

Notfalldatenmanagement auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK)

Rechtsgutachten

für die

**Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin**

erstellt am 19.04.2013

durch

Rechtsanwalt Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Rechtsanwalt Dr. iur. Jan Hensmann
Rechtsanwalt Dr. iur. Matthias Kronenberger

von

DIERKS + BOHLE
Rechtsanwälte,
Walter-Benjamin Platz 6, 10629 Berlin,

Inhaltsverzeichnis

1. Teil Sachverhalt	5
2. Teil Rechtliche Rahmenbedingungen	12
I. Datenschutzrecht	12
1. Verbotsprinzip	12
2. Verantwortliche Stelle	12
3. Gesundheitsdaten als besondere Art personenbezogener Daten	13
4. Anwendbares Datenschutzrecht	13
5. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung	13
6. Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung	14
II. Haftungsrecht	14
1. Die Notfalldaten gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V	14
a) Der Ausweischarakter der Notfalldaten	16
b) Die Abgrenzung zur Telemedizin	17
c) Die Abgrenzung zum (elektronischen) Arztbrief	18
d) Die Abgrenzung zu medizinischen Informationstechnologien	19
2. Die Zuständigkeit für das Notfalldatenmanagement	20
3. Die Vergütung für das Notfalldatenmanagement	22
4. Der Sorgfaltsmaßstab für das Notfalldatenmanagement	24
a) Art und Umfang des ärztlichen Sorgfaltsprogramms	24
b) Die Ermittlung des Sorgfaltsmaßstabs	25
5. Zum Patientenrechtegesetz	26
a) Der medizinische Behandlungsvertrag als dienstvertragsähnlicher Vertragstyp	28
b) Der medizinische Sorgfaltsmaßstab	28
c) Die Informations- und Aufklärungspflichten/Die Einwilligung	29
d) Die medizinische Dokumentation	33
e) Gesamtbetrachtung	34
6. Ergebnis	34
III. Medizinprodukterecht	36
1. Allgemeine Ausführungen zum Medizinproduktebegriff	36
2. Sind eGK, Kartenlesegerät, Schnittstellen und Praxissoftware Medizinprodukte?	37
3. Teil Begutachtung	38
I. Einwilligung	38
1. Datenschutzrecht	38
a) Bestimmung des Begriffs „Notfall(-datensatz)“	38
b) Unterschiedliche Einwilligungserklärungen/Einverständnisse	40
c) Einschätzung hinsichtlich notwendiger Einwilligungserklärungen	42
d) Aufbewahrung der schriftlichen Einwilligungserklärung	44
e) Dokumentation der schriftlichen Einwilligung auf der eGK	45
f) Taugliche Einwilligende	45

g) Wissenschaftliche Evaluation:	46
h) Risiken und Lösungsmöglichkeiten	47
2. Haftungsrecht.....	48
II. Datensatz anlegen	49
1. Datenschutzrecht	49
a) Erheben und Verarbeiten von personenbezogenen Daten	49
b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung	49
c) Einwilligung im Einzelfall	49
d) PIN-Eingabe:	49
e) Datenübermittlung an Primärsystem	50
f) Absehen von der Anlage eines Notfall-Datensatzes (drohende Stigmatisierung)	51
g) Dokumentation eines abgelehnten Notfalldatensatzes in der Primärdokumentation.....	52
h) Angabe des Arztes, der die Diagnose erstellt hat	52
i) Art der Notfalldaten.....	53
j) Erforderlichkeit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES).....	53
k) Zu signierende Informationen.....	54
l) Anlage Datensatz Persönlicher Erklärungen (DPE) durch einen Arzt	54
2. Haftungsrecht.....	54
a) Die Anlagepflicht des Arztes	54
b) Kein Anlageverweigerungsrecht des Arztes.....	55
c) Das Sorgfaltsprogramm des anlegenden Arztes	59
d) Die Anlage von Wunschbefunden des Patienten	59
e) Das Haftungsrisiko des anlegenden Arztes	60
III. Datensatz pflegen	61
1. Datenschutzrecht	61
a) Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten	61
b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung	61
c) Einwilligung im konkreten Einzelfall	62
d) PIN	62
e) Protokollierung von Zugriffen.....	65
2. Haftungsrecht.....	65
a) Die arztthaftpflichtrechtliche Verantwortung für die Datensatzpflege.....	66
b) Die ärztliche Pflicht zur Notfalldatenpflege.....	67
c) Die Überschreibungsbefugnis des Arztes	68
IV. Datensatz auslesen	68
1. Datenschutzrecht	68
a) Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten	68
b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung	68
c) Einwilligung im konkreten Fall	69
d) PIN-Erfordernis.....	69
e) Auslesen der Notfalldaten durch einen Pathologen.....	70
2. Haftungsrecht.....	71
a) Zur Auslesepflicht der Notfalldaten.....	71
b) Die Organisationsverantwortung für funktionsfähige Kartenlesegeräte	73

c) Das Haftungsrisiko des nicht-auslesenden Arztes	75
d) Das Haftungsrisiko bei verborgenem Notfalldatensatz	76
e) Zur Geltung des Vertrauensgrundsatzes	77
V. Datensatz löschen	79
1. Datenschutzrecht	79
a) Verarbeiten personenbezogener Daten	79
b) Gesetzliche Grundlage (§ 35 Abs. 2 Nr. 1 BDSG)	79
c) Gesetzliche Grundlage (§ 35 Abs. 2 Nr. 2 BDSG)	79
d) Einwilligung im konkreten Einzelfall	79
e) PIN-Erfordernis	80
f) Auseinanderfallen von Widerruf und Löschung	80
g) Sperren statt Löschen	80
h) Prozess des Zurückziehens der Einwilligung	81
i) Protokollierung des Löschens	81
j) Anspruch des Versicherten auf Löschung durch den Arzt	82
2. Haftungsrecht	82

1. Teil Sachverhalt

Der Begutachtung liegt nachfolgend geschilderter Sachverhalt zugrunde, der in erster Linie folgenden uns von der Bundesärztekammer (nachfolgend auch BÄK genannt) zur Verfügung gestellten Dokumenten entnommen ist:

- Lastenheft Notfalldatenmanagement (NFDM), Version 1.2.0
- Arbeitskonzept Notfalldatenmanagement (NFDM), Version 1.05
- Prozessbeschreibung zum Einsatz des Notfalldatenmanagements in der klinischen Praxis, Version 1.0

Der Sachverhalt gibt die von der Bundesärztekammer derzeit geplante Art und Weise der Umsetzung des Notfalldatenmanagements wieder.

Mit dem in § 291a Absatz 3 Nr. 1 SGB V eingeführten Notfalldatenmanagement als Anwendungsmöglichkeit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sollen Qualität und Transparenz der Behandlung im Interesse des Versicherten verbessert werden. Die Anwendung ist für den Versicherten freiwillig. § 291a SGB V sieht vor, dass die „Gesellschaft für Telematik“ (gematik) nach Maßgabe des § 291b SGB V die Regelungen zur Telematikinfrastruktur trifft sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. Die Gesellschaft wird von ihren, in § 291 a SGB V genannten, Gesellschaftern (Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene) getragen. Die Beschlüsse der Gesellschafter sind nach Ablauf einer Beanstandungsfrist des Bundesministeriums für Gesundheit für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände bindend (§ 291b Abs. 4 SGB V).

Die Gesellschafter der gematik haben in ihrer 26. Gesellschafterversammlung am 19.04.2010 der Bundesärztekammer die Aufgabe übertragen, ein Notfalldatenmanagement i. S. d. § 291 a Abs. 3 Nr.1 SGB V als projektverantwortlicher Gesellschafter zu entwickeln. Das inhaltliche und technische Konzept wurde in der Folge in einem sog. Lastenheft formuliert und der 32. Gesellschafterversammlung am 25.03.2011 zur Abnahme vorgelegt. Die Abnahme erfolgte unter Auflagen. Unter anderem konnte die Anforderung im Lastenheft

nach Erstellung einer juristischen Begutachtung des Notfalldatenmanagements zwischen den Gesellschaftern nicht konsentiert werden. Dieser Punkt wurde daraufhin einem Schlichterverfahren zugeführt, mit dem Ergebnis, dass ein Gutachten zu Rechtsfragen zum Einsatz und zur Nutzung der Notfalldaten auf der eGK für das Projekt Notfalldatenmanagement nicht von der gematik, sondern von der Bundesärztekammer zu finanzieren ist.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Rahmen seines Beanstandungsrechtes zu einigen Punkten eine Änderung des Lastenheftes erwirkt, die in eine aktualisierte Lastenheftversion eingearbeitet wurden, ohne dass sich die grundsätzliche Ausrichtung der Projekthinhalte verändert hat. Das Lastenheft ist somit bindend.

Die eGK soll nach dem Lastenheft auch die Möglichkeit für den Versicherten vorsehen, auf vorliegende Willenserklärungen zum Behandlungsverlauf (Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht und Hinweise auf Erklärungen zur Organ- oder Gewebespende) und deren Aufbewahrungsort hinzuweisen. Diese Funktionalitäten der eGK sind in § 291a Abs. 3 Nr. 8/9 SGB V vorgesehen, die im November 2012 in Kraft traten (Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz, BGBl. 2012, I. Nr. 33, S. 1504 ff.).

Unter dem Begriff „Notfalldatenmanagement“ wird nach der Prozessbeschreibung der BÄK das gesamte Handling von Informationen zusammengefasst, die auf der eGK abgelegt werden und in der Notfallversorgung von Patienten zur Anwendung kommen. Das Arbeitskonzept unterscheidet in diesem Rahmen drei Szenarien, bei denen davon ausgegangen wird, dass dem Arzt aus verschiedenen Gründen die notfallrelevanten medizinischen Informationen nicht zur Verfügung stehen:

- Szenario 1: Präklinische Patientenversorgung durch Rettungsdienst
- Szenario 2: Ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses
- Szenario 3: Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf unbekanntem Patient mit Akutbeschwerden

Die BÄK hat die Notfalldaten folgendermaßen definiert: „Notfallrelevante medizinische Informationen sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.“

Die BÄK grenzt zudem verschiedene Situationen von Notfällen ab („keine Notfälle“) (Lastenheft NFDM, S. 18). Dies sind folgende Szenarien: Datentransfer bei elektivem Wechsel des Hausarztes, Datentransfer bei Einholung von Zweitmeinungen, andere Situationen, in

denen außerhalb der Notfall-Versorgung ein Informationsaustausch von patientenbezogenen medizinischen Daten erfolgt.

Hinsichtlich der Zugriffsrechte auf den Notfalldatensatz differenziert die BÄK danach, ob innerhalb oder außerhalb eines Notfalls gehandelt wird, und ob Ärzte oder Nicht-Ärzte auf die Daten zugreifen (Lastenheft NFDM, S. 61 Tabelle 1, S. 62, Abbildung 37).

Im **Notfall** (Szenarien 1-3) dürfen nur **Ärzte**, Mitarbeiter medizinischer Institutionen und Rettungsassistenten auf die Daten zugreifen. Hierzu ist keine PIN-Eingabe erforderlich. **Nicht-Ärzte** dürfen **nicht** auf die Notfalldaten zugreifen.

Außerhalb eines Notfalls (außerhalb der Szenarien 1-3) dürfen **Nicht-Ärzte** (Apotheker, Psychotherapeut) nur dann auf die Notfalldaten zugreifen, wenn der Versicherte eine PIN-Initialisierung vorgenommen hat und die PIN eingegeben hat. **Ärzte** dürfen danach grundsätzlich immer auf die Notfalldaten zugreifen.

- greift der Arzt zum Zweck der Aktualisierung zu, ist keine weitere Bedingung notwendig
- In allen anderen Fällen ist, solange keine PIN initialisiert wurde, ein Einverständnis einzuholen. Bei initialisierter PIN ist das Einverständnis durch PIN-Eingabe zu dokumentieren.

Der von der BÄK definierte **Notfalldatensatz** umfasst Angaben zu folgenden Informationskategorien:

- Versicherter
- Diagnosen
- Medikation
- Allergien/Unverträglichkeiten
- Besondere Hinweise (z.B. Schwangerschaft oder Implantat)
- Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten (z.B. Blutgruppe)
- Kontaktdaten (Behandelnder Arzt, persönliche Kontaktperson).

Die persönlichen Erklärungen des Versicherten umfassen Hinweise auf das Vorhandensein und den Ablageort von:

- Erklärung über Organ- und Gewebespende
- Patientenverfügung
- Vorsorgevollmacht.

Zusätzlich soll nach der Prozessbeschreibung der BÄK auf der eGK der Arzt vermerkt werden, bei dem die schriftliche Einwilligungserklärung abgelegt ist. Weiterhin ist danach vorgesehen, dass der Notfalldatensatz, welcher beim Arzt angelegt, gepflegt oder gelöscht wird, als Kopie in die Primärdokumentation zu übernehmen ist.

Die eGK sieht die Möglichkeit für den Versicherten vor, eine frei wählbare mindestens 6-stellige Persönliche Identifikationsnummer (PIN) anzulegen (**PIN-Initialisierung**). Die Anlage des Notfalldatensatzes, die Pflege des Datensatzes, das Auslesen des Datensatzes beim Arzt in den Notfallszenarien und das Löschen des Datensatzes beim Arzt erfolgen in der Regel ohne PIN. Zusätzlich soll der Versicherte zukünftig die Möglichkeit erhalten, auch für das Schreiben, Pflegen und Löschen des NFD den PIN-Schutz einzurichten. Das Lesen außerhalb der Notfallszenarien erfordert zur Dokumentation der Einwilligung eine PIN-Eingabe des Versicherten, falls eine PIN initialisiert wurde. Auch der Zugriff in einer Umgebung zur Wahrnehmung der Versichertenrechte, das Lesen in einer Apotheke oder Psychotherapeutenpraxis und das in einer späteren Umsetzungsphase mögliche Erstellen einer Online-Sicherungskopie des Datensatzes erfordern eine PIN-Eingabe des Versicherten.

Das von der BÄK erstellte **Lastenheft wurde mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem ein Beanstandungsrecht zusteht, abgestimmt**. Das BMG hat insoweit Stellungnahmen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) eingeholt und berücksichtigt. Die Bundesärztekammer hat im Lastenheft (Version 1.2.0) die Beanstandungen des BMG berücksichtigt und umgesetzt.

Hinsichtlich der Pflicht zur Einholung einer **PIN** fand im Rahmen des **Abstimmungsprozesses** folgende Kommunikation statt:

- Die **BÄK** schrieb mit E-Mail vom 13.07.2011 an das **BMG**:

„(...) wir würden daher den in Abschnitt 8.3. des Lastenheftes (Abbildung 37: Zugriffsbedingungen „Lesen NFD/persönliche Erklärungen“) dargestellten Ablauf zu Grunde legen und den missverständlichen Passus in Abschnitt 4.4.2 ändern.

Konkret heißt das: wenn eine PIN vom Patienten initialisiert wurde, dann muss sie vom Patienten zur Dokumentation des Einverständnisses des Auslesens von NFD beim Arzt außerhalb eines Notfalls benutzt werden und kann nicht alternativ durch eine schriftliche Einverständniserklärung ersetzt werden. Davon unbenommen muss der Arzt vor dem Auslesen der Daten Zustimmung des Patienten einholen und dokumentieren. Die Dokumentation muss es dem Arzt ermöglichen, die Zustimmung des Patienten bei Rückfragen nachweisen zu können. Dafür sollte sie in die ärztliche Dokumentation aufgenommen werden. [..]“

- Der **BfDI** nahm in diesem Zusammenhang gegenüber dem **BMG** wie folgt Stellung (email vom 22.06.2011):

„(...) anlässlich der Besprechung am 20. Juni 2011 zum Lastenheft NFDM wurde auch die Frage thematisiert, ob in Fällen eines lesenden Zugriffs außerhalb von Notfällen neben dem schriftlichen Einverständnis des Versicherten, dass z.B. in den ärztlichen Unterlagen vermerkt werden kann, noch die Eingabe einer PIN erforderlich ist, wenn diese initialisiert wurde.

Der Verzicht auf eine PIN-Eingabe für das Lesen der NFDM bei initialisierter PIN außerhalb von Notfällen ist aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht hinnehmbar. Wie Ihnen bekannt ist, wird innerhalb der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder bereits die Frage, ob auf die PIN-Eingabe beim schreibenden Zugriff auf die Notfalldaten verzichtet werden kann, unterschiedlich bewertet. Der von allen Datenschutzbeauftragten letztendlich mitgetragene Kompromiss sieht vor, dass dieser Verzicht nur dann ausnahmsweise möglich sein kann, wenn eine PIN-Initialisierung auf der elektronischen Gesundheitskarte noch nicht erfolgt ist. Sobald aber die entsprechende Initialisierung durchgeführt worden ist, kann ein Verzicht auf eine PIN Eingabe nicht mehr infrage kommen, wenn die Notfalldaten nicht im Rahmen eines Notfalls benötigt werden. Dies gilt auch unabhängig davon, dass eine schriftliche Einwilligung des Versicherten zur Nutzung der Notfalldaten vorliegt. Auch spielt es keine Rolle, wenn der Versicherte auf eine PIN-Eingabe freiwillig verzichten will, da der Notfalldatensatz immer stärker erweitert und auch der Begriff „Notfall“ immer extensiver ausgelegt worden ist.“

- Das **BMG** schrieb an die **BÄK** (email vom 15.07.2011):

„(...) Es gibt hier keine Vorbehalte gegen ihren Lösungsansatz, bei initialisierter PIN die Nutzung durch den Patienten im Rahmen einer Dokumentation des Einverständnisses für den Zugriff außerhalb von Notfallsituationen verpflichtend vorzugeben. Anbei finden Sie die in der Besprechung des Lastenheftes vereinbarte Stellungnahme des BfDI zu diesem Thema. Ihr Lösungskonzept setzt die darin enthaltenen Anforderungen um.“

Im Rahmen des Notfalldatenmanagements sollen auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gesundheitsrelevante Informationen zusammengefasst werden, die in der Notfallversorgung von Patienten zur Anwendung kommen. Die medizinischen Informationen werden auf der eGK gespeichert und im Bedarfsfall nach ihrer Übertragung mittels eines Kartenlesegerätes und einer Schnittstelle über die Praxissoftware des behandelnden Arztes abgebildet.

Die „Prozessbeschreibung zum Einsatz des Notfalldatenmanagements in der klinischen Praxis“ (Version 1.0) schildert in diesem Rahmen die idealtypische Verwendung der Notfalldaten im klinischen Alltag. Bei dieser Betrachtung erfolgt die Erhebung, Aktualisierung und Nutzung der Notfalldaten im klinischen Alltag dezentral. Zur

Qualitätssicherung soll in individuell angemessenen Zeitabständen die inhaltliche Korrektheit der gesamten notfallrelevanten medizinischen Informationen überprüft werden. Diese qualitätssichernde Rolle wird meistens - jedoch nicht ausschließlich - dem jeweiligen Hausarzt zufallen. Die Übernahme dieser Rolle sei bei der Erstanlage des Datensatzes vom Arzt zu prüfen und könne im Datenfeld „Kontaktinformationen, behandelnder Arzt“ vermerkt werden. Die Einhaltung der Zugriffsrechte (Erforderlichkeit eines Einverständnisses) sei durch entsprechende organisatorische Maßnahmen der leistungserbringenden Institutionen sicherzustellen. Zusammengefasst ordnet die Prozessbeschreibung das Notfalldatenmanagement wie folgt („Lebenszyklus der eGK“):

Vor der Erstanlage eines Notfalldatensatzes wird nach der Vorstellung der BÄK eine **schriftliche Einwilligungserklärung** des Versicherten eingeholt. Diese verbleibt im Original bei dem Arzt, bei dem die Daten erstmalig angelegt werden. Im Notfalldatensatz wird der Arzt vermerkt, bei dem die schriftliche Einwilligungserklärung abgelegt ist. Die Einwilligungserklärung wird einmalig erteilt. Bei vollständiger Neuanlage des Datensatzes (z.B. bei einem Kartentausch) ist ein neuerliches Ausfüllen der Einwilligungserklärung nur dann notwendig, wenn am Ort der Neuanlage keine Einwilligungserklärung vorliegt.

Die **Erstanlage des Notfalldatensatzes** kann vom behandelnden Arzt angeregt werden. Diese Rolle falle meist dem Hausarzt zu. Eine ausschließliche Zuständigkeit des Hausarztes sei hieraus nicht abzuleiten. Erachtet der behandelnde Arzt die Anlage des Notfalldatensatzes für geboten, sei der Patient hierüber zu informieren und über die Anwendung des Notfalldatenmanagements (Zugriffsrechte und ggf. Entbehrlichkeit eines ausdrücklichen Einverständnisses im Notfall) aufzuklären. In diesem Rahmen soll der anlegende Arzt auch prüfen, ob er die qualitätssichernde Rolle für das Notfalldatenmanagement übernehmen kann. Sollte er diese Funktion nicht selbst ausfüllen können, muss er dafür Sorge tragen, dass in diesem Falle ein anderer Arzt diese Funktion übernimmt. Dies kann dadurch erfolgen, dass er den dafür in Frage kommenden Arzt direkt vorab kontaktiert und eine Abstimmung erfolgt oder auch der Patient einen Arzt bestimmt, der diese Funktion übernehmen soll. Es wird empfohlen, den Arzt, der die qualitätssichernde Rolle übernimmt, im Datenfeld „Kontaktinformationen, behandelnder Arzt“ des Notfalldatensatzes zu vermerken. Bei schriftlicher Einwilligungserklärung soll der Datensatz vom anlegenden Arzt zeitnah angelegt werden. Lehnt der Patient die Anlage eines Notfalldatensatzes ab, obwohl die Anlage aus medizinischer Sicht des Arztes geboten erscheint, soll dies in der Primärdokumentation des Arztes vermerkt werden. Medizinisch nicht erforderliche Angaben (z. B. Blutgruppe) können im Datenfeld „Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten“ abgelegt werden. Sollte der Patient

mit der Speicherung einer potenziell stigmatisierenden Information nicht einverstanden sein, sei „im Sinne inhaltlicher Stringenz“ auf die Anlage des Datensatzes insgesamt zu verzichten. Dies habe im Übrigen immer dann zu gelten, wenn der Patient dergestalt Einfluss auf den Inhalt des Datensatzes nehmen möchte, dass es mit der Zielsetzung des Notfalldatenmanagements kollidiert. Der gesamte Datensatz muss nach Lastenheft mit einer qualifizierten elektronischen Signatur des anlegenden Arztes versehen werden.

Für die **Aktualisierung des Notfalldatensatzes** ist nach Vorstellung der BÄK im Grundsatz derjenige Arzt verantwortlich, der zu Informationen im Rahmen von selbst durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen gelangt. Auch diese Aufgabe soll nicht alleine durch den Hausarzt bewältigt werden. Die Verantwortlichkeit schließe ein, dass der aktualisierende Arzt die medizinischen Konsequenzen der Informationsänderung für die Gesamtheit des Notfalldatensatzes zu berücksichtigen hat. Wie in anderen Bereichen der medizinischen Informationsübermittlung auch, könne der aktualisierende Arzt grundsätzlich auf die Angaben des Notfalldatensatzes vertrauen und müsse sie nur einer Plausibilitätskontrolle unterziehen. Nach Abschluss könne der aktualisierende Arzt den gesamten Datensatz mit seiner qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Aus den Namensfeldern innerhalb des Datensatzes gehe hervor, welcher Arzt für die entsprechende Medikation bzw. Diagnose zuständig ist. Dies müsse nicht in jedem Fall der Arzt sein, der diese Information im Notfalldatensatz einträgt. Dem anlegenden Arzt soll damit die Möglichkeit gegeben werden, spezielle Diagnosen (z.B. spezialfachärztliche Diagnosen), bei deren Diagnosestellung oder Behandlung er nicht „federführend“ ist, mit dem Namen des jeweils zuständigen Arztes zu versehen.

Die **Nutzung der Notfalldaten** soll nach dem Arbeitskonzept der BÄK die Behandlung in Notfallsituationen verbessern. Außerhalb der Notfall-Szenarien dürfe der Notfalldatensatz nur mit Einverständnis des Patienten verwendet werden. In den Notfall-Szenarien 1-3 könne das Auslesen des Notfalldatensatzes auch ohne Einverständnis des Patienten erfolgen. In Zweifelsfällen sollte sich um ein ausdrücklich erklärtes Einverständnis bemüht und dieses ggf. dokumentiert werden. Es ist davon auszugehen, dass durch das Notfalldatenmanagement prinzipiell keine Veränderung im Ablauf der Notfallversorgung bewirkt wird. Es soll keine Verpflichtung für den Arzt bestehen, in jeder Notfallsituation zunächst den Notfalldatensatz auszulesen. Dies richte sich nach der medizinischen Erforderlichkeit unter Berücksichtigung der individuellen Versorgungssituation. Maßgeblich sei insbesondere, ob sich die Daten aller Wahrscheinlichkeit nach auf den Behandlungsverlauf auswirken. Auch der nutzende Arzt habe bei der Verwendung des Notfalldatensatzes zu berücksichtigen, dass die Informationen unvollständig, nicht mehr

aktuell oder ggf. sogar falsch sein können, sodass ebenfalls bei der Verwendung im Notfall im Rahmen des Zweckmäßigen in der jeweiligen Behandlungssituation eine Plausibilitätskontrolle anzuraten ist.

