für Verbrauchsgüter vom 25.05.1999, ABl. EG 1999 L 171/12; dazu grdl. EuGH, Urt. v. 16.06.2011, verb. Rs. C-65/09 und C-87/09, *Gebr. Weber und Putz*, EU:C:2011:396. – Ganz in diesem Sinne werden in der Schweiz die Kosten der Revisionsoperationen als Nachbesserungsschaden qualifiziert, vgl. *Gauch*, Der Werkvertrag, 5. Aufl. 2011, Rdnr. 1860; *Werro/Tolou*, in: *Epiney* (Hrsg.), Die Schweiz und die europäische Integration, 2015, S. 277 ff. (C II); *Büyüksagis/Wittwer*, HAVE 2018, 249.

systemgerechten Lösung führen könnte.⁵⁶ Denn darum ging es in der Sache, Zurechnung der Kosten des Austausches eines als fehlerhaft qualifizierten Produkts, auch dann wenn es in einen menschlichen Körper implantiert oder in ein Gebäude eingebaut worden ist. Doch das hätte in den den Vorlagebeschlüssen des BGH zugrunde liegenden Verfahren nicht weitergeführt. Einen finanziellen Mangelfolgeschaden zugrunde gelegt, waren die vertraglichen Ansprüche verjährt. Hier hätten eine Klagerrücknahme und eine neue Klage gegen das Krankenhaus, das als Verkäufer und Übereigner (durch Implantation) des fehlerhaften Erstimplantats zu betrachten ist, nicht weitergeholten. Es blieb nur der unsichere Weg über Produkthaftungsklagen gegen Importeur und Quasi-Hersteller.

In dieser Situation brach der EuGH eine Lanze für den Patientenschutz. Er eröffnete klammheimlich einen neuen Weg zum Schadensersatz durch die produktsicherheitsrechtliche Überlagerung der Produkthaftung und die Qualifizierung der Gefahrabwendungskosten als Schaden i.S. des Art. 9 S. 1. Dies wird jedoch in keiner Weise verbalisiert. Wie schon im *Veedfald*-Fall geht der EuGH auch diesmal auf die Frage, ob eine Körperverletzung (*personal injury/dommage corporel*) vorliegt und wenn ja, worin sie besteht, überhaupt nicht ein. Er bezieht sich auf den Schadensbegriff in Art. 1 und 4 sowie den Fehlerbegriff (Sicherheitserwartungen) in Art. 6, um dann orphisch festzustellen: „Der Schadensersatz umfasst dabei alles, was erforderlich ist, um die Schadensfolgen zu beseitigen (?) und das Sicherheitsniveau wiederherzustellen, das man nach Art. 6 Abs. 1 zu erwarten berechtigt ist“.⁵⁷ Dies bedeutet die Einführung eines Quasi-Integritätsschadensbegriffs, der über die beiden bisher in Art. 9 S. 1 aufgeführten Integritätsschäden hinausgeht.

Trotz dieser eindeutigen neuen Rechtslage – Schadensersatz ohne Körperverletzung – haben die deutschen Kommentatoren des *Boston Scientific Medizintechnik*-Urteils weiter nach einer Körperverletzung gesucht – und sind fündig geworden. Es gibt in Deutschland eine aus dem Strafrecht des 19. Jahrhunderts stammende Traditionslinie, die sich auch im BGB-Deliktsrecht durchgesetzt hat.⁵⁸ Danach ist jede medizinische Operation eine tatbestandliche Körperverletzung mit indizierter Rechtswidrigkeit. Deutsche Juristen zögerten denn auch nicht, vorliegend in den Revisionsoperationen eine Körperverletzung i.S. des Art. 9 S. 1 lit. a zu sehen.⁵⁹ Nach dieser Logik ist auch die Erstimplantation eine Körperverletzung. Gegen diesen Ansatz ist einzuwenden, dass sich im deutschen Deliktsrecht zunehmend die Meinung durchsetzt, dass indizierte und konsenterte, *lege artis* durchgeführte

⁵⁶ Dazu detaillierter Brüggemeier, MedR 2014, 537.

⁵⁷ EuGH, Urt. v. 05.03.2015, verb. Rs. C-503/13 und C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt und Betriebskrankenkasse RWE*, Rdnr. 49.

⁵⁸ Grdl. RGSt 25, 375; RGZ 68, 431 – Eigenmachtbehandlung.

⁵⁹ Unterschiedslos vertreten von Verbraucherschützern (*Reich*, EuZW 2015, 318) bis zu Anwälten der Herstellerseite (*Oeben*, Der potenzielle Produktfehler nach der EuGH-Rechtsprechung, 2016, S. 145). – Bedenkenswert ist dagegen lediglich der Ansatz, in der Implantation eines fehlerhaften Medizinprodukts eine Körper- oder Gesundheitsverletzung zu sehen. Vgl. dazu *Schaub*, LMK 2015, 368607.

medizinische Operationen grundsätzlich keine Körperverletzungen darstellen.⁶⁰ Körper- oder Gesundheitsverletzungen im haftungsrechtlichen Sinn liegen nur bei Eigenmachtbehandlungen (*medical battery*) oder Behandlungsfehlern (*medical malpractice*) vor.⁶¹ Des Weiteren lässt sich der deutsche, aus der spezifischen Struktur des Delikts nach § 823 Abs. 1 BGB abgeleitete, technische Begriff der ‚tatbestandlichen Körperverletzung‘ nicht übertragen in das unionsrechtliche Produkthaftungsrecht. Art. 9 S. 1 lit. a Richtlinie 85/374/EWG ist autonom europarechtlich zu interpretieren. – Nämliches gilt für die Versuche, die Kategorie der sog. Herausforderungsfälle aus dem deutschen Deliktsrecht in das europäische Produkthaftungsrecht zu übertragen.⁶² In diesen Fällen hat jemand durch sein zumeist schuldhaftes Verhalten eine Gefährdungssituation geschaffen, in der eine dritte Person zurechenbar („herausgefordert“) zum Schutz von Leib und Leben anderer eingreift und dadurch zu Schaden kommt. An einer vergleichbaren Dreieckssituation und an einem Tätigwerden „in Erfüllung einer rechtlichen oder sittlichen Pflicht zum Schutze anderer“ fehlt es offensichtlich in den vorliegenden Fällen⁶³ (es sei denn, man will in dem Krankenhaus den Samariter sehen. Die Tätigkeit der Krankenhausärzte führt hier aber nicht zu einer Selbstschädigung, ganz im Gegenteil).

In Deutschland hat man auch Parallelen zu der Pflegebetten-Entscheidung gezogen, in der der BGH Grundsätze zur Gefahrabwendungspflicht der Hersteller formuliert hat.⁶⁴ Der BGH hat diese Grundsätze aber zum deutschen Deliktsrecht formuliert. Danach treffen den Hersteller auch nach der Vermarktung Produktbeobachtungspflichten.⁶⁵ Bei Bekanntwerden von Schadensfällen hat er zu reagieren. Die möglichen Reaktionen reichen von einer Warnung bis zum Rückruf/Austausch. Die europäische Produkthaftung ist aber kein Deliktsrecht. Die Richtlinie 85/374/EWG kennt keine Produktbeobachtungspflicht.⁶⁶ Nach der Feststellung der Maximalharmonisierung könnte sie auch nicht durch die Mitgliedstaaten eingeführt werden; aber durch den EuGH?

Bei dem *Boston Scientific Medizintechnik*-Urteil handelt es sich in der Tat um eine höchstrichterliche Rechtsfortbildung von Richtlinienrecht durch den EuGH. Richterrecht ist im Europarecht nichts Ungewöhnliches. Das EU-Staatshaftungsrecht ist weitgehend Richterrecht.⁶⁷ Aber dass der EuGH den Anwendungsbe-

⁶⁰ Von Wiethölter, in: Die Aufklärungspflicht des Arztes, 1962, S. 71 und Laufs, NJW 1969, 529 in den 1960ern bis zu u. a. Ehmann, Deliktsrecht, 2014, § 7 II 2.

⁶¹ Aufklärungsfehler betreffen die Autonomie/das Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Zu allen drei Fehlerkategorien vgl. u. a. Brüggemeier, Haftungsrecht. Struktur, Prinzipien, Schutzbereich, 2006, S. 455 f.

⁶² Vgl. Kaufmann/Seehafer, MedR 2017, 369.

⁶³ Vgl. grdl. RGZ 50, 219, 223 – durchgehende Pferde; BGHZ 101, 215 – Nierenspende.

⁶⁴ BGHZ 179, 157; vgl. dazu Lüftenegger, Die Rückruffpflicht der Hersteller – unter Berücksichtigung der höchstrichterlichen „Pflegebetten“-Rechtsprechung, 2018. – Zur Abgrenzung von deliktischer Gefahrabwehr und vertraglicher Mangelgewährleistung vgl. auch LG Frankfurt, VersR 2007, 1575 – Röntgengeräte.

⁶⁵ Grdl. BGHZ 80, 186 – Apfelschorf I.

⁶⁶ Taschner, Produkthaftung, 1986, S. 33 Rdnr. 10.

