

Rechtsgutachten  
zu haftungsrechtlichen Fragestellungen  
in Bezug auf die Nutzung der Ausbaustufe 2  
der elektronischen Patientenakte (ePA)  
durch Leistungserbringer

von

Götz Keilbar  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Verkehrsrecht  
Fachanwalt für Versicherungsrecht

und

Dr. Ole Ziegler  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Handels- und Gesellschaftsrecht  
Mediator

Frankfurt am Main, den 17.12.2020

Es wird darauf hingewiesen, dass keine Gewähr dafür übernommen werden, dass sich Gerichte in jedem Fall den im Gutachten vertretenen Rechtsauffassungen anschließen.

# PLAGEMANN RECHTSANWÄLTE

Partnerschaft mbB

PLAGEMANN RECHTSANWÄLTE | Niedenau 13-19 | 60325 Frankfurt am Main

## Per e-mail:

gematik GmbH  
Friedrichstr. 136  
10117 Berlin

17.12.2020 oz – pr/oz/la

Zuständig: Dr. Ziegler  
[o.ziegler@plagemann-rae.de](mailto:o.ziegler@plagemann-rae.de)  
Sekretariat: 069 971206-42  
Unser Zeichen: oz-00660/20 gematik GmbH  
gematik GmbH  
Gutachten elektronische Patientenakte

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 08.09.2020 haben Sie uns beauftragt, ein Rechtsgutachten zu haftungsrechtlichen Fragestellungen in Bezug auf die Nutzung der Ausbaustufe 2 der elektronischen Patientenakte (im Folgenden auch: ePA) durch Leistungserbringer, insbesondere unter Berücksichtigung des Arzthaftungsrechts zu erstatten. Die ePA in Ausbaustufe 2 wird den Versicherten ab dem 01.01.2022 zur Verfügung gestellt. Mit dem Auftrag haben Sie uns ein mit „Gutachtauftrag elektronische Patientenakte“ überschriebenes Dokument sowie eine Anlage „Übersicht technische Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte (ePA), Version 1.0.0, Stand 03.08.2020“ übermittelt.

Auf dieser Grundlage werden wir nach einer Darstellung der elektronischen Patientenakte im Rahmen des Leistungserbringer-Versicherten-Verhältnisses unter Beachtung der gesetzgeberischen Vorstellungen (A.) die (arzt-)haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen (B.) abstecken. Daran schließt sich unter C. der Kern

## Dr. Fritz Keilbar

Fachanwalt für Medizinrecht

## Prof. Dr. Hermann Plagemann

Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Sozialrecht

## Ursula Mittelmann

Fachwältin für Sozialrecht

## Christel von der Decken

Fachwältin für Sozialrecht

## Martin Schaffhausen

Fachanwalt für Arbeitsrecht  
Fachanwalt für Sozialrecht

## Götz Keilbar

Fachanwalt für Versicherungsrecht  
Fachanwalt für Verkehrsrecht  
Fachanwalt für Medizinrecht

## Prof. Dr. Frank Ehmann

Dr. Ole Ziegler · Mediator  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Fachanwalt für Handels- und  
Gesellschaftsrecht

## Stella Keil\*

Fachwältin für Sozialrecht

## Felix Fischer

Fachanwalt für Verkehrsrecht

## Jana Schäfer-Kuczynski, M.mel.\*

Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte

Niedenau 13 - 19  
60325 Frankfurt am Main  
Telefon 069 971206-0  
Telefax 069 725586  
[www.plagemann-rae.de](http://www.plagemann-rae.de)

Gerichtsfach 296

Postbank Frankfurt a.M.  
IBAN DE05 5001 0060 0036 8886 09  
BIC PBNKDEFF

Commerzbank Frankfurt a.M.  
IBAN DE30 5008 0000 0163 2309 00  
BIC DRESDEFF33

Frankfurter Volksbank eG  
IBAN DE17 5019 0000 0000 7403 22  
BIC FFBVDE33

PLAGEMANN RECHTSANWÄLTE  
Partnerschaft mbB  
Registergericht: AG Ffm (PR 2248)

\*Angestellte der Partnerschaft

der rechtsgutachterlichen Stellungnahme an, und zwar ob und inwieweit mit den Bestimmungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) haftungsrechtliche Auswirkungen im Verhältnis von Leistungserbringer zu Leistungsempfänger verbunden sind. Abgerundet wird unsere gutachterliche Stellungnahme durch Handlungsempfehlungen (D.) sowie einen kurzen Ausblick (E.).

Im Einzelnen:

## **A. Die elektronische Patientenakte (ePA) im Leistungserbringer-Versicherten-Verhältnis**

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz – PDSG, BGBl I v. 14.10.2020, 2115) wurde das Sozialgesetzbuch V insbesondere um zwei neue Kapitel (11 und 12) erweitert. Diese systematisieren und erweitern die existierenden Regelungen zur Telematikinfrastruktur. Eine Anwendung der Telematikinfrastruktur ist die elektronische Patientenakte (§ 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V). Nach der Legaldefinition in § 341 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt es sich bei der elektronischen Patientenakte um eine „versicherunggeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird“.

### **I. Möglicher Inhalt der elektronischen Patientenakte**

In die elektronische Patientenakte können „medizinische Informationen“ über den Versicherten eingestellt werden. § 341 Abs. 2 Nr. 1 definiert diese in einem nicht abschließenden Katalog als „untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen“, das heißt Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten, Daten des elektronischen Medikationsplans, Daten der elektronischen Notfalldaten sowie elektronischen Arztbriefen.

Neben diesen „medizinischen Informationen“ über den Versicherten werden in § 341 Abs. 2 Nr. 2 bis Nr. 13 weitere Daten aufgeführt, insbesondere Daten des elektronischen Zahn-Bonusheftes (§ 341 Abs. 2 Nr. 2 SGB V), Daten des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder (§ 341 Abs. 2 Nr. 3 SGB V), Daten des elektronischen Mutterpasses (§ 341 Abs. 2 Nr. 4 SGB V), Daten der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V), durch den Versicherten zur Verfügung gestellte „Gesundheitsdaten“ (§ 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V) sowie weitere von medizinischen Informationen zu unterscheidende Daten (§ 341 Abs. 2 Nr. 7 bis Nr. 13 SGB V).

### **II. Zweck**

Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Transparenz der Versorgung, aber auch der Qualität, wie § 334 Abs. 1 Satz 1 SGB V allgemein bestimmt.

Entsprechend dem Aspekt der Verbesserung der Qualität und der Transparenz der Versorgung konkretisiert § 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V den Zweck einer Bereitstellung von Daten in einer elektronischen Patientenakte dahingehend, dass es um „eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unter-

stützung von Anamnese und Befunderhebung“ geht. Die Wendung „für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung“ wird in § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V im Hinblick auf die dort nicht abschließend aufgeführten medizinischen Informationen wörtlich aufgegriffen.

### **III. Vorgänge im Zusammenhang mit der ePA**

Im Hinblick auf die mit der ePA verfolgte Zwecksetzung unterscheidet das PDSG verschiedene Vorgänge im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte:

#### **1. Zur Verfügungstellen der ePA durch die Krankenkassen**

Die Krankenkassen stellen den Versicherten auf Antrag die elektronische Patientenakte zur Verfügung, § 341 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Dementsprechend sind sie verpflichtet, Versicherte über verschiedene, in einem nicht abschließenden Katalog enthaltene Umstände der ePA durch „umfassendes, geeignetes Informationsmaterial“ zu unterrichten (§ 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 bis Nr. 20 SGB V). Damit soll den Versicherten eine informierte Entscheidung darüber ermöglicht werden, ob sie eine ePA beantragen. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte ist für die Versicherten freiwillig, § 341 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Entscheidet sich ein Versicherter für deren Nutzung, stellt die Krankenkasse dem Versicherten gem. § 342 Abs.1 SGB V eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung, welche bestimmte technische Anforderungen gemäß § 342 Abs. 2 SGB V erfüllt. Ausweislich der „Übersicht technische Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte (ePA), Version 1.0.0, Stand 03.08.2020“ (dort S. 3) erfolgt die Einrichtung der ePA in zwei Schritten: Der Versicherte eröffnet in einem ersten Schritt ein Aktenkonto bei einem ihm von seiner Krankenkasse benannten Anbieter. Dieses ist dann in einem zweiten Schritt zu aktivieren (dazu B.III.2.a)).

#### **2. Unterstützungsleistungen der Leistungserbringer**

§ 346 SGB V sieht vor, dass Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, Versicherte „ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext“ zu unterstützen haben. Die Unterstützungsleistung kann verschiedene Ausprägungen haben:

##### **a) Erstmaliges Befüllen der ePA**

§ 346 Abs. 3 regelt Unterstützungsleistungen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte. Der erstmaligen Befüllung geht eine Aktivierung des eröffneten Aktenkontos voraus. Die Aktivierung kann der Versicherte selbst oder beim Leistungserbringer mittels elektronischer Gesundheitskarte und Bestätigung durch PIN vornehmen (vgl. Übersicht technische Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte (ePA), Version 1.0.0, Stand 03.08.2020, S. 3).

Bei der Befüllung werden zu jedem Dokument beschreibende Metadaten-Attribute in der Dokumentenverwaltung geführt. Dabei gibt es zum einen technische Attribute, aber auch medizinische Metadaten-Attribute, die das Dokument näher klassifizieren (Autorenschaft; Fachrichtung des Autors etc.).

### **b) Weitere Befüllung**

Bei der weiteren Befüllung im Sinne von § 346 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 SGB V geht es um die Übermittlung von medizinischen Daten in die ePA und die Verarbeitung dieser Daten. § 347 SGB V konkretisiert die in § 346 Abs. 1 SGB V geregelte Unterstützungsleistung dahingehend, dass Versicherte einen Anspruch auf Übermittlung von bestimmten, in § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 und Nr. 10 bis 13 SGB V genannten Daten und deren Speicherung in der elektronischen Patientenakte haben. Diese Daten werden in der amtlichen Überschrift zu § 347 SGB V als „Behandlungsdaten“ bezeichnet. Es fällt auf, dass hier nicht die in § 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V vom Versicherten zur Verfügung gestellten Gesundheitsdaten umfasst sind, da § 347 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht auf diese Ziffer des Katalogs des § 341 Abs. 2 SGB V verweist. Die Regelung des § 347 SGB V bezieht sich auf die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Eine gleichsinnige Regelung trifft § 348 SGB V für zugelassene Krankenhäuser.

Ab dem 01.01.2022 (Ausbaustufe 2) haben Versicherte zudem einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse bei ihr gespeicherte Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort speichert, § 350 SGB V.

Ferner trifft § 346 Abs. 2 SGB V eine Regelung dazu, dass Apotheker Versicherte bei Abgabe eines Arzneimittels bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen haben.

### **c) Zugriff auf Daten in der ePA**

Von der (erstmaligen) Befüllung der Patientenakte zu unterscheiden ist die Frage des „Zugriffs“ von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte, §§ 352 ff. SGB V.

§ 352 SGB V knüpft den Zugriff der Leistungserbringer an zwei Voraussetzungen:

Es muss sich erstens um Leistungserbringer handeln, „die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind“. Zweitens darf ein Zugriff nur erfolgen, „soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist“.

Dies gilt für den Zugriff von zugelassenen Ärzten (§ 352 Nr. 1 SGB V), Zahnärzten (§ 352 Nr. 3 SGB V), Apothekern (§ 352 Nr. 5 SGB V), Psychotherapeuten (§ 352 Nr. 7 SGB V) und andere Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Ferner wird die Tätigkeit in Krankenhäusern davon erfasst.

Ein Zugriff erfolgt über das ePA-Fachmodul im Konnektor.

#### **d) Sich an den Zugriff anschließende Datenverarbeitungsvorgänge**

Auch wenn § 352 SGB V die Formulierung „Zugreifen“ verwendet, ist dies nur eine Facette der in der amtlichen Überschrift von § 352 angesprochenen „Verarbeitung von Daten“. Dies ergibt sich auch daraus, dass beispielsweise in § 352 Nr. 18 SGB V vom Zugriff die Rede ist, welcher das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten sowie die Verarbeitung von Daten ermöglicht. Zur Datenverarbeitung zählen auch die Anzeige, das Herunterladen und das Löschen von Daten.

#### **IV. Souveränität des Versicherten**

Die elektronische Patientenakte ist gemäß der Definition in § 341 Abs. 1 Satz 1 SGB V „versicherungsführt“. Dieser Begriff drückt das mit der elektronischen Patientenakte verbundene Konzept aus, und zwar, dass der Versicherte darüber entscheidet, ob er eine elektronische Patientenakte hat, ob und ggf. inwieweit er diese mit (medizinischen) Daten befüllt bzw. befüllen lässt, auswerten lässt, Inhalte eigenhändig löscht oder löschen lässt. Plastisch ist insoweit auch von „Patientensouveränität“ die Rede (Begr RegE BT-Drucksache 19/18793, S. 114).

Die ePA wird dem Versicherten auf Antrag, nach gehöriger Information, durch seine Krankenkasse gemäß § 343 SGB V zur Verfügung gestellt. Sowohl die in § 346 Abs. 1 SGB V vorgesehene Unterstützung bei der Verarbeitung medizinischer Daten als auch die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte (§ 346 Abs. 3 Satz 1 SGB V) setzen ein vorheriges „Verlangen“ des Versicherten voraus. Auch dies ist Ausdruck der souveränen Herrschaft des Versicherten über das „Ob“ und „Wie“, ferner den Umfang sprichwörtlich „seiner“ elektronischen Patientenakte.

Seine „Hoheit“ über die elektronische Patientenakte setzt sich fort, soweit es um die Nutzung geht. Auch diese ist freiwillig, § 341 Abs. 1 Satz 2 BGB. Dementsprechend entscheidet der Versicherte darüber, ob und inwieweit er die elektronische Patientenakte nutzt. Insbesondere hängt es von seinem Verlangen ab, ob und inwieweit ihm Informationen elektronisch bereitgestellt werden, § 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Auch kann der Versicherte entscheiden, welche von den im Katalog des § 341 Abs. 2 SGB V genannten Datenkategorien, aber auch welche einzelnen Datensätze innerhalb einer Kategorie in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Deshalb formuliert § 341 Abs. 2 SGB V, es bestehe die „Möglichkeit“ zur Einstellung von Daten in die elektronische Patientenakte. Ferner hat der Versicherte das Recht, Daten auszulesen, zu übermitteln sowie zu verarbeiten, § 337 Abs. 1 SGB V.

Außerdem ist er berechtigt, Leistungserbringern und anderen Personen Zugriffsberechtigungen auf Daten zu erteilen, § 337 Abs. 3 i.V.m. § 339 SGB V. Die Zugriffsberechtigung setzt gemäß § 339 Abs. 1 SGB V eine vorherige Einwilligung des Versicherten in Gestalt einer eindeutigen, bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe voraus. Diese kann ad hoc in der

Praxis, d.h. in der Institution des Leistungserbringers, oder außerhalb der Behandlungssituation in der „Personal Zone“ durch den Versicherten selbst erfolgen.

Insbesondere kann der Versicherte mit Ausbaustufe 2, ab dem 01.01.2022, die Einwilligung „feingranular“ auf den Zugriff auf spezifische Dokumente und Datensätze (sog. „Whitelist“) oder „mittelgranular“ auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen im Sinne von § 341 Abs. 2 SGB V beschränken (vgl. § 342 Abs. 2 Nr. 1 g) und h) SGB V). Hinzukommt die „grobgranulare“ Möglichkeit, Dokumente unterschiedlichen Vertraulichkeitsstufen zuzuordnen (normal; vertraulich; streng vertraulich) und dem Leistungserbringer mittels sog. normalem oder sog. erweitertem Zugriffsrecht eine Verarbeitung zu gestatten. Dieses „granulare Berechtigungskonzept“ (vgl. „Übersicht technische Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte (ePA), Version 1.0.0, Stand 03.08.2020“, S. 8 ff.) ermöglicht es dem Versicherten, die Erteilung einer Zugriffsberechtigung nach Vertraulichkeitsstufen, Datenkategorien und einzelne Dokumente zu differenzieren. Auch kann der Versicherte die Dauer der Zugriffsberechtigung bestimmen.

Die Verfügungsmacht des Versicherten über „seine“ elektronische Patientenakte und die dort eingestellten Daten drückt sich ferner darin aus, dass er die Möglichkeit hat, mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts unbeschränkt auf die Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, insbesondere Daten in der elektronischen Patientenakte zu löschen. Eine Löschung bezieht sich auf Dokumente und Datensätze bzw. Gruppen von Dokumenten und Datensätzen in Gänze. Insbesondere ist dem Versicherten kein Zugriff dergestalt möglich, einzelne Daten innerhalb eines Dokuments bzw. eines Datensatzes zu löschen und dadurch den Sinn des Dokuments inhaltlich zu verändern, § 337 Abs. 2 SGB V. Eine seitens des Versicherten vorgenommene Löschung von Daten wird nach der derzeitigen Regelung nicht protokolliert. § 339 Abs. 3 Satz 2 SGB V sieht zwar eine nachprüfbar elektronische Protokollierung vor, welche Institution auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde. Diese Regelung bezieht sich jedoch gemäß dem systematischen Zusammenhang nicht auf den Zugriff durch den Versicherten, insbesondere nicht den mit einer Löschung verbundenen Zugriff.

Der Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen knüpft nicht lediglich an die Einwilligung des Versicherten an, sondern enthält mit dem Kriterium der Erforderlichkeit für dessen Versorgung („soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist“) eine objektive Komponente. Angesichts dessen ist die „Herrschaft“ des Versicherten über „seine“ elektronische Patientenakte nicht unbeschränkt, sondern rückgekoppelt an den Behandlungskontext und die konkrete Versorgungssituation. Dies bildet sich auch darin ab, dass die elektronische Patientenakte gemäß § 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V den Zweck hat, den Versicherten „für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung“ zur Verfügung zu stellen. Gleichsinnig wird die Unterstützungsleistung in § 346 Abs. 1 Satz 2 SGB V auf „medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt“. Auch heißt es im Kontext des Löschens von Daten, dass dies versorgungsrelevante Folgen haben könne, auf die der Versicherte mit Ausbaustufe 2, ab dem 01.01.2022, beim jeweiligen Zugriff (§ 342 Abs. 2 Ziffer 2 g) SGB V) hingewiesen werden muss. Bereits ab Ausbaustufe 1, d.h. ab dem 01.01.2021, muss der Versicherte – vor einer Entschei-

dung über die Anlage einer ePA – mittels des von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellenden Informationsmaterials unterrichtet werden (vgl. § 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 20 SGB V).

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt. Damit unterscheidet sie sich von der ärztlichen Behandlungsdokumentation, welche in § 630 f Abs. 1 BGB eine Regelung erfährt und welche auch als berufsrechtliche Pflicht in den verschiedenen Berufsordnungen der Leistungserbringer vorgesehen ist. Die Primärdokumentation wird durch den Leistungserbringer geführt. Sie dient dem therapeutischen Interesse des Patienten, insbesondere im Hinblick auf eine spätere Information des Arztes oder mit- bzw. nachbehandelnden Ärzte über Umstände, die für die weitere Behandlung wesentlich sind (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, D 201). Unter dem Gesichtspunkt einer qualitätsgestützten gesundheitlichen Versorgung des Versicherten deckt sich dieser Zweck mit dem mit der elektronischen Patientenakte verfolgten Ziel (vgl. § 341 Abs. 1 Satz 3 BGB). In der ärztlichen Dokumentation sind demgemäß nur Umstände aufzuzeichnen, die für die Diagnose und Therapie nach medizinischem Standard wesentlich sind und deren Aufzeichnung für die weitere Behandlung des Patienten medizinisch erforderlich ist (vgl. BGH – Urteil vom 06.07.1999 – VI ZR 290/98).