Im Falle des **Widerrufs** der Einwilligung ist nach Vorstellung der BÄK der Datensatz zu löschen. Der Widerruf sei in der Primärdokumentation des löschenden Arztes festzuhalten.

2. Teil **Rechtliche Rahmenbedingungen**

I. **Datenschutzrecht**

1. Verbotprinzip

Im deutschen Datenschutzrecht gilt das **Verbotprinzip** (vgl. § 4 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz - BDSG). Danach ist das Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten nur zulässig, soweit dies eine gesetzliche Vorschrift erlaubt oder anordnet oder aber der Betroffene eingewilligt hat. Dies gilt im Grundsatz auch für Sozialdaten im Sinne von § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X (vgl. § 67a Abs. 1, § 67 b Abs. 1 SGB X).

2. Verantwortliche Stelle

Datenschutzrechtlich **verantwortliche Stelle** ist gemäß § 3 Abs. 7 BDSG jede Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt.

Ein datenschutzrechtlich wirksames Auftragsverhältnis liegt nur dann vor, wenn zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer eine Auftragsdatenverarbeitung im Sinne von § 11 BDSG vereinbart wird. Darin sind dem Auftraggeber gegenüber dem Auftragnehmer strenge Kontroll- und Weisungsrechte einzuräumen.

3. Gesundheitsdaten als besondere Art personenbezogener Daten

Gesundheitsdaten sind als sensible Daten besonders schutzwürdig. Das Bundesdatenschutzgesetz zählt sie zu den **besonderen Arten personenbezogener Daten** im Sinne von § 3 Abs. 9 BDSG. Gemäß § 4a Abs. 3 BDSG muss sich eine datenschutzrechtliche Einwilligung ausdrücklich auch auf die besonderen Arten personenbezogener Daten beziehen.

4. Anwendbares Datenschutzrecht

Für **Ärzte** können unterschiedliche datenschutzrechtliche Regelungen anwendbar sein. Das jeweilige einschlägige Datenschutzrecht richtet sich nach der Rechtsnatur der verantwortlichen Stelle, also jeder Person oder Stelle, die personenbezogene Daten für sich selber erhebt, verarbeitet oder nutzt oder dies durch andere im Auftrag vornehmen lässt (vgl. § 3 Abs. 7 BDSG). Das **einschlägige Datenschutzrecht für Ärzte** ist daher abhängig von der konkreten Tätigkeit des jeweiligen Arztes.

- Niedergelassene Ärzte unterfallen grundsätzlich den Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG).
- Bei Krankenhausärzten ist nach der Rechtsnatur des jeweiligen Klinikträgers zu differenzieren: Private Klinikträger unterfallen den Regelungen des BDSG; Konfessionelle Krankenhausträger unterfallen den Regelungen der jeweils einschlägigen katholischen bzw. evangelischen Datenschutzrechtsregelungen; Juristische Personen des öffentlichen Rechts, die den Ländern zugeordnet werden können, unterfallen den jeweiligen landesrechtlichen Datenschutzrechtsbestimmungen (Landesdatenschutzgesetze bzw. vorrangig anwendbare spezialgesetzliche Normen wie etwa Landeskrankenhausgesetze oder Gesundheitsdatenschutzgesetze).
- Krankenhausträger des Bundes unterfallen dem BDSG.

5. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Eine **datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung** muss eine Reihe von Wirksamkeitsvoraussetzungen erfüllen:

- Eine wirksame datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bedarf im Regelfall der **Schriftform**. § 4a Abs. 1 S. 3 BDSG lautet: „*Die Einwilligung bedarf der Schriftform, soweit nicht wegen besonderer Umstände eine andere Form angemessen ist.*“
- Eine wirksame datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung verlangt, dass der Einwilligende erkennen kann, worin er einwilligt („*informed consent*“). Der Text einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung muss dazu **hinreichend bestimmt** sein. Darin müssen die Art der Daten, der Zweck der Datenverwendung, mögliche Empfänger der Daten zumindest der Art nach so genau beschrieben sein, dass sich der Einwilligende vorstellen kann, was mit seinen Daten geschehen soll. Verweise auf andere Dokumente können dazu führen, dass die Einwilligung nicht hinreichend bestimmt ist.
- Zudem muss die Einwilligung **freiwillig** erfolgen. Daher gilt ein datenschutzrechtliches **Kopplungsverbot**.

6. Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung

Das **Bundessozialgericht** hat in einem Urteil vom Dezember 2008 (Urteil vom 10.12.2008, Az: B 6 KA 37/07 R) die **Regelungen zur Einwilligung im SGB V** für **abschließend** erklärt und die Einwilligungsmöglichkeit nach § 4 Abs. 1 BDSG ausgeschlossen. Dies stellt für den Umgang mit der eGK eine besondere Herausforderung dar, solange die eGK im SGB V geregelt ist.

II.

Haftungsrecht

1. Die Notfalldaten gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V

Mit dem in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V eingeführten Notfalldatenmanagement als Anwendungsmöglichkeit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sollen Qualität und Transparenz der Behandlung im Interesse des Versicherten verbessert werden. Die Vorschrift befindet sich im zweiten Titel des ersten Abschnitts des zehnten Kapitels des SGB V. Dieses Kapitel beinhaltet die bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der zweite Titel des ersten Abschnitts bestimmt in diesem Rahmen die Informationsgrundlagen, das heißt Art und

Form der erfassten Sozialdaten. Vor diesem Hintergrund lautet § 291a Absatz 3 Satz 1 SGB V wörtlich:

Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
 2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
 3. Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
 4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
 5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten,
 6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2),
 7. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende,
 8. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie
 9. Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs;
- die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein.

Die eGK muss nach diesen gesetzlichen Vorgaben geeignet sein, über die administrativen Pflichtangaben nach § 291a Absatz 2 SGB V hinaus für den Versicherten freiwillige Anwendungen zu unterstützen. Im Vordergrund steht hierbei die einrichtungsübergreifende und ortsunabhängige Bereitstellung versorgungsrelevanter, medizinischer Informationen in elektronischer Form. Hierzu zählen auch medizinische Daten, die für die Notfallversorgung erforderlich sind. Entsprechend wird unter dem Begriff „Notfalldatenmanagement“ nach dem von der Bundesärztekammer vorgelegten Arbeitskonzept (Version 1.05) das gesamte Handling von Informationen zusammengefasst, die auf der eGK abgelegt werden und in der Notfallversorgung von Patienten zur Anwendung kommen. Notfallrelevante Informationen sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.

a) Der Ausweischarakter der Notfalldaten

Die eGK stellt ein dezentrales Speichermedium bereit, das über die Notfalldatenanwendung hinaus auch weitere telematische Anwendungen, z.B. den elektronischen Arztbrief oder die elektronische Patientenakte unterstützen soll. Bezüglich der Notfalldaten heißt es im Gesetzentwurf des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 08.09.2003 (BT-Drs. 15/1525):

*„Dies umfasst u. a. die **Bereitstellung von Notfallinformationen (z. B. in Form des europäischen Notfallscheines)**, die im Interesse der möglicherweise nicht (mehr) mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können.“* [Hervorhebungen durch den Verfasser]

Mit Wirkung zum 01.07.1987 wurde in enger Anlehnung an den seit 1974 Bundeseinheitlichen Notfall-Ausweis ein in neun Sprachen vorgedruckter Europäischer Notfall-Ausweis eingeführt (vgl. Deutsches Ärzteblatt, Heft 28/29, 11.07.1987, A-1954). Zielgruppe waren Patienten, die als Träger medizinischer Risikofaktoren bei einem Unfall oder einer akuten Gesundheitsstörung in hohem Maße gefährdet sind. Weiter heißt es in dem zitierten Artikel des Ärzteblatts, es sei sichergestellt, dass das Rettungsdienstpersonal bei einem Unfall oder Notfall am bewusstlosen Patienten nach dem Notfall-Ausweis mit seiner auffällig gelben Farbe suche und die Bundesärztekammer ihre Empfehlung an die Ärzteschaft wiederholt habe, **„medizinisch sicher dokumentierte Daten“** in den Notfall-Ausweis einzutragen.

Nach der Entschließung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten vom 29.05.1986 (Amtsblatt Nr. C 184 vom 23/07/1986 S. 0004 - 0007) sollte durch die Einführung eines europäischen Notfallscheines die Gesundheit der europäischen Bürger noch besser geschützt und ihre Freizügigkeit weiter erleichtert werden. Der Notfall-Ausweis sollte es ermöglichen, im Notfall die früheren oder im Augenblick bestehenden gesundheitlichen Probleme der betreffenden Personen zu erkennen, indem er in knapper, klarer Form die entsprechend unerlässlichen Angaben enthalte. Weiter heißt es wörtlich:

„Die Fragen im Zusammenhang mit der Ausstellung und Aktualisierung des Scheines, der Verantwortung für die Genauigkeit der eingetragenen Angaben sowie ihrer Vertraulichkeit fallen unter die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten gemäß ihren innerstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten.“

Vor diesem historischen Hintergrund und nach der gesetzgeberischen Intention fungiert die eGK gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V als eine Art elektronischer Notfallausweis. Anlage, Pflege und Nutzung der Notfalldaten erfolgen hierbei prinzipiell zeitlich und räumlich unabhängig voneinander. Es besteht ein veränderlicher, offener Beteiligtenkreis. Das Notfalldatenmanagement ist nicht in einen Kommunikationskontext zwischen den beteiligten Leistungserbringern eingebunden.

b) Die Abgrenzung zur Telemedizin

Das Notfalldatenmanagement kann nicht als telemedizinische Dienstleistung qualifiziert werden (zur Gesundheitskarte und Telemedizin siehe auch: Bär, Entwicklungen der Telemedizin, in: Bales/Dierks/Holland/Müller (Hrsg.), Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 280, Rn. 7). Dem Beschlussprotokoll des 113. Deutschen Ärztetages in Dresden lässt sich auf S. 78 folgenden Definition der Telemedizin entnehmen:

„Telemedizin umfasst diagnostische und therapeutische Methoden unterschiedlicher medizinischer Fachrichtungen unter Überbrückung einer räumlichen oder zeitlichen Distanz zwischen Arzt und Patient oder zwischen zwei sich konsultierenden Ärzten mittels Telekommunikation.“

Telemedizin setzt nach dieser Definition ein kommunikatives Zusammenwirken zur Erbringung und Unterstützung der medizinischen Behandlung bei räumlicher Trennung der Beteiligten voraus (vgl. auch Dierks/Nitz/Grau, Gesundheitstelematik und Recht, Frankfurt 2003, S. 14 m. zahlr. w. Nachw.; Katzenmeier/Schrag-Slavu, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst, Heidelberg 2010, S. 4). So etwa bei einer Televisite, bei welcher der Patient über eine Entfernung mit dem Arzt kommuniziert. Oder bei einem Telekonsil, in dessen Rahmen Ärzte in Abwesenheit des Patienten über Diagnose und Therapiewahl beraten. Dies gilt auch für die Teleassistenz (zur verwendeten Begrifflichkeit siehe: Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses, 2009/C 317/15).

Ein solches zeitgleiches Zusammenwirken findet im Rahmen des Notfalldatenmanagements gerade nicht statt. Die Notfalldatenerhebung bzw. die Pflege des Datensatzes geschieht prospektiv, ohne den Zeitpunkt der Nutzung, das konkrete Einsatzszenario oder den konkreten Nutzer und dessen medizinische Qualifikation zu kennen. So gelten denn auch nach der Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften elektronische Patientensysteme nicht als telemedizinische Dienste (BR-Drs. 870/08 - Unterrichtung KOM (2008) 689 endg.; Ratsdok. 1583/08):

*„Portale mit Gesundheitsinformationen, **elektronische Patientendatensysteme**“, die elektronische Übertragung von Verschreibungen oder Überweisungen an den Facharzt gelten für die Zwecke dieser Mitteilung nicht als telemedizinische Dienste.“* [Hervorhebungen durch den Verfasser]

Diesen elektronischen Patientendatensystemen ist auch die Notfalldatenanwendung der eGK zuzuordnen. Die Fußnote des Zitats verweist auf die Empfehlung der Kommission vom 02.07.2008 zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendatensysteme (KOM (2008) 3282/08 endg. vom 02.07.2008), in der es zur Begriffsbestimmung unter 3. e) heißt, dass u.a. Notfalldaten als Bestandteil einer elektronischen Patientenakte anzusehen sind.

c) Die Abgrenzung zum (elektronischen) Arztbrief

Das Notfalldatenmanagement kann auch nicht mit einem (elektronischen) Arztbrief verglichen werden. Gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V dient der elektronische Arztbrief zur einrichtungsübergreifenden, fallbezogenen Kooperation, um die Behandlungsdauer zu verkürzen und Doppeluntersuchungen zu vermeiden und wird schon systematisch von der Notfalldatenanwendung unterschieden, die in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V normiert ist. Der Arztbrief ist im Unterschied zu den Notfalldaten eine besondere Form der adressierten oder gerichteten Kommunikation, das heißt er wird an einen konkreten Adressaten verschickt oder der Adressat wird später aus einem eingrenzbareren Kreis bestimmt (U. Schneider, in: Wagner/Knittel/Baier (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung - Kommentar, Stand: Oktober 2007, § 291a Rn. 28).

Ziel eines (elektronischen) Arztbriefes ist es, dem Adressaten ausreichend Informationen zur eigenverantwortlichen Fortführung der medizinischen Behandlung zur Verfügung zu stellen. Schlüsselfaktoren dazu sind eine zeitgerechte Übermittlung des Berichts, eine übersichtliche Befunddokumentation, eine adäquate Bewertung der Erkrankung, sowie verständliche und nachvollziehbare Empfehlungen zur Weiterbehandlung (vgl. Kreße/Dinser, Anforderungen an Arztberichte – ein haftungsrechtlicher Ansatz, MedR 2010, 396 m. w. N. a. d. Rspr.). Der Arztbrief zielt folglich auf eine umfassende, behandlungsbezogene Unterrichtung des weiterbehandelnden Arztes.

Im Unterschied zum Notfalldatenmanagement sind folglich bei einem Arztbrief der Behandlungskontext und der Empfänger und seine ärztliche Qualifikation bekannt bzw. bestimmbar. Es handelt es sich nicht um prospektive Informationen, die ggf.

irgendwann, von irgendjemandem benötigt werden könnten, sondern um adressatenbezogene Angaben, die der unmittelbaren Weiterbehandlung des Patienten dienen. Im Unterschied zum Notfalldatenmanagement ist der Arztbrief insgesamt in einen konkreten kommunikativen Bezugsrahmen eingebunden, der den Inhalt und den Umfang des zeitgerecht zu erstellenden Arztbriefes in medizinischer Sicht steuert.

d) Die Abgrenzung zu medizinischen Informationstechnologien

Die Notfalldatenanwendung ist auch keine Informationstechnologie in eigentlichen Sinne. Derartige Informationstechnologien dienen der fachwissenschaftlichen Informationsbeschaffung, die der Arzt eigenverantwortlich bewerten, verarbeiten und ggf. in seine Entscheidung hinein umzusetzen hat, während die Notfalldaten konkrete patientenbezogene Gesundheitsdaten zum Gegenstand haben (Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 353,383)

Die Informationstechnologien unterstützen den Arzt bei der Informationsselektion der durch zunehmende Spezialisierung geprägten und auf Aktualität drängenden, kaum noch zu bewältigenden Wissensmenge (Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 383 ff.). Um mit der Entwicklung des medizinischen Fortschritts Schritt halten zu können und um die Einhaltung des medizinischen Standards zu gewährleisten, hat sich der Arzt wegen des Gewichts der im Rahmen seiner Tätigkeit möglicherweise betroffenen Rechtsgüter bis an die Grenze des Zumutbaren über Erkenntnisse und Erfahrungen der Wissenschaft unterrichtet zu halten (BGH, Urteil vom 15.03.1977, Az. VI ZR 201/75; vgl. Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage, Karlsruhe 2009, S.73.).

Trotz dieser Unterschiede zwischen Informationstechnologien im eigentlichen Sinne und den Notfalldaten, bestehen erhebliche strukturelle Ähnlichkeiten. Wie die Notfalldaten ordnet auch das elektronisch selektierte Wissen keine Entscheidung an, sondern verlangt die eigenverantwortliche Verarbeitung durch den nutzenden Arzt. Wie das erforderliche Fachwissen, so ist auch die Relevanz der Notfalldaten von den konkreten Umständen des Behandlungsfalls abhängig.

2. Die Zuständigkeit für das Notfalldatenmanagement

Der Gesetzgeber hat mit den §§ 291a, 291b SGB V eine Rechtsinfrastruktur geschaffen, die dem Leistungs- und Leistungserbringerrecht bisher unbekannt war, indem über die elektronische Gesundheitskarte sensible Gesundheitsdaten prinzipiell nur dann erschlossen werden dürfen, wenn der Versicherte dies legitimiert (vgl. Pitschas, Regulierung des Gesundheitssektors durch Telematikinfrastruktur – die elektronische Gesundheitskarte, NZS 2009, 177). In diesem Rahmen ist allerdings nur das Versichertenstammdatenmanagement durch den Gesetzgeber und die Gesamtvertragspartner näher ausgestaltet worden. Detaillierte Regelungen der Vertragspartner fehlen allerdings auch hier noch. Ein entsprechendes normatives Regelungsgefüge ist bisher nur rudimentär zu erkennen.

§ 291 a Absatz 1 SGB V verpflichtet die Krankenkassen allen Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte zur Verfügung zu stellen. Nach § 291 Absatz 2a Satz 1 SGB V hat die Krankenkasse hierzu die bisherige Krankenversicherungskarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte zu erweitern. Bezüglich der Pflichtangaben nach § 291 a Absatz 2 SGB V bleibt es folglich dabei, dass die **Funktion der elektronischen Gesundheitskarte** gemäß §§ 291 Absatz 1 SGB V zum **Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung** dient (vgl. Bales/von Schwanenflügel, Die elektronische Gesundheitskarte, NJW 2012, 2476; SG Düsseldorf, Urteil vom 28.06.2012, Az. S 9 KR 111/09). Nach § 15 Absatz 2 SGB V haben Versicherte, die eine ärztliche Behandlung in Anspruch nehmen, hierzu dem Arzt vor Beginn der Behandlung ihre elektronische Gesundheitskarte auszuhändigen. Gemäß § 291 Absatz 2b Satz 3 SGB V prüfen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten pro Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse. Die Durchführung der Prüfung ist gemäß § 291 Absatz 2b Satz 7 SGB V auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern.

Gemäß § 291 Absatz 3 SGB V i. V. m. § 291a Absatz 1-5a SGB V haben die Gesamtvertragspartner das Nähere über die bundesweite Gestaltung der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen des Bundesmantelvertrages bzw. des Arzt-/Ersatzkassenvertrages zu vereinbaren. Auf dieser Grundlage wurde der ursprünglichen „Vereinbarung zur Gestaltung und bundesweiten Einführung der Krankenversicherungskarte“ (Anlage 4 des BMV-Ä und EKV) die „**Vereinbarung zum Inhalt**

und zur Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte“ mit derzeitigem Stand vom 22.04.2008 als **Anlage 4a BMV-Ä und EKV** zu Seite gestellt. Nach § 1 Anlage 4a BMV-Ä/EKV regelt diese Vereinbarung u.a. auch die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte am Tätigkeitsort des Vertragsarztes im Sinne von § 1a Nr. 18 BMV-Ä. Insoweit gilt es die folgenden Bestimmungen zu berücksichtigen:

- Die Partner dieser Vereinbarung werden gemeinsam die erforderlichen Maßnahmen abstimmen und koordinieren, um gegenüber der Öffentlichkeit, den Versicherten und den Ärzten die **Akzeptanz der elektronischen Gesundheitskarte** sicherzustellen (§ 2 Absatz 4 Anlage 4a BMV-Ä/EKV).
- Nach § 7 Anlage 4a BMV-Ä/EKV werden das **Nähere der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte in der Arztpraxis** sowie die Verfahren, die bei Nichtvorlage der elektronischen Gesundheitskarte Anwendung finden, in Anhang 1 zu dieser Vereinbarung geregelt. Unter Nr. 1/2 sind insbesondere die Bestimmungen zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Versicherten bestimmt. Unter **Nr. 8 sind Vorgaben für die freiwilligen Anwendungen vorgesehen:**

„Die Vertragspartner verpflichten sich, Vorschriften für die Nutzung der sogenannten freiwilligen Anwendungen zeitnah zu vereinbaren.“

Für die Notfalldaten ist nach Nr. 8.1 hierzu ein Anhang 3 geplant.

Aus diesem Normengeflecht resultieren **derzeit keine mit der Notfalldatenanwendung verbundenen normativen Vorgaben für das konkrete Leistungs- und Leistungserbringerrecht**. Bis zur Umsetzung der beabsichtigten Nutzungsvereinbarung der Notfalldaten durch die Gesamtvertragspartner gelten deshalb die gesetzlichen und untergesetzlichen Normen, wie sie für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der „Offline-Welt“ bestehen, grundsätzlich fort. Gleiches gilt prinzipiell auch für die durch die Rechtsprechung entwickelten Haftungsgrundsätze (Dierks/Püschel, Rechtliche Rahmenbedingungen der elektronischen Gesundheitskarte, in: Duttge/Dochow (Hrsg.), Gute Karten für die Zukunft? Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, Göttinger Schriften zum Medizinrecht, Band 6, Göttingen 2009, S. 30).

Hieraus folgt, dass **derzeit prinzipiell jeder Vertragsarzt** für die Anlage und Aktualisierung des Notfalldatensatzes **zuständig** ist, da die Dokumentationspflicht als

Bestandteil einer fachgerechten Behandlung nicht nur eine zivilrechtliche Nebenpflicht aus dem Behandlungsvertrag darstellt, sondern auch berufsrechtlich gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung (MBO), sowie vertragsarztrechtlich zum Nachweis einer wirtschaftlichen und ordnungsgemäßen Leistungserbringung gemäß § 57 BMV-Ä geschuldet wird. Diese aus der Dokumentationspflicht folgende prinzipielle Zuständigkeit lässt indessen keine unmittelbaren Schlüsse auf eine etwaig bestehende Verpflichtung zur Anlage eines Notfalldatensatzes zu. Dieser Frage ist im Rahmen dieser Begutachtung gesondert nachzugehen (s. o 3. Teil II. 2. a)).

Im Rahmen dieser prinzipiellen Zuständigkeit gilt es allerdings zu berücksichtigen, dass gemäß § 73 Absatz 1 Nr. 3 SGB V **die Dokumentation**, insbesondere die Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung der wesentlichen Behandlungsdaten, Befunde und Berichte aus der ambulanten und stationären Versorgung **zum charakteristischen Substrat der hausärztlichen Versorgungsfunktion zählt** (vgl. Klückmann, in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 73 Rz 6, Stand VII/10). Über diesen integrativen Versorgungsauftrag hinaus überblickt der Hausarzt neben der individuellen Krankheitsgeschichte auch den biopsychosozialen Hintergrund des Patienten und seiner Familie. Dies ermöglicht dem Hausarzt in besonderer Weise individuelle Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen (Blank, Vorsorgeuntersuchungen in der hausärztlichen Praxis, in: Nixdorff (Hrsg.), Check-Up-Medizin, Stuttgart 2009, S. 6 ff.). Eine ausschließliche Zuständigkeit des Hausarztes kann hieraus indessen nicht abgeleitet werden. Ein derartiger Sinngehalt lässt sich § 291a SGB V weder unmittelbar, noch mittelbar entnehmen. Die Vorschrift lässt keine Anknüpfung an den Teilnahmestatus des Vertragsarztes bzw. seinem vertragsärztlichen Versorgungsauftrag erkennen.

3. Die Vergütung für das Notfalldatenmanagement

Das Notfalldatenmanagement ist eine gesetzlich definierte Leistung der GKV. Der Versicherte hat auch mit der elektronischen Gesundheitskarte zunächst gegenüber seinem Leistungserbringer nachzuweisen, dass er zur Inanspruchnahme von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt ist (§ 15 Absatz 2 SGB V). Weitere Voraussetzung für die Abrechnung von Leistungen ist eine Leistungsbeschreibung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (§ 2 Absatz 9 BMV-Ä), welche die vertragsärztliche Leistung eindeutig definiert oder der eine ärztliche Leistung durch die Vertragspartner verbindlich zugeordnet wurde, oder eine Vereinbarung für einen besonderen Versorgungsauftrag nach § 2 Absatz 7 BMV-Ä.

Entsprechend geeignete Regelungen sind von den Vertragsparteien – ggf. im Rahmen der mit dem Versorgungsstrukturgesetz aufgenommenen Regelungen nach § 87 Absatz 2a Satz 8 und Absatz 2b Satz 1 SGB V zur telemedizinischen Leistungserbringung – zu vereinbaren. Bis zu einer Aufnahme in den EBM kann eine gesonderte Abrechnung des NFDM nicht oder nur auf Basis einer (vom Arzt bei der Krankenkasse nachgefragten und erteilten) Kostenübernahmeerklärung nach GOÄ erfolgen.