⁶⁷ Vgl. dazu statt vieler, Brüggemeier, Tort Law in the European Union, 2. Aufl. 2018.

reich einer EU-Richtlinie entgegen dem Richtlinien text ausweitet, ist eher ungewöhnlich. Der Generalanwalt hatte das Dilemma des Falles pointiert angesprochen: Es führe zu „absurden und unbilligen Ergebnissen“, für den Schadensersatz abwarten zu müssen, bis Tod oder Körperverletzung eingetreten sind.⁶⁸ Aber genau das ist das Dilemma nicht nur der Produkthaftung, sondern des Haftungsrechts allgemein. Es ist kein Recht der Gefahrenabwehr, sondern es regelt den Ersatz von Integritätsschäden. Das Kind muss sprichwörtlich erst in den Brunnen gefallen sein, damit es Anwendung findet.⁶⁹ Um diese Defizite des Haftungsrechts und der Produkthaftung zu kompensieren, ist der Gemeinschaftsgesetzgeber tätig geworden und hat mit dem Produktsicherheitsrecht ein ausgefeiltes System der Abwehr von Gefahren durch fehlerhafte Produkte geschaffen.⁷⁰ Adressaten des Produktsicherheitsrechts sind staatliche Marktaufsichtsbehörden und private Hersteller und Vertreiber von Produkten. Der EuGH zählt eigentlich nicht zu den Adressaten. Gleichwohl nimmt er, ohne sich explizit auf das Produktsicherheitsrecht zu beziehen, in der Sache den produktsicherheitsrechtlichen Imperativ der Gefahrenabwehr auf und überträgt ihn in das Produkthaftungsrecht. Drohende Gefahren für Leib und Leben durch fehlerhafte Produkte sollen auch produkthaftungsrechtlich abgewehrt werden können, bevor es zum ersten Schadensfall kommt. Er spricht verklausuliert von der „Wiederherstellung des Sicherheitsniveaus“.⁷¹ Jedenfalls sind nunmehr, bei Produkten mit abnormer Schadenspotenzialität, auch die Kosten, die erforderlich sind, eine drohende Gefahr für Leib und Leben abzuwenden, als Schaden unter Art. 9 S. 1 liquidiert. Damit hat der EuGH eine neue Kategorie des Vermögensschadens in das Recht der Produkthaftung eingeführt, einen ungeschriebenen Art. 9 S. 1 lit. c. Dieser Schadensbegriff ist jedenfalls bei allen Produkten mit „abnormem Schadenspotenzial“ anwendbar. Mittlerweile ist er aber auch schon auf Fälle mit Gelenkprothesen übertragen worden.⁷²

Insgesamt hat die europäische Produkthaftung durch dieses unscheinbare Urteil mit der Anerkennung des potenziellen Fehlerbegriffs und der Einführung eines neuen Schadensbegriffs eine enorme Ausweitung erfahren.

5. Konsequenzen

Der BGH ist in den Stendaler Herzschrittmacherfällen dem EuGH bis in die einzelnen Formulierungen gefolgt. Er hat die Revision zurückgewiesen und kam so nicht umhin, in der Kompensation der Kosten der Austauschoperationen „einen Ersatz

⁶⁸ Schlussanträge, Rdnr. 68.

⁶⁹ Auch bei der Produktbeobachtung muss der Hersteller von Schadensfällen (!) erfahren oder Kenntnis haben können, damit seine Reaktionspflicht ausgelöst wird. Dieser Punkt kommt in der Pflegebetten-Entscheidung des BGH zu kurz.

⁷⁰ Vgl. oben im Text.

⁷¹ Urteil, Rdnr. 54.

⁷² Vgl. etwa KG, Urt. v. 28.08.2015, Az. 4 U 189/11.

der Kosten der Heilung“ einer Körper- oder Gesundheitsverletzung i.S. des § 8 S. 1 ProdHaftG zu sehen.⁷³ – In dem Düsseldorfer ICD-Fall war der EuGH auf den Warnhinweis des Quasi-Herstellers eingegangen und hatte es dem staatlichen Gericht überlassen, zu entscheiden ob zur Gefahrenabwehr (zur „Wiederherstellung des Sicherheitsniveaus“) das Abschalten des Magnetschalters ausreichend war. Der BGH seinerseits hat diese Tatsachenfrage an das OLG Düsseldorf weitergereicht.⁷⁴ Dort scheint man es dann für ausreichend gehalten zu haben. Der vollständige Austausch wurde als nicht erforderlich zur Gefahrenabwehr erachtet. Daraufhin hat die Krankenkasse die Klage zurückgenommen.⁷⁵ Eine vertragliche Gewährleistungsklage wegen des verbleibenden Fehlers (!) des ICDs gegen das Krankenhaus, das den Verkauf und die Erstimplantation des ICD vorgenommen hat, war wegen der abgelaufenen Verjährung wenig aussichtsreich.

Aber auch für die Produkthaftungsklagen war die Verjährung ein offenes Problem. Die Krankenkassen hatten spätestens nach Zugang und Bezahlung der Rechnung der Krankenhäuser, ausgestellt über den Aggregatetausch „auf Grund sicherheitstechnischer Hinweise durch die Schrittmacherfirma“⁷⁶ die Möglichkeit der Kenntnisnahme von Schaden, Fehler und Hersteller/Importeur des Produkts. Dies war in den Stendaler Fällen im Jahre 2005, in dem Düsseldorfer Fall in 2006. Die Klagen sind aber erst vier Jahre später eingereicht worden. Nach Art. 10 Abs. 1 Richtlinie/§ 12 Abs. 1 ProdHaftG verjähren Produkthaftungsansprüche in drei Jahren ab dem Tag/dem Zeitpunkt der möglichen Kenntnisnahme.⁷⁷

III. Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH

In diesem Fall⁷⁸ ging es um Silikonbrustimplantate, die ab 2003 als Hochrisiko-Medizinprodukte der Klasse III klassifiziert waren.⁷⁹ Als eine von geschätzt 5000 Frauen in Deutschland hatte sich die Klägerin 2008 derartige Brustimplantate einsetzen lassen. Die Implantate sind in Frankreich durch die Firma *Poly Implant Prothèse (PIP)* produziert worden und waren mit dem CE-Kennzeichen versehen. 2010 stellte die zuständige französische Aufsichtsbehörde fest, dass bei der Herstellung

⁷³ BGH, NJW 2015, 3096.

⁷⁴ BGH, NJW 2015, 2507.

⁷⁵ Laut Auskunft des OLG Düsseldorf (betr. Az. I-15 U 25/11).

⁷⁶ Im ICD-Fall Rechnung über „vorzeitigen Aggregatwechsel bei defektem (!) Magnetschalter“.

⁷⁷ In dem Düsseldorfer ICD-Fall ließ es der BGH bei der Behauptung der Krankenkasse bewenden, ihre Regressabteilung habe erst zwei Jahre nach der Austauschoperation, im Jahre 2008 (!) die erforderlichen Informationen erhalten. BGH, NJW 2015, 2507, 2509.

⁷⁸ EuGH, Urt. v. 16. Februar 2017, Rs. C-219/15, *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*.

⁷⁹ Art. 1 der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten, ABl. EG 2003 L 28/43.

dieser Brustimplantate statt des zugelassenen Silikons überwiegend minderwertiges und gesundheitsschädliches Industriesilikon verwandt worden ist. Beunruhigt durch Medienberichte und Gesundheitswarnungen ließ sich die Klägerin auf ärztlichen Rat 2012 ihre *PIP*-Implantate entfernen und durch andere Brustimplantate ersetzen. Die Kosten für diese Operation trug die Krankenkasse. Wegen Konkurses des französischen Herstellers 2011 und fehlenden Versicherungsschutzes verklagte Frau *Schmitt* 2012 das Zertifizierungsinstitut TÜV Rheinland, das durch seine französische Tochtergesellschaft als sog. Benannte Stelle die konformitätstechnische Verantwortung über den Hersteller ausgeübt hatte. Maßgeblich für die Brustimplantate war die Medizinprodukte-Richtlinie (MPR) 93/42.⁸⁰ Nach dem oben skizzierten Ansatz der Neuen Konzeption müssen Brustimplantate die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllen. Hierzu werden sie einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen. Eine positive Konformitätsbewertung ist dann Grundlage der CE-Kennzeichnung. Für Medizinprodukte erhöhter Risikoklassen ist als ein zusätzliches Element die Beteiligung einer bei den Mitgliedstaaten akkreditierten selbstständigen privatrechtlichen Einrichtung, einer sog. Benannten Stelle, bei der Konformitätsbewertung vorgesehen. An deren Unabhängigkeit und Fachkenntnis werden strenge Anforderungen gestellt. Bei den Hochrisiko-Medizinprodukten der Klasse III hat diese von dem Hersteller durch privaten Dienstleistungsvertrag beauftragte Benannte Stelle insbes. drei Aufgaben: förmliche Überprüfung des Qualitätssicherungssystems des Herstellers (Audit), Prüfung der Produktauslegung und laufende Überwachung der Konformität.⁸¹

Die Beklagte hatte von Oktober 1997 bis Januar 2010 durch ihre Tochtergesellschaft TÜV Rheinland France (TRF) 13 angekündigte Besichtigungen bei *PIP* durchgeführt. Mit ihrer 2012 erhobenen Klage gegen den TÜV Rheinland verlangte Frau *Schmitt* Schmerzensgeld in Höhe von 40.000 € und Feststellung der Ersatzpflicht für künftig entstehende materielle Schäden. Sie trug vor, durch eine Einsicht in Lieferscheine und Rechnungen vor Ort hätte das Zertifizierungsunternehmen erkennen können, dass nicht genehmigtes Silikon verarbeitet worden ist.

1. Verfahrensgang

Die Anwendbarkeit deutschen Sachrechts stand außer Frage.⁸² Die Einzelrichterin am Landgericht Frankenthal wies die Klage ab. Die Klägerin habe weder nachgewiesen, dass ihr schädliches Silikon implantiert worden sei, noch, dass sie eine Gesundheitsverletzung erlitten habe. Im Übrigen habe das beklagte Zertifizie-

⁸⁰ ABl. EG 1993 L 169/1.

⁸¹ Nr. 3 bis 5 Anhang II der Richtlinie 93/42.