## **B. Haftungsrechtliche Rahmenbedingungen**

Vor einer rechtlichen Beurteilung der (arzt-)haftungsrechtlichen Auswirkungen der Bestimmungen des PDSG über die elektronische Patientenakte bedarf es einer schlaglichtartigen Darstellung der haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere in Bezug auf die Anamnese sowie die ärztliche Befunderhebung. Da es an dieser Stelle um eine überblickartige Darstellung geht, werden wir nicht zwischen Ärzten unterschiedlicher Fachrichtungen und Hausärzten differenzieren. Auch bleibt hier eine Unterscheidung zwischen Human- und Zahnmedizinern sowie Psychotherapeuten aus. Auf die Apothekerhaftung gehen wir cursorisch ein. Soweit eine Differenzierung zwischen den verschiedenen Leistungserbringern vorzunehmen ist, werden wir darauf im Rahmen der Beurteilung der haftungsrechtlichen Auswirkungen der Bestimmungen des PDSG über die elektronische Patientenakte zurückkommen (Teil C). Im Einzelnen:

### **I. Arzthaftungsrechtliche Rahmenbedingungen**

Arzthaftungsrechtlich wird kategorial zwischen der Haftung aufgrund von Behandlungsfehlern einerseits und der Haftung aufgrund von Aufklärungsfehlern andererseits unterschieden. Hinzu kommt eine Haftung des Betreibers einer medizinischen Einrichtung unter dem Gesichtspunkt einer Organisationspflichtverletzung

#### **1. Behandlungsfehlerhaftung**

Eine Haftung kommt in Betracht, wenn eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Patienten kausal durch einen Behandlungsfehler verursacht wurde. Ein Behandlungsfehler kann insbesondere vorliegen, wenn die Behandlung nicht „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards“ erfolgt ist (vgl. § 630 a Abs. 2 BGB). Der

BGH in Zivilsachen (Urteil vom 24.02.2015 – VI ZR 106/13) kleidet dies in ständiger Rechtsprechung in folgende Formulierung: „(...) *nur dann als Behandlungsfehler qualifiziert werden kann, wenn es dem im Zeitpunkt der Behandlung bestehenden medizinische Standard zuwiderlief. Der Standard gibt Auskunft darüber, welches Verhalten von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt in der konkreten Behandlungssituation aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs im Zeitpunkt der Behandlung vorausgesetzt und erwartet werden kann. Er repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat*“.

Was unter „Standard“ in diesem Sinn zu verstehen ist, bestimmt sich unter Berücksichtigung der im Zeitpunkt der streitgegenständlichen Behandlung existierenden, auf den konkreten Fall anwendbaren Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, insbesondere der AWMF. Allerdings darf dies nicht dahingehend missverstanden werden, als müsse der Arzt sklavisch Vorgaben in Leitlinien befolgen. Nach der Rechtsprechung des BGH (Urteil vom 15.04.2014 – VI ZR 382/12) schuldet ein Arzt seinem Patienten ein in der jeweiligen Situation sachgerechtes ärztliches Vorgehen. Daher kann es aus medizinischen Gründen, z.B. aufgrund der individuellen gesundheitlichen Situation des Patienten, durchaus sachgerecht sein, von der in Leitlinien zum Ausdruck kommenden, einheitlichen Vorgehensweise abzuweichen.

Entsprechend dem in chronologischer Hinsicht denkbaren Ablauf eines Behandlungsgeschehens können verschiedene Fallgruppen möglicher Behandlungsfehler unterschieden werden, insbesondere Fehler bei der Anamnese, der Befunderhebung, der Diagnostik oder der Durchführung medizinischer Maßnahmen.

Im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte stehen Anamnese und Befunderhebungsmaßnahmen im Zentrum der Betrachtung. Die Inhalte der ePA dienen gem. § 341 Abs. 1 Satz 2 SGB V der gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung. Anamnese begreifen wir als ein Element der Befunderhebung. Angesichts dieses Schwerpunktes soll auf die für die Beurteilung von Befunderhebungsfehlern geltenden Grundsätze vertieft eingegangen werden:

Die Nichterhebung medizinisch erforderlicher Befunde, z.B. Bildgebung, Blutwerte, Laborwerte, stellt einen sog. Befunderhebungsfehler dar. Auch ist ein Arzt gehalten, die Anamnese des Patienten sorgfältig durchzuführen. Dazu gehört es insbesondere, im Gespräch mit dem Patienten dessen subjektives Beschwerdebild zu erfahren und dabei Erkenntnisquellen wie Befunde von etwaigen vorbehandelnden Ärzten zu erfragen und ggf. einzusehen. So darf ein Arzt nicht die Augen davor verschließen, wenn ein Patient Befunde anderer behandelnder Ärzte oder Einrichtungen mit sich führt. Insbesondere muss er zunächst beim Patienten Nachfrage halten, ob dieser bereits anderenorts wegen derjenigen Beschwerden, hinsichtlich derer er ärztliche Dienste in Anspruch nehmen möchte, in Behandlung war, welche Maßnahmen dort ergriffen wurden und welches Ergebnis diese zeitigten. Lassen die Antworten des Patienten darauf schließen, dass wegen der Beschwerden bereits eine Behandlung stattfand, kann der Arzt bei im Übrigen unklarer Lage (etwa betreffend die medizinischen Einzelheiten der Vorbehandlung) im Rahmen

facharztstandardgerechter Behandlung verpflichtet sein, mit dem vorbehandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen und dort erhobene Befunde in Kenntnis zu bringen. Diesbezügliche Unterlassungen des Arztes können behandlungsfehlerhaft sein.

Die Annahme eines Befunderhebungsfehlers scheidet aus Rechtsgründen aus, wenn ein vertretbarer Diagnoseirrtum vorliegt. Stellt ein Arzt bei objektiver Betrachtung eine unzutreffende Diagnose, ohne dass ihm dies als Verletzung des Facharztstandards vorgeworfen werden kann, ist angesichts der sog. Sperrwirkung des dann vorliegenden Diagnoseirrtums kein Raum für das Argument, der Arzt habe weitere Befunderhebungsmaßnahmen ergreifen müssen. Aus der Perspektive des behandelnden Arztes musste dafür kein Anlass bestehen. Deshalb ist bei der Frage, ob ein möglicherweise zur Haftung führender Befunderhebungsfehler vorliegt, inzident zu prüfen, ob nicht die Annahme eines solchen deshalb ausgeschlossen ist, weil die Befunderhebung aufgrund eines privilegierten Diagnoseirrtums unterblieben ist. Ein solcher Diagnoseirrtum liegt vor, wenn der objektiv fehlerhaften ärztlichen Diagnose aus der ex-ante Sicht eine vertretbare Deutung der vorliegenden Befunde zugrunde liegt (BGH NJW-RR 2007, 744). Hat ein Arzt es aufgrund einer objektiv falschen, aber nicht vorwerfbaren Fehldiagnose unterlassen, weitere Befunde zu erheben, begründet dies keine Haftung (BGH NJW 2011, 1672). Im Einzelnen ist die Abgrenzung zwischen Diagnoseirrtum/Diagnosefehler und Befunderhebungsfehler streitig, insbesondere wird in Teilen der Literatur nach dem Schwerpunkt des vorwerfbaren Handelns differenziert, wohingegen andere die sogenannte „Schwerpunkttheorie“ ablehnen (vgl. Ramm, GesR 2011, 513; Hausch MedR 2015, 197; Martis/Winkhart, MDR 2015, 746). Nach der Rechtsprechung des BGH können aus unserer Sicht drei Fallgruppen als gesichert gelten, in denen ein Diagnosefehler vorliegt, welcher nicht daran hindert, dem Arzt auch das Unterbleiben einer Befunderhebung haftungsrechtlich „anzulasten“:

Fallgruppe 1: Ein Diagnosefehler liegt vor, wenn sich die Diagnose eines Arztes objektiv als unververtretbare diagnostische Fehlbeurteilung darstellt und subjektiv unverständlich ist. Die Rechtsprechung hat beispielsweise eine ohne körperliche Untersuchung des Patienten gewonnene Diagnose als Diagnosefehler beurteilt (BGH NJW 1979, 1248), was im Kontext der Diskussion um eine Fernbehandlung kürzlich an Bedeutung gewonnen hat (vgl. Katzenmeier, NJW 2019, 1769). Auch hat die Rechtsprechung es für einen derartigen Diagnosefehler erachtet, wenn der behandelnde Arzt die Augen vor erkennbaren Zufallsbefunden verschlossen hat (vgl. OLG Hamm – Urteil vom 17.11.2015 – 26 U 13/15).

Fallgruppe 2: Ferner liegt ein Behandlungsfehler in Gestalt eines vorwerfbaren Diagnosefehlers vor, wenn die Diagnose auf der Unterlassung elementarer Befunderhebungsmaßnahmen beruht. Dann liegt zugleich ein Befunderhebungsfehler vor. Der BGH (Urt. v. 26.01.2016 – VI ZR 146/14) hat dies wie folgt ausgedrückt: *„Dem Arzt ist kein Diagnoseirrtum, sondern ein Befunderhebungsfehler vorzuwerfen, wenn die unrichtige diagnostische Einstufung einer Erkrankung ihren Grund bereits darin hat, dass der Arzt sie nach dem medizinischen Standard gebotenen Untersuchungen erst gar nicht veranlasst hat“*. Daraus leitet sich die Notwendigkeit einer sorgfälti-

gen Anamnese, Untersuchung und Anhörung des Patienten, ggf. eine Pflicht zur Einschaltung von Spezialisten ab (vgl. BGH NJW 1998, 814; BGH NJW 2003, 2827).

Fallgruppe 3: Ein vorwerfbarer Diagnosefehler ist auch gegeben, wenn der Arzt es trotz Notwendigkeit einer differenzialdiagnostischen Abklärung unterlässt, im weiteren Behandlungsverlauf eine zulässigerweise (auf-)gestellte Arbeits- bzw. Verdachtsdiagnose zu überprüfen (vgl. BGH NJW 2003, 2827).

Das Vorliegen eines Behandlungsfehlers allein kann nicht zu einer Haftung des Arztes dem Grunde nach führen. Voraussetzung dafür ist des Weiteren, dass der Behandlungsfehler kausal für eine gesundheitliche Beeinträchtigung ist. Grundsätzlich trägt der Patient die Darlegungs- und Beweislast für den behandlungsfehlerbedingten Eintritt einer gesundheitlichen Beeinträchtigung. Es kann allerdings zu Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr im Hinblick auf den ursächlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsfehler und gesundheitlicher Beeinträchtigung kommen. Insbesondere im Zusammenhang mit Befunderhebungsfehlern hat die Rechtsprechung eine Beweislastumkehr angenommen. Rechtsgedanke dafür ist, dass der behandelnde Arzt durch sein fehlerhaftes Unterlassen einer Befunderhebung eine Unsicherheit hinsichtlich des Kausalverlaufs mitverursachte. Insbesondere führt ein einfacher Befunderhebungsfehler gemäß § 630 h Abs. 5 Satz 2 BGB zur Beweislastumkehr, wenn eine gebotene Befunderhebung unterblieb, sich bei Durchführung der gebotenen Befunderhebung ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dass sich dessen Verkennung als fundamental oder die Nichtreaktion hierauf als grob fehlerhaft darstellen würde und dieser Fehler geeignet ist, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen (BGH VersR 2014, 247). Zu einer Beweislastumkehr kommt es ferner, wenn bereits die unterlassene Befunderhebung als grob fehlerhaft zu beurteilen ist, insbesondere weil es keinen medizinischen Grund dafür gab, von ihr abzusehen. Dann erweist sich die unterlassene Befunderhebung als „schlechterdings unverständlich“ (vgl. § 630 h Abs. 5 Satz 1 BGB).

## **2. Aufklärungsfehlerhaftung**

Von der Haftung des Arztes aufgrund Behandlungsfehlern ist dessen haftungsrechtliche Verantwortlichkeit wegen fehlerhafter Aufklärung dogmatisch zu unterscheiden. Letzteres meint insbesondere die Selbstbestimmungs- bzw. Risikoaufklärung, welche vornehmlich in § 630 e BGB geregelt ist: Der Arzt ist gehalten, den Patienten im Interesse einer Wahrung von dessen Selbstbestimmungsrecht über Risiken einer medizinischen Maßnahme im Großen und Ganzen zu unterrichten.

## **3. Haftung wegen einer Verletzung der Pflicht zur sog. Sicherungsaufklärung**

Von der für die Wirksamkeit einer Einwilligung in die Behandlung (vgl. § 630 d BGB) notwendigen Selbstbestimmungsaufklärung zu unterscheiden ist die sogenannte therapeutische Sicherungsaufklärung, welche auch Eingang in § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB gefunden hat. § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB hat folgenden Wortlaut:

*„Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.“*

Diese Bestimmung erfasst sowohl der Selbstbestimmungsaufklärung zuzuordnende Pflichten auf Erläuterung der Diagnose und der Therapie als auch Informationspflichten, die keine Aufklärungspflichten im Sinne von § 630 e BGB sind. Das führt zu einer zu Recht beklagten „unglücklichen Doppelung der Regelung von identischen Pflichten“ (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, P 19 a). Angesprochen ist damit insbesondere die in § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB enthaltene Pflicht zur „therapeutischen Aufklärung“ bzw. „Sicherungsaufklärung“, deren Verletzung die Rechtsprechung von jeher als Behandlungsfehler klassifiziert hat (Martis/Winkhart, a.a.O., T 19). Gemeint ist damit die Pflicht eines Arztes, Patienten über alle Umstände zu informieren, die zur Sicherung des Heilerfolgs und zu einem therapiegerechten Verhalten und zur Vermeidung möglicher Selbstgefährdungen erforderlich sind (vgl. BGH – Urteil vom 14.09.2004 – VI ZR 186/03; BGH – Urteil vom 16.06.2009 – VI ZR 157/08). Dazu kann auch die Aufrechterhaltung eines Informationsflusses zwischen dem Patienten und (ggf. arbeitsteilig) zusammenwirkenden Ärzten durch Weitergabe von Arztbriefen gehören (vgl. BGH – Urt. v. 26.6.2018 – VI ZR 285/17). Ein Arzt muss danach unter Umständen sicherstellen, dass seinem Patienten Arztbriefe weiterer behandelnder Ärzte zugehen. Dies gilt als nachvertragliche Pflicht auch für nach Abschluss des Behandlungsverhältnisses beim Arzt eintreffende Arztbriefe anderer Leistungserbringer.

#### **4. Organisationspflichtverletzung**

Neben eine Haftung wegen Behandlungsfehlern oder Aufklärungsfehlern tritt eine haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes unter dem Gesichtspunkt einer Organisationspflichtverletzung. Die Rechtsprechung beurteilt Organisationsfehler als Behandlungsfehler (BGH NJW 2003, 2309). Dabei geht es um die Verletzung einer Pflicht zur sachgerechten Organisation, Koordination und Kontrolle des Behandlungsgeschehens. Insbesondere gehört dazu das Vorhandensein einer funktionsfähigen apparativen medizinischen Ausstattung (vgl. für den Krankenhausbereich unter dem Gesichtspunkt des Übernahmeverschuldens: Kern/Rehborn, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 96, Rn. 34). Auch das Vorhalten einer funktionstüchtigen EDV-Anlage nebst Anschluss an die Telematikinfrastruktur ist jedenfalls bei am GKV-System teilnehmenden Leistungserbringern obligat.

## **II. Rahmenbedingungen einer Haftung des Apothekers**

§ 346 Abs. 2 SGB V sieht vor, dass Apotheker bei Abgabe eines Arzneimittels auf Verlangen des Versicherten verpflichtet sind, diesen bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Angesichts dessen soll im Folgenden kurz auf die haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen bei der Arzneimittelabgabe durch Apotheker eingegangen werden. Im GKV-Bereich ist streitig, ob überhaupt ein vertragliches Verhältnis zwischen

dem GKV-versicherten Patienten und dem Apotheker zustande kommt (Frohn/Schmidt, in: MAH Medizinrecht, 3. Auflage 2020, § 16, Rn. 376). Gesichert ist jedenfalls, dass der Apotheker deliktsrechtlich für eintretende Schäden verantwortlich sein kann (§ 823 Abs. 1 BGB; § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. Verletzung eines Schutzgesetzes). Hält man das Zustandekommen eines Vertrages für möglich, unterscheidet die Judikatur die Rechtsnatur der vertraglichen Beziehungen danach, ob es um die Abgabe eines Fertigarzneimittels geht, dann werde ein Kaufvertrag begründet; geht es hingegen um die Abgabe eines in der Apotheke zubereiteten Medikaments, liege ein Werkvertrag vor (vgl. dazu OLG Koblenz – Urteil vom 28.02.2018 – 5 U 1012/17).

Unabhängig von der vertrags- bzw. deliktsrechtlichen Einordnung ist ein Apotheker verpflichtet, bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel die Verordnungen auf ärztliche Fehler, z.B. betreffend die Darreichungsform oder die Dosierung, zu überprüfen und von einer Abgabe des Arzneimittels abzusehen, bis Unklarheiten oder Unrichtigkeiten beseitigt sind. Dies wird mitunter als „Aufklärungspflicht des Apothekers“ bezeichnet (Kieser, in: Saalfrank, Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 8. EL Januar 2019, § 11, Rn. 254). Letztlich handelt es sich dabei um einen Ausfluss der aus § 20 Apothekenbetriebsordnung resultierenden Beratungspflichten des Apothekers (vgl. zur Haftung in diesem Kontext: OLG Köln – Urteil vom 07.08.2013 – 5 U 92/12).

### **C. Haftungsrechtliche Auswirkungen der Bestimmungen des PDSG über die ePA**

Die geraffte Darstellung der (arzt-)haftungsrechtlichen Rahmenbedingungen, insbesondere von Anamnese und Befunderhebung, verdeutlicht, dass Leistungserbringer vor dem Hintergrund einer ordnungsgemäßen medizinischen Versorgung gehalten sind, im unmittelbaren Kontakt mit dem Patienten dessen gesundheitlichen Zustand zu ermitteln, um diesen standardgerecht behandeln und ggf. mit Heil- und Hilfsmitteln versorgen zu können. Die Pflicht zur facharztstandardgerechten Behandlung umfasst schon heute die Pflicht zur ordnungsgemäßen Befunderhebung, wozu als ein Element die sorgfältige Anamnese gehört. Apotheker wiederum sind bei der Abgabe von Arzneimitteln insbesondere zu einer Überprüfung der Verordnung verpflichtet. Mit der elektronischen Patientenakte tritt nun eine weitere Informationsquelle für den Leistungserbringer hinzu, welche geeignet ist, diesen bei Anamnese und Befunderhebung „gezielt zu unterstützen“, wie dies § 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V ausdrücklich bestimmt.

Mögliche mit der Einführung einer elektronischen Patientenakte und deren Nutzung einhergehende haftungsrechtliche Auswirkungen sollen ebenso wie mögliche Folgen für Auseinandersetzungen zwischen Leistungserbringern und Versicherten untersucht werden. Dabei orientieren wir uns insbesondere an unterschiedlichen tatsächlichen Vorgängen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte, aber auch an in Haftungsprozessen besonders relevanten Fragestellungen der Kausalität, des Beweises sowie Aspekten eines etwaigen Mitverschuldens des Versicherten. Vorab ist festzustellen, dass das Management der elektronischen Patientenakte (derzeit) noch nicht zum medizinischen Behandlungsstandard zählt. Die normativen Vorgaben im SGB V zur Organisation, Anlage, Befüllung, Aktualisierung, Pflege und Löschung von Daten begründen vielmehr Anforderungen an die Leistungserbringer, um die elektronische Patien-

tenakte zukünftig zu einer insbesondere bei Anamnese und Befunderhebung validen Informationsquelle werden zu lassen und dadurch die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sich das Datenmanagement im Kontext der ePA zum Standard entwickelt. Im Einzelnen:

## **I. Anlage einer elektronischen Patientenakte**

### **1. Pflicht der Krankenkassen, Versicherten die ePA zur Verfügung zu stellen**

Auf Antrag eines Versicherten stellt dessen Krankenkasse ihm die elektronische Patientenakte zur Verfügung, § 341 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Verpflichtet sind insoweit nicht die jeweiligen Leistungserbringer, sondern die jeweilige Krankenkasse des Versicherten. Konsequenterweise haben diese ihre Versicherten über die Möglichkeiten und den Inhalt einer Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterrichten, § 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 bis Nr. 20 SGB V.

Auch sind die Krankenkasse mit Ausbaustufe 2, ab dem 01.01.2022, verpflichtet, bei ihr gespeicherte Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern (§ 350 SGB V).