Unabhängig von der Aufnahme in den EBM kann für das Notfalldatenmanagement als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung vom Arzt gemäß § 18 Absatz 8 BMV-Ä i. V. m. § 7 Anhang 1 Nr. 2 ff. der Anlage 4a BMV-Ä/EKV nur ausnahmsweise nach Ablauf von zehn Tagen eine Privatvergütung für die Behandlung verlangt werden, wenn bei einer Arzt-/Patientenbegegnung im Behandlungsfall die Identität des Versicherten nicht bestätigt werden kann oder eine gültige elektronische Gesundheitskarte nicht vorgelegt wird. Diese ist jedoch entsprechend § 18 Absatz 9 BMV-Ä zurückzuzahlen, wenn dem Arzt eine zum Zeitpunkt der Behandlung gültige elektronische Gesundheitskarte bis zum Ende des Quartals vorgelegt wird oder wenn dem Arzt bis zum Ende des Quartals ein zum Zeitpunkt der Behandlung bestehender Leistungsanspruch des Versicherten von der zuständigen Krankenkasse nachgewiesen wird. Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel kann der Vertragsarzt in derartigen Fällen ohne Angabe der Kassenzugehörigkeit mit dem Vermerk "ohne Versicherungsnachweis" privat verordnen. Dieses Szenario ist freilich hypothetisch, da ohne Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte ein NFDM nicht möglich sein dürfte.

Der Vertragsarzt kann also für das Notfalldatenmanagement **abgesehen von den vorstehend dargestellten Ausnahmen keine Privatliquidation** vornehmen.

Kann bei einer **Notfallbehandlung**, die mit einem Abrechnungsschein nach Vordruckmuster 19 abgerechnet wird, die elektronische Gesundheitskarte nicht vorgelegt werden, oder ist sie ungültig, ist die Abrechnung im Ersatzverfahren nach Nr. 3 aufgrund der Angaben des Versicherten oder der Angaben anderer Auskunftspersonen durchzuführen, das heißt, dass die Bezeichnung der Krankenkasse, der Name und das Geburtsdatum des Versicherten, der Versichertenstatus, die Postleitzahl des Wohnortes und nach Möglichkeit auch die Krankenversicherungsnummer bei der Abrechnung und der Ausstellung von Vordrucken anzugeben sind.

Im Ergebnis sollte u. E. die Einführung des Notfalldatensatzes entweder durch eine Neubewertung der Versichertenpauschalen begleitet oder aber spezifische Gebührenpositionen geschaffen werden, um den entstehenden Leistungsbedarf bzw. dessen Mehrbedarf im Rahmen der Versichertenpauschalen adäquat abzubilden. Insoweit ist daran zu erinnern, dass schon die Vereinbarung zur Gestaltung und zum Inhalt der Krankenversicherungskarte nach § 291 SGB V (Anlage 4 BMV-Ä/EKV) vom 01.07.2002 in § 5 Absatz 2 vorgesehen hatte, dass bei der Feststellung einer Zunahme des Leistungsbedarfs als Folge eines durch die Krankenversicherungskarte geänderten Inanspruchnahmeverhaltens auf eine vergütungsrechtliche Ausgleichsregelung hinzuwirken sei. Warum eine entsprechende Regelung in den Schlussbestimmungen der Vereinbarung zur elektronischen Gesundheitskarte (Anlage 4a BMV-Ä/EKV) vom 01.07.2008 nicht mehr vorgesehen ist, erschließt sich weder unter rechtlichen Gesichtspunkten, noch erscheint dies angesichts der Kalkulationsgrundlage des EBM 2008 plausibel.

4. Der Sorgfaltsmaßstab für das Notfalldatenmanagement

Das zivilrechtliche Arzthaftpflichtrecht hat primär die Aufgabe, Qualitätsmängel gegenüber dem anerkannten und gesicherten Stand der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt der Behandlung zu sanktionieren und dem Patienten die dadurch erlittenen Schadenslasten auszugleichen (vgl. Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, München 2009, Teil B Rn. 2). Das Haftpflichtrecht dient folglich in erster Linie der Kontrolle, nicht indessen der Korrektur oder Reparatur des medizinischen Standards (vgl. Stöhr, Leitlinien, Richtlinien und ärztliche Haftung, in: Müller u.a. (Hrsg.), Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, München 2008, S. 431). Nichts anderes gilt für das Notfalldatenmanagement. Dies bedeutet:

a) Art und Umfang des ärztlichen Sorgfaltsprogramms

Nach §§ 76 Absatz 4 SGB V, 276 BGB schuldet der Vertragsarzt dem Patienten vertraglich wie deliktisch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt. Maßgebend für Art und Umfang des vom Arzt geschuldeten Sorgfaltsprogramms ist der nach Maßgabe der jeweiligen Heilberufsgesetze bestehende Inhalt des mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrages. Enthält dieser keine ausdrückliche Vereinbarung, sind der Behandlungswunsch des Patienten einerseits und die Übernahme der Behandlung durch den Arzt im Rahmen seiner berufsrechtlichen Pflichten andererseits maßgeblich (zuletzt BGH, Urteil vom 14.01.2010,

Az. III ZR 188/09). Zur Bestimmung der Sorgfaltsanforderungen können auch bundesmantelvertragliche Regelungen herangezogen werden. (vgl. etwa BGH, Urteil vom 29.06.1999, Az. VI ZR 24/98 oder z. B. auch BGH, Urteil vom 05.10.1993, Az. VI ZR 237/92).

Das Kriterium der Erforderlichkeit gemäß § 276 Absatz 2 BGB verlangt eine **sozial- und verhaltensbezogene Konkretisierung** des geschuldeten Sorgfaltsprogramms. Es ist zeitlich zwischen den jeweiligen Behandlungsabschnitten (Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchung sowie kurative Behandlung) einerseits (vgl. BGH, Urteil vom 08.06.2004, Az. 6 ZR 199/03) und inhaltlich nach dem jeweils betroffenen Fachgebiet bzw. Versorgungsbereich der konkret durchgeführten Behandlungsmaßnahme andererseits zu unterscheiden. In diesem Rahmen ist etwa auch die **Dynamik einer Notfallsituation** angemessen zu berücksichtigen (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, München 2009, B Rn. 27; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 3. Auflage, Köln 2010, B 138; Diederichsen, Aktuelle Rechtsprechung des BGH zum Arzthaftungsrecht. Schwerpunkt: Notfall- und Intensivmedizin, GesR 2011, S. 258). Die Beurteilung des Notfallmanagements hat sich aufgrund des Zeit- und Handlungsdrucks der Eilsituation am tatsächlich Machbaren bzw. der objektiven Erfüllbarkeit des medizinisch Gebotenen zu orientieren (Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage, Karlsruhe 2009, Rn. 124; vgl. auch Killinger, Die Besonderheiten der Arzthaftung im medizinischen Notfall, Berlin 2009, Rn. 102 ff.).

b) Die Ermittlung des Sorgfaltsmaßstabs

Die Ermittlung des konkreten Sorgfaltsmaßstabes richtet sich nach den Maßstäben der Medizin auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse, ärztlicher Erfahrung und Akzeptanz in der Profession. Oberste Richtschnur ist die Sicherheit des Patienten. Zur Beurteilung eines Behandlungsgeschehens bedarf es daher in aller Regel eines medizinischen Sachverständigen aus dem betroffenen Fachgebiet. Zunehmend wird auch danach differenziert, ob der Sachverständige der betroffenen Versorgungsstufe (niedergelassener Allgemein-/Facharzt, Klinikum der Maximalversorgung, Universitätsklinik mit spezialisiertem Zentrum) angehört, jedenfalls soweit es um die Frage geht, ob die objektive Abweichung vom medizinischen Standard auch (objektiv) vorwerfbar ist (BGH, Urteil vom 06.07.2010, Az. VI ZR 198/09).

Zur Ermittlung des Sorgfaltsmaßstabes können Leitlinien der Fachgesellschaften und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder auch der Bundesärztekammer bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung herangezogen

werden (siehe hierzu Stöhr, Leitlinien, Richtlinien und ärztliche Haftung, in: Müller u.a. (Hrsg.), Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, München 2008, S. 431 ff.).

- **Leitlinien der Fachgesellschaften** geben einen Anhaltspunkt für den medizinischen Standard im Einzelfall und stellen eine Orientierungshilfe für das Gericht dar (v. a. S3-Leitlinien). Ihnen kommt nur eine deklaratorische, nicht aber eine konstitutive Wirkung zu.
- **Richtlinien der BÄK bzw. der KBV** unterscheiden sich von den Professionsnormen der Fachgesellschaften in erster Linie allein nach der Rechtsqualität des entsprechenden Regelwerks (vgl. Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 365.)
- Allein die **Richtlinien des G-BA** setzen indessen verbindliches, außenwirksames Recht, § 91 Absatz 6 SGB V. Sie legen grundsätzlich den Mindeststandard fest. Sie stehen aber auch im Kontext des Wirtschaftlichkeitsgebotes, weshalb der zivilrechtliche Sorgfaltsmaßstab darüber hinausgehen kann. Mit Urteil vom 21.09.2011 (Az. 5 U 11/11) hat etwa das OLG Köln entschieden, dass die **Mutterschafts-Richtlinien** den ärztlichen Standard widerspiegeln und nicht unterschritten werden dürfen, aber auch nicht – ohne Anlass – überschritten werden müssen.

Wenn noch kein medizinischer Standard festgestellt werden kann, erhöht sich der Sorgfaltsmaßstab auf die **Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes**. Gegenwärtig ist davon auszugehen, dass das Notfalldatenmanagement (noch) nicht zum anerkannten und gesicherten Stand der ärztlichen Wissenschaft zu zählen ist. Zentrale Gesichtspunkte dafür, dass sich die Notfalldatenanwendung der eGK zum medizinischen Standard entwickelt, dürften Zuverlässigkeit, Praktikabilität, Überlegenheit gegenüber anderen Informationsquellen, Kosten und Verfügbarkeit sein (vgl. Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 386). Im Rahmen des Notfalldatenmanagements wird daher die Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes zu gelten haben.

5. Zum Patientenrechtegesetz

Am 23.05.2012 hat die Bundesregierung den Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz)

vorgelegt. Am 26.06.2012 folgten die Ausschussempfehlungen (vgl. BR-Drs. 312/1/12 und 312/2/12) und am 06.07.2012 die Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drs. 312/12 (B)) sowie zum 15.08.2012 der Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 17/10488). Am 29.11.2012 hat der Deutsche Bundestag in seiner 211. Sitzung den von der Bundesregierung eingebrachten Gesetzentwurf aufgrund der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit vom 28.11.2012 (Drs. 17/11710) angenommen. Die Änderungen durch die Beschlussempfehlung betreffen neben einigen redaktionellen Änderungen insbesondere die stärkere Einbeziehung einwilligungsunfähiger Patientinnen und Patientinnen in das Behandlungsgeschehen (§ 630e Absatz 5), das Einsichtsrecht in die vollständige Patientenakte (§ 630g Absatz 1) und eine Präzisierung der Pflicht zur Kenntlichmachung von Berichtigungen und Änderungen elektronisch geführter Patientenakten (§ 630f Absatz 1) (Drs. 17/11710, S.32), lässt jedoch den Regierungsentwurf im Wesentlichen unberührt. Am 01.02.2013 hat der Bundesrat in seiner 906. Sitzung beschlossen, keinen Antrag gemäß Art. 77 Abs. 2 GG zu stellen (Drs. 7/13). Das am 20.02.2013 ausgefertigte Gesetz ist am 25.02.2013 im Bundesgesetzblatt verkündet worden und somit gemäß Art. 5 des Gesetzes am 26.02.2013 in Kraft getreten (BGBl. Teil I Nr.9 vom 25.02.2013, S. 277).

Der Behandlungsvertrag war bisher nicht als eigenständiger Vertragstyp im BGB geregelt. Die Rechtsprechung ordnet ihn zumeist schwerpunktmäßig als Dienstvertrag zur Leistung von Diensten höherer Art nach den §§ 611, 627 BGB ein. Mit dem Patientenrechtegesetz ist der Behandlungsvertrag in den §§ 630a bis 630h BGB als neuer, besonderer Dienstvertragstyp kodifiziert worden (BT-Drs. 17/10488, S. 10). Regelungsziele des Gesetzes sind u.a. mehr Transparenz durch die Kodifikation der haftpflichtrechtlichen Rechtsprechung und ein Ausgleich des ärztlichen Wissensvorsprungs, um den Patienten und den Arzt „auf Augenhöhe“ zu bringen sowie das vertrauensvolle Zusammenwirken zu fördern (BT-Drs. 17/10488, S.1,9). § 280 BGB bleibt hierbei die zentrale vertragliche Haftungsnorm (BT-Drs. 17/10488, S. 11). Gleichzeitig sollen die neuen Regelungen zum Behandlungsvertrag das Verhältnis zum Deliktsrecht unberührt lassen, wenn auch nach Einschätzung des Gesetzgebers die Deliktshaftung wohl weiter an eigenständiger Bedeutung einbüßen wird (BT-Drs. 17/10488, S. 10). Ob die Regelungen der §§ 630a ff BGB als Schutzgesetze angesehen werden können, wird unterschiedlich beurteilt (siehe in diesen Sinne: Deutsch, Deutsche Sonderwege der Arzthaftung, NJW 2012, 2012; a.A. Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 281).

a) Der medizinische Behandlungsvertrag als dienstvertragsähnlicher Vertragstyp

Nach der Gesetzesbegründung ist der medizinische Behandlungsvertrag im Sinne von § 630a BGB unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung in der Regel als dienstvertragsähnlicher Vertragstyp zu qualifizieren, weil aufgrund der Komplexität der Vorgänge im menschlichen Körper, die durch den Menschen kaum beherrschbar sind, ein für den Werkvertrag (§ 631 ff. BGB) kennzeichnender Behandlungserfolg im Allgemeinen nicht garantiert werden kann (BT-Drs. 17/10488, S. 17; vgl. auch Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 267). Die neuen Regelungen sollen nur für Verträge gelten, die eine entsprechende medizinische Behandlung im Sinne vom § 630a BGB zum Gegenstand haben. Abweichende Vereinbarungen sollen im Einzelfall zulässig sein. Die Regelungen sollen insbesondere nicht auf die spezialgesetzlich geregelten Verträge über die Erbringung reiner Pflege- oder Betreuungsleistungen angewendet werden und sollen auch nicht für Verträge im Geltungsbereich des Gesetzes über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (WBVG) gelten (BT-Drs. 17/10488, S. 17).

Die den Behandlungsvertrag charakterisierende Hauptleistungspflicht gemäß § 630a BGB („medizinische Behandlung“) umfasst danach neben der Diagnose, die Therapie und damit sämtliche Maßnahmen und Eingriffe am Körper eines Menschen, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen nicht krankhafter Natur zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern (BT-Drs. 17/10488, S. 26)

An den etablierten Vertrags- und Behandlungsmodellen ändert sich nichts (BT-Drs. 17/10488, S. 27 f.)

b) Der medizinische Sorgfaltsmaßstab

Das Gesetz schreibt auch in diesem Punkt im Wesentlichen die nach der Rechtsprechung bereits bestehende Rechtslage fest. Insbesondere bleibt es gemäß § 630a Absatz 2 BGB dabei, dass die Behandlung im Sinne von § 276 Absatz 2 BGB grundsätzlich nach dem zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standard zu erfolgen hat (BT-Drs. 17/10488, S. 28). Die Gesetzesbegründung weist in diesem Rahmen ebenfalls explizit in Anknüpfung an die bisherige BGH-Rechtsprechung darauf hin, dass die Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes zu gelten hat, soweit sich noch kein Standard im

vorbezeichneten Sinne entwickelt hat (BT-Drs. 17/10488, S. 19); bei Notfällen orientieren sich die Anforderungen an den medizinischen Standards am Einzelfall (BT-Drs. 17/10488, S. 19). Nicht zuletzt fordert der medizinische Standard auch die Beachtung der Pflicht zur allgemein ordnungsgemäßen Organisation. Sowohl in personeller als auch in organisatorischer Hinsicht bedarf es einer ausreichenden Planung. Eine sachgerechte Koordinierung setzt insbesondere eine in sich schlüssige und zuverlässige Planung der Arbeitsabläufe und des Personaleinsatzes voraus (BT-Drs. 17/10488, S. 20).

Nach der Gesetzesbegründung sind die von einem Angehörigen einer „Behandlungsgruppe“ zu beachtenden fachlichen Standards - gemeint sein dürfte der in der Regel maßgebliche Facharztstandard - aber nur solange maßgeblich, wie die Parteien nicht etwas anderes vereinbaren. Es entspreche der Dispositionsmöglichkeit der Parteien, einen von den anerkannten fachlichen Standards abweichenden – gemeint sein dürfte wohl höheren - Standard der Behandlung zu verabreden (BT-Drs. 17/10488, S. 19 f.). Es wird jedenfalls ausdrücklich darauf verwiesen, dass nach § 309 Nr. 7 a) BGB jede Beschränkung der Haftung für Schäden aus einer schuldhaften Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit unwirksam sei (BT-Drs. 17/10488, S. 52).

c) Die Informations- und Aufklärungspflichten/Die Einwilligung

Nach § 630d BGB bleibt es auch dabei, dass eine Heilbehandlung eine Einwilligung und eine wirksame Einwilligung eine adäquate Aufklärung voraussetzen, die das Selbstbestimmungsrecht bei der Entscheidung über die Einwilligung schützen will. Hierzu ist nicht nur die Risikoaufklärung zu zählen, sondern auch die therapeutische Sicherungsaufklärung. Auf eine kurze Formel gebracht: Im allgemeinen Vertragsrecht des Bürgerlichen Rechts bindet die Risikoerklärung, im Medizinrecht indessen erst die Risikoaufklärung (Gödicke, Formularerklärungen in der Medizin, Tübingen 2008, S. 88 sowie zum Zusammenhang zwischen Aufklärung und Einwilligung S. 45 ff.).

Insoweit mag die Trennung zwischen den Informationspflichten im Sinne der therapeutischen Sicherungsaufklärung gemäß § 630c BGB (BT-Drs. 17/10488, S. 21) und den sog. Selbstbestimmungsaufklärungspflichten gemäß § 630e BGB (BT-Drs. 17/10488, S.24) irritieren, weil es sich um eine „eher unglückliche Doppelung“ von zumindest teilweise identischen Pflichten handelt (vgl. Spickhoff, Patientenrechte und Gesetzgebung. Rechtspolitische Anmerkungen zum geplanten Patientenrechtgesetz, ZRP 2012, S. 65;

BGH, Urteil vom 15.03.2005, Az. VI ZR 289/03). Soweit § 630d Absatz 2 BGB die Aufklärung nach Maßgabe des § 630e BGB zur Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung erklärt, dürfte daraus jedenfalls zu schließen sein, dass dies nicht für die therapeutische Sicherungsaufklärung gilt (vgl. Thole, Das Patientenrechtgesetz – Ziele und Politik, MedR 2013, S. 146). Eine sachlich-inhaltliche Änderung der Rechtsprechung dürfte angesichts der vorgegebenen Richtschnur des Gesetzes mit dieser Differenzierung zwischen § 630c und § 630e BGB prinzipiell nicht intendiert sein. Zumindest lässt die Gesetzesbegründung eine solche Änderungsintension nicht erkennen.

Dies gilt ebenso für den Umstand, dass die **aus dem Deliktsrecht importierte Pflicht zur informierten Einwilligung** im Sinne von §§ 630d/e BGB auch weiterhin ein dogmatischer Fremdkörper im vertraglichen Haftungssystem des § 280 BGB bleibt. Anders als dies bei rechtsgeschäftlichen Schuldverhältnissen regelmäßig der Fall ist, folgt aus der vertraglich begründeten Behandlungspflicht des Arztes kein unmittelbares Leistungsbewirkungsrecht. Die konkrete Handlungsbefugnis des Arztes wird hingegen erst durch die jeweilige hiervon tatsächlich umfasste Einwilligung des Patienten begründet. Ist die Einwilligung etwa wegen eines Aufklärungsdefizits nicht wirksam, so stellt sich auf vertraglicher Ebene - im Unterschied zum Deliktsrecht - nicht die Frage nach einem hierdurch herbeigeführten primären Gesundheitsschaden. Vielmehr ist auch ein bloßer Vermögensschaden geeignet, Gegenstand eines Schadensersatzanspruchs nach § 280 Absatz 1 BGB zu sein (Zu den Unterschieden zwischen Delikts- und Vertragsrecht siehe: Gödicke, Formularerklärungen in der Medizin, Tübingen 2008, S. 121 ff.).

Zu beachten gilt, dass es nach der Gesetzesbegründung für die Einholung der Einwilligung nun erforderlich ist, dass der Behandelnde den Patienten, nachdem er ihn vorher in verständlicher Weise ordnungsgemäß aufgeklärt hat, ausdrücklich und unmissverständlich fragt, ob er in die Maßnahme einwilligt (BT-Drs. 17/10488, S. 23) und die Aufklärung als auch die Einwilligung gemäß § 630f Absatz 2 Satz 1 BGB anschließend dokumentiert. Ist diese Voraussetzung nicht erfüllt und führt der Behandelnde die Maßnahme ohne eingeholte bzw. wirksame Einwilligung durch, so verletzt er dadurch seine vertraglichen Pflichten im Sinne des § 280 Absatz 1 BGB. Zu der Frage, ob bei der vertraglichen Haftung mit dem Patientenrechtgesetz auf den deliktsrechtlichen Haftungsfiler eines ursächlichen Gesundheitsschadens verzichtet werden soll, gibt die Gesetzesbegründung indessen keine Antwort. Diesbezüglich wird allein ausgeführt, dass mangels ausdrücklicher gesetzlicher Regelung des Behandlungsvertragsrechts die Rechtsprechung bislang nicht immer

trennscharf zwischen Vertrags- und Deliktsrecht unterschieden habe. Das solle sich mit der neuen Regelung in § 630d BGB nun ändern. Dem logischen Aufbau des Vertragsrechts folgend werde die Einwilligung konsequenterweise nun ausdrücklich in die vertraglichen Pflichten des Behandlungsvertrages einbezogen (BT-Drs. 17/10488, S. 23).

Unserer Einschätzung nach ist ein Verzicht auf den deliktsrechtlichen Haftungsfiter des erforderlichen Gesundheitsschadens durch die Rechtsprechung aber nicht zu erwarten. Nachdem das OLG Jena mit Urteil vom 03.12.1997 (Az. 4 U 687/97) gewagt hatte, einer Patientin infolge eines Aufklärungsfehlers auch ohne vorwerfbaren Gesundheitsschaden einen Schmerzensgeldanspruch zuzusprechen, stieß dies bei der langjährigen Vizepräsidentin des BGH und Vorsitzenden Richterin des für das Arzthaftpflichtrecht zuständigen 6. Senats auf scharfe Ablehnung (Müller, Aufklärungsfehler als Grundlage ärztlicher Haftung, in: Brandner (Hrsg.), Festschrift für Karlmann Geiß: zum 65. Geburtstag, Köln 2000, 461). Auf diese Kritik hin hat das OLG Jena diese Rechtsprechung mit Urteil vom 23.08.2004 (Az. 1 U 18/04) auch wieder ausdrücklich fallengelassen. Zudem hat der BGH mit Urteil vom 27.05.2008 (Az. VI ZR 69/07) nochmals – wenn auch nur im deliktischem Zusammenhang – festgestellt, dass der für eine Haftung aus Aufklärungsfehlern erforderliche primäre Verletzungserfolg nicht im Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht gesehen werden könne, sondern erst in einem hierdurch verursachten Gesundheitsschaden.

Auch die vorgesehene **Regelung zur Beweislastverteilung** bezüglich Aufklärung und Einwilligung gemäß § 630h Absatz 2 BGB will im Grunde die durch die Rechtsprechung entwickelten Grundsätze in einer Vorschrift zusammenfassen (BT-Drs. 17/10488, S. 27) und bezweckt einen Gleichauf mit der deliktischen Beweislastverteilung (BT-Drs. 17/10488, S. 27). Auch in dieser Hinsicht ist es unserer Einschätzung unwahrscheinlich, dass etwaige - ungewollte - Diskrepanzen zwischen dem Gesetzesentwurf und der bisherigen Rechtsprechung zu Änderungen führen werden. Dies gilt insbesondere für den Umstand, dass nach der Rechtsprechung die Beweislast für die Kausalität eines Aufklärungsfehlers beim Patienten liegt: Der Beweis, dass der ohne rechtswirksame Einwilligung vorgenommene ärztliche Eingriff bei dem Patienten auch zu einem Schaden geführt hat, ist ebenso wie im Fall des Behandlungsfehlers Sache des Patienten. Es besteht kein Sachgrund, bei Verletzung der ärztlichen Aufklärungspflicht den

Arzt insoweit beweismäßig schlechter zu stellen (vgl. BGH, Urteil vom 07.02.2012, Az. VI ZR 63/11).