⁸² In dem Vertrag zwischen *PIP* und TÜV Rheinland war die Anwendbarkeit deutschen Rechts vereinbart. Die Anwendbarkeit deutschen Deliktsrechts auf Altfälle vor 2009 ergab sich aus Art. 40 EGBGB.

rungsinstitut seine Pflichten im Konformitätsbewertungsverfahren erfüllt.⁸³ Das OLG Zweibrücken verneinte zunächst vertragliche Ansprüche der Klägerin.⁸⁴ Der Vertrag zwischen *PIP* und dem TÜV Rheinland entfalte keine Schutzwirkungen zugunsten der Empfängerinnen der Silikonimplantate. Der Vertragszweck sei auf die technischen Aspekte von Zertifizierung und Auditierung beschränkt. Zudem sei der Kreis der potenziellen Klägerinnen unübersehbar. Deliktische Ansprüche wurden ebenfalls abgelehnt. Es sei von einer Unterlassenshaftung auszugehen. Dafür fehle es an der erforderlichen positiven Handlungspflicht des beklagten TÜV, weil er keine Garantenstellung gegenüber den Patientinnen innehave. Darüber hinaus liege kein Verschulden des TÜV vor. Auf die Revision von Frau *Schmitt* hin setzte der BGH den Rechtsstreit aus und legte dem EuGH drei Fragen zur MPR 93/42 vor.⁸⁵ Der BGH erwog, den Vertrag zwischen *PIP* und TÜV Rheinland als einen Vertrag mit Schutzwirkung für die Patientinnen zu betrachten.⁸⁶ Für die deliktische Haftung sah er die Anspruchsgrundlage in § 823 Abs. 2 BGB, wobei er § 6 Abs. 2 S. 1 MPG als Schutzgesetz heranzog. Die erste Frage bezog sich deshalb auf den personalen Schutzbereich der MPR 93/42, die beiden anderen auf den Umfang der Pflichten der Benannten Stellen im Rahmen der „Überwachung“ nach Anhang II Nr. 5 der MPR 93/42, insbesondere darauf, ob eine generelle oder zumindest anlassbezogene Pflicht besteht, Geschäftsunterlagen des Herstellers einzusehen und/oder unangemeldete Inspektionen durchzuführen.

Der EuGH geht zuerst auf die Fragen nach dem Pflichtenumfang der Benannten Stellen unter der MPR 93/42 ein. In diesem Massenschadensfall *PIP* mit geschätzt 400 000 betroffenen Frauen aus 53 Ländern könnte die Existenz einer der größten europäischen Zertifizierungsinstitute auf dem Spiel stehen, was auch eine Bedrohung der Funktionsfähigkeit des Systems der europäischen Produktsicherheit und Marktverkehrsfreiheit bedeutete. Er spezifiziert, dass die Benannten Stellen im Rahmen des Verfahrens der EG-Konformitätserklärung eine allgemeine Sorgfaltpflicht trifft, festzustellen, ob die EG-Konformitätserklärung aufrechterhalten werden kann. Darüber hinaus obliege den Benannten Stellen nach den Bestimmungen des Anhangs II keine generelle Pflicht, unangemeldete Inspektionen durchzuführen, die Produkte selbst zu prüfen und/oder Geschäftsunterlagen des Herstellers zu sichten. Lügen Hinweise darauf vor, dass ein Medizinprodukt den Anforderungen der MPR 93/42 nicht genügt, müssen sie alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um ihren Verpflichtungen hinsichtlich der Aufhebung der EG-Konformitätserklärung nachzukommen.⁸⁷ – Hinsichtlich der ersten Frage nach dem Schutzzweck wird lediglich das bestätigt, was sich schon aus Wortlaut und Systematik der MPR 93/42 ergibt: zum einen, dass durch die EG-Konformitätserklärung auch die Gesundheit

⁸³ LG Frankenthal, Urt. v. 14.03.2013, Az: 6 O 304/12.

⁸⁴ OLG Zweibrücken, Urt. v. 30.01.2014, Az: 4 U 66/13.

⁸⁵ BGH, NJW 2015, 2737.

⁸⁶ Ebenso *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag*, Medizinproduktegesetz, 3. Aufl. 2010, S. 397 ff., 412 Rdnr. 38.

⁸⁷ EuGH, Urt. v. 16. Februar 2017, Rs. C-219/15, *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, Rdnr. 48.

und Sicherheit der Patienten geschützt werden soll; zum anderen, dass eine mögliche Haftung der Benannten Stelle sich nicht aus der Richtlinie ergibt, sondern sich nach mitgliedstaatlichem Recht bestimmt⁸⁸ (unter Berücksichtigung der Grundsätze von Gleichwertigkeit und Wirksamkeit).⁸⁹

2. Dienstleistungshaftung des TÜV Rheinland

Eingangs ist festgestellt worden, dass es zwei Rechtswege zum Patientenschutz in der EU bzw. im EWR gibt: ziviles Haftungsrecht und öffentliches Produktsicherheitsrecht. Das Produktsicherheitsrecht verfolgt einen präventiven Ansatz. Es zielt primär auf Verkehrsfreiheit der Medizinprodukte im EWR durch Gewährleistung ihrer präsumtiven Sicherheit (Konformität mit grundlegenden Sicherheitserfordernissen). Dieser Ansatz der Konformitätskontrolle durch Benannte Stellen und durch staatliche Marktaufsichtsbehörden garantiert aber keine Fehlerfreiheit.⁹⁰ In der *PIP*-Affaire haben beide versagt: die technische Kontrolle durch die Benannte Stelle und die Marktüberwachung durch die staatlichen Behörden. Hier kommt der andere Weg ins Spiel – das reaktive zivile Haftungsrecht. Es ist grundsätzlich unabhängig von den technischen öffentlich-rechtlichen Vorgaben mit ihrem Ziel Verkehrsfreiheit durch präsumtive Produktsicherheit. Sein Ziel ist Schutz der körperlichen Unversehrtheit. Es reagiert auf die Verletzung von Rechtsgütern. Im Fall der EU-Produkthaftung bedeutet dies, dass der Hersteller bei Fehlernachweis auch haftet, wenn das von ihm vermarktete Produkt das CE-Kennzeichen trug.⁹¹ Im Fall der Dienstleistungshaftung nach mitgliedstaatlichem (Vertrags- und) Deliktsrecht

⁸⁸ EuGH, Urt. v. 16. Februar 2017, Rs. C-219/15, *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, Rdnr. 59. – Die Frage, ob es sich bei einer privatrechtlichen Einrichtung, die unter staatlicher Aufsicht im Rahmen europarechtlicher Regulierung mit Bindungswirkung für staatliche Behörden tätig wird, um eine „emanation of the State“ handelt, auf die EU-Staatshaftungsrecht anwendbar wäre, ist von der GA in *Sharpston* sehr knapp verneint worden (Schlussanträge, EU:C:2016:694, Rdnr. 27), vom EuGH dagegen überhaupt nicht thematisiert worden, vgl. dazu die Grundsätze der *Foster*-Entscheidung: EuGH, Urt. v. 12.07.1990, Rs. C-188/89, *Foster u. a. v. British Gas*, EU:C:1990:313.

⁸⁹ EuGH, Urt. v. 16. Februar 2017, Rs. C-219/15, *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, Rdnr. 59. Die Formel von der „Gleichwertigkeit und Wirksamkeit“ (equivalence and effectiveness) gehört in den Kontext der Staatshaftung der Mitgliedstaaten und ihrer Einrichtungen für Verstöße gegen EU-Recht. Die nationalen Gerichte müssen hier im Interesse des Geschädigten schutzes einen effektiven Haftungsstandard gewährleisten, der dem der Staatshaftung der EU und ihrer Organe nach Art. 340 Abs. 2 AEUV entspricht. Dies bedeutet eine Einschränkung der nationalen prozeduralen Autonomie. Welchem europäischen Recht im vorliegenden Fall allerdings die mitgliedstaatliche zivile Verschuldenshaftung gleichwertig sein soll, bleibt unerfindlich.

⁹⁰ Vorbehalte bei *di Fabio*, Produktharmonisierung durch Normung und Selbstüberwachung, 1996.

⁹¹ Nach der Richtlinie ist der Hersteller nur entlastet, wenn das Produkt verbindlichen, hoheitlich erlassenen (technischen) Normen nicht entspricht (Art. 7 lit. d). Vgl. auch § 6 Abs. 4 MPG: Die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens lässt die straf- und zivilrechtliche Verantwortung des Herstellers unberührt.

heißt dies, dass die nachgewiesene fahrlässige Mitverursachung (!) einer Gesundheitsverletzung durch das Zertifizierungsinstitut zur Haftung führt. Dabei wird der Fahrlässigkeitsstandard der „erforderlichen Sorgfalt“ haftungsrechtlich autonom bestimmt. Gerade für die Effizienz des Ansatzes der Neuen Konzeption und die Stärkung des Vertrauens der Verbraucher in den Binnenmarkt ist es erforderlich, dass in gleichwohl auftretenden Schadensfällen eine vollständige und effektive Entschädigung nach harmonisiertem oder mitgliedstaatlichem Recht geleistet wird.⁹² – Ein unterschiedliches Verständnis dieses Verhältnisses von öffentlichem Marktverkehrs- und Produktsicherheitsrecht einerseits und zivilem Haftungsrecht andererseits erklärt den gegensätzlichen Ausgang der *PIP*-Haftpflchtprozesse in Frankreich und Deutschland.