Der Versicherte ist frei darin, ob er sich eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen lässt. Deshalb besteht auch mit Inkrafttreten des PDSG die Möglichkeit, dass Versicherte nicht über eine elektronische Patientenakte verfügen. Ebenso besteht die Möglichkeit, dass Versicherte zwar über eine elektronische Patientenakte verfügen, diese jedoch nicht mit Daten befüllt ist. Gleichwohl dokumentieren die mit dem PDSG erfolgten Änderungen des SGB V eine starke Tendenz dahingehend, der elektronischen Patientenakte umfassend sowohl im Hinblick auf die Zahl der sie nutzenden Versicherten als auch im Hinblick auf den Umfang der in ihr gespeicherten Daten zum Einsatz zu verhelfen. Dem dient die Organisation der Anlage einer ePA über die Kassen, einschließlich der Information über etwaige versorgungsrelevante Folgen einer unterbliebenen Anlage seitens der Versicherten. Auch gehört dazu, dass das Gesetz verschiedentlich von der Versorgungsrelevanz der Inhalte der elektronischen Patientenakte spricht. Angesichts dessen bedarf es keiner ausgeprägten prophetischen Gabe, dass die elektronische Patientenakte eine gewisse Verbreitung finden wird. Dies wiederum hat zur Folge, dass Leistungserbringer in ihre Überlegungen einzustellen haben, dass ein Versicherter über eine elektronische Patientenakte verfügen könnte. Auch besteht zumindest die Möglichkeit, dass sich in der ePA Daten finden lassen, die für den „aktuellen Behandlungskontext“ (vgl. § 346 Abs. 1 SGB V) von Bedeutung sind. Daher dürfen Leistungserbringer unseres Erachtens nicht die Augen vor der Möglichkeit verschließen, dass ein Versicherter über eine elektronische Patientenakte verfügt.

### **2. Aktivierung des Aktenkontos**

Der Pflicht, dem Versicherten auf Antrag eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, entspricht es, dass deren Anlage im Wesentlichen über die Krankenkassen organisiert ist. Die Krankenkasse vermittelt dem Versicherten einen Anbieter, bei welchem er ein Aktenkonto eröffnet. Der Leistungserbringer wird in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte nur

insoweit involviert, als der Versicherte das Aktenkonto bei ihm mittels Einlesens der elektronischen Gesundheitskarte und Bestätigung durch PIN aktivieren kann.

Die Bestimmungen der §§ 346 ff. SGB V verhalten sich zur Rolle des Leistungserbringers im Kontext der Aktivierung nicht ausdrücklich, insbesondere bezieht sich die in § 346 Abs. 3 SGB V vorgesehene Unterstützungsleistung des Leistungserbringers wörtlich auf die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte (siehe C.II.1.). Denklogisch setzt aber eine erstmalige Befüllung die Aktivierung des Aktenkontos voraus. Daher gehen wir davon aus, dass der Anspruch aus § 346 Abs. 3 SGB V sich (erst recht) auf eine Unterstützung des Versicherten bei der Aktivierung dergestalt bezieht, dass der um eine erstmalige Befüllung ersuchte Leistungserbringer es dem Versicherten ermöglichen muss, durch Einlesen der elektronischen Gesundheitskarte und Bestätigung mittels PIN das Aktenkonto zu aktivieren. Dies ändert aber aus unserer Sicht nichts daran, dass es die jeweilige Krankenkasse ist, die ihrem Versicherten auf Antrag die ePA zur Verfügung zu stellen hat.

### **3. Pflicht der Leistungserbringer zur Nachfrage, ob eine ePA vorhanden ist**

Ein Leistungserbringer kann verpflichtet sein, den Versicherten zu fragen, ob er über eine elektronische Patientenakte verfügt.

Dem kann unseres Erachtens nicht entgegengehalten werden, eine solche Frage setze voraus, dass ein entsprechender medizinischer Standard bestehe. Zwar dient die Nachfrage letztlich der Sicherung des Behandlungserfolgs und kann daher als ein Bestandteil der sogenannten therapeutischen Sicherungsaufklärung begriffen werden. Auch klingt in der Literatur mitunter an, eine Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung knüpfe daran an, dass ein Hinweis gegenüber dem Patienten unterblieb, welcher aus medizinischen Gründen erforderlich war. Die Erforderlichkeit oder medizinische Notwendigkeit wiederum setze einen entsprechenden medizinischen Standard voraus (in diese Richtung wohl Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 3. Auflage 2018, A 601). Ein Standard – so könnte im hier interessenden Kontext weiter argumentiert werden – könne sich aber angesichts der erst jüngst in Kraft getretenen Vorschriften zur elektronischen Patientenakte noch nicht herausgebildet haben. Im Zusammenhang mit der Werbung für telemedizinische Verfahren und dem neugefassten Tatbestand des § 9 Satz 2 HWG n.F. („nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ... erforderlich“) wird Ähnliches denn auch vertreten (vgl. OLG München – Urt. v. 9.7.2020 -6 U 5180/19; Tilmanns, A & R 2020, 11). Jedenfalls in dem für den Gutachtensauftrag relevanten Bereich ist dies indes nicht überzeugend:

Der Gesetzgeber verfolgt mit den Regelungen über die elektronische Patientenakte das Ziel, dieser im Interesse einer qualitätsgestützten, fach- und einrichtungsübergreifenden Versorgung eine möglichst weite Verbreitung zu verschaffen. Im Verhältnis zu ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringern, seien sie ambulant oder stationär tätig, geht es um eine gezielte Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung (vgl. § 346 SGB V).

Angesichts dessen kann ein Leistungserbringer verpflichtet sein, den Versicherten zu fragen, ob er über eine elektronische Patientenakte verfüge. Mit Beantwortung dieser Frage durch den

Versicherten wird ihm offenbart, ob gegebenenfalls eine zusätzliche Erkenntnisquelle zur Verfügung steht, auf welche er im Rahmen der Anamnese und Befunderhebung zurückgreifen kann. Die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte braucht nicht anlasslos, insbesondere nicht stereotyp bei jedem Arzt-Patienten-Kontakt gestellt zu werden. Unseres Erachtens wird aber das anamnestische Gespräch mit dem Versicherten regelmäßig die Notwendigkeit einer weiteren Befunderhebung ergeben – sei es, dass der Versicherte ein Beschwerdebild schildert, welches unter Berücksichtigung des medizinischen Standards die Durchführung von (weiteren) Befunderhebungsmaßnahmen notwendig macht, sei es, dass der Versicherte sich unergiebig äußert, sei es, dass der Versicherte von zeitlich vorher tätigen Leistungserbringern spricht. Daher muss der Leistungserbringer den Versicherten in der Regel nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte fragen. Denn diese könnte Aufschluss über bereits erfolgte Befunderhebungsmaßnahmen und Behandlungen geben, die für die durch den aktuell tätigen Leistungserbringer zu ergreifenden Maßnahmen von Bedeutung sind. Unterlässt ein Leistungserbringer eine danach gebotene Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte, kann dies unter dem Gesichtspunkt eines Befunderhebungsfehlers zu seiner Haftung führen. Eine Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte ist ausnahmsweise nicht geboten, wenn nach dem geltenden medizinischen Standard das anamnestische Gespräch alleine ausreichend ist, eine Entscheidung über die weitere Behandlung des Versicherten zu treffen.

#### **4. Keine Pflicht des Leistungserbringers zu Hinweisen auf mögliche versorgungsrelevante Folgen einer unterbliebenen Anlage der ePA**

Verneint der Versicherte die Frage nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte, besteht keine Pflicht des Leistungserbringers, ihn von sich aus auf mögliche versorgungsrelevante Folgen der bislang unterbliebenen Anlage einer ePA hinzuweisen. Zum einen ist die Pflicht zur Frage nach dem Vorhandensein einer ePA damit begründet, dass sich der Leistungserbringer auf diese Weise Kenntnis darüber verschafft, ob eine zusätzliche Erkenntnisquelle für Anamnese bzw. Befunderhebung zur Verfügung steht. Zum anderen liegt es nicht in der Verantwortlichkeit des Leistungserbringers, den Versicherten auf mögliche versorgungsrelevante Folgen einer fehlenden Anlage aufmerksam zu machen. Derartige Hinweise werden dem Versicherten nach der Konzeption der Regelungen des SGB V durch das von den Krankenkassen zu verantwortende Informationsmaterial erteilt (vgl. § 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 20 SGB V). Die Bestimmungen des SGB V differenzieren klar zwischen der den Krankenkassen zugeordneten Aufgabe der Zurverfügungstellung einer ePA sowie einer Information darüber einerseits und der Verarbeitung von Daten durch Leistungserbringer im Kontext einer bereits vorhandenen ePA andererseits. Daraus folgt, dass es Aufgabe der jeweiligen Krankenkasse ist, ihren Versicherten unter Verwendung von Informationsmaterial zu unterrichten und – sollten sich Versicherte für die Anlage einer ePA entscheiden – einen Anbieter zu vermitteln, bei dem ein Aktenkonto eröffnet wird. Dass der Vorgang der Aktivierung dann über ein Einlesen der eGK beim Leistungserbringer erfolgen kann, ändert an dieser Aufgabenverteilung nichts.

Erkundigt sich der Versicherte, vom Leistungserbringer nach der Existenz einer ePA gefragt, was eine elektronische Patientenakte sei und ob er eine solche einrichten solle, ist der Leistungser-

bringer allerdings verpflichtet, diese Nachfrage sachlich zu beantworten. Insbesondere hat der Leistungserbringer den Patienten neutral über die Aufgabe der elektronischen Patientenakte zu unterrichten. Dabei kann er sich an der Beschreibung in § 341 Abs. 1 SGB V orientieren. Insbesondere sollte sich der Leistungserbringer einer eigenen Bewertung enthalten, da ansonsten Raum für das Argument geschaffen wird, er habe den Patienten sachlich unangemessen informiert und davon abgebracht, sich eine elektronische Patientenakte durch seine Krankenkasse zur Verfügung stellen zu lassen.

## **II. Befüllung der elektronischen Patientenakte**

§ 346 SGB V regelt Unterstützungsleistungen, wobei § 346 Abs. 3 SGB V die erstmalige Befüllung der ePA betrifft. Ferner spricht § 346 Abs. 1 SGB V von Unterstützungsleistungen im Kontext mit der Verarbeitung medizinischer Daten, wozu auch eine Befüllung der ePA gehört. Darüber hinaus sehen § 347 SGB V und § 348 SGB V einen Anspruch des Versicherten auf Übertragung von sogenannten Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte vor. Das Verhältnis dieser Bestimmungen zueinander ist nicht ohne Weiteres ersichtlich.

### **1. Erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte, § 346 Abs. 3 SGB V**

Nach § 346 Abs. 3 SGB V haben Ärzte, Zahnärzte oder Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, Versicherte auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung bezieht sich auf die Übermittlung von medizinischen Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung in die elektronische Patientenakte.

#### **a) Gegenstand der Befüllung**

Gegenstand der erstmaligen Befüllung sind „medizinische Daten“. Eine ausdrückliche Definition, was darunter zu verstehen ist, enthält das SGB V nicht. Der Regierungsentwurf spricht insoweit auch von „Behandlungsdaten“ (RegE Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 118 sowie Seite 119). § 347 sowie § 348 SGB V greifen diese Terminologie auf, wenn sie in der amtlichen Überschrift „Behandlungsdaten“ erwähnen. Demgegenüber taucht der Begriff der „medizinischen Daten“ weder im Gesetzeswortlaut noch den amtlichen Überschriften zu § 346 SGB V auf. Dies ist deshalb von Bedeutung, weil in §§ 347, 348 SGB V nicht sämtliche Daten, die in einer elektronischen Patientenakte gespeichert werden können, in Bezug genommen werden, sondern mit „Behandlungsdaten“ lediglich Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 bis 5, 10, 11 und 13 SGB V gemeint sind.

Angesichts dessen lässt sich vertreten, dass § 346 SGB V mit der Verwendung des Begriffs „medizinischer Daten“ jedenfalls nicht nur Behandlungsdaten im Sinne von §§ 347, 348 SGB V meinen kann.

In § 341 SGB V findet der Begriff der medizinischen Daten ebenfalls keine Verwendung. Dort ist von „Informationen“ (§ 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V), von „Daten“ (§ 341 Abs. 2 SGB V), von „medizinischen

schen Informationen“ (§ 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V) oder von „Gesundheitsdaten“ (§ 341 Abs. 2 Nr. 6 SGB V) die Rede. Am ehesten lässt sich die Terminologie „medizinische Daten“ noch mit medizinischen Informationen im Sinne von § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V in Übereinstimmung bringen. Der Bezugspunkt der Unterstützungsleistung in § 346 SGB V ist folglich nicht ganz klar.

Für Zwecke des Gutachtens werden wir nachfolgend unspezifisch von Daten bzw. Behandlungsdaten sprechen, ohne damit eine Differenzierung im Sinne der vom Gesetzgeber verwendeten Begriffe vornehmen zu wollen. Sollte es auf terminologische Unterscheidungen rechtlich ankommen, werden wir darauf im Folgenden ausdrücklich hinweisen.

### **b) Verlangen des Versicherten**

Voraussetzung für eine Unterstützung bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte ist ein Verlangen des Versicherten. Deshalb sind Leistungserbringer weder von sich aus verpflichtet, die elektronische Patientenakte erstmalig zu befüllen, noch dürfen sie es, ohne dass ihnen der Versicherte eine entsprechende Zugriffsberechtigung erteilt. Dem entspricht es, dass die Unterstützungsleistung als Anspruch des Versicherten ausgestaltet ist.

### **c) Einmalige und erstmalige Befüllung**

Die in § 346 Abs. 3 SGB V vorgesehene Erstbefüllung ist nach der Konzeption des Gesetzgebers nur einmalig möglich und abrechenbar (vgl. § 346 Abs. 6 SGB V). Sich an eine erstmalige Befüllung anschließende Befüllungen - durch denselben, aber auch durch andere Leistungserbringer, selbst wenn diese insoweit erstmalig tätig werden - lassen sich nicht auf § 346 Abs. 3 SGB V stützen. In diesen Fällen richtet sich eine zu gewährende Unterstützung bei der Befüllung nach § 346 Abs. 1 SGB V i.V.m. §§ 347, 348 SGB V (dazu C.II.2.).

### **d) Kontextabhängigkeit der Unterstützung**

Der jeweilige Kontext, in dem die Daten stehen, beschränkt die Reichweite der in § 346 Abs. 3 SGB V geregelten Unterstützungsleistungen. Es geht um eine Unterstützung „ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext“ bzw. „ausschließlich“ um eine Befüllung mit „medizinischen Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung“. Dadurch wird die mit der Übertragung der Daten einhergehende Verarbeitung an die konkrete Behandlungssituation rückgekoppelt. Dementsprechend heißt es in der Begründung des Regierungsentwurfs, es bestehe keine „Verpflichtung zur Nacherfassung älterer bzw. früherer papiergebundener Daten“ (Begr RegE 19/18793, S. 118).

Ein darüber hinaus gehendes Verlangen des Versicherten, d.h. das Begehren nach einer Übermittlung von Daten außerhalb des Kontextes der konkreten aktuellen Behandlung darf der Leistungserbringer zurückweisen. Der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages hat im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens durch eine einschränkende, Gesetz gewordene Anpassung des Wortlauts gegenüber der ursprünglich im Regierungsentwurf enthaltenen Fassung

klargestellt, dass es bei der Erstbefüllung nicht um die Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte geht, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden (Bericht- und Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses, Bundestag-Drucksache 19/20708, Seite 186). Damit dürfte sich das noch im Regierungsentwurf enthaltene Postulat, im Rahmen der Erstbefüllung sollten – soweit bereits vorhanden – auch ein elektronischer Notfalldatensatz, ein elektronischer Medikationsplan oder elektronische Arztbriefe der Versicherten in die elektronische Patientenakte übertragen werden, auf die Konstellation beschränken, dass die genannten Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung stammen. Denn der Wortlaut von § 346 Abs. 3 Satz 2 SGB V bezieht sich ausdrücklich auf eine ausschließliche Übermittlung „medizinischer Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung“.

#### **e) „Wie“ der Befüllung**

Der Leistungserbringer wählt die für eine Erstbefüllung wegen ihrer Versorgungsrelevanz in Betracht kommenden Daten aus. Darauf und auf das „Wie“ der Befüllung, insbesondere welche Metadaten angegeben werden sollten, werden wir im Zusammenhang mit der weiteren Befüllung eingehen (siehe unten C.II.2.e)).

#### **f) Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung im Rahmen der Erstbefüllung?**

Es fragt sich, ob und inwieweit Leistungserbringer im Zusammenhang mit der in § 346 Abs. 3 SGB V geregelten Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte verpflichtet sind, Versicherte zu informieren, insbesondere darüber zu unterrichten, dass eine Befüllung der Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität dienlich sein kann. Damit ist die Frage angesprochen, ob und ggf. inwieweit Leistungserbringer im Rahmen der sogenannten therapeutischen Sicherungsaufklärung die Pflicht trifft, Versicherte darauf hinzuweisen, dass ein Unterbleiben einer erstmaligen Befüllung im Hinblick auf eine gegenwärtige oder zukünftige Behandlung nachteilige Folgen für die Versorgung des Versicherten haben kann, z.B. doppelte Untersuchungen nach sich ziehen kann.

Ursprünglich sah die Begründung des Regierungsentwurfs ausdrücklich eine Informationspflicht des Leistungserbringers „zu den mit der elektronischen Patientenakte angestrebten medizinischen Versorgungszielen im konkreten Kontext der für die Befüllung ausgewählten medizinischen Inhalte“ vor (Begr RegE, Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 119). Mit der nun Gesetz gewordenen Fassung des § 346 SGB V, insbesondere der durch den Gesundheitsausschuss vorgenommenen sprachlichen „Anpassung“ des Wortlauts von § 346 SGB V sollte klargestellt werden, dass Leistungserbringer keine Pflicht zur Information und Aufklärung über Funktionsweise und Nutzung der elektronischen Patientenakte trifft, sondern dass dies ausschließlich Aufgabe der Krankenkassen ist (vgl. Bundestag-Drucksache 19/20708, Seite 186). Dem entspricht es, dass § 346 Abs. 3 SGB V (anders als § 346 Abs. 1 SGB V) keinen Hinweis auf § 630 c Abs. 4 BGB enthält. Zumindest in Bezug auf eine Erstbefüllung kann daraus gefolgert werden, dass eine Pflicht des Leistungserbringers zur therapeutischen Aufklärung nicht in Betracht kommt.

**Zwischenergebnis:** Soweit es um die Unterstützung bei einer erstmaligen Befüllung der ePA geht, fehlt es unseres Erachtens an einer Grundlage für die Annahme einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung des Leistungserbringers. Es muss aber als offen bezeichnet werden, ob ein damit befasstes Gericht der hier vertretenen Differenzierung zwischen § 346 Abs. 3 SGB V und § 346 Abs. 1 SGB V folgt oder unterschiedslos, für die erstmalige ebenso wie für die weitere Befüllung der elektronischen Patientenakte eine Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung annimmt. Bis zu einer gegebenenfalls höchstrichterlichen Klärung dieser Frage sollte der Leistungserbringer dem Versicherten im Rahmen einer etwaigen Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung Hinweise geben und die Erteilung von Hinweisen ebenso wie die Reaktion des Versicherten darauf dokumentieren (vgl. C.II.2.b)).

## **2. Weitere Befüllung der elektronischen Patientenakte, §§ 346 Abs. 1, 347, 348 SGB V**

Betreffend die Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte regelt § 346 Abs. 1 SGB V Unterstützungsleistungen von Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Ausweislich der Begründung des Regierungsentwurfs handelt es sich bei der Verarbeitung medizinischer Daten um die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte „durch die Leistungserbringer im aktuellen Behandlungskontext“ (Begr RegE, Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 118). Eine Facette der im Tatbestand des § 346 Abs. 1 SGB V erwähnten Datenverarbeitung ist die Befüllung der ePA, mit Ausnahme der speziell in § 346 Abs. 3 SGB V geregelten erstmaligen Befüllung. Im Einzelnen:

### **a) Überschneidung mit der Unterstützung im Sinne von § 346 Abs. 3 SGB V**

Betrachtet man § 346 Abs. 1 SGB V isoliert, gelten für die Unterstützungsleistung die bereits im Kontext von § 346 Abs. 3 SGB V beschriebenen Voraussetzungen:

Es geht um die Verarbeitung „medizinischer Daten“ (siehe dazu oben C.II.1.a)). Darüber hinaus bezieht sich der Wortlaut des § 346 Abs. 1 Satz 2 SGB V ausdrücklich auf „aus der konkreten aktuellen Behandlung“ stammende medizinische Daten. Auch führt die Begründung des Gesundheitsausschusses zur Gesetz gewordenen Fassung von § 346 Abs. 1 SGB V aus, Leistungserbringer treffe insoweit keine Pflicht zur Information oder Aufklärung über Funktionsweise und Nutzung der elektronischen Patientenakte (vgl. oben C.II.1.f)).