Mit § 630e Absatz 2 BGB wird die Rechtsprechung des BGH zum maßgeblichen „vertrauensvollen“ **Aufklärungsgespräch** zwischen Patient und Arzt fortgeschrieben (BGH, Urteil vom 08.01.1985, Az. VI ZR 15/83; BGH, Urteil vom 15.02.2000, Az. VI ZR 48/99; BGH Urteil vom 25.03.2003, Az. VI ZR 131/02; BGH, Urteil vom 15.03.2005, Az. VI ZR 289/03BGH, Urteil vom 14.03.2006, Az. VI ZR 279/04; BGH, Urteil vom 15.06.2010, Az. VI ZR 204/09). Die Aufklärung muss nach § 630e Absatz 2 Nr. 3 BGB insbesondere verständlich sein. Den hierzu vorgebrachten Änderungsvorschlag des Bundesrates nach einer ausdrücklichen Regelung, dass Informationen zur Behandlung und im Rahmen der Aufklärung bei Bedarf in „**Leichter Sprache**“ (vgl. <http://www.leichtesprache.org/>) erfolgen müssen, hat die Bundesregierung abgelehnt (BT-Drs. 17/10488, S. 52). Nach der Gesetzesformulierung im Gesetzentwurf der Bundesregierung müsse die Information bzw. Aufklärung „in verständlicher Weise“ erfolgen, das heißt in einer für den Patienten im Einzelfall verständlichen Weise. Mit dieser allgemeinen Formulierung komme bereits zum Ausdruck, dass sich die Art und Weise der Informationsvermittlung nach den speziellen Bedürfnissen des Patienten im Einzelfall zu richten habe. Es sei unangemessen, nur eine einzige Form der Information „in verständlicher Weise“ hervorzuheben (BT-Drs. 17/10488, S. 52). Gemäß § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB sind dem Patienten **Abschriften** von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

Allerdings gehen die Informationspflichten des § 630c BGB über die klassische therapeutische Sicherungsaufklärung hinaus, indem hierzu auch die **wirtschaftlichen Informationspflichten** gemäß § 630c Abs. 3 BGB gezählt werden. Diese Information hat in Textform gemäß § 126b BGB zu erfolgen. Nach § 630c Abs. 3 S. 2 BGB bleiben andere Formvorschriften unberührt. Gemeint sind etwa § 17 Abs. 2 KHG und §§ 3 Abs. 1, 18 Abs. 8 BMV-Ä.

Einzig wesentliche Neuerung ist die Aufklärungs- bzw. in der Terminologie des Gesetzgebers, Informationspflicht über Behandlungsfehler gemäß § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB, die in der Rechtsprechung des BGH bisher nicht anerkannt wurde (vgl. hierzu Wagner, Kodifikation des Arzthaftungsrechts? – Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes –, VersR 2012, 795 ff.).

d) Die medizinische Dokumentation

Auch hinsichtlich der Dokumentationspflichten enthält das Gesetz im Prinzip eine Kodifikation der von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Arzthaftung (kritisch hierzu: Montgomery, Brauer, Hübner, Seebohm, Das Patientenrechtegesetz aus Sicht der Ärzteschaft, MedR 2013, 151). Nach § 630f BGB haben die Aufzeichnung im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung zu erfolgen. Hierdurch dürfte erforderlich werden, dass auch der Zeitpunkt der Dokumentation in der Patientenakte niedergelegt wird (vgl. Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 277 f.)

Die Dokumentation kann in Papierform oder elektronisch erstellt werden. Gemäß § 630f Absatz 3 BGB ist die Patientenakte in Übereinstimmung mit § 10 Absatz 3 M-BO für zehn Jahre aufzubewahren. Aus anderen Normen können sich abweichende Fristen ergeben.

Neu ist die Pflicht, dass nachträgliche Änderungen, Berichtigungen oder Ergänzungen in der Patientenakte kenntlich zu machen sind. In der Fassung des der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit vom 28.11.2012 sind Berichtigungen und Änderungen nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen wurden (Drs. 17/11710, S.32). Ziel ist es, eine fälschungssichere Organisation der Dokumentation in Anlehnung an die Grundsätze ordnungsgemäßer Buchführung sicherzustellen. Die Regelung ist damit an § 239 Abs. 3 HGB und § 146 AO angelehnt und soll die Beweissicherungsfunktion der Patientenakte stärken, indem die Dokumentation nur in der Weise geändert oder berichtigt werden darf, dass der ursprüngliche Inhalt weiterhin erkennbar ist. Sofern der Notfalldatensatz als elektronisch geführte Patientenakte angesehen würde, müsste die eingesetzte Software gewährleisten, dass nachträgliche Änderungen erkennbar sind und bleiben.

Verstößt der Arzt gegen die Dokumentationspflicht aus § 630f BGB, sieht § 630h Absatz 3 BGB in Anlehnung an die bisherige Rechtsprechung vor, dass vermutet wird, die nicht dokumentierte Maßnahme sei nicht getroffen worden. Diese Vermutung gilt nicht nur für die Fälle einer unterbliebenen Dokumentation, sondern auch in positiver Hinsicht, das heißt aus der vorgenommenen Dokumentation schließt der Tatrichter spiegelbildlich darauf, dass eine dokumentierte Maßnahme nicht nur durchgeführt, sondern auch so, wie (nach Person, Zeitpunkt, Inhalt, Ergebnis usw.) dokumentiert erbracht wurde (Gödicke,

Negative und positive Beweisvermutung medizinischer Dokumentation – Anmerkung zum Urteil des OLG Naumburg vom 15.11.2011, Az. 1 U 31/11, MedR 2012, 529). Insoweit war der Zeitpunkt im Sinne des § 630f Absatz 1 BGB, der die Pflicht zur Dokumentation in unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung bestimmt, seit je her von beweisrechtlicher Bedeutung (vgl. etwa OLG Zweibrücken, Urteil vom 12.01.1999, Az. 5 U 30/96). Wie bisher verbleibt dem Arzt die Möglichkeit, gemäß § 292 ZPO das Gegenteil zu beweisen (BT-Drs. 17/10488, S. 28).

e) Gesamtbetrachtung

Das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten will im Wesentlichen die nach der Rechtsprechung bereits bestehende Rechtslage festschreiben. Durch die Kodifikation der bisherigen Rechtsprechung wird zunächst nur eine unmittelbare Normtextanknüpfung veranlasst, ohne dass eine prinzipielle oder strukturelle Änderung des arzt haftungsrechtlichen Sorgfaltsprogramms intendiert wäre (vgl. hierzu etwa auch die Bewertung von (VorsRiOLG Köln) Thurn, Das Patientenrechtegesetz – Sicht der Rechtsprechung, MedR 2013, 153 ff. und von Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten – Die medizinische Behandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013, 267 ff. sowie von Hart, Patientensicherheit nach dem Patientenrechtegesetz, MedR 2013, 159 ff.). Dies gilt unserer Einschätzung auch soweit das Gesetz partiell - wohl ungewollt - mit der Rechtsprechung des BGH in Konflikt gerät, wie etwa im Falle der Informations- und Aufklärungspflichten sowie der Einwilligung. Unserer Einschätzung nach ist auch ein Verzicht auf den deliktsrechtlichen HaftungsfILTER des erforderlichen Gesundheitsschadens durch die Rechtsprechung im Rahmen der vertraglichen Haftung auf Grundlage des § 280 BGB nicht zu erwarten. Es ist daher nicht ersichtlich, dass sich die Verkündung des Patientenrechtegesetzes wesentlich auf die Begutachtung des Notfalldatenmanagements auswirken wird.. Dies gilt auch für die Kodifizierung der Dokumentationspflichten. Sofern der Notfalldatensatz allerdings als elektronisch geführte Patientenakte angesehen würde, müsste die eingesetzte Software gewährleisten, dass nachträgliche Änderungen erkennbar sind und bleiben.

6. Ergebnis

Unter dem mit § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V eingeführten Notfalldatenmanagement wird das gesamte Handling von Informationen zusammengefasst, die auf der eGK abgelegt werden und in der Notfallversorgung von Patienten zur Anwendung kommen. Notfallrelevante Informationen sind diejenigen

Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen.

Es gibt derzeit keine mit der Notfalldatenanwendung verbundenen normativen Vorgaben für das konkrete Leistungs- und Leistungserbringerrecht. Hieraus folgt, dass derzeit prinzipiell jeder Vertragsarzt für die Anlage und Aktualisierung des Notfalldatensatzes zuständig ist. Allerdings zählt gemäß § 73 Absatz 1 Nr. 3 SGB V die Dokumentation, insbesondere die Zusammenführung, Bewertung und Aufbewahrung der wesentlichen Behandlungsdaten, Befunde und Berichte aus der ambulanten und stationären Versorgung zum charakteristischen Substrat der hausärztlichen Versorgungsfunktion. Eine ausschließliche Zuständigkeit des Hausarztes kann hieraus indessen nicht abgeleitet werden.

Der Vertragsarzt kann für die Leistungsbewirkung im Rahmen des Notfalldatenmanagement grundsätzlich keine Privatliquidation vornehmen. Dies ist nur ausnahmsweise nach Ablauf von zehn Tagen statthaft, wenn bei einer Arzt-/Patientenbegegnung im Behandlungsfall die Identität des Versicherten nicht bestätigt werden kann oder eine gültige elektronische Gesundheitskarte nicht vorgelegt wird.

Die Notfalldatenanwendung der eGK fungiert als eine Art elektronischer Notfallausweis. Erstellung, Pflege und Nutzung der Notfalldaten sind im Ausgangspunkt entkoppelt und in keinen konkreten Kommunikationskontext zwischen den Leistungserbringern eingebunden. Anlage, Pflege und Nutzung der Notfalldaten erfolgen prinzipiell zeitlich und räumlich unabhängig voneinander. Es besteht ein veränderlicher, offener Nutzerkreis. Als Bestandteil eines elektronischen Patientendatensystems ist die Notfalldatenanwendung eGK von telemedizinischen Dienstleistungen zu unterscheiden. Dies gilt auch für den elektronischen Arztbrief, der im Unterschied zum Notfalldatenmanagement insgesamt in einen konkreten kommunikativen Bezugsrahmen eingebunden ist, der Inhalt und Umfang des zeitgerecht zu erstellenden Briefes in medizinischer Sicht steuert. Die Notfalldatenanwendung ist zwar auch keine Informationstechnologie in eigentlichen Sinne, da sie nicht der fachwissenschaftlichen Informationsbeschaffung dient, sondern nur ggf. relevante patientenbezogene Gesundheitsdaten zielorientiert zur Verfügung stellt. Dennoch dienen beide Medien als Informationsquelle, die der nutzende Arzt eigenverantwortlich bewerten, verarbeiten und ggf. in seine Entscheidung hinein umzusetzen hat. Aufgrund dieser strukturellen Ähnlichkeit dürfte daher auch für die Notfalldaten der eGK gelten, dass die Nutzung des Notfalldatensatzes derzeit nicht

zum medizinischen Standard zählt. Im Rahmen des Notfalldatenmanagements wird daher die Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes zu gelten haben.

Das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) schreibt im Wesentlichen die nach der Rechtsprechung bereits bestehende Rechtslage fest. Durch die Kodifikation der bisherigen Rechtsprechung wird zunächst nur eine unmittelbare Normtextanknüpfung veranlasst, ohne dass eine prinzipielle oder strukturelle Änderung des arzt haftungsrechtlichen Sorgfaltsprogramms intendiert wäre. Es ist insoweit nicht ersichtlich, dass sich das Patientenrechtegesetz auf die Begutachtung des Notfalldatenmanagements auswirken wird. Sofern der Notfalldatensatz allerdings als elektronisch geführte Patientenakte angesehen würde, müsste die eingesetzte Software gewährleisten, dass nachträgliche Änderungen erkennbar sind und bleiben.

III.

Medizinprodukterecht

Im Folgenden wird dargelegt, dass weder die eGK, noch die zum Lesen der auf der eGK gespeicherten Informationen erforderlichen Hard- und Softwareprodukte medizinproduktrechtlichen Regularien unterliegen.

1. Allgemeine Ausführungen zum Medizinproduktebegriff

Der Medizinproduktebegriff ist definiert in § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (im Folgenden „MPG“). Danach sind Medizinprodukte medizinische Instrumente, Geräte, Apparate, Software, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen oder anderen Gegenständen sowie für ein einwandfreies Funktionieren eines Medizinproduktes eingesetzte Software. Sie sind vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt und erreichen ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung (Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten usw.) auf andere als pharmakologische, immunologische oder metabolische Art und Weise, mithin überwiegend auf physikalisch-technischem (informationstechnologischem) Wege.

Maßgeblich für die Klassifizierung eines Produktes als Medizinprodukt ist die Zweckbestimmung („zum Zwecke ... der Überwachung ... zu dienen bestimmt“). Allein dem Hersteller obliegt es, mit seinen Angaben in der Kennzeichnung, der

Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien den Zweck seines Produktes und dessen Umfang vorzugeben (vgl. § 3 Nr. 10 MPG).

Mit der 4. MPG-Novelle zum 21. März 2010 wurde Software in die Definition des Medizinproduktes gem. § 3 Nr. 1 MPG als weitere, gleichberechtigte Kategorie neben die bisherigen Produktgruppen aufgenommen. War in der bisherigen Fassung des MPG immer die Verbindung zu einem anderen Medizinprodukt vorausgesetzt worden, fällt diese formelle Verbindung zu einem anderen Produkt nunmehr weg.

2. Sind eGK, Kartenlesegerät, Schnittstellen und Praxissoftware Medizinprodukte?

Sowohl für Software aber auch für alle anderen in der Begriffsdefinition des § 3 Nr. 1 MPG aufgeführten Produktgruppen gilt, dass diese speziell für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sein müssen. Demnach findet das Medizinprodukterecht auf die eGK, das Kartenlesegerät und die zur Anwendung gelangende Praxissoftware nur dann Anwendung, wenn sie über eigenständige diagnostische- und/oder therapeutische Fähigkeiten verfügen. Allein ihr Einsatz in einem medizinischen Umfeld genügt nicht.

Der behandelnde Arzt soll dem Notfalldatensatz vertrauen dürfen und die gespeicherten medizinischen Informationen nach einer Plausibilitätsprüfung zur Grundlage seiner ärztlichen Entscheidung machen können. Diese obliegt auch weiterhin allein dem Arzt, der durch die eGK eine Unterstützung seiner Entscheidungsfindung erfährt, jedoch ohne dass die eGK und die weiteren zur Anwendung gelangenden Geräte- und Softwareprodukte eine eigenständige diagnostische- oder therapeutische Funktionalität und damit die für ein Medizinprodukt im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG erforderlichen Eigenschaften aufweisen.

Bei der vom behandelnden Arzt eingesetzten Praxissoftware kann es sich aber dann um ein Medizinprodukt handeln, wenn sie mit Funktionen („Tools“) ausgestattet ist, die eine Auswertung der auf der eGK gespeicherten Notfalldaten dahingehend vornimmt, dass dem Arzt Diagnosen vorgestellt und Therapien empfohlen werden und damit über die bloße Abbildung und Veranschaulichung von Gesundheitsdaten hinausgeht. In diesem Fall kann es sich um eine Medizinprodukte-Software im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG handeln (vgl. hierzu WiKo, Kommentar zum MPG, 10. Lfg. (2010), Rn. 6.2 zu § 3

MPG; ähnlich, wenn auch zur Rechtslage vor der 4. MPG Novelle, Böckmann in: Niederlag/Dierks/Rienhoff/Lemke (Hrsg.), Rechtliche Aspekte der Telemedizin, S. 49, 61).

3. Teil Begutachtung

Die nachfolgenden juristischen Bewertungen erfolgen unter Berücksichtigung der zuvor beschriebenen Rechtslage. Es liegt in der Natur der Sache, dass die rechtliche Beurteilung des Notfalldatenmanagements als neuer Anwendung bisher keiner juristischen Würdigung und insbesondere keiner relevanten Rechtsprechung (einzig sichtbare Ausnahme ist bisher die Entscheidung des SG Düsseldorf, Urteil vom 28.06.2012, Az. S 9 KR 111/09, zur Nutzungspflicht der eGK) unterlag. Die juristischen Bewertungen im Gutachten sind daher mit dem Vorbehalt zu versehen, dass ein möglicherweise mit der Begutachtung hier erörterter Fragen befasstes Gericht anders entscheidet.

I.

Einwilligung

1. Datenschutzrecht

a) Bestimmung des Begriffs „Notfall(-datensatz)“

Für die Interpretation von § 291a SGB V ist insbesondere entscheidend, was unter den Begriffen **Notfall** und **Notfalldatensatz** zu verstehen ist. In seiner Weite kann der Begriff Notfall als unbestimmter Rechtsbegriff angesehen werden. Unbestimmte Rechtsbegriffe sind grundsätzlich gerichtlich voll überprüfbar (vgl. OVG NRW, v. 13.08.2012, 6 B 898/12). Nur in wenigen anerkannten Fallgruppen scheidet eine Überprüfung durch Gerichte aus. Nun könnte man argumentieren, dass die Überprüfbarkeit der Definition dieser Begriffe durch die BÄK in der Prozessbeschreibung (s. hierzu unten sogleich) ausscheidet, weil die BÄK ein Sachverständigenrat darstellt und ihr insofern ein nicht überprüfbarer Beurteilungsspielraum für den Begriff Notfall zustehen sollte. Die Interpretation der BÄK ist jedoch keine anerkannte Fallgruppe für derartige, gerichtlich nur beschränkt überprüfbare, Entscheidungen dar. Die juristische Interpretation gebietet in Zweifelsfällen eine Auslegung anhand des Wortsinns, des

systematischen Regelungszusammenhangs, des historischen Entstehungszusammenhangs der Norm und anhand des Sinn und Zwecks einer Regelung. Dabei bildet der Wortsinn sowohl Ausgangspunkt als auch Grenze der Interpretation (Larenz/Canaris, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage 1995, S. 163).

Der medizinische Notfall ist in erster Linie ein **medizinischer Sachverhalt**, so dass es nahe liegt, ihn durch medizinische Fachleute, also durch Ärzte, definieren zu lassen. Die BÄK als Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung hat die Notfalldaten und Notfallzugriffe folgendermaßen definiert:

- *„Notfallrelevante medizinische Informationen sind diejenigen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten, die dem behandelnden Arzt zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen (Lastenheft NFD, S. 15).“*
- *„Notfallzugriffe, also Zugriffe ohne PIN-Eingabe, sind solche in den drei von der BÄK definierten Notfallszenarien. Übrige Zugriffe verlangen eine PIN-Eingabe (Lastenheft NFD, S. 17).“*

Der Notfalldefinition der BÄK dürfte bei einer gerichtlichen Auseinandersetzung aufgrund des durch die BÄK repräsentierten versammelten medizinischen Sachverständs erhebliches Gewicht zukommen. Die Definition durch die BÄK wird zusätzlich dadurch gestärkt, dass sie im Abstimmungsprozess mit dem Bundesministerium für Gesundheit unbeanstandet blieb.

Bei der Auslegung des unbestimmten Rechtsbegriffs „Notfall“ ist zu beachten, dass eine Notfallsituation aufgrund der (potenziellen) Bedrohung des Patienten stets eine weite Auslegung stützt. Bei der Anlage des Notfalldatensatzes ist der Notfall-Begriff im Wege einer *ex-ante* Bestimmung, also in die Zukunft gerichtet, vorzunehmen. Die Vielgestaltigkeit möglicher, in der Zukunft potenziell eintretender Notfallsituationen und die Notwendigkeit effektiver Gefahrenabwehr für den Patienten in einer späteren Notlage bedingt dabei ebenfalls, dass der Notfall-Begriff weit auszulegen ist.

Da die Gerichte den Notfallbegriff als unbestimmten Rechtsbegriff überprüfen können, bleibt jedoch insbesondere bei einem **weiten Verständnis des Begriffs Notfall(-datensatz)** das Restrisiko bei der Bestimmung des Notfalldatensatzes und der Notfallsituation, den zulässigen Handlungsrahmen zu überschreiten.

Dabei dürfte das **Vorliegen eines Notfalls** umso eher angezweifelt werden, je weniger dringlich eine Behandlung aus Sicht eines verständigen Dritten ist. Der **Inhalt des Notfalldatensatzes** dürfte umso eher angezweifelt werden, je weniger dringlich die jeweilige Information für die medizinische Behandlung des Versicherten ist.

b) Unterschiedliche Einwilligungserklärungen/Einverständnisse

§ 291a SGB V trifft verschiedene Aussagen zu Zustimmungserfordernissen des Betroffenen. Der Wortlaut der Norm lässt Interpretationsspielräume offen, die zu Rechtsunsicherheit hinsichtlich der **Anzahl und Ausgestaltung der einzuholenden Einwilligungserklärungen** führen.

Das Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz (Bundesgesetzblatt, 2012, Teil I, Nr. 33, S. 1504) hat zu einer **Unterscheidung** danach geführt, **ob** die Funktionen nach § 291a Abs. 3 SGB V **erstmalig durch einen Leistungserbringer oder durch den Versicherten** selbst initialisiert werden. **§ 291a Abs. 3 S. 4 (neu) SGB V** sieht vor, dass Zugriffsberechtigte nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach Satz 1 erst beginnen dürfen, wenn die Versicherten gegenüber einem zugriffsberechtigten Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Satz 5 (neu) der Vorschrift schreibt vor, dass „bei erster Verwendung“ die Einwilligung auf der Karte zu dokumentieren ist.

Wenn eine Funktion nach § 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V erstmalig durch einen **Leistungserbringer** aktiviert wird, ist daher eine vorherige Einwilligung des Versicherten gegenüber dem Leistungserbringer erforderlich. Diese ist nach § 291a Abs. 3 Satz 5 SGB V bei erster Verwendung der Karte auf der eGK zu dokumentieren. Da es für den Versicherten faktisch keine Möglichkeit gibt, einen Notfalldatensatz selbst anzulegen, ist für den Notfalldatensatz stets eine vorherige Einwilligung des Versicherten erforderlich.

Für die persönlichen Erklärungen, die der Versicherte in Zukunft am eKiosk auch selbständig auf seine Karte schreiben kann kommt jedoch die **Ausnahmeregelung nach § 291a Abs. 3 Satz 6 (neu) SGB V** zur Anwendung:

§ 291a Abs. 3 Satz 6 (neu) SGB V regelt, dass Satz 4 (neu) nicht gilt, wenn **Versicherte** mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten nach Satz 1 ohne die Unterstützung von Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5a Satz 1 begonnen haben. In der **Gesetzesbegründung** (BT-Drucksache 17/9030, S. 18) heißt es hierzu:

„Da Versicherte auf Daten nach Satz 1 Nummer 5 („Patientenfach“), auf Daten nach Satz 1 Nummer 7 und 8 (Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf diese Erklärungen) und Daten nach Satz 1 Nummer 9 (Hinweise der Versicherten auf Vorsorgedokumente) eigenständig zugreifen können, ist keine zusätzliche Einwilligung gegenüber einem Leistungserbringer erforderlich, wenn Versicherte eigenständig ohne Unterstützung der Leistungserbringer mit dem Erheben, Verarbeiten oder Nutzen diese Daten begonnen haben. Da in diesen Fällen die Initialisierung der Anwendung – nach entsprechender Aufklärung durch die Krankenkassen – durch die Versicherten selbst erfolgt, ist die in Satz 4 geregelte Mitwirkung der Leistungserbringer dann nicht erforderlich. Aus diesem Grund regelt Satz 6, dass Satz 4 in diesen Fällen nicht gilt.“

(BT-Drucksache 17/9030, S. 18)

Für den Fall, dass ein Versicherter **persönliche Erklärungen** am **eKiosk** selbständig auf seine Karte schreibt, verarbeitet nur der Versicherte personenbezogene Daten. Da der Versicherte selbst handelt, erscheint eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zunächst nicht geboten.

§ 291a Abs. 3 Satz 6 (neu) SGB V erklärt dem Wortlaut nach, dass auch **bei einem späteren Nutzen der eGK durch Leistungserbringer** keine Einwilligungserklärung einzuholen ist. Die strikte Befolgung des Wortlauts (=Leistungserbringer braucht keine Einwilligungserklärung einzuholen, wenn Versicherter die Funktion initialisiert hat) birgt für den Leistungserbringer jedoch ein **Nachweisproblem**: Die Leistungserbringer benötigen nach § 291a Abs. 3 Satz 4 (neu) grundsätzlich eine erstmalige Einwilligungserklärung. Wird auf diese wegen der Ausnahmvorschrift des § 291a Abs. 3 Satz 6 (neu) SGB V verzichtet, können die Leistungserbringer später ihre Befugnis zur Datenverwendung nicht nachweisen, falls der Versicherte später bestreiten sollte, dass er die Initialisierung der Funktion gestartet hat. Wir **empfehlen daher, stets trotz der Ausnahmeregelung des Satz 6 (neu) eine Einwilligungserklärung einzuholen**, sobald ein Versicherter das erste Mal Funktionen nach § 291a Abs. 3 SGB V bei einem Leistungserbringer in Anspruch nehmen möchte.

c) Einschätzung hinsichtlich notwendiger Einwilligungserklärungen

§ 291a SGB V ist demnach so zu verstehen, dass

- § 291a Abs. 3 Satz 4 (neu) SGB V die abstrakte Einwilligung für Funktionen nach § 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V beschreibt,
- § 291a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V eine Dokumentationspflicht für eine erstmalige (abstrakte) Einwilligung aufstellt,
- § 291a Abs. 3 Satz 6 (neu) SGB V eine Ausnahme von der abstrakten Einwilligung vorsieht und
- § 291a Abs. 5 Satz 1 SGB V erneut auf die Einwilligung im Einzelfall abstellt und § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V für bestimmte Zugriffe Vorgaben zur technischen Absicherung der Datennutzung (technische Vorkehrungen: z.B. „PIN“) formuliert.