a) Haftung in Deutschland⁹³

In Deutschland ist die Diskussion um die Haftung des TÜV Rheinland in der *PIP*-Affaire letztinstanzlich auf dem falschen Fuß eröffnet worden. Der VII Zivilsenat des BGH nahm als deliktische Anspruchsgrundlage nur einen Schutzgesetzverstoß nach § 823 Abs. 2 BGB i. V. m. § 6 Abs. 2 MPG in den Blick. Normadressaten des Medizinproduktegesetzes sind aber ausschließlich Produktvertreiber (Hersteller u. a.), Produktbetreiber (Krankenhäuser) und Produktanwender (Ärzte).⁹⁴ § 6 Abs. 2 MPG normiert die Voraussetzungen, unter denen ein Medizinprodukt rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden kann. Adressaten der Pflicht aus § 6 Abs. 2 S. 1 sind die „Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen“ der fraglichen Medizinprodukte. Die Benannten Stellen sind aber keine Inverkehrbringer. Sie sind ein vorgeschaltetes Rad im komplexen Getriebe der Konformitätsbewertung.⁹⁵

Der EuGH hat in seinem Urteil im Grunde nur den Text der MPR 93/42 wiederholt und präzisiert, dass die Richtlinie auf den „hochgradigen Schutz“ der Patienten zielt,⁹⁶ und welches die Aufgaben der Benannten Stellen im technischen Verfahren der EG-Konformitätserklärung in Anhang II sind. Er hat dabei klargestellt, dass unabhängig davon eine Haftung der Benannten Stellen gegeben sein kann, die sich aber nach mitgliedstaatlichem Recht richtet:

„Ebenso ist festzustellen, dass angesichts dessen, dass sich in der Richtlinie 93/42 keinerlei Angaben zu den Modalitäten der Begründung der zivilrechtlichen Haftung der Benannten Stellen finden (!), nicht davon ausgegangen werden kann, dass durch diese

⁹² Dies hat der EuGH in anderem Zusammenhang – vertraglicher Schadensersatz für Mangel der Sache bei gewerblichem Kauf – in dem irischen *Elliott*-Fall zutreffend festgestellt: EuGH, Urt. v. 27.10.2016, Rs. C-613/14, *James Elliott Construction Ltd v. Irish Asphalt Ltd.*, EU:C:2016:821.

⁹³ Vgl. hierzu u. a. *Rott/Glinski*, ZEuP 2015, 192; *Brüggemeier*, MedR 2017, 527 und *ders.*, JZ 2018, 191.

⁹⁴ Vgl. § 5 MPG.

⁹⁵ Hierzu detaillierter *Brüggemeier*, MedR 2017, 527, 529 und *ders.*, JZ 2018, 191, 193.

⁹⁶ Richtlinie 93/42, Erwägungsgrund 5 und Art. 2.

Richtlinie die Voraussetzungen geregelt werden sollten, unter denen die Endempfänger der Medizinprodukte eventuell eine Entschädigung wegen der von den Benannten Stellen begangenen Pflichtverletzungen verlangen können.“⁹⁷

Damit war eigentlich der Weg frei für den BGH nunmehr zu prüfen, ob nach deutschem Recht ein Vertrag mit Schutzwirkung für die Patientinnen vorliegt und ob die Benannte Stelle eine deliktische Verkehrspflicht zum Schutz der Gesundheit der Endabnehmerinnen trifft (§ 823 Abs. 1 BGB).⁹⁸ Im ersten Fall wäre bei vorliegender Gesundheitsverletzung sogar eine Vermutung für die Fahrlässigkeit des TÜV gegeben.⁹⁹ Im zweiten Fall müsste die Fahrlässigkeit geprüft werden. Zählt es zur erforderlichen Sorgfalt, um den Gesundheitsschutz der Patientinnen zu gewährleisten, unangekündigte Inspektionen vorzunehmen, insbesondere aber Einsicht in die Geschäftsunterlagen zu nehmen? Die damit verbundenen Kosten für das Unternehmen sind mit den drohenden Gesundheitsschäden abzuwägen. Das ist der bei der Fahrlässigkeitshaftung von Unternehmen anzustellende Fahrlässigkeitstest.¹⁰⁰ Unabhängig von der Frage der Erforderlichkeit unangekündigter Inspektionen, dürfte es einleuchten, dass bei den regelmäßig durchgeführten Besichtigungen vor Ort die Einsicht in die Geschäftsunterlagen keinen unverhältnismäßigen finanziellen Aufwand für das Unternehmen darstellen würde, der bei diesen Hochrisiko-Medizinprodukten im Missverhältnis zu den möglichen Gesundheitsschäden der Patientinnen stehen würde.

Der VII Zivilsenat hat all dies nicht gemacht. Er hat weder seine Ansätze eines Drittschutzvertrages und eines Schutzgesetzverstoßes aus dem Vorlagebeschluss wieder aufgegriffen noch ist er auf die Dienstleistungshaftung des TÜV Rheinland nach § 823 Abs. 1 eingegangen. Die Fokussierung auf die MPR bzw. das MPG als vermeintliches Schutzgesetz scheint aber mit dazu geführt zu haben, dass er die Präzisierung der Aufgaben der Benannten Stellen im technischen Kontext der EG-Konformitätserklärung nach Anhang II („keine generelle Pflicht zu unangekündigten Inspektionen und zur Einsicht in Geschäftsunterlagen“) ohne weiteres als Verschuldensstandard übertragen hat in das nationale Schadensersatzrecht. Ohne Pflicht im Rahmen der MPR-Konformitätserklärung offensichtlich keine Fahrlässigkeit i.S. des § 278 BGB. Befördert wurde dieses Missverständnis durch die Redundanzen und Ambivalenzen um die Pflichtkategorie im deutschen Deliktsrecht.¹⁰¹ Grundlegender ist aber das Missverständnis über die unterschiedliche Funktionslogik von zivilem Haftungsrecht und öffentlichem Produktsicherheitsrecht. Ersterem

⁹⁷ EuGH, Urt. v. 16. Februar 2017, Rs. C-219/15, *Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, Rdnr. 56.

⁹⁸ Ebenso *Deutsch*, in: *Medizinproduktegesetz*, 2010, S. 397 ff., 413 Rdnr. 39; vgl. auch *Wagner*, in: *MünchKommBGB*, 7. Aufl. 2017, § 823, Rdnr. 805. – Zum schillernden Begriff der Verkehrspflicht vgl. zuletzt *Brüggemeier*, AcP 219 (2019), 771, 787, 801 ff.

⁹⁹ § 280 Abs. 1 S. 2 BGB.

¹⁰⁰ Im US-amerikanischen Deliktsrecht spricht man insoweit vom Learned Hand-Test, vgl. dazu *Schäfer/Ott*, *Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts*, 4. Aufl. 2005, S. 158.

¹⁰¹ Vgl. dazu etwa *Wagner*, in: *MünchKommBGB*, 7. Aufl. 2017, § 823, Rdnrn. 4–27: Pflichtwidrigkeit als Grundkategorie des Deliktsrechts. Kritisch dazu insbes. *Brüggemeier*, AcP 219 (2019), 771, 787.

geht es, wie oben betont, um den Integritätsschutz von Personen und Sachen, letzterem um die Marktverkehrsfreiheit für (vermutet) sichere Produkte. Die Voraussetzungen für die Vermarktung von Produkten im EWR und die Voraussetzungen der Haftung für Gesundheitsschäden sind aber nicht identisch. Der Haftpflichtrichter kann in Schadensfällen nicht darauf warten, dass Benannte Stellen und Landesbehörden in Ausübung ihres pflichtgemäßen Ermessens tätig werden, um die EG-Konformitätserklärung und damit die Verkehrsfreiheit der Produkte zu widerrufen. Sind Gesundheitsschäden eingetreten, hat das nationale (Vertrags- und) Deliktsrecht darauf mit den ihm eigenen Instrumenten zu reagieren.¹⁰² Die staatlichen und privaten Akteure im Netzwerk der Neuen Konzeption haben dann daraus ihre EU-rechtlichen Konsequenzen für die weitere Vermarktung des Produkts zu ziehen.

b) Haftung in Frankreich

Die Gerichte in Frankreich haben sich erst gar nicht auf die technischen Regularien für die Benannten Stellen bei der EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (MPR 93/42 Anhang II) eingelassen. Sie haben ohne weitere Umwege eine Gesundheitsverletzung der betroffenen Frauen durch die Aktivität von TÜV Rheinland France (TRF)¹⁰³ auf der Grundlage von ex-Art. 1383 (nunmehr Art. 1241) *Code Civil* geprüft. Ein erstes klagestattgebendes Urteil ist am 14.11.2013 von dem *Tribunal de Commerce* in Toulon gefällt worden.¹⁰⁴ Es wurde Anfang 2015 von dem Berufungsgericht in Aix-en-Provence aufgehoben. Am 10.10.2018 hat die *Cour de Cassation* dieses Urteil aufgehoben und die Sache zurückverwiesen.¹⁰⁵ Schon der Generalanwalt beim Kassationshof in Paris hatte im Mai 2018 in seiner Stellungnahme bezeichnenderweise darauf hingewiesen, dass ein bloßer Blick in die Geschäftsunterlagen (Einkauf von Industriesilikon als Material und Verkauf von Qualitätssilikon als Endprodukt) die Augen für die Unregelmäßigkeiten bei der Herstellungsfirma *PIP* geöffnet hätte. Schon zuvor, am 20.01.2017, hatte das Handelsgericht in Toulon ein weiteres Urteil in einer Sammelklage gefällt. Klägerinnen waren 20.000 Abnehmerinnen von *PIP*-Silikon-Brustimplantaten. Das Gericht sprach jeder der Klägerinnen in einem Grundurteil pauschal eine Entschädigung von 3000 € zu und verurteilte die Beklagten TÜV Rheinland und TRF gesamtschuldnerisch zur Zahlung von 60 Mill. Euro. Die endgültige Festsetzung der Entschädigung blieb den Schlussurteilen nach sachverständiger Prüfung der jeweiligen

¹⁰² Der VI. Zivilsenat des BGH hat dies im umweltrechtlichen Kontext für Emissionsgrenzwerte einmal so ausgedrückt: Grenzwerte sind nur allgemeine Richtwerte. Haftungsrechtlich kommt es auf das situativ Erforderliche an. BGHZ 92, 143, 152 – Kupolofen.