### **b) Unterschiede gegenüber der Unterstützung gem. § 346 Abs. 3 SGB V**

Angesichts dessen scheint es naheliegen, die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit der in § 346 Abs. 3 SGB V geregelten erstmaligen Befüllung gleichzusetzen und die Annahme einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung per se zu verneinen. Dies wäre aber nicht nur im Hinblick auf die gesonderte Vergütung der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte kurzschlüssig:

### aa) Gesetzgebungsverfahren

Die Begründung des Regierungsentwurfs zu § 346 SGB V sah neben den Unterrichtungspflichten der Krankenkassen eine Informationspflicht der Leistungserbringer vor. Konsequenterweise enthielt bereits die Fassung von § 346 Abs. 1 SGB V in Gestalt des Regierungsentwurfs folgenden dritten Satz: „Die Bestimmung des § 630 c Abs. 4 BGB bleibt unberührt.“

§ 630 c Abs. 4 BGB steht im Zusammenhang mit Informationspflichten des Behandelnden gegenüber dem Patienten. Insbesondere sieht § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB eine Verpflichtung des Behandelnden vor, „dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“. Gemäß § 630 c Abs. 4 BGB braucht der Behandelnde dem Patienten keine Information zu erteilen, „soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat“. Im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens hat der Gesundheitsausschuss sich für eine dann auch Gesetz gewordene Veränderung des Wortlauts von § 346 Abs. 1, Abs. 3 SGB V ausgesprochen und zur Begründung ausgeführt, es werde klargestellt, dass den Leistungserbringer keine Informationspflichten über Funktionsweise und Nutzung der ePA treffen. Adressaten von Informationspflichten seien ausschließlich die Krankenkassen. Allerdings blieb der in § 346 Abs. 1 Satz 3 SGB V schon im Regierungsentwurf enthaltene Hinweis darauf bestehen, die Vorschrift des § 630 c Abs. 4 BGB bleibe unberührt. Ob dies versehentlich geschah, ist aus den Materialien nicht ersichtlich. Bestünde von vornherein keine Informationspflicht, ergäbe es aber keinen Sinn, dass § 346 Abs. 1 SGB V ausdrücklich regelt, dass die den Ausschluss einer Informationspflicht vorsehende Bestimmung des § 630 c Abs. 4 BGB unberührt bleibt. Denklogisch setzt § 630 c Abs. 4 BGB voraus, dass eine Informationspflicht des Leistungserbringers besteht. Daher kann – anders als unseres Erachtens bezüglich der erstmaligen Befüllung im Sinne von § 346 Abs. 3 SGB V (siehe oben C.II.1.f)) - nicht von vornherein angenommen werden, den (behandelnden) Leistungserbringer treffe im Kontext der Unterstützung bei der Verarbeitung medizinischer Daten keine Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung gegenüber dem Patienten.

### bb) Systematischer Zusammenhang

Dass eine Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung der Leistungserbringer bei der weiteren Befüllung der ePA bestehen kann, ergibt sich aus einer Betrachtung des systematischen Zusammenhangs, in welchem § 346 Abs. 1 SGB V steht:

Bei der Befüllung der elektronischen Patientenakte handelt es sich um eine Verarbeitung medizinischer Daten in Gestalt einer Datenübertragung (vgl. auch die Formulierung in der Begründung des RegE, Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 119 oben). Angesichts dessen sind in diesem Kontext die Regelungen zur Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische

Patientenakte durch Leistungserbringer (§ 347 SGB V) und durch Krankenhäuser (§ 348 SGB V) in den Blick zu nehmen:

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden oder in zugelassenen Krankenhäusern tätigen Leistungserbringer haben den Versicherten über seinen Anspruch auf Übermittlung von Daten zu informieren, § 347 Abs. 2 Nr. 1 SGB V und § 348 Abs. 2 Nr. 1 SGB V.

Allerdings bezieht sich die Informationspflicht auf den in § 347 Abs. 1 und § 348 Abs. 1 SGB V geregelten Anspruch auf Übermittlung, bezogen auf die konkret im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten (vgl. BT-Drucksache 19/18793, S. 120). Daher könnte feinsinnig argumentiert werden, die Verpflichtung des Leistungserbringers erschöpfe sich in einem dem Versicherten zu erteilenden Hinweis auf die Existenz eines solchen Anspruchs. Die Versorgungsrelevanz sei hingegen nicht Gegenstand der Information über den Anspruch. Insbesondere sei es Sache des Versicherten, ob er einen solchen Anspruch geltend mache, d.h. eine Übertragung verlange. Die Entscheidung des Versicherten sei vom Leistungserbringer „kommentarlos“ hinzunehmen. Es bedürfe keiner Aufklärung über die Versorgungsrelevanz einer Befüllung der ePA.

Damit wird dogmatisch die Frage des Verhältnisses der nach § 347 und § 348 SGB V geschuldeten Information zur Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung im Sinne von § 630 c Abs. 2 SGB V aufgeworfen: Wenn § 347 Abs. 2 SGB V sowie § 348 Abs. 2 SGB V als *leges speciales* gegenüber § 630 c Abs. 2 SGB V zu begreifen sind, bestünde kein Raum für die Annahme einer über § 347 Abs. 2 Nr. 1 SGB V und § 348 SGB V hinausgehenden Verpflichtung, den Versicherten im Fall einer unterbleibenden Geltendmachung auch darüber aufzuklären, dass eine ausbleibende Befüllung ggf. versorgungsrelevante Folgen hat.

Aus unserer Sicht „überlappen“ sich die Informationspflicht aus §§ 347 Abs. 2, 348 Abs. 2 SGB V einerseits und die Pflicht zur Sicherungsaufklärung andererseits, ohne aber vollständig deckungsgleich zu sein. Daher kommt es – je nach Reaktion des Versicherten auf die Information über das Bestehen eines Anspruchs auf Übertragung – in Betracht, diesen auch über etwaige Auswirkungen seiner Entscheidung auf seine medizinische Versorgung zu unterrichten.

**Zwischenergebnis:** Eine aus § 630 c Abs. 2 BGB folgende Informationspflicht des Leistungserbringers lässt sich im Kontext der weiteren Befüllung unseres Erachtens nicht von vornherein unter Hinweis auf Ausführungen in den Materialien (vgl. Bericht- und Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses, Bundestag-Drucksache 19/20708, Seite 186) verneinen. Denn der Wortlaut von § 346 Abs. 1 SGB V nimmt § 630 c Abs. 4 BGB in Bezug. Es muss aber als offen bezeichnet werden, ob ein damit befasstes Gericht die Hinweise im Bericht des Gesundheitsausschusses dahingehend würdigt, eine Informationspflicht des Leistungserbringers im Rahmen der (weiteren) Befüllung der elektronischen Patientenakte sei (ebenfalls wie im Zusammenhang mit § 346 Abs. 3 SGB V) abzulehnen.

### c) Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung

Weitere Einwände gegen die Annahme einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung könnten sich unter Berücksichtigung von deren Zweck (dazu C.II.2.c)aa)), aus dem Umstand,

dass die ePA versichertengeführt ist (dazu C.II.2.c)bb)) sowie daraus ergeben, dass es insoweit (derzeit) an einem Standard fehlt (dazu C.II.2.c)cc)), ergeben. Diese Einwände halten aber einer näheren Betrachtung nicht stand. Im Einzelnen:

#### **aa) Zweck einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung**

Mit der Pflicht zur Sicherungsaufklärung enthält § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB neben der an dieser Stelle nicht weiter interessierenden Pflicht zur sogenannten Selbstbestimmungsaufklärung eine der Behandlung zuzuordnende Kategorie. § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB hat folgenden Wortlaut:

*„Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.“*

Zeitlich weit vor Inkrafttreten des sog. Patientenrechtegesetzes im Jahre 2013 hatte die Rechtsprechung den Topos der Sicherungsaufklärung entwickelt, um zu unterstreichen, dass ein Arzt gehalten sein kann, dem Patienten die zur Sicherung bzw. Aufrechterhaltung des therapeutischen Erfolgs erforderlichen Hinweise zu erteilen. Ausgehend davon wird auch nach Inkrafttreten von § 630 c Abs. 2 Satz 1 BGB die mit der Sicherungsaufklärung verbundene Funktion hervorgehoben, dem Patienten ein Bild über die Behandlung und die zur Sicherung des Behandlungserfolgs nötigen Verhaltensmaßnahmen zu verschaffen. Letztlich wird die Sicherung der Compliance des Patienten in den Blick genommen (vgl. exemplarisch Münchener Kommentar zum BGB – Wagner, 8. Auflage 2020, § 630 c BGB, Rn. 13 f.). Auch wird in diesem Zusammenhang betont, es gehe um eine Information des Patienten mit dem Ziel, den Heilerfolg durch Verhaltensempfehlungen zu sichern (Münchener Anwaltshandbuch MedR – Terbille/Feifel, 3. Auflage 2020, § 1, Rn. 686).

Daher könnte man zum Schluss gelangen, die therapeutische Sicherungsaufklärung habe alleine eine Information des Patienten im Blick und nicht zumindest auch die Unterrichtung der Leistungserbringer. In jüngerer Zeit ist aber in der Judikatur insofern eine Erweiterung zu verzeichnen, wenn davon die Rede ist, bei der Übermittlung von Arztbriefen gehe es um die „Aufrechterhaltung des Informationsflusses“ (vgl. Leitsatz 1 des Urteils des OLG Karlsruhe vom 11.03.2020 – 7 U 10/19; so auch Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht-Terbille/Feifel, 3. Auflage 2020, § 1, Rn. 697). Insbesondere verweist das OLG Karlsruhe darauf, eine gegenseitige Information der Ärzte sei deren berufsrechtliche Pflicht (OLG Karlsruhe – Urt. v. 11.03.2020 -7 U 10/19, Rn. 23, zitiert nach juris). Ähnlich hat der BGH in Zivilsachen (Urteil vom 26.06.2018 – VI ZR 285/17) unter bestimmten Voraussetzungen eine ärztliche Pflicht zur Aufrechterhaltung des Informationsflusses angenommen und dabei nicht lediglich den Patienten, sondern auch den weiter behandelnden Arzt adressiert:

*„Der Arzt, der als einziger eine solche Information bekommt, muss den Informationsfluss aufrechterhalten, wenn sich aus der Information selbst nicht eindeutig ergibt, dass der Patient oder der diesen weiter behandelnde Arzt sie ebenfalls erhalten hat“ (Leitsatz 1 des Urteils des BGH vom 26.06.2018 – VI ZR 285/17).*

Damit löst sich die Rechtsprechung davon, Berichtspflichten lediglich im Fall einer arbeitsteiligen Hinzuziehung von Ärzten anzunehmen (vgl. noch BGH – Urteil vom 05.10.1993 – VI ZR 237/92). Die vom BGH nunmehr formulierte Pflicht, den Informationsfluss aufrechtzuerhalten, kann auch im Kontext der inhaltlichen Befüllung der elektronischen Patientenakte fruchtbar gemacht werden.

### **bb) Grenzen der Aussagekraft einer ePA**

Die elektronische Patientenakte wird vom Versicherten geführt. Daher kann ein zeitlich nachfolgend behandelnder Arzt nicht zwingend davon ausgehen, dass diese den Inhalt vorheriger Behandlungsmaßnahmen vollständig wiedergibt (vgl. BeckOK Sozialrecht-Scholz, 58. Edition, Stand: 01.09.2020, § 291 a SGB V, Rn. 10). Insbesondere hat ein Versicherter die Möglichkeit, Inhalte der elektronischen Patientenakte zu löschen, ohne dass diese Vorgänge protokolliert werden. Unseres Erachtens rechtfertigen diese Umstände aber keinen durchgreifenden Einwand gegen die Annahme einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung. Vielmehr würde ein Hinweis darauf, der Patient könne Inhalte der Patientenakte löschen, eher an eine prozessual als unbeachtlich einzustufende Behauptung einer Reserveursache erinnern.

### **cc) Standard als Voraussetzung einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung?**

Es ist indes nicht zu verkennen, dass die elektronische Patientenakte im Unterschied zu einem Arztbrief derzeit (noch) kein gängiges Mittel zur Aufrechterhaltung des Informationsflusses ist (vgl. zu diesem Gesichtspunkt OLG Karlsruhe – Urteil vom 11.03.2020 – 7 U 10/19, Rn. 38 f.). Insbesondere könnte auf dieser Grundlage argumentiert werden, die inhaltliche Befüllung der elektronischen Patientenakte und der Zugriff von Leistungserbringern darauf entspreche (derzeit) nicht dem üblichen Standard. Damit gewinnt ein Gedanke Bedeutung, den Martis/Winkhart (Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, A 601) zu verfolgen scheinen, wenn sie im Kontext der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung davon sprechen, es sei zu prüfen, ob ein medizinischer Standard zur therapeutischen Sicherungsaufklärung existiere. Allerdings sind die dort zu findenden Verweise auf eine Entscheidung des OLG Köln (OLG Köln – Urteil vom 04.08.1999 – 5 U 9/98) sowie auf Ausführungen von Greiner (in: Spickhoff, 3. Auflage 2018, § 823 BGB, Rn. 51) insofern nicht erhellend, als dort nicht von Standard im Kontext der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung die Rede ist. Auch ergibt eine Recherche, dass ein entsprechender medizinischer Standard nicht Voraussetzung für die Annahme einer Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung ist. Vielmehr richten sich Umfang und Intensität der Informationspflicht „nach den Umständen des Einzelfalles und den Zielen der Sicherung des Heilerfolgs“ (Katzenmeier, in: BeckOK BGB, 55. Edition, § 630 c BGB, Rn. 7). Dies entspricht auch den Vorstel-

lungen des Gesetzgebers des sog. Patientenrechtegesetzes (vgl. Bundestag-Drucksache 17/10488, Seite 21).

#### **d) Pflichtenkreis des Leistungserbringers bei der weiteren Befüllung**

Nach unserer rechtlichen Einschätzung ist der Leistungserbringer verpflichtet, den Versicherten zu fragen, ob er über eine elektronische Patientenakte verfügt. Mit der Bejahung dieser Frage ist aber noch nicht gesagt, dass der Versicherte dem Leistungserbringer eine Zugriffsberechtigung für die weitere Befüllung erteilt, welche aber Voraussetzung dafür ist, dass der Leistungserbringer Daten in die elektronische Patientenakte übertragen kann. Wir hatten ebenfalls bereits ausgeführt, dass der Leistungserbringer unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung verpflichtet sein kann, den Versicherten auf die Versorgungsrelevanz der weiteren Befüllung der elektronischen Patientenakte hinzuweisen und eine Zugriffsberechtigung dafür zu erbitten. Angesichts dessen ist nunmehr der Frage nachzugehen, welche Pflichten den Leistungserbringer bei der weiteren Befüllung der ePA treffen, insbesondere in welchen Fallgruppen er verpflichtet sein kann, den Patienten über versorgungsrelevante Folgen der weiteren Befüllung zu unterrichten. Im Einzelnen:

##### **aa) Auswahl der für die Befüllung in Betracht kommenden Daten**

**(1)** Der in § 347 SGB V und in § 348 SGB V geregelte Anspruch des Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte erfasst nicht jedes medizinische Datum, auch wenn der Wortlaut nicht so dezidiert wie § 346 Abs. 1 und Abs. 3 SGB V auf „medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung“ bzw. „ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext“ abhebt, sondern eher zurückhaltend formuliert: „soweit diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der Behandlung des Versicherten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch verarbeitet werden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen“ (§ 347 Abs. 1 Satz 1 SGB V) bzw. „soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen“ (§ 348 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Insbesondere der Begründung des Regierungsentwurfs zu § 348 SGB V lässt sich entnehmen, dass es nicht um eine Übertragung sämtlicher Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte auf Verlangen des Versicherten geht, sondern um die Befüllung nach „Auswahl“ von konkret im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten (vgl. RegE, Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 120 f.):

*„Bei der Auswahl der nach einem Krankenhausaufenthalt zu speichernden Behandlungsdaten ist zu berücksichtigen, dass insbesondere Informationen, deren Kenntnis für aktuelle und zukünftige medizinische Behandlungen des Versicherten wesentlich sein können, in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen. Eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Kenntnis für die weitere medizinische Behandlung des Versicherten*

*nicht maßgebend ist, beispielsweise detaillierte Daten aus Tageskurven zur Körpertemperatur, ist ausdrücklich zu vermeiden.*

*Die wichtigsten Behandlungsdaten werden insbesondere in den Entlassbriefen zusammengefasst, die nach einem Krankenhausaufenthalt an die den Versicherten (weiter)behandelnden Leistungserbringer in elektronischer Form verschickt werden. Über die in den Entlassbriefen enthaltenen Daten hinaus, können auch weitere Behandlungsdaten, wie beispielsweise radiologische Bilder und Befunde, Berichte über weitere diagnostische- oder therapeutische Maßnahmen, Operationsbericht oder auch Laborbefunde, in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, wenn sie für die aktuelle oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können“*

**(2)** Deshalb hat der Leistungserbringer – sofern ein Versicherter eine Übertragung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte beansprucht – im Rahmen der zu treffenden Auswahlentscheidung zu prüfen, welche medizinischen Daten bzw. Datensätze mit Blick auf die aktuelle und zukünftige Versorgung des Patienten durch nachfolgende Leistungserbringer von Relevanz sind. Dementsprechend ist nicht jedes vom Leistungserbringer verarbeitete medizinische Datum auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übertragen, sondern nur solche Daten, die nach der Beurteilung des Leistungserbringers für die weitere gesundheitliche Versorgung „maßgeblich“ bzw. „wesentlich“ sind. Unseres Erachtens obliegt die Auswahlentscheidung dem Leistungserbringer, da er fachlich in der Lage ist, die Relevanz für die medizinische Versorgung des Versicherten zu beurteilen. Dies bedeutet zugleich, dass er für die Auswahl der in die ePA zu übertragenden Behandlungsdaten verantwortlich ist. Macht ein Versicherter einen Anspruch auf Übertragung von Behandlungsdaten geltend, muss der Leistungserbringer prüfen, welche medizinischen Daten versorgungsrelevant sind. Ihm steht dabei eine Art „Einschätzungsprärogative“ in dem Sinne zu, dass er aus der ex-ante-Sicht zu beurteilen hat, ob und inwieweit die erhobenen Behandlungsdaten für die weitere medizinische Versorgung des Versicherten maßgeblich sind. Kommt es dabei zu einer fehlerhaften Beurteilung des Leistungserbringers, so dass die Übertragung von aus der ex-ante-Sicht für die Versorgung maßgeblichen Behandlungsdaten unterbleibt und folgt daraus kausal eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Versicherten, kann er haftungsrechtlich dafür einzustehen haben.

**(3)** Um eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte zu vermeiden, sollte der Leistungserbringer davon absehen, überobligatorisch einem etwaigen Wunsch des Versicherten zu entsprechen und nicht versorgungsrelevante Daten in die ePA zu übertragen.