Im **Ergebnis** ist bei dieser Interpretation zumindest einmalig eine **abstrakte schriftliche Einwilligung** einzuholen, bevor überhaupt Funktionalitäten nach Abs. 3 durch einen Leistungserbringer aktiviert werden. Diese Einwilligung kann widerrufen werden.

Die Möglichkeit der Versicherten, **Hinweise auf das Vorhandensein von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende** in die eGK aufzunehmen, bedarf ebenfalls der schriftlichen Einwilligungserklärung, jedenfalls dann, wenn Funktionen nach § 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V erstmalig durch einen Leistungserbringer initialisiert wurden. Dies betrifft auch die Möglichkeit, **Hinweise auf Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen** aufzunehmen.

Nach § 291a Abs. 3 Satz 4 (neu) SGB V gilt der Vorbehalt der abstrakten schriftlichen Einwilligung für sämtliche Funktionalitäten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V. Das Gesetz macht keine Vorgabe dazu, ob für jede Funktionalität (Nr. 1-9) eine einzelne Einwilligung eingeholt werden muss, oder ob eine zusammengefasste Einwilligung für alle Funktionalitäten eingeholt werden kann. Grundsätzlich genügt daher eine zusammengefasste Einwilligungserklärung, solange dabei der datenschutzrechtliche Grundsatz der Freiwilligkeit der Einwilligung beachtet wird. Hierzu ist dem Versicherten die Wahl zu lassen, nur in

einzelne Funktionalitäten einzuwilligen. Hierfür bietet sich eine Ankreuzlösung innerhalb der Einwilligungserklärung an.

Soweit daher für die Funktionalität der persönlichen Erklärungen zusätzliche Einwilligungsbögen vermieden werden sollen, sollte eine opt-in-Einwilligungserklärung die Notfalldatenanwendung und die persönliche Erklärungen-Anwendung umfassen.

Es ist ferner **auf der eGK zu dokumentieren**, dass diese Einwilligungen abgegeben wurden (siehe hierzu unter 3. Teil I. 1. e)).

Die schriftliche Einwilligungserklärung sollte von dem Arzt aufbewahrt werden, der die Einwilligungserklärung entgegengenommen hat. Dieser ist auch auf der eGK zu vermerken.

Eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung bedarf im Regelfall der **Schriftform**. Es ist nicht praktikabel, jede Einwilligung im Einzelfall in Schriftform einzuholen. Vielmehr erscheint es aus Gründen der Praktikabilität geboten, nur die erstmalige (abstrakte) Einwilligung gemäß § 291 a Abs. 3 Satz 4 (neu) SGB V in Schriftform einzuholen. Diese besondere Stellung der erstmaligen Einwilligung wird durch die Dokumentationspflicht des § 291 a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V gestützt. Zudem spricht auch die Vorgabe aus § 291a Abs. 5 SGB V, technische Vorkehrungen einzuführen, um sicherzustellen, dass Zugriffe in den Fällen des § 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 2-6 SGB V im Einzelfall autorisiert sind, dafür, dass in den Einzelfällen keine schriftliche Einwilligungserklärung einzuholen ist.

Eine Pflicht, dem Einwilligenden ein Exemplar der **schriftlichen Einwilligung auszuhändigen** kann dem BDSG nicht unmittelbar entnommen werden. Der Grundsatz der Freiwilligkeit der Einwilligung und das Erfordernis eines „*informed consent*“ sprechen jedoch vor dem Hintergrund der freien Widerrufbarkeit der Einwilligung dafür, dem Einwilligenden ein Exemplar der schriftlichen Einwilligung auszuhändigen. Dieses Exemplar braucht jedoch nicht seine Unterschrift erkennen zu lassen. Auch mithilfe eines Musters der Einwilligungserklärung kann sich der Einwilligende jederzeit über den Gegenstand seiner Einwilligung informieren und soweit er dies wünscht, eine freie Entscheidung über einen Widerruf seiner Einwilligung fällen. Diese Funktion kann auch durch ein Informationsschreiben an die Einwilligenden erfüllt werden. Der datenschutzrechtlich sicherste Weg liegt

darin, dem Einwilligenden ein Informationsschreiben und ein schriftliches Musterexemplar der Einwilligung auszuhändigen.

Ein **Muster** der abstrakten schriftlichen Einwilligungserklärung haben wir als **Anlage** beigefügt.

Eine **Belehrung durch den Arzt** vor Erteilung der Einwilligungserklärung erscheint vor dem Hintergrund der schriftlichen Einwilligungserklärung und des schriftlichen Informationsschreibens für die Versicherten nicht zwingend geboten. Um eine informierte Einwilligung sicherzustellen sollte der Arzt jedoch bei Entgegennahme der Einwilligungserklärung Gelegenheit geben, Fragen zu stellen. Diese Möglichkeit zu fragen kann bereits in dem Informationsschreiben angeboten werden. Selbst wenn ein derartiger Hinweis oder ein Aufklärungsgespräch nicht stattgefunden haben sollten, kann bei erfolgter Einwilligung aufgrund des Informationsschreibens und des Textes der Einwilligung i.d.R. von einem wirksamen *informed consent* ausgegangen werden.

d) Aufbewahrung der schriftlichen Einwilligungserklärung

Es gibt keine datenschutzrechtliche Pflicht zur Aufbewahrung einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung. Die Aufbewahrung der Einwilligungserklärung dient vielmehr der eigenen Entlastung, falls der Einwilligende bestreiten sollte, eine Einwilligung abgegeben zu haben. Da die Einwilligungserklärung in Schriftform erfolgt, ist sie auch in dieser Form zu archivieren. Falls eine Aufbewahrung von Papierdokumenten vermieden werden soll, sollte zumindest der gleiche Standard wie für die Archivierung von Behandlungsdokumentationen zum Einsatz kommen. Jedes Abweichen von der Schriftform steigert jedoch das Risiko, dass ein Nachweis der Einwilligung nicht gelingt.

Bisher ist keine Lösung ersichtlich, wie mit schriftlichen **Einwilligungserklärungen** umgegangen werden soll, die sich **bei Ärzten** befinden, **die ihre Praxis aufgeben**. Für diese Fälle könnte an eine subsidiäre Aufbewahrungsstelle gedacht werden.

e) Dokumentation der schriftlichen Einwilligung auf der eGK

§ 291a Abs. 3 Satz 4 SGB V schreibt vor, dass die Einwilligung bei erster Verwendung der Karte auf dieser zu dokumentieren ist. In erster Linie könnte dies durch eine ausdrückliche Dokumentation des Vorliegens einer Einwilligungserklärung erfolgen (*Flag*). Die vorliegend gewählte Form der Dokumentation durch die Aufnahme des Namens und der Adresse des Arztes, bei dem die Einwilligung abgelegt ist, ist ebenfalls geeignet, das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligungserklärung ausreichend zu dokumentieren, da durch die Möglichkeit der Verifizierung einer fehlerhaften Dokumentation ausreichend begegnet wird.

Der Ablageort der schriftlichen Einwilligungserklärung für den Notfalldatensatz wird von der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) umfasst. Der Datensatz „persönliche Erklärungen“ wird vom Leistungserbringer nicht mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, er ist frei editierbar. Er ist nur dann zu unterzeichnen, wenn die Anlage der persönlichen Erklärungen in der Arztpraxis erfolgt.

f) Taugliche Einwilligende

Um eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abzugeben, muss der Einwilligende **einwilligungsfähig** sein. Die Einwilligungsfähigkeit ist im Einzelfall zu bestimmen. Bei Volljährigen ist die Einwilligungsfähigkeit im Regelfall gegeben. Minderjährige, die nicht einsichtsfähig sind, müssen bei der Einwilligungserklärung durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten werden. Minderjährige können ab einem bestimmten Alter einwilligungsfähig sein. Um das Vorliegen einer wirksamen datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung abzusichern, empfehlen wir, bei Minderjährigen ab 14 Jahren sowohl die Einwilligung des Minderjährigen als auch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters (im Regelfall sind dies die Eltern) einzuholen.

Sollte der Versicherte aus medizinischen Gründen an einer Einwilligung verhindert sein, ändert dies nichts am Erfordernis der schriftlichen Einwilligung. Ohne schriftliche Einwilligung darf die Erstanlage auf der eGK nicht initiiert werden.

Verfügt der Versicherte über einen gesetzlichen Vertreter (z.B. erziehungsberechtigte Eltern oder gesetzlich bestellter Betreuer) kann dieser die Einwilligung an Stelle des Versicherten erteilen. Bei einwilligungsfähigen Minderjährigen sollte dies jedoch erst dann erfolgen, wenn die krankheitsbedingte Einwilligungsunfähigkeit nicht nur von kurzer Dauer ist. Nur so kann das informationelle Selbstbestimmungsrecht des einwilligungsfähigen Minderjährigen ausreichend gewahrt werden.

g) Wissenschaftliche Evaluation:

§ 291a Abs. 8 SGB V setzt der Einwilligung des Versicherten in das Notfalldatenmanagement verbindliche Grenzen. Eine Einwilligung in andere Zwecke oder eine Zugriffsgewährung für andere als aufgelistete Personen wird untersagt. Die Einwilligung des Betroffenen ist damit in ihrer Ausgestaltungsmöglichkeit begrenzt. **Wissenschaftliche Evaluationen personenbezogener Daten** des Notfalldatenmanagements können daher nicht durch eine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung legitimiert werden. Da eine gesetzliche Grundlage ausscheidet, ist eine wissenschaftliche Evaluation personenbezogener Daten aus dem Notfalldatenmanagement datenschutzrechtlich insgesamt unzulässig. Sollte die Möglichkeit zur wissenschaftlichen Evaluation personenbezogener Daten gewünscht sein, wäre eine entsprechende Erweiterung des Gesetzeswortlauts nötig. Aufgrund der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, welche die Datenverarbeitung im Rahmen des SGB V als abschließende Regelung erklärt hat (BSG, B 6 KA 37/07 R, s.o. 2. Teil, I., 6.), wäre es hierfür erforderlich, die Möglichkeit zur datenschutzrechtlichen Einwilligung unmittelbar im SGB V aufzunehmen.

§ 291a Abs. 8 SGB V könnte hierzu um einen Satz 3 ergänzt werden:

„Hiervon abweichend kann der Inhaber der Karte darin einwilligen, dass seine Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1, 8 und 9 von der gematik oder einer von ihr beauftragten Einrichtung für eine Evaluation des Notfalldatenmanagements verwendet werden dürfen.“

Vor diesem Hintergrund könnte zwar vertreten werden, dass es sogar unzulässig wäre die Daten des Notfalldatenmanagements als **anonyme Daten** für wissenschaftliche Evaluationen zu nutzen. In der Regel unterfallen anonyme Daten

jedoch nicht dem Anwendungsbereich des Datenschutzrechts, so dass bei einer Übermittlung der Daten in anonymer Form an einen Dritten an eine mögliche Evaluation gedacht werden kann. Ein Eingriff in das Allgemeine Persönlichkeitsrecht der Versicherten droht jedenfalls dann nicht, wenn keine Rückschlüsse auf Einzelne möglich sind. Dies wäre bei Publikationen sicherzustellen.

Es könnte auch argumentiert werden, dass der datenschutzrechtliche Transparenzgrundsatz (vgl. Deutscher Bundestag, Enquete-Kommission Internet und digitale Gesellschaft, Ausschussdrucksache 17 (24)042, Rn. 955 ff.) so auszulegen ist, dass der Einwilligende Kenntnis davon haben muss, dass seine personenbezogenen Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Evaluationen genutzt werden

Andererseits wäre eine Evaluation durch die Einbindung der **Datenaufbereitungsstelle und der Vertrauensstelle** nach den Regelungen der §§ 303a ff. SGB V denkbar. Hierzu müsste jedoch erst eine gesetzliche Grundlage im SGB V für ein vergleichbares Verfahren bezüglich der Daten des Notfalldatenmanagements geschaffen werden. Eine Regelung in einer Rechtsverordnung böte hingegen keine ausreichende gesetzliche Grundlage.

h) Risiken und Lösungsmöglichkeiten

Eine fehlende oder eine mangelhafte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung führt zur Unzulässigkeit der Verarbeitung und Nutzung der Daten. Die „Einwilligungsermächtigung“ wäre unzureichend, wenn § 291a Abs. 3 SGB V so interpretiert wird, dass auch in jedem Einzelfall eine schriftliche Einwilligungserklärung einzuholen ist, oder die einschränkende Rechtsprechung des BSG (s.o. 2. Teil, I. 6.) bemüht wird, wonach eine Einwilligung im Bereich des SGB V nur dann wirksam ist, wenn das SGB V eine Einwilligung selbst vorsieht. Zwar sieht § 291a SGB V gerade die Einwilligung des Versicherten vor, es ließe sich jedoch argumentieren, dass der Begriff „Notfalldaten“ aus § 291a Abs. 3 Nr. 1 SGB V eng auszulegen ist, und in der vorliegenden Lösung überdehnt wird.

Um dieses Risiko zu vermeiden und um mehr Rechtssicherheit zu erreichen, bietet sich insbesondere eine Klarstellung der gesetzlichen Regelung in § 291 a SGB V an. Hilfreich kann zudem eine klarstellende juristische Fachpublikationen sein, die

bei einem gegebenenfalls stattfindenden Behördenverfahren oder Gerichtsverfahren argumentative Anhaltspunkte für die eigene vertretene Rechtsposition bieten kann.

2. Haftungsrecht

Aus der Einwilligung des Patienten leitet sich die Handlungsbefugnis des Arztes ab. Ein Einwilligungsdefizit führt zu einem Rechtfertigungsdefizit für die vorgenommene Maßnahme. Dies gilt nicht nur in Bezug auf Heilbehandlungsmaßnahmen, sondern auch in datenschutzrechtlicher Perspektive. Bei § 291a SGB V handelt es sich um eine bereichsspezifische Datenschutzregelung der gesetzlichen Krankenversicherung (siehe unter II. Nr. 1 a)), die dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung des Versicherten dient. In Bezug auf diese Vorschrift heißt es im Gesetzentwurf des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) vom 08.09.2003 (BT-Drs. 15/1525):

*„Die **Neuregelung ermöglicht es den Versicherten**, die elektronische Gesundheitskarte für Anwendungen zur Bereitstellung und Nutzung medizinischer Daten sowie für die elektronische Bereitstellung von Daten über Leistungen und Kosten zu nutzen. Dies umfasst u. a. die Bereitstellung von Notfallinformationen (z. B. in Form des europäischen Notfallscheines), die im Interesse der möglicherweise nicht (mehr) mitwirkungsfähigen Versicherten auch ohne deren ausdrückliche Zustimmung im Einzelfall, aber nur durch autorisierte Personen, eingesehen werden können.“*

Der Gesetzgeber setzt den **Versicherten folglich als Souverän der Notfalldatenanwendung** ein (vgl. zur elektronischen Patientenakte: Fraunhofer-Institut (Hrsg.), Elektronische Patientenakte gemäß § 291a SGB V: http://www.sit.fraunhofer.de/content/dam/sit/de/epa/DIE_PATIENTENAKTE_IN_DER_VERSORGUNG.pdf).

Der Lebenszyklus der Notfalldaten soll vom Versicherten bestimmt werden. Er hat das subjektive Recht, auf die Notfalldaten zuzugreifen (vgl. Luthé, in: Hauck/Noftz, SGB V, K § 291a Rz 17, Stand IV/12). Leitbild des Notfalldatenmanagements ist folglich der mündige und eigenverantwortlich handelnde Versicherte. Diesem Leitbild entsprechend wird dem Versicherten im Rahmen des Notfalldatenmanagements keine Rolle als nur passiver Leistungsempfänger zugewiesen. Er ist vielmehr aktiver Beteiligter des Notfalldatenmanagements. Ihm wird eine neue Rolle als informierter Entscheidungsträger und „Mitproduzent“ der Notfalldatenanwendung zugewiesen. Durch Aufklärung und Beratung wird ihm eine stärkere Eigenverantwortung für seine Gesundheit übertragen (vgl. Hanika, Telemedizin, in: Rieger/Dahm/Steinhilper (Hrsg.), HK-AKM, Stand: Oktober 2010, Kap. 5070 Rn. 180/243; Bahlo, Telemedizin – Chancen und Risiken aus Sicht der Patienten, in: Dierks/Feussner/Wienke, Rechtsfragen der Telemedizin, Berlin 2001, S. 125).

II.

Datensatz anlegen

1. Datenschutzrecht

a) Erheben und Verarbeiten von personenbezogenen Daten

Das Anlegen des Notfalldatensatzes ist ein Erheben und Verarbeiten (Speichern) von Daten, das nach dem datenschutzrechtlichen Verbotsprinzip zu legitimieren ist.

b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung

Vor dem ersten Anlegen eines Notfalldatensatzes ist sicherzustellen, dass der Versicherte eine schriftliche, abstrakte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abgegeben hat, die sein Einverständnis mit der Inanspruchnahme der Anwendung Notfalldatensatz ausdrückt (s.o. 3. Teil, I., 1. b/c)). Die Einwilligungserklärung sollte als Papierdokument in der Praxis vorrätig gehalten werden oder für den Arzt ausdrückbar sein. Im Primärsystem brauchen hingegen keine Elemente der schriftlichen Einwilligung vorgehalten werden.

c) Einwilligung im Einzelfall

Darüber hinaus ist auch eine Einwilligung des Versicherten im **konkreten Einzelfall** notwendig (§ 291a Abs. 5 Satz 1 SGB V). Diese muss nicht in Schriftform eingeholt werden, sie kann auch mündlich erfolgen. Sie sollte aber wie vorgesehen in der ärztlichen Dokumentation dokumentiert werden.

d) PIN-Eingabe:

Zur Erstanlage des Datensatzes dürfte eine PIN-Eingabe nicht erforderlich sein. § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V verlangt technische Vorkehrungen nur für den Fall, dass auf Daten zugegriffen wird. Ein Zugriff kann jedoch nur auf etwas erfolgen, was bereits existiert. Vor der Erhebung der Notfalldaten existiert jedoch noch kein Notfalldatensatz, so dass mit der Erstanlegung des Notfalldatensatzes kein Zugriff auf Daten verbunden ist.

e) Datenübermittlung an Primärsystem

Wenn bei einem Zugriff auf den Notfalldatensatz ein Kartenlesegerät verwendet wird, das mit einem Primärsystem verbunden ist, werden die Daten in das Primärsystem übertragen und dort gespeichert.

Dieser Vorgang ist eine Übermittlung personenbezogener Daten an den Leistungserbringer mit anschließender Speicherung personenbezogener Daten beim Leistungserbringer. Auch nachdem die eGK aus dem Lesegerät entfernt wird, verbleiben die Daten beim Arzt.

Die Notwendigkeit der Übermittlung der Daten ergibt sich zwangsläufig aus dem Erfordernis des Zugriffs auf die Daten durch den Arzt in den verschiedenen Lebenszyklusstufen der eGK. Die Speicherung der Daten in den Primärsystemen ist jedoch insbesondere deshalb datenschutzrechtlich brisant, weil die Daten im Rahmen der freiwilligen Anwendungen der eGK „in der Hoheit der Patienten“ sein sollen (vgl. Bales/von Schwanenflügel, Die elektronische Gesundheitskarte, NJW 2012, 2475, 2478). Vor diesem Hintergrund des Patienten als „Herrn der Daten“ können Zweifel an der Zulässigkeit der Kopien entstehen.

Aus Sicht der Ärzte ist das Anfertigen einer Kopie des jeweiligen Notfallsatzes dadurch zu rechtfertigen, dass er den Notfalldatensatz als Teil seiner Behandlung eines Patienten zu dokumentieren hat. Diese Pflicht zur Dokumentation ist § 10 MBO-Ä in der jeweiligen Fassung der Berufsordnungen und § 57 BMV-Ä zu entnehmen. Insoweit kann man mit guten Gründen argumentiert werden, dass die Datenerhebung und Speicherung zur Gesundheitsversorgung erforderlich ist und dass die Datenspeicherung nach § 28 Abs. 7 BDSG legitimiert ist.

Um eine zusätzliche datenschutzrechtliche Absicherung der Anfertigung der Kopien zu erreichen, empfehlen wir, die Anfertigung von Kopien in Primärsystemen ausdrücklich in die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung und in das Informationsschreiben mit aufzunehmen.

Dies scheint insbesondere vor dem Hintergrund des Abstimmungsprozesses mit BMG und BfDI geboten: Aus dem Lastenheft ist nicht klar ersichtlich, dass die Speicherung von Kopien im Primärsystem im Regelfall erfolgt. So lässt beispielsweise die Abbildung 7 „Subprozess: Notfall-Erstversorgung durchführen“

nicht klar erkennen, dass beim Lesen der NFD von der eGK eine Kopie der Daten im Primärsystem erstellt wird. Es lässt sich daher nicht sicher beweisen, dass BMG und BfDI im Abstimmungsprozess Kenntnis von der Anlage der Kopien hatten und sich damit einverstanden erklärt haben.

f) Absehen von der Anlage eines Notfall-Datensatzes (drohende Stigmatisierung)

Gewisse Diagnosen können aus Sicht des Patienten zu Stigmatisierungen führen. Dies kann beispielsweise für die Aufnahme einer „Weglaufgefährdung“ in den Notfalldatensatz gelten.

Vom Grundsatz her kann das Absehen von der Anlage eines Notfallsatzes nicht gegen datenschutzrechtliche Vorgaben verstoßen, denn darin liegt weder ein Erheben, noch ein Verarbeiten oder Nutzen personenbezogener Daten. Ein Verzicht auf die Anlage eines Notfalldatensatzes ist somit datenschutzrechtlich zulässig.

Ein **Verstoß gegen den Grundsatz der Freiwilligkeit der Einwilligungserklärung** droht jedoch, wenn der Versicherte einwilligt, nachdem ihn der Arzt vorher informiert hat, dass er für den Versicherten bei Nichtaufnahme der aus seiner Sicht drohenden Stigmatisierung gar kein Notfalldatensatz angelegen werde. Es ist nicht auszuschließen, dass eine Behörde oder gegebenenfalls angerufenes Gericht die Einwilligung in diesem Fall für unwirksam halten würde. Dies vermag auch nicht durch eine Güterabwägung unter dem Gesichtspunkt medizinischer Sinnhaftigkeit vermieden werden. Letztlich soll der Patient entscheiden dürfen, welche Notfalldaten aufgenommen werden (vgl. Bales/Dierks/Holland/Müller (Hrsg.), Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 10, Rn. 4). Die Aufnahme sämtlicher Daten in den Notfalldatensatz wäre bei unwirksamer Einwilligungserklärung rechtswidrig.

Entscheidend für die Einholung einer wirksamen Einwilligungserklärung wird sein, dass der Arzt in derartigen, aus medizinischer Sicht kritischen Fällen ausführlich über die Gefahren eines unvollständigen Notfalldatensatzes aufklärt, um dem Versicherten die Tragweite seiner Entscheidung klarzumachen. Eine solche ausführliche Aufklärung sollte der Arzt in seiner Primärdokumentation ausdrücklich dokumentieren. Dies kann dann die Argumentation stützen, dass die später abgegebene Einwilligung aufgrund ausgiebiger Darstellung der Risiken eines

lückenhaften Datensatzes freiwillig erfolgte. Dass der anlegende Arzt keinen stets vollständigen oder aus medizinischer Sicht gebotenen Notfalldatensatz garantieren kann, entspricht im Ergebnis auch der haftungsrechtlichen Bewertung, wonach ein zugreifender Arzt im Notfall auch nicht blind auf einen Notfalldatensatz vertrauen darf (Teil 4 IV. 2. e)).

g) Dokumentation eines Notfalldatensatzes in der Primärdokumentation

Aus Sicht des Arztes ist das Anfertigen einer Kopie des jeweiligen Notfallsatzes dadurch zu rechtfertigen, dass er den Notfalldatensatz als Teil seiner Behandlung eines Patienten zu dokumentieren hat. Diese Pflicht zur Dokumentation ist § 10 MBO-Ä und § 57 BMV-Ä zu entnehmen. Insoweit kann man mit guten Gründen argumentieren, dass die Datenerhebung und Speicherung zur Gesundheitsversorgung erforderlich und die Datenspeicherung nach § 28 Abs. 7 BDSG legitimiert ist.

h) Angabe des Arztes, der die Diagnose erstellt hat

Nimmt der Arzt, der den Notfalldatensatz anlegt, Daten auf, die ein anderer Arzt diagnostiziert hat, ist auch dies datenschutzrechtlich zu würdigen. Die bloße Benachrichtigung des diagnostizierenden Arztes darüber, dass seine Daten in den Notfalldatensatz aufgenommen wurden, wäre für die Legitimation nicht ausreichend. Die Einholung einer Einwilligungserklärung des diagnostizierenden Arztes wäre zwar ausreichend, wird im Regelfall jedoch untunlich sein.