¹⁰³ In Frankreich sind beide, Muttergesellschaft TÜV Rheinland und Tochtergesellschaft TRF, gesamtschuldnerisch verklagt worden. Zu der Frage der deliktischen Konzernhaftung der in Deutschland allein verklagten „Mutter“ TÜV Rheinland für ihre „Tochter“ TRF findet sich in den deutschen Urteilen nichts.

¹⁰⁴ Vgl. dazu *Rott/Glinski*, ZEuP 2015, 192.

¹⁰⁵ Cour de cassation, Première chambre civile, Urt. v. 10.10.2018, No. 15-26.093, ECLI:FR:C-CASS:2018:C100610/615/616.

Einzelfälle vorbehalten. Das Urteil ist für vorläufig vollstreckbar erklärt worden. Das Berufungsgericht in Aix-en-Provence hat diese vorläufige Vollstreckbarkeit bestätigt. Nach dem Urteil des Kassationshofs vom 10.10.2018 ist davon auszugehen, dass die klagestattgebenden Entscheidungen Bestand haben werden. Am 29.11.2018 hat das *Tribunal de Nanterre* gegen die Beklagten auf Zahlung von 3 Mill. Euro an 400 schwedische Klägerinnen erkannt.

In Österreich hatten sich 69 betroffene Frauen, auf Vermittlung des Vereins für Konsumenteninformation (VKI), der die Frauen im Auftrag des Sozialministeriums in Wien vertrat, der Sammelklage in Frankreich angeschlossen. Im August 2017 zahlten TÜV Rheinland und TRF 207.000 € an die 69 österreichischen Frauen; zwei Monate nachdem *Elisabeth Schmitt*, stellvertretend für die in Deutschland klagenden „PIP-Frauen“, in Karlsruhe erfahren musste, dass es im deutschen Zivilrecht keine Grundlage für einen Schadensersatz gibt.

IV. Resümee

Die Vorabentscheidungen des EuGH zur Produkthaftung sind im Unterschied zu den Grundsatzurteilen zur EU-Staatshaftung von bemerkenswerter Kürze und von erstaunlicher Diffusität. Dies ist weder für die vorlegenden staatlichen Gerichte und deren Prozessparteien hilfreich noch trägt es zur Klarheit des EWR-weit harmonisierten Rechts bei. Dies machen auch zwei Beispiele aus der Arzneimittelhaftung deutlich. In dem englischen *O'Byrne*-Fall erlitt ein Kind durch einen fehlerhaften Impfstoff einen schweren Hirnschaden. Es verklagte statt des französischen Herstellers dessen englischen Tochtergesellschaft. Zur Klärung der Frage der Zulässigkeit eines Parteiwechsels bedurfte es zwischen House of Lords und EuGH zweier Vorlagebeschlüsse und zweier Vorabentscheidungen.¹⁰⁶ Am Ende dieser langwierigen juristischen Klärungsversuche war die 10-Jahres-Ausschlussfrist des Art. 11 der Richtlinie abgelaufen und das Kind blieb ohne jeden Schadensersatz. In dem französischen *Sanofi*-Fall traten nach einer Impfung gegen Hepatitis B bei dem Patienten Symptome von Multipler Sklerose auf. Zwei Berufungsgerichte hatten die Klage gegen den Hersteller des Impfstoffes wegen fehlenden Nachweises von Produktfehler und Kausalität abgewiesen. Auf Vorlage des Kassationshofs in Paris eröffnete der EuGH – in ähnlich unausgesprochener Form wie in *Boston Scientific* – die Möglichkeit des Schlusses von einer vermuteten Kausalität auf das Vorliegen eines Produktfehlers.¹⁰⁷

¹⁰⁶ EuGH, Urt. v. 29.02.2006, Rs. C-127/04, *O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd und Sanofi SA*, EU:C:2006:93 (*O'Byrne I*) und EuGH, Urt. v. 02.12.2009, Rs. C-358/08, *Aventis Pasteur SA v. O'Byrne*, EU:C:2009:744 (*O'Byrne II*).

¹⁰⁷ EuGH, Urt. v. 21.06.2017, Rs. C-621/15, *N. W. u. a. v. Sanofi Pasteur MSD SNC*, EU:C:2017:484; Letztlich blieb die Klage aber dennoch erfolglos: Cour de Cassation, Première chambre civile, Urt. v. 18.10.2017, No. 15-20.791, ECLI:FR:CCASS:2017:C101101. Rechtsvergleichend zu der Haftung bei Impfunfällen siehe *Rajneri/Borghetti/Fairgrieve/Rott*, ERPL 2018, 57.

Die Tendenz dieser Urteile geht in Richtung einer diffusen Verschärfung der Herstellerhaftung, wobei bei der Haftung von EU-Einrichtungen, privat oder öffentlich, eher Zurückhaltung zu spüren ist. Das Verhältnis von öffentlichem Produktsicherheitsrecht und privatem Haftungsrecht wird nicht thematisiert.¹⁰⁸ Hierzu, zu Fehler- und Schadensbegriff und zum Ausschluss des Schmerzensgeldes enthält auch der letzte Bericht der EU-Kommission über die Anwendung der Produkthaftungs-Richtlinie wenig bis gar nichts. Der Bericht schließt mit dem Satz: „Ein kohärenter, technologieneutraler Sicherheitsrahmen [Neue Konzeption] sollte Unfälle möglichst weitgehend verhindern. Wenn es jedoch zu Unfällen kommt, sollte unser Haftungsrahmen dafür sorgen, dass die Geschädigten Schadensersatz erhalten.“¹⁰⁹ Haftungsrahmen kann hier aber sinnvollerweise nur heißen: (enge) harmonisierte Produkthaftung plus mitgliedstaatliches Haftungsrecht.¹¹⁰

¹⁰⁸ Inwieweit das *Schmitt*-Urteil gleichwohl zu einer EU-rechtlichen „constitutionalisation of private regulation“ beigetragen haben soll, ist nicht nachvollziehbar. So aber *Verbruggen/van Leeuwen*, (2018) 43 E.L. Rev. 394, 405 ff.

¹⁰⁹ Fünfter Bericht der Kommission für die Jahre 2011–2017 vom 07.05.2018, KOM (2018) 246 endg., S. 11.

¹¹⁰ Zutr. Art. 10 Abs. 16 Verordnung 2017/745 (für fehlerhafte Medizinprodukte).

Die Vertraulichkeit der Arzt-Patienten-Beziehung – Doppelt geschützt hält besser?



Benedikt Buchner

Die EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) hat in der ärztlichen Profession für erhebliche Unsicherheit und Unruhe gesorgt. Sichtbarster Ausdruck dieser Verunsicherung ist der Umstand, dass Ärzte zunehmend unter Berufung auf das „neue Datenschutzrecht“ von ihren Patienten verlangen, vorgefertigte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen zu unterschreiben, weil ansonsten eine – rechtskonforme – ärztliche Behandlung nicht mehr möglich sei.¹ Bemerkenswert ist dieser Umstand nicht nur deshalb, weil die DS-GVO mitnichten eine solche Vorgehensweise einfordert, sondern auch schon deshalb, weil vorgelagert zunächst einmal geklärt werden müsste, ob und inwieweit die Verarbeitung von Patientendaten überhaupt von der DS-GVO erfasst wird oder hier nicht vorrangig die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht zu beachten sind.

I. Informationelle Selbstbestimmung und ärztliche Schweigepflicht

Grundsätzlich lässt sich die Vertraulichkeit der Arzt-Patienten-Beziehung auf zwei Säulen stützen: die informationelle Selbstbestimmung des Patienten und die Schweigepflicht des Arztes.² Erstere Säule findet ihre rechtliche Ausgestaltung zuvorderst in der DS-GVO, ergänzt durch das Bundes- und Landesdatenschutzrecht sowie bereichsspezifische Datenschutzvorschriften. Die Schweigepflicht des Arztes

¹ S. dazu etwa den aktuellen Tätigkeitsbericht des LfDI Baden-Württemberg, 34. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, S. 48 ff.

² Ausgeblendet bleibt im Folgenden eine dritte Säule des Gesundheitsdatenschutzes: das Sozialgeheimnis nach § 35 Abs. 1 S. 1 SGB I.

B. Buchner (✉)

Universität Bremen, Fachbereich Rechtswissenschaft, Bremen, Deutschland

wiederum findet ihre Rechtsgrundlage in erster Linie im ärztlichen Berufsrecht sowie in § 203 StGB.

An dem potenziellen Nebeneinander von Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht ändert sich auch durch die DS-GVO nichts, diese mag zwar im Ausgangspunkt einen umfassenden Regelungsanspruch verfolgen, im Ergebnis bleibt jedoch die Regulierung des Gesundheitsdatenschutzes auch weiterhin weitestgehend dem nationalen Gesetzgeber überlassen.³ Im deutschen Recht wiederum ist dann die zentrale Vorschrift für das Verhältnis von allgemeinem Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht § 1 Abs. 2 S. 3 BDSG. Nach dieser Vorschrift soll die „Verpflichtung zur Wahrung gesetzlicher Geheimhaltungspflichten oder von Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnissen, die nicht auf gesetzlichen Vorschriften beruhen, [...] unberührt“ bleiben. Auch die ärztliche Schweigepflicht gehört zu diesen gesetzlich nicht explizit kodifizierten Berufsgeheimnissen und bleibt demgemäß von den datenschutzrechtlichen Vorschriften „unberührt“. Was dies konkret bedeutet, wird in Literatur und Rechtsprechung allerdings unterschiedlich gedeutet.