Erst recht darf und sollte der Leistungserbringer ein Ansinnen eines Versicherten, den gesamten Inhalt der ärztlichen Behandlungsdokumentation in die elektronische Patientenakte zu migrieren, ablehnen. Zwar hat ein Patient aus § 630 g Abs. 1 BGB einen Anspruch auf Einsicht in die Primärdokumentation, welcher sich gem. § 630 g Abs. 2 BGB auf die Überlassung in elektronischem Format erstrecken kann (vgl. LG Dresden – Urt. v. 29.05.2020 – 6 O 76/20; zur Diskussion darüber, ob dies kostenfrei erfolgen darf z.B. Walter/Strobl, MedR 2018, 472, 476). Jedoch ist die elektronische Patientenakte nicht der geeignete Ort, einen solchen Anspruch zu erfüllen. Insbe-

sondere stünde einem derartigen „Versuch“ der Erfüllung des aus § 630 g Abs.2 Satz 1 BGB folgenden Anspruchs des Patienten jedenfalls der Umstand entgegen, dass § 346 Abs. 1 SGB V sowie §§ 347 f. SGB V auf Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung abstellen, wohingegen die Primärdokumentation mehr umfasst als medizinische Daten aus der aktuellen konkreten Behandlungssituation. So finden sich in der ärztlichen Dokumentation gerade bei langjähriger Arzt-Patienten-Beziehung zahlreiche Daten, die nicht im aktuellen Behandlungskontext stehen.

Womöglich führt aber der in Zukunft zu erwartende Umgang mit der elektronischen Patientenakte dazu, dass Versicherte verstärkt die Übertragung der elektronischen Behandlungsdokumentation in die ePA verlangen. Es könnte darüber nachgedacht werden, die elektronische Patientenakte zukünftig um einen Bereich zu erweitern, in welchem elektronischen Behandlungsdokumentationen von Ärzten in Erfüllung des Anspruchs des Patienten aus § 630 g Abs. 2 BGB überführt werden können. Um aber eine der gezielten Unterstützung bei Anamnese und Befunderhebung abträglichen Überfrachtung der elektronischen Patientenakte zu vermeiden, sollte sich die überlassene elektronische Behandlungsdokumentation in einem Bereich der ePA befinden, der nicht zum Gegenstand eines Zugriffs von Leistungserbringern, insbesondere im Rahmen der Metadatenuche, gemacht werden kann. Dies wäre durch eine entsprechende Softwarelösung mit Schaffung eines nur für den Versicherten zugänglichen Bereichs auf der ePA zu gewährleisten. Dann könnte einerseits ein Leistungserbringer seine Pflicht aus § 630 g Abs. 2 BGB auf einfache Weise erfüllen, zum anderen liefern zeitlich nachfolgend tätig werdende Leistungserbringer nicht Gefahr, komplette Behandlungsdokumentationen im Rahmen von Suchergebnissen zu erhalten und einen unverhältnismäßig hohen Aufwand betreiben zu müssen, in einer vollständigen Behandlungsdokumentation eines anderen Leistungserbringers ein bestimmtes Dokument suchen zu müssen.

**(4)** Bei den ggf. in Erfüllung des Anspruchs eines Versicherten gemäß §§ 347, 348 SGB V zu übertragenden medizinischen Daten handelt es sich vornehmlich um vom Leistungserbringer selbst erhobene Daten. Allerdings kann es sein, dass in die aktuelle Behandlung auch medizinische Daten anderer vorher tätiger Leistungserbringer Eingang finden, welche insbesondere die aktuelle therapeutische Entscheidung beeinflussen. Dann kann es geboten sein, auch diese in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Anders ausgedrückt: Hat ein Leistungserbringer medizinische Befunde plausibilisiert und seiner eigenen Behandlungsentscheidung zugrunde gelegt, hat er auch diese Fremdbefunde, die er sich auf diese Weise zu eigen gemacht hat, auf entsprechendes Verlangen des Patienten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Würde sich ein Leistungserbringer weigern, derartige Befunde zu übertragen, könnte er sich in dem Fall, dass ein nachfolgend tätiger Leistungserbringer noch einmal eine derartige Untersuchung vornimmt, beispielsweise dem Argument ausgesetzt sehen, er habe durch seine Weigerung einen ursächlichen Beitrag dafür geleistet, dass es zu einer insoweit nicht indizierten Untersuchung kam. In Betracht kommt allerdings auch, dass der Leistungserbringer auf Verlangen des Versicherten solche Befunde anderer Leistungserbringer in die elektronische Patientenakte zu übertragen hat, die er inhaltlich nicht teilt, sondern die er beispielsweise im Fall einer Verdachtsdiagnose verworfen hat. Auch das Verwerfen anderer Befunde kann für die weitere Ver-

sorgung des Patienten durch nachbehandelnde Leistungserbringer dergestalt von Relevanz sein, dass diese dann nicht mehr eine solche objektiv unnötige Befunderhebung vornehmen. Auf diese Weise lässt sich ebenfalls eine unnötige Doppeluntersuchung vermeiden. Auch kann in diesem Kontext an die Behandlung komplexer Krankheitsbilder, insbesondere chronifizierte Erkrankungen beispielsweise bei multimorbiden Patienten gedacht werden, hinsichtlich deren weiterer Behandlung eine inhaltliche Befüllung der Patientenakte medizinisch sinnvoll ist. Der Leistungserbringer tut allerdings bei Einstellen von Befunden anderer Leistungserbringer gut daran, diese in dem aus seiner Feder stammenden Befundbericht zu würdigen, welcher ebenfalls in die elektronische Patientenakte überführt werden sollte. Bei einem „kommentarlosen“ Einstellen von Fremdbefunden besteht ansonsten Raum für das Argument, der Leistungserbringer habe sich diese zu eigen gemacht und seine Behandlung darauf aufgebaut. Dann liefe er Gefahr, sich dem Vorwurf auszusetzen, seiner Therapie ohne Prüfung einen womöglich unzutreffenden Befund zugrunde gelegt zu haben.

Mit dem nach den vorstehenden Ausführungen gebotenen Vorgehen ist allerdings kein gegenüber dem bisherigen Recht zusätzliches Haftungsrisiko verbunden, weil ein ärztlicher Leistungserbringer ohnehin verpflichtet ist, Befunderhebungen von vorbehandelnden Ärzten in seine Entscheidungsfindung einzubeziehen, insbesondere bei therapeutischen Entscheidungen zu berücksichtigen oder mit entsprechender medizinischer Begründung unberücksichtigt zu lassen. Ist ein durch einen anderen Leistungserbringer erhobener Befund in diesem Sinne nicht von Relevanz, besteht auch kein Anspruch des Versicherten auf eine Übertragung der medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte, da dieser Befund für die medizinische Beurteilung durch den aktuell tätigen Leistungserbringer keine Bedeutung hatte. Auch muss ein Leistungserbringer nicht zwingend auf schon in der ePA befindliche Behandlungsdaten anderer, vorher tätig gewordener Leistungserbringer in seinem Befundbericht eingehen, wenn sie aus seiner Sicht gerade keine Bedeutung für die aktuelle Behandlung haben.

#### **bb) Informationspflichten in Bezug auf versorgungsrelevante Folgen im Kontext der Auswahl der für eine Befüllung in Betracht kommenden Behandlungsdaten**

Der Leistungserbringer hat den Versicherten über das Bestehen eines Anspruchs auf Übertragung der von ihm für versorgungsrelevant gehaltenen und daher für eine Übertragung in die ePA in Betracht kommenden Behandlungsdaten zu informieren. Dies ist Inhalt der Informationspflicht gem. § 347 Abs. 2 Nr. 1 SGB V und § 348 Abs. 2 Nr. 2 SGB V. Der so unterrichtete Versicherte hat dann mehrere Möglichkeiten: Er kann die Erteilung einer Zugriffsberechtigung ablehnen. Entscheidet sich der Versicherte hingegen dafür, der Bitte nach Erteilung einer Zugriffsberechtigung zu entsprechen, kann er eine sich auf die Übertragung der entsprechenden Daten beziehende und eine zeitlich beschränkte Zugriffsberechtigung erteilen. Zwar beträgt die Zugriffsberechtigung durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig eine Woche, § 342 Abs. 2 Nr. 1 e SGB V. Der Versicherte hat aber die Möglichkeit, die Dauer der Zugriffsberechtigung festzulegen, vgl. § 342 Abs. 2 Nr. 1 f SGB V. Des Weiteren kann der Versicherte die Zugriffsberechtigung unterschiedlich umfangreich ausgestalten, indem er dem Leistungserbringer, bezogen auf Vertraulichkeitsstufen, ein sogenanntes normales oder ein sogenanntes

erweitertes Zugriffsrecht einräumt. Ferner kann der Versicherte durch die Zuordnung von Daten zu Datenkategorien im Sinne von § 341 Abs. 2 SGB V die Zugriffsberechtigung beschränken („mittelgranulare Berechtigung“). Schließlich besteht die Möglichkeit, den Zugriff nur auf bestimmte Daten zuzulassen („feingranulare Berechtigung“). Diese Festlegungen kann der Versicherte ad hoc treffen oder bereits vorher in der „Personal Zone“ seiner ePA festlegen.

Deshalb kann es sein, dass der Versicherte zwar über eine elektronische Patientenakte verfügt, dem Leistungserbringer aber überhaupt keine Zugriffsberechtigung erteilt (hat) oder die einmal erteilte Zugriffsberechtigung nur auf einen Tag oder bestimmte Behandlungsdaten beschränkt. Ausgehend davon kann der Leistungserbringer im Rahmen einer zeitlich gestreckten Behandlung wiederkehrend gehalten sein, auf eine aus seiner Sicht medizinisch erforderliche Befüllung der elektronischen Patientenakte hinzuweisen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn ein Versicherter in der Vergangenheit lediglich eine punktuelle, zeitlich begrenzte Zugriffsberechtigung erteilt hatte, sich diese also nicht auf den Tag der Behandlung erstreckt, an dem die aktuell für eine Befüllung in Betracht kommenden versorgungsrelevanten Daten angefallen sind. Dann muss der Leistungserbringer den Versicherten unter Hinweis auf mögliche versorgungsrelevante Folgen um die Erteilung einer aktuell geltenden Zugriffsberechtigung bitten.

Hat der Versicherte dem Leistungserbringer eine zeitlich auch den konkreten Behandlungstag erfassende Zugriffsberechtigung erteilt, bedarf es demgegenüber keiner Aufklärung darüber, dass die Befüllung der elektronischen Patientenakte unter Versorgungsgesichtspunkten erforderlich erscheint. Der Leistungserbringer darf und muss die elektronische Patientenakte mit den angefallenen Behandlungsdaten befüllen, welche für die medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können. Einer Nachfrage bzw. Information über den Anspruch bedarf es dann nicht. Mit der Erteilung einer entsprechend zeitlich weitreichenden Zugriffsberechtigung hat der Versicherte gewissermaßen vorab seine Ansprüche auf Übertragung von Daten gem. § 346 Abs. 1 SGB V iVm §§ 347, 348 SGB V geltend gemacht.

Denkbar ist auch die Konstellation, dass der Leistungserbringer mehrere Behandlungsdaten für versorgungsrelevant hält, der Versicherte aber – nach anfänglichem Begehren einer Übertragung – die dafür erforderliche Zugriffsberechtigung verweigert oder diese auf bestimmte, nicht aber alle vom Leistungserbringer für relevant gehaltenen Behandlungsdaten beschränkt. Dann ist der Leistungserbringer unseres Erachtens unter dem Gesichtspunkt der therapeutischen Sicherungsaufklärung verpflichtet, den Versicherten auf die Risiken einer derartigen Haltung hinzuweisen (so zu § 291 a SGB V bereits Scholz, in: BeckOK Sozialrecht, 58. Edition, Stand: 01.09.2020, § 291 a SGB V, Rn. 10).

#### **e) Das „Wie“ der Befüllung – Angabe der Metadaten**

Entscheidet sich der Versicherte dafür, dem Leistungserbringer den Zugriff auf die ePA zwecks Befüllung zu ermöglichen, darf der Leistungserbringer die betreffenden Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen.

Der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Leistungserbringer verpflichtet ist, den Versicherten „insbesondere darüber zu informieren, welche Daten dabei in welcher Kategorie gespeichert werden“ (Begr RegE BT-Ds. 19/18793, S. 119). Daher hat der Befüllende die Dokumente, welche

er einstellt, einer der in § 341 Abs. 2 SGB V genannten Kategorien zuzuordnen. Da der Versicherte die Möglichkeit hat, den Zugriff von Leistungserbringern auf bestimmte Kategorien zu beschränken, kann die fälschliche Zuordnung zu einer bestimmten Kategorie dazu führen, dass einem nachfolgend tätigen Leistungserbringer die in die ePA übertragenen Behandlungsdaten verborgen bleiben, welche bei zutreffender Zuordnung in eine Kategorie von seiner Zugriffsberechtigung umfasst gewesen wären. Deshalb muss der befüllende Leistungserbringer insoweit sorgfältig vorgehen.

Ferner muss der Befüllende insbesondere auf die Angaben in den Metadatenfeldern besonderes Augenmerk legen. Denn die Auswertung bzw. das Auslesen der elektronischen Patientenakte erfolgt nicht in der Weise, dass die eingestellten Dokumente inhaltlich durchsucht werden, vielmehr findet die Suche über die Angaben in den Metadatenfeldern statt. Die Qualität einer Suche und die Auffindbarkeit von Behandlungsdaten hängt daher entscheidend von den Angaben des Befüllenden in den Metadaten ab.

Es ist zu erwarten, dass die Praxissoftwarehersteller im Rahmen der Implementierung der Praxisverwaltungssysteme Lösungen umsetzen werden, damit es nach Möglichkeit zu automatisierten Angaben in den verschiedenen Metadatenfeldern kommt. Ob und inwieweit aber eine solche Implementierung erfolgen wird, ist derzeit nicht bekannt. Daher gehen wir auftragsgemäß davon aus, dass der Leistungserbringer Metadatenfelder selbst (nicht-automatisiert) zu befüllen hat. Mit Blick auf eine mögliche spätere Erhebung durch einen zeitlich nachfolgend tätigen Leistungserbringer sind unseres Erachtens insbesondere folgende Metadatenattribute anzugeben: Name des Leistungserbringers, Fachrichtung des Leistungserbringers, Datum der Behandlung, auf der das Dokument beruht, Klassifikation des Dokuments (z.B. Befundbericht; Attest; OP-Bericht; Entlassbrief).

Dies deckt sich damit, dass die Gesetzesbegründung im Zusammenhang mit dem sog. granularen Zugriffberechtigungsmanagement auf folgende inhaltliche Qualifizierungen von Gruppen von Dokumenten oder Datensätzen verweist (Begr RegE BT-Drucksache 19/18793, S. 115):

*„Gruppen von Dokumenten oder Datensätzen können hierbei beispielsweise anhand von Metadaten entsprechend bestehender Standards zur Beschreibung medizinischer Daten definiert werden. In Betracht kommt zum Beispiel eine Gruppe bestehend aus der Summe der von einem bestimmten Autor erstellten Dokumente oder aus der Summe einer inhaltlichen Qualifizierung wie zum Beispiel als Entlassbriefe, OP-Berichte oder Medikationsangaben oder auch eine Gruppe von Dokumenten mit bestimmten Erstellungs- oder Änderungsdaten. (...) Die zu bildenden Kategorien haben zum einen die Inhalte nach Maßgabe des § 341 Absatz 2 insgesamt abzubilden. Zum anderen sind innerhalb der medizinischen Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 weitere Zuordnungsmöglichkeiten zu schaffen, die es dem Versicherten zumindest ermöglichen, den Zugriff anhand von besonders versorgungsrelevanten medizinischen Fachgebieten zu beschränken.“*

Ordnet der Befüllende ein Dokument einer unzutreffenden Kategorie zu, kann dies dazu führen, dass dem auf die elektronische Patientenakte auslesend zugreifenden Leistungserbringer es nicht angezeigt wird. Auch kann es sein, dass der nachfolgend tätige Leistungserbringer deshalb Behandlungsdaten nicht zur Kenntnis nehmen kann, weil die Metadatenattribute entweder nicht oder fehlerhaft oder mit irreführender Bezeichnung angegeben sind (z.B. „Attest“ statt „Befundbericht“). Kommt es bei der Angabe der Metadaten oder der Zuordnung zu Kategorien

zu Fehlern, kann sich der Leistungserbringer nicht darauf berufen, der nachfolgend tätige Leistungserbringer habe sich nicht auf die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte verlassen dürfen und sei – selbst wenn er keinen entsprechenden Befund habe auffinden können – gehalten gewesen, diesen eben (noch einmal) zu erheben. Zwar mag der zeitlich nachfolgend agierende Leistungserbringer dann behandlungsfehlerhaft agieren. Jedoch ändern nach der Rechtsprechung des BGH selbst grobe Behandlungsfehler nichts daran, dass ein vorher tätiger ärztlicher Leistungserbringer dessen ungeachtet regelmäßig für die weitere Behandlung einzustehen hat (vgl. dazu unten C.VII.3.). Vor diesem Hintergrund sind insbesondere Praxissoftwarehersteller gefordert, Möglichkeiten einer automatisierten Befüllung zumindest des Datums des Dokuments, des Namens des Leistungserbringers, dessen Fachrichtung und wünschenswerterweise auch der näheren Klassifikation des Dokuments (BEF usw.) zu schaffen. Vor allem sollten – leistungserbringerübergreifend - einheitliche Kürzel für die Befüllung etabliert werden (z.B. BEF für Befundbericht oder ATT für Attest).

Auch sollte eine Softwarelösung womöglich eine Art „interner Warnung“ aussprechen, falls der Leistungserbringer versehentlich Behandlungsdaten einer unzutreffenden Kategorie zuordnet (z.B. Zuordnung des Befundberichts eines Erwachsenen zur Kategorie eines elektronischen Untersuchungshefts bei Kindern, vgl. § 341 Abs. 2 Nr. 3 SGB V).

#### **f) Information des Versicherten nach erfolgter Befüllung**

Der die elektronische Patientenakte befüllende Leistungserbringer hat den Versicherten darüber zu informieren, welche Daten er in welche Kategorie gespeichert hat. Das Gesetz selbst enthält eine solche Pflicht nicht, diese ist (lediglich) in der Begründung des Regierungsentwurfs erwähnt (vgl. Begr RegE BT-Ds. 19/18793, S. 119, zu § 346 Abs. 3 SGB V). Der Versicherte soll nicht erst durch eigeninitiativ vorzunehmenden Blick in seine elektronische Patientenakte feststellen (müssen), welche Daten dorthin übertragen wurden.

Der Leistungserbringer wiederum sollte in seiner Primärdokumentation aufzeichnen, welche Daten in die ePA übertragen hat (siehe auch unten X.3.).

#### **g) Chancen einer Befüllung für den Leistungserbringer**

Die weitere Befüllung und die in diesem Zusammenhang bestehenden Informationspflichten des Leistungserbringers sind aber nicht „nur“ als zusätzliche Belastung zu begreifen. Insbesondere eröffnen sie dem Leistungserbringer die Chance, die ePA mit medizinischen Daten zu befüllen, die dem Versicherten als Ausfluss der Pflicht der therapeutischen Sicherungsaufklärung ohnehin zur Verfügung zu stellen sind. Erklärt sich der Versicherte nach entsprechender Unterrichtung durch den Leistungserbringer mit einer Befüllung einverstanden, kann der Leistungserbringer beispielsweise seiner Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung durch das anamnestische Gespräch begleitende Einstellen von Befundberichten in die ePA gerecht werden, ohne auf eine Übersendung per Post oder die Aushändigung eines Ausdrucks angewiesen zu sein.

Auch kommt unseres Erachtens in Betracht, dass ein Leistungserbringer seiner aus § 630 e Abs. 2 Satz 2 BGB resultierenden Pflicht, einem Patienten Abschriften von Unterlagen, die dieser im

Zusammenhang mit einer Aufklärung unterzeichnet hat, auszuhändigen, durch eine entsprechende Befüllung der ePA gerecht zu werden. Bei der Aufklärung des Patienten über Risiken, Behandlungsalternativen i.S.v. § 630 e BGB darf ein Leistungserbringer Aufklärungsbögen verwenden. Wenn ein Arzt sich im Rahmen des mündlich zu führenden Aufklärungsgesprächs der Hilfe von Aufklärungsbögen und Einwilligungserklärungen bedient, muss er sie gemäß § 630 e Abs. 2 Satz 2 BGB dem Patienten nach dessen Unterschrift in Kopie aushändigen (vgl. dazu Kern, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 67, Rd. 42 ff.). Der Leistungserbringer darf Aufklärungsbögen in digitaler Form verwenden (Spickhoff/Bleckwenn, VersR 2013, 1350, 1364). Insoweit gilt das Textformerfordernis gem. § 126 b BGB (Münchener Kommentar zum BGB – Wagener, 8. Aufl. 2020, 630 e BGB, Rd. 50). Im Falle der Verwendung digitalisierter Aufklärungsbögen und ebensolcher Erfassung einer Unterschrift des Versicherten kann der Leistungserbringer unseres Erachtens eine digitale Fassung des Bogens nach Unterzeichnung in die ePA übertragen, um seiner Pflicht gemäß § 630 e Abs. 2 Satz 2 BGB nachzukommen. Auf diese Weise kann der in der Literatur teilweise beklagte bürokratische Aufwand (vgl. Kern, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 67, Rd. 42; Beck OK Katzenmeier, § 630 e BGB Rd. 51) reduziert werden.