Die Datenspeicherung nach § 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BDSG ist aber gerechtfertigt, wenn das schutzwürdige Interesse des diagnostizierenden Arztes hinter dem Interesse des Versicherten an einer effektiven Notfallversorgung zurücktreten muss. Insoweit lässt sich gut argumentieren, dass es zum Tätigkeitsgebiet eines Arztes gehört, Diagnosen zu erstellen und für deren Urheberschaft einzustehen. Wenn es darum geht, diese Urheberschaft in Notfällen festzustellen, dürfte sein schutzwürdiges Interesse zurücktreten. Die Aufnahme der Daten des Arztes, der die Diagnose erstellt hat, in den Notfalldatensatz auf der eGK kann zudem bereits durch § 28 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 BDSG gerechtfertigt sein.

i) Art der Notfalldaten

In einem behördlichen oder gerichtlichen Verfahren könnte bezweifelt werden, dass **Kontaktdaten** Dritter (z.B. Ansprechpartner für Notfälle) erforderliche „medizinische Daten“ im Sinne von § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V sind. Möglicherweise kann die Aufnahme der Kontaktdaten auf § 28 Abs. 1 Nr. 2 BDSG gestützt werden. Dies gilt zumindest für die Aufnahme der Kontaktdaten auf die eGK; für die Anlegung der Kopien in den Primärsystemen erscheint es unsicher, ob die Voraussetzungen des § 28 Abs. 1 Nr. 2 BDSG vorliegen. Danach ist die Datenverwendung zulässig, wenn sie „zur Wahrung berechtigter Interessen der verantwortlichen Stelle erforderlich ist und kein Grund zu der Annahme besteht, dass das schutzwürdige Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Verarbeitung oder Nutzung überwiegt.“ Es kann nicht sicher davon ausgegangen werden, dass das schutzwürdige Interesse der privaten Kontaktperson zurückstehen muss.

Eine Legitimation kann auch nicht dadurch erreicht werden, dass der Kontaktperson mitgeteilt wird, dass ihre Kontaktdaten aufgenommen wurden. Eine sichere datenschutzrechtliche Grundlage für die Aufnahme von Kontaktdaten böte die Einwilligung der Kontaktperson.

Anders als bei der privaten Kontaktperson dürfte das schutzwürdige Interesse des behandelnden Arztes hinter dem Interesse des Versicherten an einer effektiven Notfallversorgung zurücktreten, denn es lässt sich argumentieren, dass es zum Tätigkeitsgebiet eines Arztes gehört, als Ansprechpartner in medizinischen Notfällen für einen seiner Patienten bereit zu stehen. Die **Angabe des behandelnden Arztes** im Notfalldatensatz ist daher zu den „medizinischen Daten“ im Sinne von § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V zu zählen und ist somit datenschutzrechtlich durch § 28 Absatz 1 Nr. 2 BDSG legitimiert. Es bedarf also keiner Einwilligung des behandelnden Arztes für diese Speicherung.

j) Erforderlichkeit einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES).

Das Anlegen der Daten darf technisch nur solchen Leistungserbringern möglich sein, die eine qualifizierte elektronische Signatur erstellen können. Eine fortgeschrittene Signatur genügt insoweit nicht. § 2 Nr. 2 und Nr. 3 Signaturgesetz definieren beide Arten der Signatur unterschiedlich. § 291a Abs. 5

Satz 3 SGB V lässt einen Zugriff auf Notfalldaten nur zu, wenn mit einem entsprechenden Berufsausweis eine qualifizierte elektronische Signatur erstellt werden kann. Nach Sinn und Zweck der Regelung muss diese Anforderung schon für die Anlage des Datensatzes gelten. Für die Erstellung der QES ist ein Zertifizierungsdienstanbieter mit Anbieterakkreditierung einzubeziehen.

k) Zu signierende Informationen

§ 291a SGB gibt keine konkrete Auskunft darüber, welche Teile des Notfalldatensatzes zu signieren sind. Die Vorschrift lässt jedoch erkennen, dass Zugriffsrechte streng an das Vorliegen einer qualifizierten elektronischen Signatur gekoppelt sind. Die qualifizierte elektronische Signatur dient typischerweise dem verbindlichen Nachweis der Urheberschaft einer Erklärung. Legt man dies zu Grunde, sprechen die detaillierten Regelungen zur qualifizierten elektronischen Signatur in § 291a SGB V dafür, dass sämtliche Informationen, die von einem Arzt in den Notfalldatensatz aufgenommen werden, von der qualifizierten elektronischen Signatur umfasst sein sollen.

l) Anlage Datensatz Persönlicher Erklärungen (DPE) durch einen Arzt

Wenn ein Arzt auf Wunsch eines Patienten Angaben zum Datensatz der Persönlichen Erklärungen auf die Karte schreibt, handelt er als datenschutzrechtlich verantwortliche Stelle und nicht als bloßer Auftragnehmer im Sinne einer Auftragsdatenverarbeitung. Für eine Auftragsdatenverarbeitung nach § 11 BDSG fehlt es neben einem schriftlichen Auftragsverhältnis an dem hierfür erforderlichen Über-/Unterordnungsverhältnis.

2. Haftungsrecht

a) Die Anlagepflicht des Arztes

Ohne ausdrückliche Vereinbarung mit dem Patienten wird die Anlage eines Notfalldatensatzes nicht geschuldet. Nicht die medizinische Indikation ist entscheidend, sondern der Wille des Versicherten. Auch die ärztliche Behandlungspflicht findet nach Grund und Umfang ihre Grenze in dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten (vgl. Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage, München 2010, § 50 Rn. 7). Auch in diesem Kontext kommt hinzu, dass es derzeit keine mit der Notfalldatenanwendung verbundenen normativen Vorgaben

für das konkrete Leistungs- und Leistungserbringerrecht gibt (s. o. 2. Teil II. 2.). In § 291a Absatz 3 Satz 2 SGB V ist lediglich bestimmt, dass die Krankenkasse spätestens bei der Versendung der Karte die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren hat. Dies umfasst auch die Notfalldatenanwendung.

Der Arzt schuldet dem Patienten auch in zivilrechtlicher Sicht vertraglich wie deliktisch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt (s.o. 2. Teil, II. 4.). Enthält der Behandlungsvertrag keine ausdrückliche Vereinbarung, sind der Behandlungswunsch des Patienten einerseits und die Übernahme der Behandlung durch den Arzt im Rahmen seiner berufsrechtlichen Pflichten andererseits maßgeblich. Die Anlage stellt indessen derzeit keine (berufs-)rechtliche Pflicht dar. Eine Pflicht zur Anlage dürfte sich regelmäßig auch nicht aus dem jeweiligen konkreten Behandlungswunsch des Patienten einerseits und der Übernahme der Behandlung des Patienten ergeben. Auch in dieser Sicht leitet sich folglich erst aus der Einwilligung des Patienten die Handlungsbefugnis des Arztes ab. Ohne Einwilligung des Patienten darf kein Notfalldatensatz angelegt werden.

Soweit der Patient nicht aufgrund seiner Vorinformationen von der Krankenkasse den Arzt mit dem expliziten Wunsch einer Notfalldatensatzanlage aufsucht, legt es die integrative hausärztliche Versorgungsfunktion in praktischer Hinsicht nahe, dass es in aller Regel der Hausarzt sein wird, der die Erstanlage eines Notfalldatensatzes – wenn medizinisch geboten - anregen und umsetzen kann. Aber auch jeder andere Arzt sollte anlassbezogen – also beim Vorliegen notfallrelevanter Informationen - danach fragen, ob bereits ein Notfalldatensatz angelegt wurde und sofern dies nicht der Fall sein sollte, eine entsprechende Anlage anregen.

b) Kein Anlageverweigerungsrecht des Arztes

Auch wenn die Anlage eines Notfalldatensatzes keine (berufs-)rechtliche Pflicht ist, bedeutet dies indessen nicht, dass der Arzt die Anlage eines Notfalldatensatzes oder Aufnahme einzelner Informationen grundlos verweigern kann. Dies ergibt sich aus folgenden Überlegungen:

Nach § 13 Absatz 7 Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) ist ein Vertragsarzt durch seine Zulassung in der Regel verpflichtet, alle Versicherten im Rahmen der gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen zu behandeln (vgl. Narr, Ärztliches Berufsrecht, Band 2, Rn. B115). Diese Pflicht umfasst nach dem oben dargestellten Verständnis auch die Anlage eines Notfalldatensatzes nach Maßgabe des § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V (s.o. 2. Teil, II. 2./3.) . Der vertragsärztliche Status schließt eine willkürliche Behandlungsverweigerung aus. Insbesondere finanzielle Aspekte wie die unzureichende Honorierung einer Einzelleistung im Vertragsarztrecht berechtigen den Arzt nicht, einem Versicherten gesetzlich vorgesehene Leistungen zu verweigern (vgl. BSG, Urteil vom 14.03.2001, Az. B 6 KA 67/00 R; SG Düsseldorf, Urteil vom 21.07.2004, Az. S 14 KA 260/02). Als Ablehnungsgründe sind bisher nur eine unzumutbare Belastung oder Störung des Arzt-Patienten-Verhältnisses oder die Auslastung der Vertragsarztpraxis anerkannt. Andere Gründe lassen sich nur schwer als (gerichtsfester) Ablehnungsgrund ansehen (Steinhilper, Disziplinarverfahren der KVen, in: Rieger/Dahm/Steinhilper (Hrsg.), HK-AKM, Stand: Oktober 2011, Kap. 1485 Rn.52 ff.).

Aus haftungsrechtlicher Sicht kann die unbegründete Weigerung, einen Notfalldatensatz anzulegen, zu einem Schaden des Patienten führen, wenn relevante Daten in der Notfallsituation nicht zur Verfügung stehen, bei deren Kenntnis Nothelfer oder Notarzt schneller oder besser hätten den Schaden vom Patienten abwenden können.

Zusätzlich ist noch folgende besondere Situation zu untersuchen: Wenn der Arzt zwar bereit ist, einen Notfalldatensatz anzulegen, der Patient jedoch eine bestimmte Information (= ein bestimmtes Datum) nicht in diesem Datensatz enthalten sehen möchte, stellt sich für den Arzt die Frage, ob er verpflichtet ist, den unvollständigen Datensatz anzulegen, oder, aus einem Selbstverständnis heraus nur vollständig zu dokumentieren, die Anlage gänzlich verweigern darf. Es wurde bereits dargestellt, dass der Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte nicht einem Arztbrief entspricht, mit dem ein Arzt seinen Kollegen eine Mitteilung bezüglich des Gesundheitszustandes eines Patienten macht. Vielmehr handelt es sich um eine Datensammlung, die der Patient mit sich trägt und die nicht gezielt der Kommunikation zwischen verschiedenen Berufsträgern dient. Vor diesem Hintergrund dürfte die Weigerung des Patienten, eine aus Sicht des anlegenden (Haus-)Arztes notfallrelevante Information in den Notfalldatensatz aufzunehmen, in der Regel nicht zur Berechtigung des

betroffenen (Haus-)Arztes führen, die Anlage des Notfalldatensatzes abzulehnen. Dies entspräche nicht dem gesetzgeberischen Leitbild des Versicherten als „Souverän“ des Notfalldatensatzes und aktivem Beteiligten des Notfalldatenmanagements (s. o. 3. Teil, I. 2.). Auch begründet die Weigerung des Patienten, vom Arzt für notfallrelevant erachtete Informationen aufzunehmen, keinen Umstand, der es verbieten könnte den Notfalldatensatz anzulegen. Die Anlage des Notfalldatensatzes - wie auch das Notfalldatenmanagement im Allgemeinen - stellt keinen therapeutischen Eingriff in die körperliche Integrität des Versicherten dar, sondern verbleibt als präventive Dokumentationsleistung auf rein kommunikativer Ebene.

Damit der Vertragsarzt nicht Gefahr läuft, wegen Verletzung vertragsärztlicher Pflichten einem Disziplinarverfahren gemäß § 81 Absatz 5 SGB V ausgesetzt zu werden, raten wir davon ab, die Erstellung des Notfalldatensatzes zu verweigern. Stattdessen sollte der Versicherte im Rahmen der **therapeutischen Sicherungsaufklärung** zunächst auf Bedenken bezüglich der Risiken eines unvollständigen Notfalldatensatzes unmissverständlich hingewiesen und anschließend Durchführung sowie Inhalt der Aufklärung in der Primärdokumentation festgehalten werden. Im Rahmen dieses Gesprächs besteht dann auch die Möglichkeit des betroffenen (Haus-)Arztes darauf hinzuweisen, dass die Nichtanlage ggf. einem lückenhaften Notfalldatensatz vorzuziehen ist.

Gegenstand der therapeutischen Sicherungsaufklärung ist gerade die Erteilung von Schutz- und Warnhinweisen zur Mitwirkung und zur Vermeidung möglicher Selbstgefährdungen. Sie ermöglicht dem Patienten die eigenverantwortliche Wahrnehmung seines Selbstbestimmungsrechts. Die eigentliche Besonderheit der Einwilligung und Aufklärung in medizinische Maßnahmen besteht darin, dass der Aufklärungsinhalt nicht nur verständlich, sondern wirklich verstanden sein muss. Der Arzt hat die Pflicht, sich davon zu überzeugen, dass der Patient die Informationen zur Kenntnis genommen und verstanden hat (grundlegend BGH, Urteil vom 15.02.2000, Az. VI ZR 48/99; hierzu Gödicke, Aufklärungsumfang und Aufklärungsweg bei fremdnützigen Blutspenden, MedR 2006, 570). So kann denn einem Arzt auch nicht zur Last gelegt werden, dass ein Patient auf eigenen Wunsch und gegen ärztlichen Rat die stationäre Behandlung abbricht bzw. das Krankenhaus verlässt, wenn dies nach unmissverständlicher Verdeutlichung der damit verbundenen Risiken geschieht (vgl. OLG Hamm, Urteil vom 10.09.2008, Az. 3 U 199/07; OLG Köln, Urteil vom 06.06.2012, Az. 5 U 28/10).

Andererseits lässt sich mit beachtlichen Gründen vertreten, dass der Notfalldatensatz ein von der Bundesärztekammer auf abstrakt-genereller Ebene definierte Sammlung von medizinischen Informationen für die akute Behandlungssituation darstellt, der vom behandelnden Arzt in der jeweils individuellen Situation für den einzelnen Patienten konkretisiert wird. Nach dieser Sichtweise könnte das Selbstbestimmungsrecht des Patienten darauf beschränkt werden, der Anlage eines solchen, vom behandelnden Arzt konkret definierten Notfalldatensatz in diesem Umfang zuzustimmen oder nicht. Für die akute Behandlungssituation hätte dies den Vorteil, dass die Ärzte darauf vertrauen können, dass die im Datensatz enthaltenen Informationen aus Sicht des sie anlegenden Arztes jedenfalls zum Zeitpunkt der Anlage hinsichtlich einer möglichen Relevanz im Notfall vollständig waren. Dies würde erheblich zur Sicherheit und Akzeptanz des Einsatzes der Notfalldaten beitragen. Es erscheint allerdings fraglich, ob diese Argumentation von einem angerufenen Gericht dafür als ausreichend angesehen würde, dass die Anlage eines Notfalldatensatzes im Einzelfall unterblieb, nachdem der Patient sich gegen die Aufnahme eines bestimmten Daten ausgesprochen hatte. Eine Lösung dieses Interessenkonflikts könnte darin bestehen, dass im Notfalldatensatz dokumentiert wird, ob er aus Sicht des anlegenden Arztes vollständig ist oder nicht.

Erteilt der Patient jedoch seine („grundsätzliche“) Einwilligung gem. § 291a Abs. 3 Satz 3 SGB V zur Notfalldatensatzanwendung, sieht sich aber wegen der vom Arzt diktierten „ganz oder gar nicht“-Option gezwungen, sein („einzelfallbezogenes“) Einverständnis gemäß Absatz 5 Satz 1 dieser Vorschrift zu verweigern, verliert die semantische Differenzierung des Gesetzgebers zwischen Einwilligung und Einverständnis ihre Funktion: Verweigerung des Einverständnisses und Widerruf der Einwilligung ließen sich nur noch zeitlich, aber nicht mehr inhaltlich sinnvoll unterscheiden. Verfolgt man diesen Einwand auf der Zeitachse eines bereits angelegten Notfalldatensatzes weiter, würde jede vom Patienten nicht gewollte Ergänzung des Notfalldatensatzes notwendig die Löschung des gesamten Datensatzes nach sich ziehen, für den aber eine Einwilligung und ggf. mehrere Einverständnisse bereits vorliegen. Es erscheint in dieser Situation nicht möglich, die Vorgaben des Arztes noch in eine freiwillige, selbstbestimmte Entscheidung des Patienten umdeuten zu können, seine zuvor erteilte Einwilligung zu widerrufen bzw. in die Löschung einzuwilligen. In dieser Situation würde das Handeln des Arztes nicht nur eine Beschränkung des Selbstbestimmungsrechts des Versicherten bedeuten, sondern ihn aktiv zur Vornahme einer Widerrufserklärung

bzw. zu einem Einverständnis zur Löschung drängen. Der Arzt würde also nicht nur eine eigene Handlung verweigern, sondern eine Widerrufserklärung des Versicherten fordern. Aus diesen Gründen ist in Kauf zu nehmen, dass die Gestaltungshoheit des Patienten bezüglich des Inhalts der Notfalldatenanwendung eine mögliche Unvollständigkeit nach sich zieht.

c) Das Sorgfaltsprogramm des anlegenden Arztes

Zunächst gilt im Falle der Erstanlage eines Notfalldatensatzes, dass die **sorgfaltsgemäße Bewirkung der Dokumentationspflicht** an der medizinischen Erforderlichkeit zu messen ist. Die Erforderlichkeit ist mit Hilfe des Nutzungsziels der Notfalldaten zu bestimmen. Eine Dokumentation, die in diesem Sinne medizinisch nicht erforderlich ist, ist aus Rechtsgründen auch nicht geboten (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, Teil B Rn. 202).

Wird die Anlage eines Notfalldatensatzes vom Patienten gewünscht, wird eine sorgfaltsadäquate Anlage des Notfalldatensatzes auch geschuldet. Hierzu muss der Arzt bei der Erstanlage die notfallrelevanten medizinischen Informationen selektieren und im entsprechenden Datencontainer der eGK ablegen. Die geschuldete Erstanlage eines Notfalldatensatzes stellt sich folglich als eine medizinische Dokumentationsleistung dar, die entsprechend des medizinischen Sorgfaltsmaßstabes **im Umfang der wirksamen Einwilligung** des Versicherten **vollständig** erbracht werden muss.

Hierbei wird zu berücksichtigen sein, dass es sich um eine Dokumentationsleistung handelt, die prospektiv für eine etwaige Notfallsituation erstellt wird. Es dürfte deshalb in besonderem Maße darauf zu achten sein, dass bei der Beurteilung der Erforderlichkeit auf den Zeitpunkt der Erstellung des Datensatzes abgestellt wird. Darüber hinaus ist die aktive Mitwirkungsrolle zu berücksichtigen, die dem Versicherten im Selektionsprozess der Daten zukommt. Das bedeutet, dass von einer Dokumentationslücke nicht automatisch auf ein Dokumentationsdefizit geschlossen werden kann.

d) Die Anlage von Wunschbefunden des Patienten

Da im Rahmen des Notfalldatenmanagements die Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes gilt (s. o. 2. Teil II. 5a)), sollten **im Regelfall nur selbst erhobene oder**

plausibilisierte Befunde in den Datensatz aufgenommen werden. Diesbezüglich gilt es zu beachten, dass ein Arzt, insbesondere ein vorsichtiger Arzt, sich weder auf Selbsteinschätzungen und medizinischen Beobachtung eines Patienten verlassen darf. Grundlage jeden ärztlichen Handelns muss die sorgfältige Anamnese sein. Dies gilt auch unter erheblichem Handlungsdruck. Selbst eine scheinbar sachkundige Eigendiagnose eines Patienten ist mit kritischer Distanz aufzunehmen und ohne verengten Blickwinkel auf das eigene Fachgebiet eigenverantwortlich in medizinisch gebotenen Umfang zu objektivieren (vgl. OLG Koblenz, Urteil vom 30.01.2012, Az. 5 U 857/11– die Nichtzulassungsbeschwerde (BGH, Az. VI ZR 99/12) wurde zurückgenommen).

- Wünscht der Patient die Aufnahme von Befunden in den Notfalldatensatz, die aus Sicht des anlegenden Arztes **nicht notfallrelevant** sind, sollte dies zum Gegenstand der therapeutischen Sicherungsaufklärung gemacht werden. Ein solcher Befund kann auf Wunsch des Patienten in das Datenfeld „Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten“ aufgenommen werden.
- Wünscht der Patient indessen die Aufnahme von notfallrelevanten Befunden, die der betroffene Arzt **nicht selbst erhoben oder nicht plausibilisiert** hat, so sollte dies ebenfalls zum Gegenstand der therapeutischen Sicherungsaufklärung gemacht sowie Durchführung und Inhalt der Aufklärung in der Primärdokumentation festgehalten werden. In diesem Zusammenhang sollte auf die Risiken falscher Befunde hingewiesen werden.

e) Das Haftungsrisiko des anlegenden Arztes

Ein Dokumentationsdefizit stellt in der Regel **keinen eigenständigen Anknüpfungspunkt für eine vertragliche oder deliktische Haftung** dar (Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, 11. Auflage, Köln 2010, Teil B Rn. 547). Es kann allerdings Beweiserleichterungen zur Folge haben, wenn dem Patienten hierdurch der Nachweis eines behaupteten Behandlungsfehlers erschwert wird. Es muss also eine **versäumnisbedingte Aufklärungslücke** der Sachverhaltsrekonstruktion festgestellt werden (vgl. Di Bella/Schanz, Grundzüge der medizinischen und pflegerischen Dokumentation, RDG 2012, S. 171). Wird ein in diesem Sinne aufzeichnungspflichtiger Umstand nicht dokumentiert, wird vermutet, dass die Maßnahme unterblieben ist (vgl.a. Hausch, Vom therapierenden zum dokumentierenden Arzt, VersR 2006, 612; § 630h Abs. 3 BGB-E).

Die fehlende oder unvollständige Dokumentation kann sich hiernach **nur dann als Behandlungsfehler** auswirken, wenn sich der nutzende Arzt auf die Vollständigkeit und Richtigkeit der Notfalldaten verlässt und hierdurch ein Gesundheitsschaden aufgrund unnötiger oder falscher Therapieentscheidungen verursacht wird (vgl. Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 3. Auflage, Köln 2010, D 433).

Aufgrund der aktiven Mitwirkungsrolle, die dem Versicherten im Selektionsprozess der notfallrelevanten Gesundheitsdaten zukommt, sollte der anlegende (Haus-) Arzt nicht nur Durchführung und Inhalt der therapeutischen Sicherungsaufklärung festhalten, sondern auch eine **aktuelle Kopie des angelegten Notfalldatensatzes in seiner Primärdokumentation** speichern, um ggf. nachweisen zu können, dass es sich bei etwaigen Dokumentationslücken nicht um versäumnisbedingte Dokumentationsdefizite handelt.

III.

Datensatz pflegen

1. Datenschutzrecht

a) Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten

Die Aktualisierung des Datensatzes ist ein schreibender Zugriff auf den Notfalldatensatz. Seine Pflege kann verschiedene datenschutzrechtlich relevante Handlungen umfassen. Je nach Ausgestaltung sind dies Erheben von Daten, Verarbeitung von Daten (Speicherung, Löschung) und Nutzung von Daten (Lesen und Abgleich mit aktuellen Daten). Sämtliche Vorgänge sind datenschutzrechtlich legitimationsbedürftig.

b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung

Vor der Pflege eines Notfalldatensatzes ist erforderlich, dass der Versicherte die schriftliche abstrakte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abgegeben hat, die sein Einverständnis mit der Inanspruchnahme der Anwendung Notfalldatensatz ausdrückt (s.o. 3.Teil, I. 1. b/c)).

c) Einwilligung im konkreten Einzelfall

Darüber hinaus ist auch eine Einwilligung des Versicherten im **konkreten Einzelfall** notwendig (§ 291a Abs. 5 Satz 1 SGB V). Diese braucht nach hier vertretener Auffassung (s.o. 3.Teil, II. 1. c)) nicht in Schriftform eingeholt zu werden, sondern kann auch mündlich erfolgen. Sie sollte wie vorgesehen in der ärztlichen Dokumentation dokumentiert werden. Bei initialisierter PIN kann das Einverständnis im Einzelfall durch die PIN-Eingabe des Patienten erfolgen. In diesem Fall ist eine ärztliche Dokumentation des Einverständnisses nicht notwendig.

Versicherte, die nicht einwilligungsfähig sind, werden bei der Einwilligung im konkreten Einzelfall durch ihre gesetzlichen Vertreter vertreten.

d) PIN

Die Pflege des Datensatzes führt zu einem **Zugriff auf die Daten** im Sinne von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V.

Eine Pflicht zur PIN Eingabe als technische Vorkehrung zur Sicherstellung der Autorisierung des Versicherten für Zugriffe auf die Notfalldaten kann sich aus **§ 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V** ergeben.

Ob eine PIN-Eingabe des Versicherten erforderlich ist, ist abhängig davon zu beurteilen, , ob bereits eine **PIN initialisiert** wurde **oder nicht**.