Teilweise wird hierzu vertreten, dass der ärztlichen Schweigepflicht ein „Vorrang“ gegenüber den datenschutzrechtlichen Vorschriften zukommt.⁴ Dies wiederum hätte zur Folge, dass derjenige, der die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht wahrt, zugleich auch die Regeln des Datenschutzes einhält.⁵ Die eingangs angesprochenen Einwilligungserfordernisse, wie sie die DS-GVO – tatsächlich oder vermeintlich – neu begründet, würden bei diesem Ansatz von vornherein keine Rolle spielen, weil sich der vertrauliche Umgang mit Patientendaten auch unter der DS-GVO in erster Linie nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht bestimmt. Nach anderer Ansicht gilt dagegen für das Zusammenspiel zwischen Datenschutz und ärztlicher Schweigepflicht das sog. Zwei-Schranken-Prinzip. Danach sind für eine Datenverarbeitung, die sowohl unter das Datenschutzrecht als auch unter die ärztliche Schweigepflicht fällt, beide Regelungsregime unabhängig voneinander anwendbar.⁶ Es muss dann also eine zweistufige Prüfung stattfinden: Der Umgang mit Patientendaten ist nur dann rechtmäßig, wenn sowohl die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen als auch die Anforderungen nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht erfüllt sind.

Im praktischen Ergebnis werden diese unterschiedlichen Ansichten zum Verhältnis von Datenschutz und ärztlicher Schweigepflicht oftmals ohne Relevanz sein, weil die Regelungen des Datenschutzrechts und die Grundsätze der ärztlichen Schweigepflicht in ihrem Schutzzweck und ihrer grundsätzlichen Ausgestaltung weitestgehend vergleichbar sind (s. dazu im Folgenden II). Der Unterschied steckt

³Vgl. Art. 9 Abs. 3 und Abs. 4 DS-GVO; dazu *Weichert*, in: *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 9 DS-GVO, Rdnrn. 139 und 150.

⁴So etwa *Lippert*, in: *Ratzel/Lippert/Prütting*, MBO-Ä, 7. Aufl. 2018, § 9, Rdnr. 82; *Gusy/Eichenhofer*, in: *Wolff/Brink*, BeckOK Datenschutzrecht, 29. Ed. 2018, § 1 BDSG, Rdnr. 83; *Wronka*, RDV 2017, 129, 131.

⁵In diesem Sinne etwa *Lippert*, in: *Ratzel/Lippert/Prütting*, MBO-Ä, 7. Aufl. 2018, § 9, Rdnr. 82.

⁶*Dochow*, MedR 2019, 363, 366; *Kühling*, MedR 2019, 611, 619; *Weichert*, in: *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 9 DS-GVO, Rdnr. 146.

aber im Detail – sowohl was Regelungstiefe als auch was Regelungsinhalt angeht. Mitunter sind diese Unterschiede dann doch so erheblich, dass es einer Klärung bedarf, in welchem Verhältnis die beiden Regelungsregimes zueinander stehen und welches der beiden im Fall eines Regelungskonflikts vorrangig zu berücksichtigen ist (unten III). Dies gilt auch für die eingangs aufgeworfene Frage, auf welcher Legitimationsgrundlage Patientendaten überhaupt verarbeitet werden dürfen.

II. Gemeinsamkeiten

Soweit es um Schutzzweck und zentrale Regelungsansätze geht, bringt das Nebeneinander von Datenschutzrecht und ärztlicher Schweigepflicht zunächst einmal keine gravierenden Regelungskonflikte mit sich, da beide Regelungsregimes grundsätzlich vergleichbar sind.

1. *Schweigegebot bzw. Datenverarbeitungsverbot*

Im Datenschutzrecht wie bei der ärztlichen Schweigepflicht ist Ausgangspunkt zunächst einmal, dass Patientendaten nicht frei kommuniziert werden dürfen.

a) **Rechtlicher Ausgangspunkt**

So verpflichtet das ärztliche Berufsrecht dazu, dass Ärztinnen und Ärzte über alles, was ihnen in ärztlicher Eigenschaft anvertraut oder bekannt geworden ist, zu „schweigen“ haben.⁷ Zulässig ist eine Offenbarung von Patientendaten nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht nur dann, wenn dies entweder gesetzlich vorgesehen ist oder wenn der Patient selbst darin eingewilligt hat. Gleiches Grundmuster liegt auch dem Datenschutzrecht zugrunde. Auch hier dürfen personenbezogene Daten nach Art. 6 Abs. 1 DS-GVO grundsätzlich zunächst einmal nicht verarbeitet werden – es sei denn, dies ist ausnahmsweise gesetzlich erlaubt oder die betroffene Person hat eingewilligt (sog. Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt). Soweit es um die Verarbeitung sog. besonderer Kategorien personenbezogener Daten wie Gesundheitsdaten geht, findet sich in Art. 9 DS-GVO nochmals das Verbotsprinzip normiert. Art. 9 Abs. 1 DS-GVO „untersagt“ eine Datenverarbeitung u. a. dann, wenn es sich um Gesundheitsdaten handelt. Art. 9 Abs. 2 DS-GVO zählt sodann diverse Fallkonstellationen auf, in denen dieses Verbot nicht gilt, u. a. dann, wenn die betroffene Person in eine Datenverarbeitung ausdrücklich eingewilligt hat.

⁷Vgl. § 9 Abs. 1 S. 1 der Musterberufsordnung (MBO-Ä) in der Fassung der Berufsordnungen der jeweiligen Landesärztekammern; dazu *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. IX, Rdnr. 4 f.

b) Kommunikationsverbot?

Dass Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht eine Kommunikation von (Patienten-)Daten zunächst einmal umfassend verbieten, ist keineswegs selbstverständlich – und auch nicht unumstritten. Im Datenschutzrecht geht die ganz grundlegende Kritik dahin, dass das Verbotsprinzip die Grundrechtspositionen der Datenverarbeitenden Stelle verkenne, namentlich deren sog. „Kommunikationsfreiheit“, und dass damit alle Datenverarbeiter pauschal gleich behandelt würden, der harmlose „Bäcker um die Ecke“ genauso streng wie das global agierende IT-Unternehmen.⁸ Allerdings fällt diese Kritik am Verbotsprinzip ihrerseits viel zu pauschal aus. Insbesondere blendet sie aus, dass das Datenschutzrecht sehr wohl ein ausdifferenziertes System der Erlaubnistatbestände bereithält, mittels dessen auch der Risikoträchtigkeit einer Datenverarbeitung im konkreten Einzelfall Rechnung getragen wird.⁹

Ebenso gilt auch die ärztliche Schweigepflicht nur im Ausgangspunkt umfassend, um dann aber in der rechtlichen Ausgestaltung im Einzelnen wieder relativiert zu werden. Zwar werden zunächst einmal alle denkbaren Kommunikationsvorgänge differenzierungslos von der ärztlichen Schweigepflicht erfasst, insbesondere gilt diese auch für die Weitergabe von Patientendaten im Verhältnis Arzt zu Arzt, das „reine Arztsein“ allein kann eine Offenbarung von Patientendaten gerade noch nicht rechtfertigen.¹⁰ Selbstredend wäre aber im Rahmen eines konkreten Behandlungsfalls, der verschiedene Ärzte involviert, eine solche Mauer des Schweigens auch zwischen den behandelnden Ärzten nur wenig sachgerecht. Teils existieren daher gesetzliche Erlaubnistatbestände im bereichsspezifischen Recht, die eine Datenweitergabe von Arzt zu Arzt im Rahmen eines Behandlungsauftrags erlauben.¹¹ Darüber hinaus sieht § 7 Abs. 7 MBO-Ä sogar eine Pflicht zur Weitergabe von Behandlungsdaten für den Fall der Patientenüberweisung vor – allerdings unter der Voraussetzung, dass ein Einverständnis des betroffenen Patienten vorliegt oder zumindest anzunehmen ist. Letztere Variante, die konkludente Einwilligung, spielt regelmäßig im Rahmen der ärztlichen Schweigepflicht eine zentrale Rolle, um den Umgang mit Patientendaten zu legitimieren (s. dazu sogleich).

⁸ *Schneider/Härting*, ZD 2012, 199, 202; *Veil*, ZD 2015, 347; *Kramer*, DuD 2013, 380 f.

⁹ Ausführlicher dazu *Buchner*, DuD 2016, 155, 157 f.; *Weichert*, DuD 2013, 246 ff.; *Karg*, DuD 2013, 75, 78 ff.; *Eckhardt/Kramer*, DuD 2013, 287, 289.

¹⁰ *Lippert*, in: *Ratzel/Lippert/Prütting*, MBO-Ä, 7. Aufl. 2018, § 9, Rdnr. 27; *Ulsenheimer*, in: *Laufs/Kern/Rehborn*, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 145, Rdnr. 1.

¹¹ Etwa in § 4 Abs. 1 Nr. 1 BremKHDSG (soweit „erforderlich ... zur Erfüllung des Behandlungsvertrages“); § 10 Abs. 1 Nr. 1 HmbKHG („erforderlich ... für die Behandlung“); Art. 27 Abs. 5 S. 1 Alt. 1 BayKrG (soweit „im Rahmen des Behandlungsverhältnisses“).