Allerdings kann ein Leistungserbringer durch eine Befüllung der ePA nicht sämtliche rechtlichen Pflichten zur Aufrechterhaltung eines Informationsflusses erfüllen. Zwar gewährt § 349 Abs. 1 SGB V dem Versicherten einen Anspruch auf Übermittlung von elektronischen Arztbriefen in die ePA. Vertragsarztrechtlich sieht aber beispielsweise § 24 Abs. 6 Satz 2 BMV-Ä vor, dass der auf Überweisung tätige Arzt den erstbehandelnden Vertragsarzt über die von ihm erhobenen Befunde und Behandlungsmaßnahmen zu unterrichten hat, soweit es für die Weiterbehandlung durch den überweisenden Arzt erforderlich ist. Daher bedarf es eines unmittelbaren Kommunikationsflusses zwischen den Leistungserbringern, wobei zwar kein Anscheinsbeweis dafür besteht, dass ein Brief den Empfänger erreicht. Jedoch muss ein Patient beweisen, dass der Arzt nicht alles Erforderliche dafür getan hat, dass ein Brief den überweisenden Ärzten zuzuging (vgl. OLG Karlsruhe – Urt. v. 11.03.2020 – 7 U 10/19; Cramer, MedR 2020, 761 f.). Speziell betreffend das Verhältnis zwischen den an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und den weiter behandelnden Vertragsärzten sowie Krankenhausärzten sieht § 2 Abs. 3 Nr. 4 des Vertrages über die hausärztliche Versorgung (Anlage 5 BMV-Ä) vor, dass der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt Patientendaten den weiterbehandelnden Vertragsärzten sowie Krankenhausärzten zu übermitteln hat. Auch diese Vorstellung des Ordnungsgebers ist auf eine unmittelbare Kommunikation zwischen den Leistungserbringern gerichtet. Dies gilt entsprechend für den Informationsfluss zwischen ambulantem Operateur und weiterbehandelndem Arzt, § 8 des Vertrages über ambulante Operationen gem. § 115 b SGB V. In sämtlichen dieser Fälle, in denen eine unmittelbare Kommunikation zwischen verschiedenen Leistungserbringern normativ vorgeschrieben ist, genügt es nicht, lediglich die ePA zu befüllen. Insoweit sind der Idee, der Inhalt der elektronischen Patientenakte könne sich wie ein Arztbrief als „nachgelagerter Teil der therapeutischen Aufklärung“ darstellen (vgl. Möller/Makoski, KrV 2015, 186, 194), Grenzen gesetzt.

#### 4. Befüllung durch den Apotheker

Gemäß § 346 Abs. 2 SGB V haben Apotheker Versicherte auf deren Verlangen bei Abgabe eines Arzneimittels bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

Nach einer beispielhaften Aufzählung in der Begründung des Regierungsentwurfs (Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 119) betrifft dies die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Informationen in der elektronischen Patientenakte. Ebenfalls beispielhaft wird die Speicherung von Daten zu eingelösten elektronischen Arzneimittelverordnungen mit Informationen zu den auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abgegebenen Arzneimitteln aufgeführt. Auch wird die Übertragung von Daten aus dem elektronischen Medikationsplan in die elektronische Patientenakte genannt. Angesichts der Bezugnahme auf „arzneimittelbezogene Daten“ erfasst die Unterstützungsleistung des Apothekers Daten verschreibungspflichtiger und nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel gleichermaßen.

Anders als im Kontext von § 346 Abs. 1 SGB V wird die Unterstützungsleistung nicht an eine Erforderlichkeit für die Versorgung des Versicherten geknüpft. Deshalb stellt sich die Frage, ob ein Apotheker auf Verlangen eines Versicherten verpflichtet ist, sämtliche arzneimittelbezogenen Daten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Dies ist unseres Erachtens nicht der Fall. Die Regierungsbegründung führt zu § 360 Abs. 2 SGB V im Zusammenhang mit E-Rezepten aus, es gehe um eine Nutzbarmachung der Vorteile der Digitalisierung auch für die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Bundestag-Drucksache 19/11793, Seite 128). Auch findet sich in § 360 Abs. 3 SGB V ein Hinweis auf die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, was ein Zeichen dafür ist, dass die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit arzneimittelbezogenen Informationen dazu dient, dass der Apotheker künftig seiner im Interesse der Arzneimitteltherapiesicherheit bestehenden Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung noch besser gerecht werden kann, indem er die elektronische Patientenakte als zusätzliche Erkenntnisquelle nutzen kann. Dem stünde entgegen, wenn die in § 346 Abs. 2 SGB V vorgesehene Unterstützungsleistung sich auf die Einstellung sämtlicher arzneimittelbezogener Informationen in die elektronische Patientenakte bezöge. Dann wäre die ePA überfrachtet. Vor diesem Hintergrund ist der Anspruch auf Unterstützung dahingehend einschränkend auszulegen, dass es insbesondere um die Befüllung mit Daten geht, welche für die Arzneimitteltherapiesicherheit von Bedeutung sind.

Auch die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans ist nicht in jedem Fall einer Abgabe von Arzneimitteln erforderlich, sondern nur „gegebenenfalls“ (vgl. Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 123). Damit wird ausgedrückt, dass dem Apotheker auf entsprechendes Verlangen die Prüfung obliegt, ob eine Aktualisierung des elektronischen Medikationsplanes sinnvoll ist. Erscheint ihm eine entsprechende Befüllung der elektronischen Patientenakte zweckmäßig, muss er, gestützt auf seine Informations- und Beratungspflicht aus § 20 Apothekenbetriebsordnung, den Versicherten fragen, ob dieser über eine ePA verfügt und ob ihm einen entsprechenden Zugriff gestattet. Verweigert der Versicherte den Zugriff, ist der Apotheker unseres Erachtens ebenso wie ärztliche Leistungserbringer gehalten, den Versicherten auf mögliche versorgungsrelevante Folgen hinzuweisen.

### III. Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte

#### 1. Reichweite der Unterstützung bei Aktualisierung und Pflege

Zu der in § 346 Abs. 1 SGB V angesprochenen Unterstützung bei der Verarbeitung von Daten gehört auch die Unterstützung der Versicherten bei der „Aktualisierung und Pflege“ der elektronischen Patientenakte (vgl. Begr RegE Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 118). Dies kann aber nicht so verstanden werden, als sei der Leistungserbringer auf Verlangen des Versicherten verpflichtet, die gesamten schon vorhandenen Inhalte der elektronischen Patientenakte durchzugehen, diese zu korrigieren bzw. zu aktualisieren und auf diese Weise die elektronische Patientenakte zu pflegen. § 346 Abs. 1 Satz 1 SGB V bezieht sich „ausschließlich“ auf die Verarbeitung medizinischer Daten „im aktuellen Behandlungskontext“. Nach einer im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens vorgenommenen Einengung des Wortlauts durch Einfügen zum einen des Wortes „ausschließlich“ und zum anderen von § 346 Abs. 1 Satz 2 SGB V geht es um eine Unterstützung, bezogen auf „die Übermittlung ausschließlich von medizinischen Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung in die elektronische Patientenakte“. Der Leistungserbringer hat daher in der Weise zu einer Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte beizutragen, dass er medizinische Daten aus seiner Behandlung in die elektronische Patientenakte übermittelt, welche sich ggf. zu den bereits darin vorhandenen medizinischen Daten verhalten. Unseres Erachtens ist zwischen der Aktualisierung in Bezug auf in der ePA vorhandene medizinische Daten anderer Leistungserbringer und vom Leistungserbringer selbst stammende medizinische Daten zu differenzieren. Im Einzelnen:

##### a) Daten anderer Leistungserbringer

Der Leistungserbringer kann beispielsweise in der elektronischen Patientenakte befindliche Befunde anderer Leistungserbringer der eigenen therapeutischen Entscheidung zugrunde legen, weil er diese teilt - oder nicht, weil er zu einer anderen Einschätzung gelangt. Aktualisierung und Pflege sind vor diesem Hintergrund so zu verstehen, dass der Leistungserbringer auf Verlangen des Versicherten die medizinischen Daten aus seiner aktuellen Behandlung auf die bereits in der elektronischen Patientenakte befindlichen Daten „schichtet“. Dem entspricht es, dass die Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden, nicht Gegenstand der Unterstützungsleistung nach § 346 Abs. 1 SGB V sind (Begr RegE Bundestag-Drucksache 19/20708, Seite 186). Der Leistungserbringer sollte allerdings davon absehen, die von ihm nicht geteilten medizinischen Einschätzungen anderer Leistungserbringer zu löschen, da ansonsten die Gefahr besteht, dass er sich zwar insofern in einem nicht haftungsbegründenden Diagnoseirrtum befindet, aber infolge der Löschung für den weiteren Behandlungsverlauf in Anspruch genommen werden könnte: Denn ein nachfolgend tätiger Leistungserbringer findet nach erfolgter Löschung bei einer Suche in den Metadaten nicht das womöglich objektiv zutreffende, nunmehr gelöschte Dokument vor und perpetuiert dadurch den Diagnoseirrtum. Dann besteht Raum für das Argument, das Löschen habe dazu beigetragen, dass auch im weiteren Verlauf keine zutreffende Diagnose gestellt wurde.

Insoweit würde dem löschenden Leistungserbringer ein Berufen auf die Grundsätze des privilegierten Diagnoseirrtums (dazu B.I.1.) dann nicht mehr weiterhelfen.

### **b) Vom Leistungserbringer selbst stammende Daten**

Soweit es um die Aktualisierung und Pflege vom Leistungserbringer selbst stammender Daten geht, wird in der „Übersicht über die technischen Rahmenbedingungen“ unter der lfd. Nr. 4 (Seite 5) ein „Aktualisieren“ als Löschen und Einfügen einer neuen Version umschrieben. Dies erinnert an die Konstellation vorläufiger Arztberichte im Krankenhaus, die bis zur Entlassung des Patienten ergänzt und bis zur Erstellung eines „endgültigen“ Entlassbriefs fortgeschrieben werden. So verstanden erscheint eine mit einem Löschvorgang verbundene Aktualisierung von Inhalten der ePA im Hinblick auf eine mögliche Haftung des löschenden Leistungserbringers weniger kritisch zu sein. Allerdings ist auch in diesem Zusammenhang zu betonen, dass ein „Überschreiben“ von in der ePA befindlichen „eigenen“ Dokumenten des Leistungserbringers nicht dazu führen darf, dass Befunde gewissermaßen unter den Tisch fallen. Denn dann könnte argumentiert werden, der nachfolgend tätige Leistungserbringer hätte aus den noch in einem vorläufigen Arztbericht aufgeführten, im Entlassbrief nicht mehr enthaltenen Befunden therapeutische Konsequenzen gezogen. Dem aktualisierenden Leistungserbringer gereicht dann unseres Erachtens nicht zwingend zur Entlastung, dass sich ein zeitlich nachfolgend tätig werdender Leistungserbringer nicht auf die Vollständigkeit der ePA verlassen darf.

## **2. Informationspflichten des Leistungserbringers**

Sind die Inhalte der ePA nicht aktualisiert, kann dies nachteilige Effekte für die Versorgung des Versicherten haben (vgl. auch die Formulierungen in der Begründung des Regierungsentwurfs zu § 352 SGB V, BT-Drucksache 19/18793, S. 122: „zur Versorgung des Versicherten erforderlich“, „zur insoweit erforderlichen Aktualisierung von Inhalten“). Deshalb besteht auch bezüglich einer vom Leistungserbringer für erforderlich gehaltenen Aktualisierung eine Pflicht, den Versicherten darüber zu informieren, dass das Unterbleiben einer Aktualisierung versorgungsrelevante Folgen haben kann. Insoweit kann auf unsere Ausführungen zur Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung im Kontext mit der weiteren Befüllung verwiesen werden (siehe oben C.II.2.c)).

## **3. Aktualisierung im Sinne einer Synchronisation**

Auf die Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer (§ 347 SGB V) und durch Krankenhäuser (§ 348 SGB V) sind wir bereits eingegangen. Eine solche Übertragung stellt ebenfalls eine Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte in dem soeben genannten Sinne dar, ohne dass diese Begrifflichkeit im Gesetzeswortlaut oder in der Gesetzesbegründung zu § 347 bzw. § 348 SGB V auftaucht.

Die Begründung des Regierungsentwurfs bezeichnet die in § 349 Abs. 3 SGB V enthaltene Verpflichtung des Leistungserbringers, elektronische Notfalldaten oder Daten des Medikationsplanes nach einer von ihm vorgenommenen Änderung auf Verlangen des Versicherten in der elektronischen Patientenakte zu speichern, als Aktualisierung „im Sinne einer Synchronisation“ (Begr

RegE Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 121). Dadurch sollen Inkonsistenzen zwischen dem Inhalt der elektronischen Patientenakte und anderen Anwendungen der Telematik-Infrastruktur, insbesondere dem elektronischen Medikationsplan oder dem elektronischen Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte, im Interesse der Patientensicherheit vermieden werden.

Vor diesem Hintergrund sind Leistungserbringer gemäß § 349 Abs. 4 Nr. 1 SGB V verpflichtet, den Versicherten über diesen Anspruch zu informieren. Verlangt der Versicherte dann die Übertragung der Daten in die elektronische Patientenakte, hat der Leistungserbringer sie gemäß § 349 Abs. 4 Nr. 2 SGB V einzustellen. Macht der Versicherte trotz Information über einen bestehenden Anspruch keine Übertragung der Daten in die ePA geltend, fragt es sich, ob ein Leistungserbringer diese Entscheidung kommentarlos hinnehmen darf oder gemäß § 630 c Abs. 2 BGB gehalten ist, den Versicherten unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung darauf hinzuweisen, eine unterbleibende Übertragung könne Folgen für die medizinische Versorgung des Versicherten haben. Damit ist auch in diesem Zusammenhang (zu §§ 347, 348 SGB V siehe oben C.II.2.b)bb)) die Frage des Verhältnisses der sozialrechtlichen Bestimmungen zu den Regelungen des BGB aufgeworfen. Versteht man § 349 Abs. 4 Ziff. 1 SGB V als *lex specialis* gegenüber § 630 c Abs. 2 BGB, wäre eine darüberhinausgehende Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung nicht anzunehmen. Wie ein damit befasstes Gericht entscheiden würde, ist offen. Daher sollte ein Leistungserbringer davon ausgehen, dass er einen Versicherten bei Versorgungsrelevanz nicht nur über das Bestehen eines Anspruchs auf Übertragung von elektronischen Notfalldaten oder Daten des Medikationsplanes zu informieren hat, sondern auch auf mögliche versorgungsrelevante Folgen für den Fall, dass der Versicherte eine solche Übertragung entweder nicht begehrt oder ablehnt, mit anderen Worten keine Zugriffsberechtigung erteilt.

#### **4. Pflichten des Apothekers**

Auch der Apotheker kann gem. § 346 Abs.2 SGB V zu einer Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Daten der elektronischen Patientenakten gehalten sein (vgl. die beispielhafte Aufzählung in der Begründung des Regierungsentwurfs (Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 119). Ebenfalls beispielhaft führt die Begründung des Regierungsentwurfs die Speicherung und Pflege von Daten zu eingelösten elektronischen Arzneimittelverordnungen mit Informationen zu den auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abgegebenen Arzneimitteln auf. Auch wird die Übertragung von Daten aus dem elektronischen Medikationsplan in die elektronische Patientenakte in diesem Zusammenhang genannt. Die unter C.III.3. erwähnte Pflicht zur Aktualisierung im Sinne einer Synchronisation gem. § 349 Abs. 3 und Abs. 4 SGB V trifft auch den Apotheker, wenn er bei Abgabe des Arzneimittels eine Änderung der Notfalldaten und/oder der Daten des Medikationsplanes auf der elektronischen Gesundheitskarte vornimmt (vgl. Begr RegE BT-Drucksache 19/18793, S. 121).

#### IV. Auslesen und Auswertung der ePA

Eine, bereits in der Umschreibung der elektronischen Patientenakte in § 341 Abs. 1 Satz 3 SGB V hervorgehobene Funktion der ePA ist es, Anamnese und Befunderhebung gezielt zu unterstützen. Der Gesetzgeber kleidet die Bedeutung der ePA in diesem Zusammenhang in folgende Worte (BT-Drucksache 19/18793, S. 112):

*„Im Rahmen der Anamnese und Befunderhebung hat der Behandelnde die für die geplante Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere auch Vorbefunde, in Erfahrung zu bringen. Das geschieht zurzeit durch Befragung des Versicherten oder seiner Angehörigen und Anforderung fachärztlicher Befunde mit Einverständnis des Patienten. Die elektronische Patientenakte ermöglicht es den Leistungserbringern, basierend auf Anamnese und Befunderhebung und je nach z. B. Komplexität und Dringlichkeit des medizinischen Problems, gezielt ergänzende Vorinformationen einzusehen und unterstützt die Leistungserbringer dadurch bei der Auswahl der für die Versicherten geeigneten medizinischen Behandlung.“*

Mit diesem Kernanliegen des Datenmanagements der ePA verspricht sich der Gesetzgeber eine Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Versicherten. Im Folgenden gehen wir den Fragen nach, inwieweit ein Leistungserbringer bei Anamnese und Befunderhebung auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen hat, wie er die durch Zugriff erhaltenen Ergebnisse in der weiteren Behandlung des Versicherten zu berücksichtigen hat und inwieweit den Leistungserbringer Informationspflichten gegenüber dem Versicherten treffen. Im Einzelnen:

##### 1. Anamnese

Ausgangspunkt der Betrachtung ist die konkrete Behandlungssituation. Der ärztliche Leistungserbringer wird sich regelmäßig in einem anamnestischen Gespräch mit dem Versicherten zunächst einen Überblick über den Grund für dessen Arztbesuch verschaffen. Denkbar ist, dass der Versicherte ein konkretes, nicht diffuses Beschwerdebild schildert oder - unabhängig von der Existenz einer elektronischen Patientenakte - bereits Befunde anderer Leistungserbringer mit sich führt. Auch kommt in Betracht, dass Grundlage für die Vorstellung des Versicherten beim Leistungserbringer eine Überweisung eines anderen Leistungserbringers eines anderen Fachgebiets ist. Schließlich ist denkbar, dass der Versicherte einen Arztwechsel – aus welchen Gründen auch immer – vornimmt. Die unterschiedlichen, zunächst vorzugsweise im unmittelbaren Arzt-Patienten-Kontakt gesprächsweise herauszufindenden Situationen können Anlass dafür sein, zur (weiteren) Behandlung des Versicherten auch die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass eine elektronische Patientenakte als Informationsquelle weiteren Aufschluss geben kann. Insbesondere kann sich aus dem Gespräch oder einem Überweisungsauftrag die Notwendigkeit ergeben, den Versicherten nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte zu fragen und – falls eine solche vorhanden ist – ihn um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung zu bitten, um eine zusätzliche Erkenntnisquelle nutzen zu können.