- **Wenn** eine **PIN initialisiert** wurde, spricht Vieles für die Einholung einer PIN:

Zwar besteht nach dem **Wortlaut** von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V **keine PIN-Pflicht**. Er sieht technische Vorkehrungen nur für Zugriffe in den Fällen des § 291a Abs. 3 Nr. 2-6 SGB V vor. § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V, der die Notfalldaten beschreibt, ist hingegen nicht von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V umfasst. Würde die PIN-Freiheit nicht auf den schreibenden Zugriff erstreckt, erschwerte dies die Benutzung des Notfalldatensatzes insbesondere für Patientengruppen, die zwar davon besonders profitieren, aber allgemein auf Grund von Alter oder gesundheitlicher Verfassung eher nicht in der Lage

sind, mit einer technischen Autorisierung dauerhaft und eigenständig umzugehen.

Die Einschätzung, dass keine PIN zum schreibenden Zugriff erforderlich ist, wird durch den **Abstimmungsprozess des Lastenheftes mit dem BMG und BfDI** gestützt. Abbildung 37 des Lastenheftes sieht unter dem Punkt „NFS/pE lesen zum Zweck der Änderung“ keine PIN Eingabe vor. Die Abbildung ist als Teil des Lastenhefts im Ergebnis vom BMG unbeanstandet und entspricht nach Einschätzung des BMG auch der Einschätzung des BfDI.

Jedoch gibt es **Argumente** gegen diese Interpretation der rechtlichen Vorgaben und **für die Notwendigkeit der Abfrage einer PIN**. In der Zusammenschau aus § 291a Abs. 3 Nr. 1 und Abs. 5 Satz 2 SGB V kann argumentiert werden, dass die PIN-Eingabe nur in Notfällen entbehrlich sein soll und dass Datenzugriffe außerhalb der Notfallsituationen PIN-Eingaben verlangen. Hierfür spricht, dass § 291a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Notfalldaten so beschreibt, dass dies medizinische Daten sind, soweit sie „für die Notfallversorgung erforderlich“ sind. In Fällen außerhalb der drei definierten Notfallszenarien wäre danach die Einholung einer PIN erforderlich. Hierzu kann auch das Lesen zum Zweck der Änderung gezählt werden.

Dies legt auch die Stellungnahme des BfDI nahe, der für Zugriffe außerhalb eines Notfalls bei initialisierter PIN die Eingabe einer PIN für erforderlich hält: „[...] wird innerhalb der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder bereits die Frage, ob auf die PIN-Eingabe beim schreibenden Zugriff auf die Notfalldaten verzichtet werden kann, unterschiedlich bewertet. Der von allen Datenschutzbehörden letztendlich mitgetragene Kompromiss sieht vor, dass dieser Verzicht nur dann ausnahmsweise möglich sein kann, wenn eine PIN-Initialisierung auf der elektronischen Gesundheitskarte noch nicht erfolgt ist. Sobald aber die entsprechende Initialisierung durchgeführt worden ist, kann ein Verzicht auf eine PIN-Eingabe nicht mehr in Frage kommen, wenn die Notfalldaten nicht im Rahmen eines Notfalls benötigt werden.“

Solange vor dem schreibenden Zugriff (Datensatz pflegen) keine PIN eingeholt wird, besteht somit ein Risiko, dass Datenschutzbehörden dieses Vorgehen beanstanden werden. Zu berücksichtigen ist insoweit, dass die Nichtbeanstandung des Lastenheftes angerufene Gerichte nicht bindet.

Es ist unerheblich, ob der Datenzugriff über stationäre oder mobile Kartenlesegeräte erfolgt. Auch mobile Kartenlesegeräte müssen daher über die Möglichkeit einer PIN-Abfrage verfügen.

Auch aus praktischer Sicht ist diese Situation datenschutzrechtlich relevant, weil die Pflege des Datensatzes den häufigsten Fall des Zugriffs auf den Datensatz darstellen dürfte.

- Solange **keine PIN initialisiert** wurde, würde ein Festhalten an einer verpflichtenden PIN-Eingabe dazu führen, dass eine Datenaktualisierung nicht möglich wäre. Nach der vorstehend wiedergegebenen Stellungnahme des BfDI kann nach derzeitiger abgestimmter Einschätzung der Datenschutzbehörden davon ausgegangen werden, dass auf die PIN-Eingabe verzichtet werden kann, wenn keine PIN initialisiert wurde.

Der einzige Nachweis, dass ein Einverständnis des Versicherten vorlag, besteht dann in der ärztlichen Dokumentation des erteilten Einverständnisses.

- Wir empfehlen, die **Benutzeroberfläche (z.B. im Primärsystem oder im mobilen Einsatz)** ergänzend so zu **gestalten**, dass der Anwender (Arzt) als erstes auswählen muss, ob er in einem Notfall handelt, oder ob er außerhalb eines Notfalls handelt. Folgt man der Stellungnahme des BfDI, wäre der schreibende Zugriff dann nicht als Notfall anzusehen. Die Zugriffe und die Art der Zugriffe (Zugriff im Notfall oder Zugriff außerhalb eines Notfalls) sind zu protokollieren. Dies dient zum einen der Vorgabe aus Nr. 3 der Anlage zu § 9 Satz 1 BDSG (Zugriffskontrolle). Zum anderen ist die Protokollierungspflicht auch unmittelbar in § 291a Abs. 6 SGB V vorgeschrieben. Erst eine Protokollierung der Art der Zugriffe ermöglicht eine effektive Kontrolle, ob berechtigt auf den Notfalldatensatz zugegriffen wurde oder nicht.

Greift der Arzt außerhalb eines Notfallszenarios ohne vorherige PIN-Eingabe auf die Daten zu, obwohl eine PIN initialisiert war, droht ein Verstoß gegen das datenschutzrechtliche Verbotsprinzip aus § 4 Abs. 1 BDSG. Dies ist zumindest dann der Fall, **wenn tatsächlich keine Einwilligung oder kein Einverständnis des Versicherten zum Datenzugriff vorgelegen hat**. Insofern kommt ein solcher Verstoß auch ohne PIN-Initialisierung in Betracht, wenn tatsächlich kein Einverständnis vorliegt. Darin liegt eine

Ordnungswidrigkeit nach § 44 Abs. 2 Nr. 1 BDSG. Nach § 44 Abs. 3 BDSG droht ein Bußgeld bis zu 300.000 Euro, welches jedoch auch höher ausfallen kann. Begeht der Arzt die Tat gegen Entgelt oder in Bereicherungsabsicht macht er sich nach § 44 Abs. 1 BDSG **strafbar**.

In Betracht kommt auch ein **strafbarer Verstoß gegen § 307b Abs. 1 SGB V**. Danach macht sich **strafbar**, wer entgegen der Regelung aus § 291a Abs. 4 S. 1 SGB V auf die dort genannten Daten zugreift. Die ab November 2012 geltende gesetzliche Neuregelung erstreckt dies für die persönlichen Erklärungen auch auf Datenzugriffe, die entgegen § 291a Absatz 5a Satz 1 Hs. 1 und Satz 2 SGB V (neu) erfolgen.

Entgegen § 291a Abs. 4 Satz 1 SGB V oder § 291a Absatz 5a Satz 1 Hs. 1 SGB V wird gehandelt, wenn der Zugriff nicht „zur Versorgung erforderlich“ ist. Ist dies der Fall, droht ein strafbarer Verstoß gegen § 307b Abs. 1 StGB, der mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet werden kann, sobald ein ausreichender Antrag auf Strafverfolgung gestellt wird.

Ein strafbarer Verstoß gegen § 307b Abs. 1 SGB V droht auch, wenn entgegen § 291a Abs. 5a Satz 2 auf persönliche Erklärungen zugegriffen wird (Tod des Patienten und Datenzugriff zur Klärung der Organspendebereitschaft erforderlich (1.); ärztlich indizierte Maßnahme steht unmittelbar bevor und betroffene Person ist nicht einwilligungsfähig (2.)).

e) Protokollierung von Zugriffen

Nach § 291a Abs. 6 Satz 2 SGB V ist durch technische Vorgaben zu gewährleisten, dass mindestens die letzten 50 Zugriffe auf Daten nach Absatz 2 oder Absatz 3 zum Zweck der Datenschutzkontrolle protokolliert werden.

2. Haftungsrecht

Ausgangspunkt bildet auch hier der Umstand, dass es derzeit keine mit der Notfalldatenanwendung verbundenen normativen Vorgaben für das konkrete Leistungs- und Leistungserbringerrecht gibt (s. o. 2. Teil II. 2.).

Das Notfalldatenmanagement zählt weder zum medizinischen Behandlungsstandard, noch ist ein entsprechender Organisationsstandard festzustellen. Insbesondere die

Organisation und Koordinierung des Notfalldatenmanagements stellt sich folglich als zukünftige Aufgabe dar, um die Zuverlässigkeit und Aktualität der Notfalldaten gewährleisten zu können und damit die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sich die Notfalldatenanwendung der eGK zum Standard entwickelt. Mit der vorgesehenen Rolle des qualitätssichernden Arztes wurden hierfür Grundlagen gelegt. Perspektivisch ist zudem vorgesehen, die Notfalldaten um ein Aktualisierungsdatum zu ergänzen. Im Übrigen bleiben die bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen der Gesamtvertragspartner nach § 7 Anlage 4a Anhang 1 Nr. 8 BMV-Ä/EKV abzuwarten.

Bis zur Umsetzung der beabsichtigten Nutzungsvereinbarung zur Notfalldatenanwendung gelten deshalb die gesetzlichen und untergesetzlichen Normen, wie sie für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der „Offline-Welt“ bestehen, grundsätzlich fort (s. o. 2. Teil II. 2.). Gleiches gilt prinzipiell auch für die durch die Rechtsprechung entwickelten Haftpflichtgrundsätze.

a) Die arzt haftpflichtrechtliche Verantwortung für die Datensatzpflege

Im Ausgangspunkt ist entsprechend des veränderlichen und offenen Beteiligtenkreises des Notfalldatenmanagements auch die arzt haftungsrechtliche Verantwortlichkeit der Beteiligten grundsätzlich jeweils für sich zu betrachten.

So gilt für die Fälle der in Zeitstufen aufeinanderfolgenden Behandlungen verschiedener Ärzte (vor-/nachbehandelnder Arzt) der Grundsatz der je eigenen diagnostischen und therapeutischen Verantwortlichkeit. Allerdings haftet der fehlerhaft erstbehandelnde Arzt grundsätzlich für alle adäquat kausalen Schadensfolgen und damit auch für Fehler des nach- oder weiterbehandelnden Arztes. Dieser Zurechnungszusammenhang wird nur unterbrochen, wenn sich der erste Behandlungsfehler auf den weiteren Krankheitsverlauf nicht mehr ausgewirkt hat oder ein derart grober Behandlungsfehler des nach- oder weiterbehandelnden Arztes vorliegt, der bei wertender Betrachtung nicht mehr dem Erstbehandler zugerechnet werden kann (zuletzt BGH, Urteil vom 22.05.2012, Az. VI ZR 157/11; Frahm/Nixdorf/Walter, Arzthaftungsrecht, 4. Auflage, Karlsruhe 2009, S. 63;).

Nichts anderes dürfte folglich für die Pflege des Notfalldatensatzes gelten. Auch in dieser Hinsicht kann sich ein **Pflegedefizit als Dokumentationsdefizit** nur dann als Behandlungsfehler auswirken, wenn sich der nutzende Arzt auf die Vollständigkeit und Richtigkeit der Notfalldaten verlässt und hierdurch einen

Gesundheitsschaden aufgrund unnötiger oder falscher Therapieentscheidungen verursacht wird.

Allerdings wirft der veränderliche und offene Beteiligtenkreis in arztthaftpflichtrechtlicher Sicht auch die Frage der Organisation und Koordinierung der Datensatzpflege auf. Der **Organisationsfehler** ist eine eigene arztthaftpflichtrechtliche Kategorie und vom konkreten Behandlungsfehler zu unterscheiden. Die Organisationshaftung, deren Gegenstand Versäumnisse organisatorisch-institutioneller Art sind, in denen der einzelne Arzt tätig wird, dient der Sicherheit des Patienten. In diesem Rahmen muss die Realisierung eines erst durch die „Arbeitssteilung“ entstehenden Behandlungsrisikos durch kollegiale Kommunikation und Abstimmung vermieden werden (vgl. Hart, Patientensicherheit, Fehlermanagement, Arzthaftungsrecht – zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Bedeutung von Empfehlungen, MedR 2012, S. 12; ders., Schnittstellenprobleme: Arzthaftungsrechtliche Grundlagen, ZMGR 2007, S. 60; ders., Patientensicherheit und Patientenrechtegesetz, MedR 2013, 159 ff.). Dies gilt auch für die in Zeitstufen aufeinanderfolgende Behandlung verschiedener Ärzte (vor-/nachbehandelnder Arzt). An diesem Pflichtenprogramm dürfte auch die Organisation der Notfalldatensatzpflege (Zeit, Inhalt, Umfang, Zuständigkeiten, Verfahren) und die therapeutische Sicherungsaufklärung gegenüber dem Patienten zu messen sein. Aus diesem Grund ist es auch erforderlich, dass die Anzeige des Kartenlesegeräts übersichtlich gestaltet ist und ausreichend viele Zeilen anzeigt, um dem Risiko sachadäquat vorzubeugen, dass beim Auslesen relevante Daten übersehen werden.

b) Die ärztliche Pflicht zur Notfalldatenpflege

Vor dem unter oben a) beschriebenen Hintergrund besteht derzeit keine Verpflichtung des Arztes, in regelmäßigen Abständen den Notfalldatensatz auf Aktualität hin zu überprüfen. Bis zur Entwicklung, Vereinbarung und Implementierung eines entsprechenden Organisations- und Koordinierungsstandards wird aber auf individueller Ebene die **Sorgfalt eines vorsichtigen Arztes** zu gelten haben. Dies bedeutet, dass dem Arzt geraten werden sollte, jedenfalls die von ihm eingepflegten Notfalldaten in individuell angemessenen Zeitabständen auf inhaltliche Korrektheit unter Durchführung eines Interaktionschecks zu überprüfen. Dies gilt auch bei Eintrag eines neuen Medikaments in den Notfalldatensatz bzw. für die Entfernung eines Schwangerschaftshinweises nach der Geburt. Dies sollte durch eine umsichtige therapeutische Sicherungsaufklärung flankiert werden, um präventiv vermeidbare

Gefahren des Notfalldatenmanagements vom Versicherten fernzuhalten (vgl. Hart, Patientensicherheit, Fehlermanagement, Arzthaftungsrecht – zugleich ein Beitrag zur rechtlichen Bedeutung vom Empfehlungen, MedR 2012, S. 13). Gleichzeitig wird der Versicherte durch die therapeutische Sicherungsaufklärung entsprechend dem gesetzgeberischen Leitbild zur Mitwirkung an einer adäquaten Notfalldatenpflege befähigt.

c) Die Überschreibungsbefugnis des Arztes

Da es derzeit keine mit der Notfalldatenanwendung verbundenen normativen Vorgaben für das konkrete Leistungs- und Leistungserbringerrecht gibt (s. o. 2. Teil II. 2.), ist auch kein Überschreibungsverbot für den pflegenden oder ergänzenden Arzt ersichtlich. Aufgrund der zu empfehlenden jeweiligen Kopie des Notfalldatensatzes in der Primärdokumentation (s. o. 3. Teil II. 2. e)), dürften hieraus auch keine haftpflichtrechtlichen Beweisrisiken für diejenigen Ärzte resultieren, deren Angaben überschrieben werden sollen.

IV.

Datensatz auslesen

1. Datenschutzrecht

a) Erheben, Verarbeiten und Nutzen personenbezogener Daten

Das Auslesen des Datensatzes kann verschiedene datenschutzrechtlich relevante Handlungen umfassen. Aus Sicht des Lesenden handelt es sich um ein Nutzen personenbezogener Daten. Eine Übermittlung personenbezogener Daten von dem anlegenden Arzt zum lesenden Arzt ist abzulehnen, da nicht der Arzt Daten bekannt gibt, sondern der Versicherte selbst. Das Nutzen der personenbezogenen Daten ist legitimationsbedürftig (Verbotsprinzip).

b) Vorherige schriftliche abstrakte Einwilligungserklärung

Vor dem Auslesen eines Notfalldatensatzes ist sicherzustellen, dass der Versicherte die schriftliche abstrakte datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung abgegeben hat, die sein Einverständnis mit der Inanspruchnahme der Anwendung Notfalldatensatz ausdrückt (s.o. 3. Teil, I. 1. c)). Der auslesende Arzt erkennt dies bereits an der vorhandenen Anlage des Notfalldatensatzes und daran, dass im

Notfalldatensatz Name, Vorname und Adresse des Arztes, bei dem die jeweilige schriftliche Einwilligung liegt, dokumentiert wird (NFDM-A_112, Seite 90 des Lastenheftes).

c) Einwilligung im konkreten Fall

Darüber hinaus ist auch eine **Einwilligung** des Versicherten **im konkreten Einzelfall** notwendig (§ 291a Abs. 5 Satz 1 SGB V). Diese braucht nach hier vertretener Auffassung (s. o. 3. Teil, II. 1. c)) nicht in Schriftform eingeholt zu werden, sondern kann auch mündlich erfolgen. Sie sollte, wie vorgesehen, in der ärztlichen Dokumentation dokumentiert werden.

Soweit der Versicherte aufgrund des Notfalls nicht einwilligungsfähig ist, ist das Auslesen auch ohne seine konkrete Einwilligung zulässig. Dieses Ergebnis wird durch den Sinn und Zweck des Notfalldatensatzes gestützt, der insbesondere der Abwendung eines medizinischen Notfalls durch Bereitstellung sonst nicht vorhandener Informationen dienen soll.

d) PIN-Erfordernis

Das Auslesen des Datensatzes führt zu einem Zugriff auf die Daten im Sinne von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V.

Es ist zwischen dem Auslesen im Notfall (Szenarien 1.-3.) und dem Auslesen außerhalb des Notfalls zu unterscheiden.

Nach dem Wortlaut des Gesetzes besteht für den Zugriff auf Notfalldaten keine Pflicht zur PIN-Eingabe (s.o. 3. Teil, III., 1. d)). In der systematischen Gesamtschau gibt es jedoch Argumente, nach denen vor dem Zugriff auf die Notfalldaten eine PIN-Eingabe erforderlich ist (s.o. 3. Teil, III., 1. d)).

Keine Pflicht zur Abfrage einer PIN besteht jedenfalls im **Notfall**. Hierunter fallen die Situationen, in denen eine medizinische Behandlung dringend geboten ist, in denen der Versicherte im konkreten Einzelfall nicht in der Lage ist, seine PIN zu erteilen und in denen der akute Krankheitszustand sofortige Kenntnis der Notfalldaten erforderlich macht. **Hierzu können die von der BÄK definierten drei Notfallszenarien gezählt werden.**

Für die **Fälle außerhalb eines Notfalls** dürfte die Einholung einer **PIN erforderlich** sein. Dies gilt jedenfalls für die Fälle, in denen bereits eine **PIN initialisiert** wurde. Zwar ist nach einer engen Wortlautinterpretation von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V auch in diesem Fall eine PIN-Abfrage nicht erforderlich, da es sich in diesem Fall ebenfalls um einen Fall des § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V handelt, der nicht von § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V erfasst wird. Jedoch dürfte eine Auslegung nach Sinn und Zweck in den Fällen, in denen kein Notfall vorliegt, eine PIN-Pflicht einfordern. Dieses Ergebnis wird dadurch gestützt, dass die PIN-Pflicht, auch in der Stellungnahme des BfDI, für Fälle außerhalb eines Notfalls für datenschutzrechtlich erforderlich gehalten wird.

Soweit **keine PIN-Initialisierung** vorliegt, würde ein Festhalten an einer verpflichtenden PIN-Eingabe dazu führen, dass kein Lesen der Daten außerhalb eines Notfalls möglich wäre. Nach der vorstehend wiedergegebenen Stellungnahme des BfDI kann nach derzeitiger abgestimmter Einschätzung der Datenschutzbehörden davon ausgegangen werden, dass auf die PIN-Eingabe verzichtet werden kann, wenn keine PIN initialisiert wurde.

Der **Zugriff** ist nach § 291a Abs. 5 Satz 3 SGB V im Regelfall nur in Verbindung mit einem elektronischen **Heilberufsausweis** möglich. Im Notfall (Zugriffsbefugnis ohne PIN) sollen nur solche Inhaber von Heilberufsausweisen Zugriff haben, die auch im Rahmen eines Notfallszenarios tätig werden können. Nach der im Lastenheft enthaltenen „Berechtigungsmatrix“ (Lastenheft_NFDM, S. 61), die als Bestandteil des Lastenhefts von dem Bundesgesundheitsministerium und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz konsentiert wurde, sind dies Ärzte, Mitarbeiter medizinischer Institutionen (unter Aufsicht eines Arztes) und Rettungsassistenten.

e) Auslesen der Notfalldaten durch einen Pathologen

Die Notfalldaten dürfen nach dem Tod eines Versicherten nicht von Pathologen im Rahmen von **Obduktionen** ausgelesen werden. Dies ergibt sich aus der Zweckbindung der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung. Eine Einbeziehung von Obduktionen in die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung scheint nicht umsetzbar. Dies würde den durch § 291a SGB V Rahmen der Einholung einer Einwilligungserklärung zum Zwecke eines

Notfalldatenmanagements verlassen. Wenn eine Obduktion vorgenommen werden soll, kann kein medizinischer Notfall mehr vorliegen.

2. Haftungsrecht

a) Zur Auslesepflicht der Notfalldaten

Es besteht derzeit keine vertragsarztrechtliche Verpflichtung des Arztes, immer zunächst von sich aus die Notfalldaten der elektronischen Gesundheitskarte auszulesen. Eine derartige Auslesepflicht besteht gemäß § 291 Absatz 2b Satz ff. SGB V i. V. m. § 7 Anhang 1 der Anlage 4a BMV-Ä und EKV nur für das Online-Versichertenstammdatenmanagement (vgl. Bales/von Schwanenflügel, Die elektronische Gesundheitskarte, NJW 2012, 2477 ff.).

Eine andere Frage ist, ob eine Auslesepflicht aber jedenfalls dann besteht, wenn der Patient im Rahmen eines bestehenden Behandlungsverhältnisses oder auch außerhalb dieses Kontextes mit dem konkreten Auskunftsverlangen an einen beliebigen Arzt herantritt, seine Notfalldaten auszulesen.

- Ist die Notfalldatensatzanwendung Gegenstand des bestehenden Behandlungsverhältnisses, dürfte das entsprechende Auskunftsrecht ebenso wie das Einsichtsrecht des Patienten in seine Behandlungsdokumentation - nun als ausdrückliche Regelung in § 630g BGB vorgesehen - unmittelbar durch den geschlossenen Behandlungsvertrag begründet werden (vgl. zum Einsichtsrecht etwa Katzenmeier, Berufsgeheimnis und Dokumentation, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp (Hrsg.), Arztrecht, 6. Auflage, München 2009, Kap. IX Rn. 54 ff. m. w. N.; Scholz, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, München 2011, § 10 MBO-Ä Rn. 5).

Als weitere Anspruchsgrundlage dürfte auch § 291a Absatz 4 Nr. 2 Satz 2 SGB V dienen können, der dem Versicherten insbesondere das Recht einräumt, auf die Notfalldaten zuzugreifen. Dies gilt auch für § 291a Absatz 3 Satz 5 SGB V, der in Bezug auf die Notfalldaten die datenschutzrechtliche Vorschrift des § 6c BDSG für anwendbar erklärt. Die Vorschrift lautet:

„(1) Die Stelle, die ein mobiles personenbezogenes Speicher- und Verarbeitungsmedium ausgibt oder ein Verfahren zur automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten, das ganz oder teilweise auf einem solchen Medium abläuft, auf das Medium aufbringt, ändert oder hierzu bereithält, muss den Betroffenen

1. *über ihre Identität und Anschrift,*
 2. *in allgemein verständlicher Form über die Funktionsweise des Mediums einschließlich der Art der zu verarbeitenden personenbezogenen Daten,*
 3. *darüber, wie er seine Rechte nach den §§ 19, 20, 34 und 35 ausüben kann, und*
 4. *über die bei Verlust oder Zerstörung des Mediums zu treffenden Maßnahmen unterrichten, soweit der Betroffene nicht bereits Kenntnis erlangt hat.*
- (2) *Die nach Absatz 1 verpflichtete Stelle hat dafür Sorge zu tragen, dass die zur Wahrnehmung des Auskunftsrechts erforderlichen Geräte oder Einrichtungen in angemessenem Umfang zum unentgeltlichen Gebrauch zur Verfügung stehen.*
- (3) *Kommunikationsvorgänge, die auf dem Medium eine Datenverarbeitung auslösen, müssen für den Betroffenen eindeutig erkennbar sein.*

§§ 6c, 34 BDSG ermöglichen dem Betroffenen, die auf der elektronischen Gesundheitskarte ablaufenden Datenverarbeitungsprozesse nachzuvollziehen, denn ohne technische Hilfsmittel ist er hierzu nicht in der Lage (Bales/Dierks/Holland/Müller (Hrsg.), Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 94 Rn. 58). Diese der Transparenz dienende Vorschrift räumt dem Versicherten als Inhaber der elektronischen Gesundheitskarte hierzu einen einklagbaren Auskunftsanspruch gegenüber der verpflichteten Stelle ein. Die verpflichtende Stelle als Normadressat und damit Schuldner des Auskunftsanspruchs kann, muss aber nicht, mit der für die konkrete Datenverarbeitung verantwortlichen Stelle im Sinne von § 3 Absatz 7 BDSG identisch sein. Für ein und dasselbe Medium kann es mehrere Stellen geben, die nebeneinander verpflichtet sind (Scholz, in Simitis (Hrsg.), BDSG, § 6c Rn. 23).