2. Einwilligung des Patienten

Sowohl im Datenschutzrecht als auch nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht ist die Einwilligung der betroffenen Person in eine Preisgabe ihrer Daten seit jeher von zentraler Bedeutung,

a) Rechtlicher Ausgangspunkt

Im Datenschutzrecht ist die Einwilligung in Art. 6 Abs. 1 lit. a und in Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO an erster Stelle der Erlaubnistatbestände normiert. Und auch für die ärztliche Schweigepflicht sieht § 9 Abs. 2 MBO-Ä ausdrücklich vor, dass ein Arzt zur Offenbarung von Patientendaten befugt ist, soweit er von der Schweigepflicht entbunden worden ist. Die Grundidee ist insoweit jeweils, dass es in erster Linie auf den Willen des betroffenen Patienten ankommen soll, wie mit den ihn betreffenden Daten umzugehen ist. Dies gilt auch für die Weitergabe von Patientendaten im Verhältnis von Ärzten untereinander, auch hier kommt es – soweit nicht ausnahmsweise eine gesetzlich normierte Offenbarungsbefugnis bzw. -pflicht einschlägig ist – für die Zulässigkeit einer Preisgabe von Patientendaten auf die Einwilligung des betroffenen Patienten an. § 9 Abs. 5 MBO-Ä unterstreicht diese zentrale Bedeutung des Patientenwillens, indem er regelt, dass Ärzte, die gleichzeitig oder nacheinander einen Patienten behandeln, untereinander von der Schweigepflicht nur insoweit befreit sind, „als das Einverständnis der Patientin oder des Patienten vorliegt oder anzunehmen ist“.

b) Selbstbestimmung des Patienten

Zunächst einmal sprechen auch gute Gründe dafür, die Zulässigkeit einer Preisgabe von Patientendaten primär von der Einwilligung des betroffenen Patienten abhängig zu machen. Aus datenschutzrechtlicher Perspektive ist die Einwilligung genuiner Ausdruck informationeller Selbstbestimmung, die die betroffene Person in die Position versetzt zu entscheiden, ob und wenn ja, in welchen Grenzen sie eine bestimmte Nutzung ihrer personenbezogenen Daten erlauben möchte oder nicht.

Ebenso ist auch für das Arzt-Patienten-Verhältnis die Selbstbestimmung des Patienten *die* zentrale Maxime, nicht nur für das Ob und Wie einer Behandlung als solcher, sondern auch für die Vertraulichkeit der Behandlung. Und wie für die Behandlungsmaßnahmen selbst gilt auch für die Kommunikation, dass der Wille des Patienten auch dann an erster Stelle steht, wenn dieser möglicherweise aus ärztlicher oder gesundheitlicher Perspektive nicht „vernünftig“ oder „hilfreich“ ist. Verwiesen sei insoweit nur auf die Beispiele der elektronischen Gesundheitskarte oder des Informationsaustauschs mit dem Hausarzt: Aus medizinischer Sicht würde viel dafür sprechen, auf der elektronischen Gesundheitskarte so umfassend wie möglich alle verfügbaren Patientendaten abzuspeichern, angefangen bei den Notfalldaten

über den Medikationsplan bis hin zur vollständigen Patientenakte. Ebenso spricht viel dafür, den Hausarzt als zentrale „Dokumentationsstelle“ zu etablieren, bei dem alle relevanten Behandlungsdaten zusammengeführt werden. Gleichwohl ist aber auch in diesen und vergleichbaren Konstellationen stets rechtlicher Ausgangspunkt, dass es entscheidend vom Willen des betroffenen Patienten abhängt, ob er diese Form der Datenverarbeitung akzeptieren möchte oder nicht.¹²

c) Wirksamkeit der Einwilligung

Legitimationsgrundlage für eine Nutzung von Patientendaten ist die Einwilligung nur dann, wenn sie wirksam erteilt worden ist, was insbesondere voraussetzt, dass sie bewusst, frei und informiert erteilt worden ist. Sowohl allgemein bei der Datenverarbeitung als auch spezifisch im medizinischen Behandlungskontext ist das Problem allerdings oftmals, dass diese Wirksamkeitsvoraussetzungen nur „auf dem Papier“ erfüllt sind, tatsächlich aber die Einwilligung eben nicht auf einer bewussten, freien und informierten Entscheidung der betroffenen Person beruht. Gerade im Gesundheitsbereich hat der Einzelne, der in eine Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten „einwilligt“, oftmals gar keine andere Wahl als einzuwilligen, teils ist er sich der Erteilung einer Einwilligung schon nicht bewusst oder aber versteht gar nicht, in was er einwilligt.

Geht man bei der Einwilligung als Legitimationsgrundlage für eine Datenverarbeitung vom oben angesprochenen Zwei-Schranken-Prinzip aus, so folgt daraus, dass für das Einverständnis des Patienten in eine Verarbeitung der ihn betreffenden Daten zwischen der Einwilligung nach Datenschutzrecht und der Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht zu differenzieren ist. Selbst wenn man nicht so weit geht, in der Konsequenz zwei Erklärungen für die Zulässigkeit einer Weitergabe von Patientendaten zu fordern – zum einen für die Datenverarbeitung im datenschutzrechtlichen Sinne und zum anderen für die Offenbarung eines Patientengeheimnisses i. S. v. § 203 StGB –, müssten nach dem Zwei-Schranken-Prinzip aber auch im Falle einer einheitlichen Erklärung sowohl die datenschutzrechtlichen Anforderungen als auch die Anforderungen nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht erfüllt sein.¹³ Durchgängig wird sich eine solche konsequente Durchsetzung von zwei Schranken allerdings nicht aufrechterhalten lassen – je nach spezifischer Behandlungskonstellation kann es vielmehr angebracht sein, dass allein auf die (großzügigeren) Vorgaben des einen oder anderen Regelungsregimes abgestellt wird (s. dazu unten III).

¹² S. für die elektronische Gesundheitskarte § 291a Abs. 5 S. 1 SGB V; für die Datenübermittlung an den Hausarzt § 73 Abs. 1b SGB V.

¹³ Dazu Weichert, in: *Kühling/Buchner*, DS-GVO/BDSG, 2. Aufl. 2018, Art. 9 DS-GVO, Rdnr. 49; so im Ergebnis auch *Dochow*, MedR 2019, 363, 366 und *Kühling*, MedR 2019, 611, 619, allerdings ohne Bezugnahme auf eine einheitliche Erklärung.

3. Erlaubnistatbestände

Ein Verstoß gegen Datenschutzrecht und/oder ärztliche Schweigepflicht scheidet von vornherein aus, wenn eine Pflicht oder Befugnis zur Datenpreisgabe rechtlich vorgesehen ist. Für die ärztliche Schweigepflicht stellt § 9 Abs. 2 S. 2 MBO-Ä explizit klar, dass gesetzliche Aussage- und Anzeigepflichten von der ärztlichen Schweigepflicht unberührt bleiben. Ebenso fehlt es an einem „unbefugten“ Offenbaren von Patientendaten auch dann, wenn gesetzliche Offenbarungsbefugnisse eingreifen.

Allerdings lassen sich all die Vorschriften, die als Erlaubnistatbestände für eine Datenverarbeitung im Gesundheitswesen in Betracht kommen, nur schwer oder gar nicht überblicken.¹⁴ Das Nebeneinander von ärztlicher Schweigepflicht und allgemeinem Datenschutzrecht ist vor allem auch dadurch geprägt, dass es eine Vielzahl einschlägiger Regelungen für die verschiedensten Bereiche und auf den verschiedensten Regelungsebenen gibt: neben DS-GVO und BDSG sowie Landesdatenschutzgesetzen auch die Landeskrankenhausesetze, kirchliche Datenschutzbestimmungen, eine Vielzahl medizinspezifischer Gesetze mit Einzelvorschriften zur Datenverarbeitung, SGB V und SGB X und viele andere Gesetze. Auch unter der DS-GVO wird sich an diesem Flickenteppich potenziell einschlägiger Regelungen nichts ändern, weil die DS-GVO – obwohl als Verordnung an sich unmittelbar geltend und vorrangig gegenüber dem nationalen Recht – mit ihren Öffnungsklauseln dem nationalen Gesetzgeber gerade für den Gesundheitsbereich in weitem Umfang Spielraum für eine nationale Regulierung des Datenschutzes belässt.¹⁵

Unabhängig von diesem Regelungsdickicht lässt sich jedoch – als zumindest ganz grobe Richtschnur – für die Zulässigkeit einer Datenverarbeitung festhalten, dass jedenfalls all diejenigen Kommunikationsvorgänge, die für die Herbeiführung des angestrebten Heilerfolgs unbedingt erforderlich sind, stets erlaubt sind, ohne dass es hierfür auf ein ausdrückliches Einverständnis des jeweils betroffenen Patienten ankommt.¹⁶ Entweder findet sich insoweit ein gesetzlich festgeschriebener Erlaubnistatbestand oder aber die Datenpreisgabe ist zumindest durch eine konkludente oder mutmaßliche Einwilligung des Patienten legitimiert.¹⁷

¹⁴ S. beispielhaft den Überblick bei Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. IX, Rn. 26.

¹⁵ S. dazu schon oben I.

¹⁶ Vgl. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, Kap. IX, Rn. 21 mit Verweis darauf, dass der Austausch von Patientendaten infolge der arbeitsteiligen Differenzierung von Behandlungsabläufen oftmals unvermeidlich ist.

¹⁷ Buchner, in: *ders.*, *Datenschutz im Gesundheitswesen*, 2. Aufl. 2019, A/3.1, S. 55.