Unseres Erachtens besteht die Pflicht des Leistungserbringers, den Versicherten in der Behandlungssituation nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte zu fragen, nicht anlasslos. Gibt aus der ex-ante-Sicht des Leistungserbringers Anhaltspunkte für die Notwendigkeit weite-

rer Befunderhebung, ist eine Nachfrage geboten. Denn aus der ePA könnte sich ergeben, dass eine derartige Befunderhebung bereits erfolgt ist. Dann wäre eine erneute Befunderhebung überflüssig und nicht-indiziert. Auch hat der Leistungserbringer das mögliche Vorhandensein einer ePA in den Blick zu nehmen, wenn noch keine therapeutische Entscheidung getroffen werden kann, weil die Anamnese aus der ex-ante-Sicht alleine durch das Gespräch noch nicht vollständig ist. Dann kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine womöglich vorhandene ePA mit Daten befüllt ist, die die stattgehabte Anamnese vervollständigen, so dass sie als Grundlage für eine anstehende therapeutische Entscheidung dient.

In diesen Fällen darf ein Leistungserbringer vor der Entscheidung über die weitere Befunderhebung oder gar vor einer therapeutischen Entscheidung nicht die Augen davor verschließen, dass eine elektronische Patientenakte als Informationsquelle zur Verfügung stehen könnte. Dann muss er nach der Existenz einer elektronischen Patientenakte fragen und – falls eine solche vorhanden ist – den Versicherten um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung bitten. Vor dem Hintergrund, dass die Auswertung der elektronischen Patientenakte über eine Suche in den Metadaten erfolgt, wobei ein Filtern über die in § 341 Abs. 2 SGB V genannten Kategorien von Daten stattfindet, hängt die Qualität des Suchergebnisses auch davon ab, auf welche Metadatenfelder der Leistungserbringer bei der Suche zugreifen darf. Die Zugriffsmöglichkeiten legt der Versicherte im Rahmen des sog. granularen Berechtigungsmanagements fest: Je nach erteilter Zugriffsberechtigung kann der Leistungserbringer nur einzelne Dokumente, bestimmte Kategorien von Daten oder im Rahmen eines sogenannten erweiterten Zugriffsrechts sowohl auf allgemeine als auch auf vertrauliche bzw. streng vertrauliche Dokumente Zugriff nehmen. Gerade im Hinblick darauf, dass der Versicherte bei einer von ihm selbst vorgenommenen Befüllung der elektronischen Patientenakte die Kategorien der Daten im Sinne von § 341 Abs. 2 SGB V festlegen und zudem die eingestellten Dokumente verschiedenen Vertraulichkeitsstufen zuordnen kann, können dem Leistungserbringer bei Erteilung eines nur eingeschränkten Zugriffsrechts Daten auch bei ordnungsgemäß durchgeführter Suche in den Metadatenfeldern verborgen bleiben. Deshalb besteht unseres Erachtens eine Pflicht des Leistungserbringers, den Versicherten um die Erteilung eines sogenannten erweiterten Zugriffsrechts ohne irgendwelche gegenständliche Beschränkungen zu bitten. Gegen eine etwaige Beschränkung des Zugriffsrechts auf den Tag des Auslesens bestehen im Hinblick auf die Auswertung der elektronischen Patientenakte keine Bedenken. Erteilt der Versicherte dem Leistungserbringer keine oder nur eine eingeschränkte Zugriffsberechtigung, ist der Leistungserbringer nach unserer Einschätzung im Rahmen der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung verpflichtet, den Versicherten auf die Risiken einer dadurch zugleich beschränkten Anzahl der im Rahmen der Suche aufzufindenden Daten hinzuweisen, insbesondere, dass dies dessen weitere medizinische Versorgung beeinflussen könnte.

## **2. Durchführung der Suche über die Metadaten**

Die über die Metadaten vorzunehmende Suche ist Bestandteil der Befunderhebung. Dabei ist der Leistungserbringer verpflichtet, spiegelbildlich zu den Ausführungen in der Begründung des Regierungsentwurfs zu §§ 347, 348 SGB V die für die weitere Versorgung „maßgeblichen“ und „wesentlichen“ Daten zu erkennen. Über die Metadaten-Attribute kann der Leistungserbringer

entsprechende Behandlungsdaten bzw. Datensätze suchen. Durch Eingabe entsprechender Parameter kann er womöglich aus der elektronischen Patientenakte die „ergänzende Vorinformationen“ zur Unterstützung seiner Anamnese und Befunderhebung erhalten. Ausweislich der uns mit e-mail vom 13.11.2020, 18:41 Uhr, erteilten Auskunft, ist der Leistungserbringer bei der Eingabe der Suchbegriffe in technischer Hinsicht „frei“. Gleichwohl haben die zur Verfügung stehenden Metadaten-Attribute aus unserer Sicht für eine Suche und die zu erzielenden Suchergebnisse unterschiedliche Bedeutung:

Grundsätzlich bedeutsame Metadaten-Attribute sind die Bezeichnung der Datensätze durch den Befüllenden, das Eintragungsdatum, der den Behandlungsdaten zugrundeliegende Behandlungszeitpunkt und die Fachrichtung des Befüllenden. Nach welchen Metadaten der Leistungserbringer sucht, hängt von der von ihm ex ante zu beurteilenden Behandlungssituation, insbesondere unter Berücksichtigung des anamnestischen Gesprächs mit dem Patienten, dessen Krankheitsbild und Komplexität sowie von einem etwaigen Überweisungsauftrag eines anderen Leistungserbringers ab. Auch kann es die Konstellation eines Arztwechsels gebieten, eingestellte Dokumente des vorher tätigen Arztes daraufhin zu untersuchen, ob – ggf. je nach Krankheitsbild – Befunde womöglich noch abzuarbeiten sind, die noch nicht durch den vorher tätigen Leistungserbringer „erledigt“ wurden.

Bereits nach geltendem Recht richten sich Art und Umfang der vom Leistungserbringer geschuldeten Anamnese und Befunderhebung nach dessen Versorgungsauftrag. Beispielsweise beschreibt § 2 Abs. 3 des Vertrages über die hausärztliche Versorgung (Anlage 5 BMV-Ä) die insoweit bestehenden Verpflichtungen der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte dahingehend, dass sie diagnostische und therapeutische Maßnahmen u.a. zu veranlassen haben, wobei namentlich die Einbeziehung ärztlichen Sachverständes anderer Fachgebiete aufgeführt wird, § 2 Abs. 3 Nr. 2, 2. Spiegelstrich Anlage 5 BMV-Ä. Damit ist die sog. „Lotsenfunktion“ des an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Arztes angesprochen. Dieser muss – insofern ggf. anders als ein kraft eines bestimmten Behandlungsauftrags durch Überweisung in die Versorgung einbezogenen Facharztes - den Blick dergestalt weiten, als er gerade bei Versicherten, die ein diffuses Krankheitsbild aufweisen, verschiedene Behandlungsmöglichkeiten und Behandlungspfade zu an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern jedenfalls in sein therapeutisches Mitbewusstsein aufnimmt. Insofern kann der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gehalten sein, Eintragungen in der elektronischen Patientenakte umfassender in den Blick zu nehmen und die Suche in den Metadaten mit einer entsprechenden Zahl von Suchbegriffen vorzunehmen, um womöglich ein umfassendes, seinem Versorgungsauftrag gerecht werdendes Bild erhalten zu können. Allerdings ist auch an dieser Stelle klarzustellen, dass es keine dahingehende Verpflichtung eines Leistungserbringers gibt, die komplette elektronische Patientenakte zu erfassen. Der Umfang der Suchanstrengungen bemisst sich nach dem einzelnen Behandlungsfall. Dem entspricht es, wenn § 2 Abs. 4 des Vertrages über die hausärztliche Versorgung (Anlage 5 BMV-Ä) ausdrücklich bestimmt, dass sich der Umfang der besonderen hausärztlichen Versorgungsfunktionen nach der Notwendigkeit des einzelnen Behandlungsfalls richtet. Dies gilt auch im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. Inakzeptabel ist es allerdings, wenn ein an der hausärztlichen

Versorgung teilnehmender Leistungserbringer ebenso wie ein an der fachärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer das Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte ignoriert und – ohne dass medizinische Gründe dafür bestehen – von einer Suche in den Metadaten schlicht absieht.

### 3. Umgang mit den erhaltenen Suchergebnissen

Die Suche kann ergeben, dass in der ePA keine Daten vorhanden sind. Auch könnten dem Leistungserbringer infolge der Suche über die Metadaten Daten angezeigt werden. Etwaig angezeigte Ergebnisse wird der Leistungserbringer in einem ersten Schritt grob danach durchzugehen haben, ob diese unter Berücksichtigung der Behandlungssituation bzw. Krankheitsbild tatsächlich von Relevanz sind. Dabei sind der Zeitpunkt der Erstellung etwa eines Befundberichts sowie die Fachrichtung des Erstellers von Bedeutung. Womöglich können in einem ersten Schritt bereits verschiedene Befunde gedanklich „aussortiert“ werden, weil sie aus der ex-ante-Sicht von vornherein nicht für die weitere Versorgung des Versicherten relevant sind. In einem zweiten Schritt sind die nach erfolgter „Grobsortierung“ verbleibenden Behandlungsdaten durch den Leistungserbringer im Einzelnen medizinisch zu bewerten. In Betracht kommt zum einen, dass der Leistungserbringer von anderenorts erhobenen Befunden nicht überzeugt ist und diese daher seiner therapeutischen Entscheidung nicht zugrunde legt. Zum anderen kann es sein, dass er die weiteren Behandlungsmaßnahmen oder seine therapeutische Entscheidung zumindest auch darauf stützt. Insgesamt gelten in diesem Zusammenhang die arzt haftungsrechtlich anerkannten Grundsätze des Diagnoseirrtums, des Diagnosefehlers und des Befunderhebungsfehlers (siehe oben B.I.1.).

Besondere Bedeutung kommt im Zusammenhang mit einer Berücksichtigung der Suchergebnisse der Frage zu, ob und inwieweit sich der Leistungserbringer auf Gesichtspunkte des Vertrauensschutzes berufen darf:

In Rechtsprechung und Literatur ist anerkannt, dass ein Arzt bei horizontaler Arbeitsteilung grundsätzlich auf die Richtigkeit der Behandlungsmaßnahmen, insbesondere Befunderhebung durch Ärzte anderer Fachgebiete vertrauen darf. Ergeben sich allerdings im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle Zweifel, muss der Arzt diesen nachgehen. Ob diese Grundsätze auch bei horizontaler Arbeitsteilung von Ärzten des gleichen Fachgebiets Geltung beanspruchen, ist umstritten. Dies wird teilweise bejaht (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, Rn. 255 a). Abzugrenzen von einem bei horizontaler Arbeitsteilung möglicherweise bestehenden Vertrauensgrundsatz ist die Konstellation, dass Leistungserbringer zeitlich nachfolgend tätig werden, ohne dass sie arbeitsteilig agieren. Damit ist insbesondere die Situation gemeint, dass ein Leistungserbringer tätig wird, ohne durch einen anderen Arzt etwa mittels Überweisung hinzugezogen worden zu sein. Der BGH hat kürzlich (Urteil vom 26.05.2020 – VI ZR 213/19) entschieden, dass die Anwendung des Grundsatzes der horizontalen Arbeitsteilung und die damit einhergehende Gewährung von Vertrauensschutz „schon begrifflich eine Arbeitsteilung“ voraussetzt, „also ein Zusammenwirken von zwei oder mehr Ärzten verschiedener Fachrichtungen“. Weiter führt der BGH unter Rn. 14 des zitierten Urteils aus: „Das Vertrauen in die sorgfältige Aufgabener-

*füllung durch den anderen Arzt kann denotwendig nur begründet werden, wenn ein Arzt von der konkreten Behandlung durch den anderen Arzt Kenntnis hat. Zudem gilt der Vertrauensgrundsatz nur in solchen Konstellationen, in denen es um Gefahren geht, die ausschließlich dem Aufgaben- und Verantwortungsbereich eines der beteiligten Ärzte zugeordnet sind, die Schädigung des Patienten also in einem abgrenzbaren und auf das betreffende Fachgebiet beschränkenden Gefahrenkreis eintritt“.*

Danach scheidet ein Vertrauensschutz beim Zusammenwirken von Ärzten gleicher Fachrichtungen aus. Insoweit teilt der BGH nicht die von Martis/Winkhart (Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, Rn. 355 a) als „herrschende Meinung“ bezeichnete Ansicht.

Überdies setzt Arbeitsteilung voraus, dass der Arzt, der sich auf Vertrauensschutz berufen möchte, von der konkreten Behandlung durch den anderen Arzt Kenntnis hat. Dies wiederum könnte jedenfalls dann im Kontext der elektronischen Patientenakte zu verneinen sein, wenn ein Leistungserbringer bloß zeitlich nachfolgend tätig wird, ohne dass eine Überweisung zur Mit- oder Weiterbehandlung oder zur konsiliarischen Beurteilung vorliegt. Denn eine Befüllung, Aktualisierung und Pflege sowie eine Auswertung der elektronischen Patientenakte sind voneinander entkoppelt. Sie erfolgen nach der Konzeption des SGB V durch den jeweiligen Leistungserbringer, insbesondere zeitlich und räumlich unabhängig davon, ob und ggf. inwieweit es im weiteren Verlauf überhaupt zu einer weiteren Behandlung kommt. Der in der Rechtsprechung des BGH zum Ausdruck kommende Gedanke, bei der Arbeitsteilung gehe es um eine zielgerichtete wechselseitige Information aufgrund unterschiedlicher Spezialisierungen der beteiligten Ärzte, ist bei der elektronischen Patientenakte nicht zwingend.

Allerdings nimmt der die elektronische Patientenakte auswertende Leistungserbringer Kenntnis von der Behandlung durch zeitlich vorher tätige Leistungserbringer. Insofern führt der Zugriff des nachfolgend tätigen Leistungserbringers auf in der elektronischen Patientenakte vorhandene Behandlungsdaten anderer Leistungserbringer zu einer Herstellung eines Konnexes zwischen seiner Behandlung und der des befüllenden Leistungserbringers. Der Zugriff des nachfolgend tätigen Leistungserbringers erfolgt nicht bloß interessehalber, sondern vor dem Hintergrund eines konkreten aktuellen Behandlungskontextes und führt daher zu einer „Verkopplung“ zwischen der zeitlich vorausgehenden Behandlung und der damit in Verbindung stehenden Befüllung der elektronischen Patientenakte einerseits und deren Auswertung durch den später tätig werdenden Leistungserbringer andererseits. Das Interesse des später tätig werdenden Leistungserbringers richtet sich auf versorgungsrelevante Dokumente zeitlich vorher tätiger Leistungserbringer, so dass jener durch die Auswertung der elektronischen Patientenakte insofern arbeitsteilig mit anderen Leistungserbringern zusammenwirkt. Deshalb gelangen wir zur Einschätzung, dass der Leistungserbringer zumindest Vertrauensschutz hinsichtlich der Richtigkeit der Behandlungsmaßnahmen von Ärzten anderer Fachgebiete genießt, sofern sich nicht im Rahmen einer vorzunehmenden Plausibilitätskontrolle Zweifel aufdrängen (müssen). Hinsichtlich des Zusammenwirkens von Ärzten gleicher Fachrichtung könnte hingegen nach der erwähnten Rechtsprechung des BGH (BGH – Urteil v. 26.05.2020 – VI ZR 213/19, Rn. 14) keine Grundlage für die Geltung des Vertrauensgrundsatzes bestehen, weil der BGH den Vertrauensgrundsatz nur auf das Agieren von „Ärzten verschiedener Fachrichtungen“ bezieht.

#### **4. Verwertung der Suchergebnisse bei Diagnostik und Befundung**

Der Leistungserbringer hat die über die Suche erhaltenen Ergebnisse und die im Zuge dessen angezeigten und ggf. heruntergeladenen Dokumente bei der weiteren medizinischen Versorgung des Versicherten zu berücksichtigen. Für seine Haftung im Zusammenhang mit Diagnostik und Befundung, z.B. eine etwaige fehlerhafte Deutung der Befunde, gelten die bereits dargestellten allgemeinen Grundsätze betreffend Diagnoseirrtum/Diagnosefehler und Befunderhebungsfehler (dazu oben B.I.1.).

#### **5. ePA als zusätzliche Informationsquelle für den Apotheker**

Im Kontext der Abgabe von Arzneimitteln sieht § 346 Abs. 2 SGB V Unterstützungsleistungen des Apothekers bei der Verarbeitung von arzneimittelbezogenen Daten in der elektronischen Patientenakte vor. Die Unterstützungsleistung nimmt primär die Befüllung der elektronischen Patientenakte, aber auch deren „Aktualisierung“ sowie „Pflege“ in den Blick. Darüber hinaus geht es um Zugriffe des Apothekers im Sinne eines Auslesens von Daten, wie sich aus § 352 Ziff. 5 SGB V ergibt: Danach ist ein Auslesen der Daten mit Einwilligung des Versicherten möglich, soweit dies für seine Versorgung erforderlich ist. Ein Auslesen im Sinne einer Nutzung der elektronischen Patientenakte als versorgungsrelevante Informationsquelle kommt insbesondere in Bezug auf die Abgabe von Arzneimitteln und in Bezug auf ein Medikationsmanagement in Betracht.

##### **a) Abgabe von Arzneimitteln**

Ein Apotheker ist gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung zur Information und Beratung des Patienten sowohl bei der Selbstmedikation als auch bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung verpflichtet. Die Bundesapothekerkammer hat in Leitlinien zur Qualitätssicherung die dabei zu beachtenden Anforderungen an den Apotheker in algorithmischen Diagrammen veranschaulicht (vgl. jeweils Ziffer IV. der Leitlinien der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“ sowie „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung“, jeweiliger Stand: 13.11.2019).

Handelt es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, hat der Apotheker insbesondere die Verordnung zu prüfen. Ist sie unklar oder unrichtig, darf der Apotheker das Arzneimittel nicht abgeben, bevor nicht die Unklarheit oder Unrichtigkeit beseitigt ist (Kieser in: Saalfrank, Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 8. EL Januar 2019, § 11, Rn. 254). Es kann eine gesamtschuldnerische Haftung von Apotheker und Arzt begründen, wenn der Apotheker ohne jede Prüfung auf die Fehlerfreiheit der ärztlichen Verordnung vertraut, ein verschreibungspflichtiges (gefährliches) Medikament abgibt und es infolge einer Fehlmedikation zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Patienten kommt, welche auf einem bei Prüfung erkennbaren Fehler der Verordnung beruhen (OLG Köln – Urteil vom 07.08.2013 – 5 U 92/12). Vor diesem Hintergrund ist ein Apotheker bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel gehalten, vorhandene Informationsquellen auszuschöpfen, um „Bedenken/Unklarheiten bzw. unvollständige

Angaben“ im Zusammenhang mit der Verordnung ausräumen zu können (vgl. die Algorithmen unter der jeweiligen Ziffer IV. der Leitlinien der Bundesapothekerkammer). Deshalb ist der Apotheker auch unter diesem Gesichtspunkt gehalten, einen Versicherten nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte zu fragen und – falls der Versicherte dies bejaht – den Versicherten um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung zu bitten. Verweigert der Versicherte den Zugriff, ist der Apotheker unseres Erachtens verpflichtet, den Versicherten auf mögliche versorgungsrelevante Folgen hinzuweisen. Unterlässt der Apotheker die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte oder einen ggf. notwendigen Hinweis auf versorgungsrelevante Folgen eines unterbliebenen Zugriffs, läuft er Gefahr, im Falle des Eintritts gesundheitlicher Beeinträchtigungen wegen der Fehlmedikation auf Schadenersatz in Anspruch genommen zu werden. Der Apotheker muss unseres Erachtens die elektronische Patientenakte insoweit als zusätzliche Informationsquelle in seine Überlegungen einbeziehen und ggf. nutzen. Dies entspricht der ohnehin bestehenden Verpflichtung zur Information und Beratung des Patienten gemäß § 20 Apothekenbetriebsordnung, deren Vorgaben die Arzneimittelsicherheit bei Abgabe von Arzneimitteln erhöhen sollen.

Die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte muss ein Apotheker auch im Zusammenhang mit der Abgabe nicht-verschreibungspflichtiger Medikamente stellen, insbesondere gilt seine Informations- und Beratungspflicht gleichermaßen im Rahmen der Selbstmedikation. Wie das Flussdiagramm unter Ziff. IV der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“ ausweist, muss der Apotheker die Eigendiagnose bzw. den Arzneimittelwunsch des Patienten hinterfragen, wobei insbesondere eine Rolle spielt, ob die Beschwerden schon durch einen Arzt abgeklärt wurden (vgl. Fragenkatalog unter Kapitel 2.2). Auch in diesem Kontext dient die elektronische Patientenakte als zusätzliche Informationsquelle.