Dies bedeutet, dass auch die an der konkreten Notfalldatenanwendung des jeweiligen Patienten beteiligten Ärzte als Normadressaten des Auskunftsanspruchs in Betracht kommen. Allerdings liegt die Verantwortlichkeit nicht ausschließlich bei den Ärzten. Hierzu sind u.a. auch die Krankenkassen zu zählen, die schon aufgrund § 83 SGB X zur Auskunft verpflichtet und als ausgebende Stellen der elektronischen Gesundheitskarte im Sinne von § 6c Absatz 2 BDSG anzusehen sind. Sie haben damit dafür Sorge zu tragen, dass die zur Wahrnehmung des Auskunftsrechts des Versicherten erforderlichen Geräte oder Einrichtungen zum unentgeltlichen Gebrauch zur Verfügung stehen (Weichert, Die elektronische Gesundheitskarte, DuD 2004, S. 393). Die Krankenkassen haben insoweit die infrastrukturellen Voraussetzungen für die Wahrnehmung des versichertenbezogenen Auskunftsrechts zu schaffen (Gola/Schmoers, Bundesdatenschutzgesetz, 11. Auflage, München 2012, § 6c Rn. 9). Als Infrastruktur sind sog. eKioske vorgesehen, an

denen der Versicherte auch ohne elektronischen Heilberufsausweis als zweitem Schlüssel nach Eingabe seiner PIN seine Daten einsehen kann (vgl. Bales/Dierks/Holland/Müller (Hrsg.), Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 111 Rn. 98; Schneider, in Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, § 291a Rn. 59).

- Es ist indessen nicht ersichtlich, wodurch eine entsprechende Auskunftspflicht auch außerhalb eines bestehenden Behandlungsverhältnisses begründet werden sollte. Auch ohne Umsetzung der geplanten Infrastruktur kann der Inhaber der Karte sein versichertenbezogenes Auskunftsrecht durch die am Notfalldatenmanagement konkret beteiligten Ärzte in angemessenem Umfang realisieren.

b) Die Organisationsverantwortung für funktionsfähige Kartenlesegeräte

Nach § 291a Absatz 7 Satz 2 SGB V obliegt es der gematik, die Regelungen zur Schaffung einer interoperablen und kompatiblen Telematikinfrastruktur zu treffen sowie deren Aufbau und Betrieb zu übernehmen. Der Produktionsprozess (Entwicklung und Herstellung) u.a. der Kartenlesegeräte ist hingegen Aufgabe der privaten Wirtschaft („Industrie“). Die Kartenlesegeräte bedürfen für ihren Einsatz in der Telematikinfrastruktur einer Zulassung durch die gematik. Während die gematik hierbei für die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität zuständig ist, erfolgt der Sicherheitsnachweis gemäß § 291b Absatz 1a SGB V nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (vgl. Bales/von Schwanenflügel, Die elektronische Gesundheitskarte, NJW 2012, 2477 ff.; Bales/Holland/Pellens, Zulassungsentscheidungen der gematik – Rechtsanspruch, Rechtsnatur, Rechtsschutz, GesR 2008, S. 9 ff.).

Gemäß §§ 6, 2 Absatz 3 Anlage 4a BMV-Ä/EKV hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ausstattung der Ärzte mit den für die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte erforderlichen technischen Komponenten vorzubereiten. Zur Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte sind die Leistungserbringer mit der von der gematik geforderten Infrastruktur auszustatten. Auf die Pflichten der Krankenkasse als ausgebende Stelle gemäß §§ 291a Absatz 3 Satz 5 SGB V, 6c BDSG wurde bereits hingewiesen (s. o. 3. Teil IV. 2. a)). Diese Pflichten gelten nicht nur für die freiwillige Notfalldatenanwendung, sondern gemäß § 291a Absatz 2 Satz 2 SGB V auch für das Online-Versichertenstammdatenmanagement. Die Ausstattung mit eGK-kompatiblen Lesegeräten ist bundesweit nahezu

abgeschlossen (vgl. Bundesärztekammer, Tätigkeitsbericht 2011, Kapitel 8.2.1, S. 365).

Nach ständiger Rechtsprechung haben die Leistungserbringer im technisch-apparativen Bereich die geeigneten sicherheitstechnischen Voraussetzungen für eine sachgemäße und gefahrlose Behandlung zu gewährleisten. Wenn sie etwa ein defektes Narkosegerät bereitstellen oder dem Pflichtenprogramm zur Sicherheit und Kontrolle der Medizintechnik nicht in jeder ihr möglichen Weise nachgekommen sind, ist darin eine Pflichtverletzung zu sehen. Dieses Pflichtenprogramm umfasst nur ordnungsgemäß funktionierende medizinisch-technische Geräte einzusetzen, diese regelmäßig zu warten und die Anwender (Ärzte/nicht-ärztliches Personal) ordentlich in die Benutzung und Bedienung einzuweisen sowie Dienstanweisungen und Sicherheitsvorschriften zu instruieren (vgl. zusammenfassend: Kunz-Schmidt, Bedienungsfehler beim Einsatz von Medizintechnik, voll beherrschbares Risiko und nichtärztliche Mitarbeiter, MedR 2009, S.517ff. m. N. a. d. Rechtsprechung). Diese Pflichten sind im Regelfall dem objektiv voll beherrschbaren Risiken zuzuordnen. Steht fest, dass der erlittene primäre Gesundheitsschaden des Patienten im Gefahrenbereich dieses Risikos gesetzt wurde, folgen hieraus Beweiserleichterungen für den Patienten. Sie betreffen die Ebene des Beweises der objektiven Fehlverrichtung (Fehlervermutung) und des Verschuldens. Die Beweiserleichterungen erstrecken sich jedoch nicht auf den ursächlichen Zusammenhang zwischen Pflichtverletzung und Schaden (vgl. Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, München 2009, Teil B Rn. 239; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 3. Auflage, Köln 2010, V 314). Die Fehlervermutung kann nur durch die Führung des Gegenbeweises erschüttert werden, dass die Organisationspflichten erfüllt wurden.

Notarzt- und Rettungsdienst bilden eine sachliche Funktionseinheit. Generelle Aufgabe des Rettungsdienstes ist die Sicherstellung einer flächendeckenden, bedarfs- und fachgerechten Versorgung der Bevölkerung mit Leistungen der Notfallrettung und des Krankentransports. Aufgrund der stetig gestiegenen und nach wie vor steigenden Anforderungen an die Qualität des Rettungsdienstes, muss dieser heute zunehmend auf einem Niveau realisiert werden, das der klinischen Intensivmedizin entspricht (Katzenmeier/Schrag-Slavu, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst, Heidelberg 2010, S. 101). Auch in diesem Rahmen sind vermeidbare haftungsbegründende Umstände durch sorgfältige Organisation und Vorbereitung zu vermeiden (vgl. Diederichsen, Aktuelle Rechtsprechung des BGH zum Arzthaftungsrecht. Schwerpunkt: Notfall- und Intensivmedizin, GesR 2011, S. 258). So zählt zu den Pflichten der Träger der Rettungsdienste insbesondere, dafür Sorge zu tragen,

dass geeignete, mit den benötigten Geräten und Medikamenten ausgestattete Fahrzeuge nebst einer für das Rettungswesen besonders ausgebildeten Besatzung zum Einsatz zur Verfügung steht (Rieger, Rettungsdienst, in: Rieger/Dahm/Steinhilper (Hrsg.), HK-AKM, Stand: September 2001, Kap. 4540 Rn.11). Danach sind auch die in der Notfallversorgung tätigen Ärzte verpflichtet, ein funktionsfähiges, gewartetes Kartenlesegerät vorzuhalten und mit sich zu führen. Dies gilt auch für den Rettungsdienst.

c) Das Haftungsrisiko des nicht-auslesenden Arztes

In arzt haftungsrechtlicher Perspektive lässt sich keine kategorische Auslesepflicht der Notfalldaten aufstellen. Dies gilt auch und gerade für Notfallsituationen, aber auch außerhalb dieses Kontextes. Ob eine entsprechende Auslesepflicht besteht, richtet sich nach dem entsprechenden fachmedizinischen Sorgfaltsprogramm und hängt damit von den konkreten Verhältnissen des Einzelfalls ab (Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 385). Leitender Gesichtspunkt ist hierfür die **Befunderhebungspflicht des anwendenden Arztes**, ggf. unter angemessener Berücksichtigung der Dynamik einer Notfallsituation.

Diese Pflicht ist von beweisrechtlicher Bedeutung, weil im Bereich der Befunderhebung die haftungsrechtliche Zurückhaltung der Beurteilung eines Diagnoseirrtums als Diagnosefehler nicht gilt und schon eine „einfache“ - unterhalb der Schwelle zum groben Behandlungsfehler - liegende unterlassene Befunderhebung zu einer Beweislastumkehr für die Frage des Ursachenzusammenhangs mit dem tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden führen kann. Dies kommt nach der Rechtsprechung dann in Betracht, wenn sich bei der gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dass sich dessen Verkennung als fundamental oder die Nichtreaktion auf ihn als grob fehlerhaft darstellen würde, und diese Fehler generell geeignet sind, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen. Die generelle Eignung genügt; wahrscheinlich braucht der Eintritt nicht zu sein. Eine Umkehr der Beweislast ist nur ausgeschlossen, wenn jeglicher haftungsbegründende Ursachenzusammenhang äußerst unwahrscheinlich ist. Auch ist es **nicht Voraussetzung** für die Beweislastumkehr zu Gunsten des Patienten, dass die Verkennung des Befundes und das Unterlassen der gebotenen Therapie völlig unverständlich sind

(vgl. zuletzt: BGH, Urteil vom 07.06.2011, Az. VI ZR 87/10 und BGH, Urteil vom 13.09.2011, Az. VI ZR 144/10).

Vor diesem Hintergrund gilt: **Je eher der Notfalldatensatz medizinisch erforderliche Hinweise für die Therapieentscheidung oder eine gebotene (weitere) Befunderhebung geben kann, umso eher wird die Pflicht bestehen, den Datensatz auszulesen** (vgl. Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 383 ff.). Dies gilt auch bei Anwendung und Verordnung eines neuen Medikaments, die im Ausgangspunkt an den gleichen Grundsätzen wie bei anderen Behandlungsmaßnahmen zu messen sind (vgl. Stöhr, Arzthaftungsrechtliche Probleme im Arzneimittelrecht, GesR 04/2011, S. 193 ff.).

d) Das Haftungsrisiko bei verborgenem Notfalldatensatz

Der Versicherte kann den kompletten Notfalldatensatz (einschließlich der Dokumentation der Einwilligung zur Nutzung) nach Eingabe seiner PIN ohne Mitwirkung eines Arztes verbergen. Wenn der Patient seine Notfalldaten verborgen hat, stehen sie dem nutzenden Arzt nicht zur Verfügung. Folglich gibt es in diesem Fall auch kein spezifisches Haftungsrisiko, wenn der Arzt in diesem Fall die Notfalldaten nicht auszulesen versucht, obwohl dies ggf. geboten gewesen wäre.

Die Beurteilung des Notfalldatenmanagements hat sich aufgrund des Zeit- und Handlungsdrucks in Notfallsituationen am tatsächlich Machbaren bzw. der objektiven Erfüllbarkeit des medizinisch Gebotenen zu orientieren. Dies gilt auch für die Dokumentationspflichten. Da in der Notfallsituation zumeist akuter Handlungsbedarf besteht, kommt in ihr auch eine nachträgliche Dokumentation in Betracht (vgl. Killinger, Die Besonderheiten der Arzthaftung im medizinischen Notfall, Berlin 2009, Rn. 441; zur Dokumentation im Rettungsdienst siehe: Katzenmeier/Schrag-Slavu, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst, Heidelberg 2010, S. 101). Insoweit dürfte es sich beim Ausleseversuch der Notfalldaten um einen dokumentationsfähige Befunderhebung handeln. Gegenwärtig werden nur die letzten 50 Zugriffe protokolliert, ohne dass dies einzelfallbezogene Rückschlüsse auf das jeweilige Zugriffsergebnis ermöglichen würde. Das Zugriffsprotokoll hilft dem auslesenden Arzt beweisrechtlich insbesondere nicht weiter, wenn der Notfalldatensatz durch den Versicherten verborgen worden ist. Es empfiehlt sich deshalb schon zu Beweissicherungszwecken, das Ausleseergebnis auch dann in seiner

Primärdokumentation niederzulegen , wenn sich auf der Karte – aus welchem Grund auch immer - keine Notfalldaten befinden.

e) Zur Geltung des Vertrauensgrundsatzes

Die ausgelesenen Notfalldaten hat der nutzende Arzt eigenverantwortlich zu bewerten, verarbeiten und ggf. in seine Entscheidung hinein umzusetzen (s. o. 2.Teil, II. 6). Er darf nicht vorbehaltlos auf die Richtigkeit und Vollständigkeit der Notfalldaten vertrauen. So hatte der BGH bereits in seiner Entscheidung vom 07.07.1970 (Az. VI ZR 223/68) zur Haftung des Verlegers für die Folgen einer ärztlichen Fehlbehandlung, die durch einen in einem medizinischen Werk unterlaufenden Druckfehler veranlasst worden ist, ausgeführt, dass ein Arzt nicht blindlings auf Lehrbuchangaben vertrauen darf. Dies dürfte erst Recht für den Notfalldatensatz gelten, bei dem es nicht um eine fachwissenschaftliche Abhandlung geht, sondern um selektierte Gesundheitsdaten, bei denen der Patient aktiv auf den Selektionsprozess einwirken kann.

Der nutzende Arzt wird sich insbesondere nicht auf den **Vertrauensgrundsatz** berufen können. Der im Rahmen der horizontalen Arbeitsteilung geltende Vertrauensgrundsatz dient der Abgrenzung der Verantwortungsbereiche zwischen parallel laufenden Behandlungen im Rahmen einer Auftragsleistung. Dieses Grundprinzip gilt aber nur zwischen den Ärzten verschiedener Fachgebiete und auch nur, soweit es um die Gefahren geht, die ausschließlich dem Aufgabenbereich eines der beteiligten Ärzte zugeordnet sind, nicht aber dann, wenn die von den beteiligten Ärzten angewendeten Maßnahmen für sich genommen jeweils beanstandungsfrei sind und das besondere Risiko sich erst aus der Kombination der Maßnahmen ergibt (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, München 2009, Teil B Rn. 116.). Tragender Grund für die Annahme eines Vertrauenstatbestandes ist die unterschiedliche Spezialisierung der betroffenen Ärzte. Hieran hat sich auch die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche zu orientieren (vgl. Pauge, Ärztliche Arbeitsteilung – Vertrauen und Verantwortlichkeit, in: Müller u.a. (Hrsg.), Festschrift für Günter Hirsch zum 65. Geburtstag, München 2008, S. 428). Fehlt es an einer entsprechend klaren Abgrenzungsmöglichkeit, sind die kooperierenden Ärzte im Wege der Gesamtschuld als Haftungsschuldner heranzuziehen (Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 6. Auflage, München 2009, Teil B Rn. 117).

Der Vertrauensschutz gilt folglich nur bei einer zielgerichteten, abgestimmten, gleichzeitigen Behandlung durch mehrere Ärzte verschiedener Fachrichtungen. Diese Voraussetzungen sind im Falle des Notfalldatenmanagements nicht erfüllt. Erstellung, Pflege und Nutzung der Notfalldaten sind im Ausgangspunkt entkoppelt und in keinen konkreten Kommunikationskontext zwischen den Leistungserbringern eingebunden. Anlage, Pflege und Nutzung der Notfalldaten erfolgen prinzipiell zeitlich und räumlich unabhängig voneinander. Es besteht ein veränderlicher, offener Nutzerkreis. Es geht somit insbesondere nicht um eine zielgerichtete wechselseitige Information aufgrund unterschiedlicher Spezialisierungen der beteiligten Ärzte. Damit scheidet auch eine Vergleichbarkeit mit dem ärztlichen Konsil aus, dessen Zweck ebenfalls darin besteht, die eigene Fachkenntnis des Arztes durch speziellere gebietsfremde Fachkenntnisse eines anderen Arztes zu ergänzen (vgl. Taupitz, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, in AcP, Bd. 211 (2011), S. 388). Kein Fall der horizontalen Arbeitsteilung ist indessen die Behandlung des zeitlich vor- oder nachbehandelnden Arztes. Bei gleichzeitiger Behandlung durch mehrere Ärzte verschiedener Fachrichtungen bzw. Spezialisierungen gilt als Grundprinzip der Vertrauensgrundsatz.

Grundsätzlich wird daher zu gelten haben: Umso enger der zeitliche Zusammenhang zwischen Anlage/Pflege der Notfalldaten und dem Nutzungszeitpunkt ist und je fachgebietsspezifischer die eintragsbezogene Qualifikation des jeweiligen Arztes ist, umso weniger Anlass besteht, die Richtigkeit des Notfalldatums in Frage zu stellen. Identifiziert der Arzt ein objektiv oder subjektiv falsches Notfalldatum, so darf er dieses Notfalldatum selbstverständlich nicht nutzen und hat – soweit möglich – den Patienten darüber aufzuklären und mit seinem Einverständnis zu korrigieren. Es ist zu empfehlen, die Durchführung und den Inhalt des Gesprächs in der Primärdokumentation festzuhalten.

V.

Datensatz löschen

1. Datenschutzrecht

a) Verarbeiten personenbezogener Daten

Das Löschen ist ein Unterfall des Verarbeitens personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 4 Nr. 5 BDSG). Es ist datenschutzrechtlich legitimationsbedürftig (Verbotsprinzip).

Ohne rechtfertigende gesetzliche Grundlage wird das Löschen der Daten zu einem Verstoß gegen das Verbotprinzip (§ 4 Abs. 1 BDSG) und zu einem Verstoß gegen das Verfügbarkeitsprinzip (vergleiche Nr. 7 der Anlage zu § 9 Satz 1 BDSG).

b) Gesetzliche Grundlage (§ 35 Abs. 2 Nr. 1 BDSG)

Nach § 35 Abs. 2 Nr. 1 BDSG sind Daten zu löschen, wenn die Speicherung unzulässig ist. Dies ist der Fall, wenn und soweit der Versicherte seine datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung widerrufen hat. Mit dem Widerruf der Einwilligungserklärung erlischt die Legitimation zur Speicherung der Daten.

c) Gesetzliche Grundlage (§ 35 Abs. 2 Nr. 2 BDSG)

Gemäß § 35 Abs. 2 Nr. 2 BDSG sind die Gesundheitsdaten auch zu löschen, wenn die Richtigkeit von der verantwortlichen Stelle nicht bewiesen werden kann. Dieser Sonderfall der Löschungspflicht dürfte vorliegend jedoch nicht zum Tragen kommen, da bei widerrufener Einwilligung ohnehin nach § 35 Abs. 2 Nr. 1 BDSG eine Löschungspflicht besteht.

d) Einwilligung im konkreten Einzelfall

Die Löschung bedarf keiner Einwilligung im konkreten Einzelfall, sondern kann auf § 35 BDSG gestützt werden. Diese Norm erfordert jedoch einen (teilweisen) Widerruf der Einwilligungserklärung im konkreten Einzelfall. Das Vorliegen eines Widerrufs sollte in der ärztlichen Dokumentation dokumentiert werden.

e) PIN-Erfordernis

Soweit der Löschende beim Löschen Zugriff auf die Daten nimmt, ist die Situation des Löschens so zu behandeln wie der schreibende Zugriff (s.o. 3. Teil, III. 1. d)).

f) Auseinanderfallen von Widerruf und Löschung

Es kann in der Praxis zu einem Auseinanderfallen von Widerruf und Datenlöschung kommen. Die ist der Fall, wenn der Versicherte seine Einwilligungserklärung widerruft (z.B. schriftlich per Brief), die Karte aber nicht zur Löschung des Datensatzes aushändigt. Dann ist auf der eGK technisch weiterhin eine Einwilligung dokumentiert, obwohl sie widerrufen wurde. Insoweit trifft den Versicherten bezüglich der Daten auf der eGK eine Obliegenheit. Will er, dass die Daten gelöscht werden, muss er selbst dafür Sorge tragen, dass dies faktisch möglich ist.

g) Sperren statt Löschen

Nach § 35 Abs. 3 BDSG brauchen die Daten nicht gelöscht zu werden, wenn eine Sperrung der Daten ausreichend ist. Dies ist dann der Fall, wenn gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen einer Löschung entgegenstehen (Nr. 1) oder wenn Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Löschung schutzwürdige Interessen des Betroffenen beeinträchtigt würden (Nr. 2).

Die **auf der eGK** selbst gespeicherten Notfalldaten müssen stets gelöscht werden, wenn die Einwilligung widerrufen wurde.

Eine Sperrung ist bei einem Widerruf der Einwilligung jedoch für die **im Primärsystem** des Arztes hinterlegten Notfalldatensätze möglich und geboten. Die Aufbewahrungsfrist ist aus der Pflicht der ärztlichen Dokumentation abzuleiten. Der löschende Arzt hat die auf der Karte gelöschte Datei, die in seinem Primärsystem gespeichert wird oder wurde, zu sperren.

Problematisch ist insofern, dass Kopien des Notfalldatensatzes in den **Primärsystemen unterschiedlicher Ärzte** vorliegen können, für die jeweils ein Anspruch auf Sperrung besteht. Um diesen Anspruch auf Sperrung umzusetzen

könnte der Versicherte einerseits den jeweiligen Arzt um Sperrung der Daten auffordern. Auf diese Möglichkeit wäre der Versicherte in den Hinweisen zur Einwilligung aufmerksam zu machen.

Sicherer wäre eine **Lösung**, die bei einem Widerruf der Einwilligung sämtliche relevante Primärsysteme zu einem Sperren der Daten veranlassen würde. Die Umsetzbarkeit einer solchen Lösung kann hier nicht beurteilt werden.

h) Prozess des Zurückziehens der Einwilligung

Wenn die schriftliche Einwilligung widerrufen wird, entfällt dadurch von dem Moment an die Befugnis, den Notfalldatensatz zu verwenden. Die schriftliche Einwilligungserklärung sollte weiterhin aufbewahrt werden, um nachweisen zu können, dass sie für die Vergangenheit vorgelegen hat. Die Daten auf der eGK sind zu löschen. Hierbei trifft den Versicherten die Obliegenheit, seine Karte dem Arzt zum Löschen zur Verfügung zu stellen, oder das Löschen am eKiosk selbst zu übernehmen.

Die **vorhandenen Kopien in den Primärsystemen** sind bei Kenntnisnahme des Arztes vom Widerruf zu **sperrern**. Die Kenntnisnahme kann zumindest dadurch erfolgen, dass der Versicherte die Ärzte, bei denen er seinen Notfalldatensatz zur Verfügung gestellt hat, über seinen Widerruf der Einwilligungserklärung informiert. Sicherer wäre eine zentrale technische Lösung, die bei einem Widerruf der Einwilligung sämtliche relevante Primärsysteme zu einem Sperren der Daten veranlassen würde. Die technische Umsetzbarkeit einer solchen Lösung scheint jedoch unwahrscheinlich.

i) Protokollierung des Löschens

Als Zugriff auf die Daten ist das Löschen, also das Entfernen eines bestehenden QES-Dokuments von der eGK, im Log-File der eGK zu protokollieren. Eine Protokollierung in einem zentralen Log-File wäre aus Revisionsgründen zu begrüßen.

j) Anspruch des Versicherten auf Löschung durch den Arzt

Der Versicherte hat einen Anspruch auf Löschung seiner Notfalldaten (§ 291a Abs. 6 Satz 1 SGB V). Bei Gesamtbetrachtung des Notfalldatenmanagements richtet sich der Anspruch (auch) gegen Ärzte. Das Löschen ist als Gegenstück zur Erhebung und Speicherung der Daten zu verstehen. Da der Arzt die Daten erhebt, trifft ihn auch die Pflicht zur Löschung. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass der Versicherte bisher keine Möglichkeit hat, seine Notfalldaten eigenständig zu löschen.

2. Haftungsrecht

Gemäß § 291a Absatz 6 SGB V müssen die Notfalldaten auf Verlangen des Versicherten gelöscht werden. Die Löschung stellt einen Sonderfall des (über)schreibenden Zugriffs dar. Das Löschungsverlangen erfasst indessen nicht die gespeicherte Kopie des angelegten Notfalldatensatzes in der Primärdokumentation. Diese muss bei dem Leistungserbringer verbleiben, um sich ggf. exkulpieren zu können. Diese Primärdaten sind indessen im Sinne von § 3 Absatz 4 S. 2 Nr. 4 BDSG zu sperren, um ihre weitere Verarbeitung und Nutzung einzuschränken.



Ch. Dierks
Rechtsanwalt



J. Hensmann
Rechtsanwalt



M. Kronenberger
Rechtsanwalt

Anlagen