III. Friktionen im Detail

Ungeachtet aller grundsätzlichen Gemeinsamkeiten weichen Datenschutzrecht und ärztliche Schweigepflicht im Einzelnen bei den rechtlichen Anforderungen an eine zulässige Datenverarbeitung doch in vielerlei Hinsicht voneinander ab. Stets ist daher zu klären, ob sich im Fall einer solchen Abweichung dann – getreu dem Zwei-Schranken-Prinzip – das strengere Regelungsregime durchsetzen soll oder aber stattdessen maßgeblich auf nur ein Regelungsregime abzustellen ist, auch wenn dieses in seinen Anforderungen hinter denen des anderen Regelungsregimes zurückbleibt.

1. Legitimationsgrundlage für eine Datenpreisgabe

Die Frage, ob nur ein Regelungsregime – und wenn dann welches – für die Arzt-Patienten-Beziehung maßgeblich sein soll, stellt sich vor allem mit Blick auf die Legitimationsgrundlage für eine Datenverarbeitung.

a) Namentlicher Aufruf von Patienten

Kontrovers beurteilt werden insoweit schon vergleichsweise harmlose Fragestellungen wie die, ob der namentliche Aufruf im Wartebereich einer Gesundheitseinrichtung überhaupt zulässig ist. Unstreitig fällt bereits der Umstand, dass sich jemand in ärztliche Behandlung begibt, unter die ärztliche Schweigepflicht – und dieses Schweigen wird durchbrochen, wenn ein Patient in der Öffentlichkeit eines Wartebereichs durch namentlichen Aufruf auch für Dritte identifizierbar wird. Ebenso ist der namentliche Aufruf auch ein erlaubnispflichtiger Vorgang nach datenschutzrechtlichen Maßstäben, weil dadurch der Name des aufgerufenen Patienten dritten Personen, die sich ebenfalls im Wartebereich befinden, zugänglich gemacht wird.¹⁸

Wird diese Konstellation allein nach datenschutzrechtlichen Maßstäben beurteilt, bedarf es für den namentlichen Aufruf eines Patienten im Wartebereich im Ergebnis einer entsprechenden Einwilligung, die nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO noch dazu „ausdrücklich“ erteilt werden muss. Diesen – ausschließlich datenschutzrechtlichen – Weg geht etwa der Thüringer Landesdatenschutzbeauftragte in seinem Tätigkeitsbericht 2018 und fordert dementsprechend, von Patienten bereits bei der Anmeldung eine entsprechende Einwilligung einzuholen oder anderenfalls künftig von einem namentlichen Aufruf abzusehen und stattdessen etwa ein Nummernsystem einschließlich zugehörigen Anzeigedisplays zu installieren.¹⁹ Das Bayerische

¹⁸Vgl. LfDI Thüringen, 1. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, Ziff. 7.6.

¹⁹Vgl. LfDI Thüringen, 1. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, Ziff. 7.6.; allerdings ohne Art. 9 DS-GVO zu berücksichtigen.

Landesamt für Datenschutzaufsicht geht demgegenüber in seinem Tätigkeitsbericht 2017/2018 von einer Zulässigkeit der namentlichen Ansprache von Patienten aus; diese sei „gesellschaftsüblich“ und diene dazu, „dass sich Patienten als Menschen wahrgenommen fühlen“. Daher sei es auch nicht erforderlich, ein Nummernsystem einzuführen oder auf eine unpersönliche Ansprache auszuweichen.²⁰

Worauf das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht seine Auffassung rechtlich stützen möchte, wird nicht so recht ersichtlich. Im Rahmen des Datenschutzrechts könnten die Aspekte der Gesellschaftsüblichkeit und der Selbstwahrnehmung allenfalls im Rahmen einer Interessenabwägung nach Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO Berücksichtigung finden. Jedoch ist, da bereits der Patientename zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten zu zählen ist, für eine Heranziehung des Art. 6 Abs. 1 DS-GVO als Erlaubnistatbestand kein Raum. Einschlägig ist vielmehr allein Art. 9 Abs. 2 DS-GVO, der aber eine Interessenabwägung als Legitimationsgrundlage für eine Datenverarbeitung nicht vorsieht. Berücksichtigt werden könnten die Aspekte der Gesellschaftsüblichkeit und der Selbstwahrnehmung jedoch nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht, wenn man davon ausgeht, dass diese Aspekte für die Annahme einer konkludenten Einwilligung seitens des Patienten in einen namentlichen Aufruf sprechen. Anders als nach datenschutzrechtlichen Maßstäben könnte nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht eine solche Einwilligung dann auch in *konkludenter* Form erteilt werden, um wirksam zu sein. Um zu dieser – sicherlich interessengerechteren – Lösung zu kommen, ist es dann allerdings erforderlich, insoweit das Zwei-Schranken-Prinzip zu relativieren und für die Frage der Wirksamkeit einer Einwilligung nicht auch zusätzlich noch auf die (strenger) datenschutzrechtlichen Vorgaben abzustellen.

b) Keine Behandlung ohne Einwilligung?

Die meisten Kontroversen hat der Geltungsbeginn der DS-GVO sicherlich dadurch ausgelöst, dass seitdem immer wieder die Auffassung vertreten worden ist, eine ärztliche Behandlung sei künftig nur noch dann möglich, wenn sich Patienten zuvor mit der mit einer ärztlichen Heilbehandlung einhergehenden Datenverarbeitung einverstanden erklären.²¹ Diese – weit verbreitete, aber nichtsdestotrotz falsche – Sichtweise beruht auf zwei Prämissen: zum einen, dass die Zulässigkeit einer ärztlichen Datenverarbeitung überhaupt nach Datenschutzrecht zu beurteilen ist, und zum anderen, dass, wenn erstere Annahme zutrifft, eine ärztliche Datenverarbeitung nur durch eine Einwilligung seitens des Patienten legitimiert werden kann.

Bereits die erste Prämisse, dass die Zulässigkeit einer ärztlichen Datenverarbeitung nach Datenschutzrecht zu beurteilen ist, kann man durchaus hinterfragen. Die Öffnungsklauseln des Art. 9 Abs. 2 lit. h und des Art. 9 Abs. 3 und Abs. 4 DS-GVO würden es auch erlauben, die Zulässigkeit einer solchen Datenverarbeitung

²⁰ BayLDA, 8. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2017/2018, Ziff. 16.3.

²¹ S. dazu den schon eingangs erwähnten Tätigkeitsbericht des LfDI Baden-Württemberg, 34. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, S. 48 ff.

ausschließlich nach den nationalen bereichsspezifischen rechtlichen Vorgaben zu beurteilen. Im deutschen Recht findet sich sowohl in § 630f BGB als auch im ärztlichen Berufsrecht eine Rechtsgrundlage für die Behandlungsdokumentation, die bereits als ausreichende Legitimationsgrundlage für eine ärztliche Datenverarbeitung erachtet werden kann. Selbst wenn man jedoch zusätzlich auch noch die datenschutzrechtlichen Vorgaben heranziehen möchte, würde daraus nicht folgen, dass Ärzte die Daten ihrer Patienten nur noch mit deren Einwilligung verarbeiten dürfen. Rechtsgrundlage für eine Datenverarbeitung wäre dann vielmehr der Behandlungsvertrag mit dem jeweiligen Patienten, welcher nach Art. 9 Abs. 2 lit. h und Abs. 3 DS-GVO eine Datenverarbeitung im für die ärztliche Behandlung erforderlichen Maße erlaubt.²²

c) Datenweitergabe an Dritte

Auch diejenigen, die für die (datenschutzrechtliche) Zulässigkeit einer Dokumentation der Behandlungsdaten keine Einwilligung fordern, stellen doch spätestens dann auf den Erlaubnistatbestand der Einwilligung ab, wenn es um eine Übermittlung der Patientendaten seitens des Arztes an Dritte geht, etwa an eine privatärztliche Verrechnungsstelle oder vergleichbare Empfänger.²³ Lange Zeit war eine solche Einwilligung auch unstreitig Voraussetzung für die Zulässigkeit einer Datenweitergabe – dies allerdings nicht aus datenschutzrechtlichen Gründen, sondern aus Gründen der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB.

Datenschutzrechtlich betrachtet fallen viele Konstellationen, in denen ein externer Dienstleister eingebunden wird (z. B. für die Abrechnung, aber auch für die Archivierung oder EDV-Wartung) und es dabei zu einer Preisgabe personenbezogener Daten gegenüber dieser externen Stelle kommt, unter die Regelungen der sogenannten Auftragsverarbeitung (früher § 11 BDSG a. F., nunmehr Art. 28 DS-GVO). In einer solchen Konstellation der Auftragsverarbeitung werden dann aber Auftraggeber (Gesundheitseinrichtung) und Auftragnehmer (externer Dienstleister) ohnehin als rechtliche Einheit behandelt – mit der Konsequenz, dass die wechselseitige Weitergabe personenbezogener Daten zwischen beiden datenschutzrechtlich als irrelevant eingestuft wird und es folglich auch keines datenschutzrechtlichen Erlaubnistatbestands wie der Einwilligung für die Datenweitergabe bedarf.

Anders war die Einbindung externer Dienstleister allerdings bis zur Novellierung des § 203 StGB nach den Grundsätzen der ärztlichen Schweigepflicht zu beurteilen. Gemäß § 203 StGB a. F. war eine Datenpreisgabe infolge einer Einbindung externer Dienstleister in den meisten Fällen als unbefugt im Sinne dieser Vorschrift einzuordnen. Nach herrschender Meinung sollte die – datenschutzrechtliche – Privilegierung der Auftragsverarbeitung gerade nicht reichen, um auch eine Befugnis

²² LfDI Baden-Württemberg, 34. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, Ziff. 1.8.

²³ Ulsenheimer, in: *Laufs/Kern/Rehborn*, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 146, Rdnr. 52; LfDI Baden-Württemberg, 34. Tätigkeitsbericht Datenschutz, 2018, Ziff. 1.8.