## **b) Medikationsmanagement**

Die Begründung des Regierungsentwurfs schweigt sich über ein Medikationsmanagement – soweit ersichtlich – im Kontext mit Eintragungen arzneimittelbezogener Informationen in der ePA und deren Auslesen aus. Damit wird ein mit einem gewissen Bedauern in der Literatur bei anderer Gelegenheit geäußerter Befund bestätigt, wonach die rechtlichen Vorgaben zur Umsetzung eines Medikationsmanagements (im Sinne von § 1 a Abs. 3 Nr. 6 Apothekenbetriebsordnung) rudimentär ausfallen (Frohn/Schmidt, in: Münchener Anwaltshandbuch MedR, 3. Auflage 2020, § 16, Rn. 259). Konsens ist allerdings, dass die im Rahmen eines Medikationsmanagements vorzunehmende Medikationsanalyse, welche der Verbesserung der Arzneimitteltherapie-sicherheit dient, eine Ausschöpfung der Angaben zur Medikation enthaltenden Datenquellen voraussetzt (vgl. Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung und Medikationsanalyse, Ziff. 3.4, Stand: 29.11.2017). Deshalb ist ein Apotheker im Fall der Durchführung einer Medikationsanalyse im Rahmen eines Medikationsmanagements verpflichtet, das mögliche Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte und darin befindlicher Angaben arzneimittelbezogener Informationen in den Blick zu nehmen. Insbesondere ist er verpflichtet, den Versicherten um die Erteilung einer Zugriffsberechtigung zu bitten, sowie diesen

darauf hinzuweisen, dass eine Verweigerung eine korrekte Medikationsanalyse in Frage stellt und daher Auswirkungen auf das Medikationsmanagement haben kann.

## V. Löschung

§ 337 Abs. 2 Satz 2 SGB V bestimmt, dass Daten auf Verlangen der Versicherten durch Zugriffsberechtigte gelöscht werden. Die Begründung zu § 337 SGB V (Begr RegE Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 108) verweist insoweit darauf, dass diese Regelung weitgehend das bisher geltend Recht übernehme. In der Tat enthielt § 291 a Abs. 6 SGB V a.F. eine sich ebenfalls mit einer Löschung befassende Vorschrift. In den Kommentierungen zu § 291 a Abs. 6 SGB V a.F. finden sich keine Ausführungen zu einer Beschränkung des Löschungsanspruchs etwa auf nicht-versorgungsrelevante Daten. Der Anspruch bezieht sich allgemein auf „Daten in der elektronischen Patientenakte“ (vgl. Scholz in Beck OK Sozialrecht, 58. Edition, Stand: 01.09.2020, § 291 a SGB V, Rn. 7). Daher könnte man der Auffassung sein, ein Leistungserbringer müsse auf Verlangen sämtliche der vom Versicherten angegebenen Daten löschen. Wünscht der Versicherte die unterschiedslose Löschung aller Daten, könnte der Leistungserbringer gehalten sein, diesem Wunsch zu entsprechen.

Allerdings nimmt § 339 SGB V ebenso wie § 337 Abs. 2 Satz 2 SGB V die „nach Maßgabe des § 352 SGB V Zugriffsberechtigten“ in Bezug. § 352 SGB V erwähnt in einem Katalog zugriffsberechtigter Personen verschiedene Leistungserbringer und deren berufsmäßige Gehilfen, welche zugreifen dürfen – allerdings nur, „soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist“. Deshalb besteht Raum für die Argumentation, ein Leistungserbringer müsse nicht jedem Löschungsbegehren des Versicherten nachkommen, sondern nur solche Löschungen vornehmen, die für dessen Versorgung erforderlich sind.

Unseres Erachtens ist aber das Merkmal des zur Versorgung Erforderlichen bezogen auf eine Auswertung der elektronischen Patientenakte, nicht jedoch auf eine Löschung auf Verlangen des Versicherten. Mit § 352 SGB V sollte aus unserer Sicht insoweit keine Einschränkung des nach § 291 a Abs. 6 SGB V a.F. bestehenden umfassenden Löschungsanspruchs vorgenommen werden. Denn in der Begründung des Regierungsentwurfs wird im Zusammenhang mit § 352 SGB V nicht auf § 291 a Abs. 6 SGB V a.F. verwiesen (vgl. Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 122). Überdies würde ansonsten eine Situation herbeigeführt, dass auch die Löschung von Daten als „Aktualisierung und Pflege“ der ePA zu begreifen ist. In der Begründung des Regierungsentwurfs zu § 346 Abs. 1 SGB V (Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 118) heißt es, die auf Verlangen des Versicherten vorzunehmende Unterstützungsleistung betreffe insbesondere die „Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte“. Nicht von ungefähr wird das Wort „Löschung“ im Zusammenhang mit § 346 SGB V nicht erwähnt. Ferner folgt aus den weiteren Ausführungen in der Regierungsbegründung, dass der Gesetzgeber bei „Aktualisierung und Pflege“ nicht die Löschung, sondern die Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte im Blick hatte. Dementsprechend knüpfen auch §§ 347 ff. SGB V an die Übertragung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer bzw. in Krankenhäusern tätige Leistungserbringer an.

**Zwischenergebnis:** Eine Überprüfung der Sinnhaftigkeit des Lösungsbegehrens anhand des Kriteriums der Versorgungsrelevanz braucht nicht zu erfolgen. Auch darf der Leistungserbringer das Verlangen eines Versicherten, alle oder bestimmte Inhalte der elektronischen Patientenakte zu löschen, nicht verweigern. Dem Versicherten steht es frei, „jederzeit alle Daten der ePA zu löschen“ oder löschen zu lassen (vgl. Antwort der Bundesregierung vom 08.10.2020, BT-Drucksache 19/23243, S. 3).

Der Leistungserbringer muss allerdings unseres Erachtens den Versicherten auf mögliche versorgungsrelevante Folgen des begehrten Lösens einzelner Inhalte der elektronischen Patientenakte hinweisen. Dagegen kann nicht eingewandt werden, der Versicherte sei bereits angesichts der gemäß § 343 Abs. 1 Nr. 20 SGB V bestehenden Informationspflichten der Krankenkasse „wissend“. Ungeachtet dieser Informationspflichten sieht § 342 Abs. 2 Nr. 2 g SGB V vor, dass der Versicherte bei einem von ihm eigenhändig vorgenommenen Löschen von Daten zuvor standardisiert auf die möglichen versorgungsrelevanten Folgen hingewiesen wird. Sähe der Gesetzgeber die Informationspflicht der Krankenkassen im Sinne des Konzepts vom wissenden Patienten als ausreichend an, hätte es keine Notwendigkeit gegeben, eine solche automatisierte Information des Versicherten vor seinem löschenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte einzurichten. Dieser Automatismus greift aber im Falle eines Lösungsverlangens gegenüber einem Leistungserbringer nicht. Dieser muss eine entsprechende Information vor dem Löschen im Rahmen seiner Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung erteilen.

Des Weiteren fragt es sich, ob ein Leistungserbringer, der erkennt, dass ein in der elektronischen Patientenakte enthaltener Befund fehlerhaft ist, unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten die Pflicht hat, den Versicherten auf die Notwendigkeit einer Löschung hinzuweisen bzw. den Versicherten um eine entsprechende Zugriffsberechtigung zu bitten. Eine solche Verpflichtung könnte sich aus der Pflicht des Leistungserbringers zur therapeutischen Sicherungsaufklärung ergeben. Diese Schlussfolgerung hält einer näheren Betrachtung unseres Erachtens nicht stand:

Wir hatten bereits oben (C.III.1) ausgeführt, dass der Leistungserbringer im Rahmen der Unterstützungsleistungen gemäß § 346 Abs. 1, §§ 347, 348 SGB V nicht verpflichtet ist, die elektronische Patientenakte dergestalt zu aktualisieren und zu pflegen, dass er diese von Anfang bis Ende durchgeht, sondern dass es darum geht, die elektronische Patientenakte mittels Hinzufügens weiterer Dokumente zu aktualisieren. Lediglich in Bezug auf eigene Behandlungsdaten kommt eine Aktualisierung in Gestalt einer Löschung und eines Einfügens einer neuen Version etwa eines endgültigen Arztberichts in Betracht.

Vor dem Hintergrund, dass insbesondere die ärztliche Heilbehandlung ein mit Behandlungshypothesen (Verdachtsdiagnosen) arbeitendes Vorgehen voraussetzt, wäre eine Pflicht zur Löschung von solchen Befunden, die sich im Nachhinein als unzutreffend herausgestellt haben, kontraproduktiv. Zu einem (mehrzeitigen) Behandlungsgeschehen gehört auch, dass Arbeitshypothesen durch entsprechende Befunderhebung „abgearbeitet“ werden, ohne dass aufgestellte Verdachtsdiagnosen – sofern sie sich im Rahmen vertretbarer Diagnostik bewegen (sogenannter Diagnoseirrtum) – haftungsrechtlich zu beanstanden sind. Im Gegenteil: Eine Löschung von

Befunden, die sich ex post als unzutreffend herausstellen, könnte bei nachfolgenden, die ePA auswertenden Leistungserbringern Raum für den Gedanken lassen, es seien noch nicht alle Befunderhebungsmaßnahmen ausgeschöpft. Dann bestünde die Gefahr einer erneuten Durchführung, was dem Zweck der Befüllung der elektronischen Patientenakte, einer qualitätsgestützten einrichtungsübergreifenden Versorgung der Versicherten, zuwiderliefe.

Das bisherige Ergebnis steht schließlich im Einklang damit, dass die Löschung von Daten bzw. Datensätzen vom Gesetzgeber als derart risikobehaftet für das mit der elektronischen Patientenakte verfolgte Ziel angesehen wird, dass der Versicherte bereits vor Anlage der ePA durch Informationsmaterialien der Krankenkassen auf etwaige versorgungsrelevante Folgen eines Löschens von Daten bzw. Datensätzen hingewiesen werden muss und ein solcher Hinweis vor jedem eigenhändigen löschenden Zugriff des Versicherten auf die elektronische Patientenakte automatisiert erscheint (vgl. § 342 Abs. 2 Ziff. 2 g SGB V sowie § 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 20 SGB V).

Deshalb sollten Leistungserbringer grundsätzlich davon abzusehen, Versicherten eine Löschung von in der ePA befindlichen Behandlungsdaten naheulegen. Eine Löschpflicht besteht grundsätzlich nur im Fall eines Verlangens des Versicherten und löst zugleich die Pflicht aus, ihn auf mögliche versorgungsrelevante Folgen eines Löschens hinzuweisen. Eine von einem Verlangen losgelöste Pflicht zur Löschung besteht nur ausnahmsweise, wenn etwa der Leistungserbringer versehentlich ein nicht versorgungsrelevantes Dokument anstelle eines eigentlich in die ePA zu übertragenden Dokumentes übermittelt hat. Dann darf der Leistungserbringer seinen „Fehler“ auch im Interesse einer Vermeidung einer Überfrachtung der elektronischen Patientenakte „rückgängig“ machen.

Auf die Frage eines Mitverschuldens des Versicherten im Kontext von Löschvorgängen werden wir gesondert eingehen (siehe unten C.VIII.).

Auch wenn eine Löschung von Daten nach dem derzeit geltenden Recht nicht protokolliert wird, kann womöglich ein Nachweis darüber, dass ein Versicherter eine Löschung vorgenommen hat, über die Dokumentation des vorbehandelnden Leistungserbringers erbracht werden, und zwar dann, wenn der vorbehandelnde Leistungserbringer – was ohnehin zweckmäßig ist – in seiner Dokumentation festgehalten hat, welche Daten er in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt hat. Dann kann durch Einsichtnahme in seine Primärdokumentation eine Feststellung dahingehend getroffen werden, dass der Versicherte einen entsprechenden Befundbericht gelöscht hat. Dies kann insbesondere von Bedeutung sein, wenn ein Versicherter im Zuge einer arzthaftungsrechtlichen Auseinandersetzung den Inhalt der elektronischen Patientenakte durch Löschung bestimmter Daten bzw. Datensätze verändert, um seine Erfolgsaussichten zu verbessern. Im Rahmen arzthaftungsrechtlicher Auseinandersetzungen ist es üblich, dass sich die hinter Leistungserbringern stehenden Berufshaftpflichtversicherungen eine Einwilligung und Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten auch betreffend vor- und nachbehandelnde Leistungserbringer geben lassen. Über deren Behandlungsdokumentation kann mittelbar eine entsprechende Veränderung des Inhalts der elektronischen Patientenakte nachgewiesen werden, vorausgesetzt vorangehende Leistungserbringer dokumentierten, welche Daten sie

in die ePA übertragen haben. De lege ferenda ist es aber gleichwohl wünschenswert, wenn der Gesetzgeber eine Protokollierung löschender Zugriffe des Versicherten vorsähe.

## VI. Organisationspflichten

Der Anschluss an die Telematikinfrastruktur ist für Leistungserbringer obligat. Damit geht in zivilrechtlicher Hinsicht eine organisatorische Pflicht des Leistungserbringers einher, apparativ ein derart gepflegtes, funktionsfähiges, mit Sicherheitsupdates gewartetes EDV-System vorzuhalten, dass er Datenverarbeitungsvorgänge im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte vornehmen kann. Kommt es bei einem berechtigten Zugriff auf die elektronische Patientenakte durch einen Leistungserbringer zu einem Datenverlust, stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen er dafür haftungsrechtlich einzustehen hat.

Im Ausgangspunkt ist zu beachten, dass die elektronische Patientenakte und deren Inhalte – anders als eine in elektronischer Form geführte Primärdokumentation – nicht im Verantwortungsbereich des jeweiligen Leistungserbringers stehen, sondern – vereinfacht gesagt – technisch auf Servern der Krankenkasse „laufen“. Deshalb kann die elektronische Patientenakte nicht dem Bereich des voll beherrschbaren Risikos des Leistungserbringers zugeordnet werden (vgl. zum Begriff voll beherrschbarer Risiken: Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage 2018, V 302). Auch können die Krankenkassen insoweit weder als Erfüllungs- noch als Verrichtungsgehilfen des Leistungserbringers angesehen werden.

Des Weiteren besteht für eine Übertragung der Rechtsprechung, dass eine Beweiserleichterung bis hin zur Beweislastumkehr in Betracht kommt, wenn Behandlungsunterlagen verschwunden sind und die Behandlungsseite ihr Nichtverschulden hieran nicht beweisen kann (BGH – Urteil vom 21.11.1995 – VI ZR 341/94), regelmäßig kein Raum. Denn die Inhalte der Behandlungsdokumentation bleiben von einem Verlust von Daten der elektronischen Patientenakte unberührt. Anders als beispielsweise im Fall einer Vernichtung von Aufklärungsbögen nach einem ersetzenden Scannen (dazu Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 5. Auflage 2018, D 415 a) kommt es nicht zu einem Verlust von Beweiswert, wenn versorgungsrelevante Behandlungsdaten nach Überführung in die ePA „untergehen“. Diese sind dann nach wie vor in der Primärdokumentation des entsprechenden Leistungserbringers vorhanden. Es bleibt unseres Erachtens deshalb dabei, dass der Versicherte die Darlegungs- und Beweislast dafür trägt, dass ein etwaiger Datenverlust auf einer Verletzung einer Pflicht des Leistungserbringers beruht. Insbesondere muss ein Versicherter, der einen Leistungserbringer in diesem Kontext in Anspruch nehmen möchte, darlegen und beweisen, dass der Datenverlust auf einem in dessen Verantwortungsbereich liegenden Fehler beruht. Dies setzt voraus, dass dem Versicherten, ggf. gestützt auf Sachverständigengutachten, der Nachweis gelingt, dass ein etwaiges Unterbleiben einer Datenübertragung auf einer unzureichenden Funktion, Wartung bzw. Pflege der vom Leistungserbringer vorzuhaltenden EDV-Anlage beruht. Da seitens des Leistungserbringers vorgenommene Zugriffe auf die elektronische Patientenakte protokolliert werden, dürfte eine Inanspruchnahme unter dem Gesichtspunkt des Datenverlustes beim Zugriff auf die elektronische Patientenakte fernliegen. Regelmäßig hat ein Leistungserbringer mit dem nach einem entsprechenden Verlangen des Versicherten erfolgenden Zugriff auf die ePA alles getan, was er im Behandlungskontext

sowohl im Hinblick auf §§ 346 ff. SGB V als auch im Hinblick auf (Organisations-)Pflichten tun musste.

## **VII. Fragen der Kausalität**

Sowohl unter dem Gesichtspunkt einer Haftung wegen Verletzung vertraglicher Pflichten, insbesondere §§ 630 a, 280 Abs. 1 BGB, als auch deliktsrechtlich (§§ 823 ff. BGB) setzt eine Haftung dem Grunde nach voraus, dass die Pflichtverletzung kausal für die Beeinträchtigung eines Rechtsguts des Versicherten, namentlich Körper, Leib, Leben, Gesundheit ist. Der Aspekt des Kausalzusammenhangs ist gerade bei gestreckten Behandlungsverläufen mit verschiedenen, zeitlich nacheinander agierenden Leistungserbringer nicht ganz trivial. Im Einzelnen:

### **1. Relevanz für die weitere Behandlung des Versicherten**

Zweck der elektronischen Patientenakte ist es, insbesondere die Anamnese und Befunderhebung der behandelnden Leistungserbringer gezielt zu unterstützen. In den Blick genommen wird damit die weitere Behandlung des Versicherten durch einen zeitlich später tätig werdenden Leistungserbringer. Damit stellt sich zum einen die Frage, ob und inwieweit ein Leistungserbringer, dem bei Datenverarbeitungsvorgängen eine Pflichtverletzung unterläuft, für das weitere Behandlungsgeschehen, insbesondere das Verhalten zeitlich nachfolgend agierender Leistungserbringer haftungsrechtlich einzustehen hat. Zum anderen fragt es sich, ob und inwieweit der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer, der bei seiner Anamnese und Befunderhebung auf die ePA Zugriff nimmt, sich darauf berufen kann, der zeitlich zuvor Handelnde habe eine Pflichtverletzung begangen, insbesondere einen Befund (trotz Verlangens des Versicherten) nicht in die elektronische Patientenakte übertragen.

### **2. Einwände des nachfolgend tätig werdenden Leistungserbringers**

Kommt es infolge einer Pflichtverletzung des Leistungserbringers dazu, dass Behandlungsdaten nicht in die elektronische Patientenakte eingestellt werden, ist es denkbar, dass der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer eine bereits erfolgte Befunderhebung in Unkenntnis dessen noch einmal vornimmt. Trotz Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte erlangt er keine Kenntnis von der bereits erfolgten Untersuchung und deren Ergebnis. Objektiv betrachtet ist die erneut erfolgende Untersuchung (Doppeluntersuchung) indikationslos. Der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer wird sich allerdings bei ansonsten nicht zu beanstandender Anamnese darauf berufen dürfen, er habe unter Berücksichtigung des relevanten Inhalts der elektronischen Patientenakte weder erkennen können noch müssen, dass bereits eine entsprechende Befunderhebung stattgefunden hat. Für die indikationslos stattfindende Doppeluntersuchung hat der zeitlich nachfolgend tätige Leistungserbringer haftungsrechtlich dann nicht einzustehen.

Demgegenüber gereicht es dem zeitlich nachfolgenden Leistungserbringer im Hinblick auf eine von ihm getroffene therapeutische Entscheidung regelmäßig nicht zur Entlastung, wenn der zeitlich vorher tätige Leistungserbringer Pflichten im Kontext mit der Befüllung der elektroni-

schen Patientenakte verletzte. Insbesondere kann er sich nicht darauf berufen, eine womöglich falsche therapeutische Entscheidung beruhe darauf, der vorher tätige Leistungserbringer habe die elektronische Patientenakte trotz Verlangen des Versicherten nicht ordnungsgemäß befüllt. Denn bei der elektronischen Patientenakte handelt es sich um eine zusätzliche Erkenntnisquelle, welche den Leistungserbringer nicht davon entbindet, selbst eine Anamnese und Befunderhebung und eine darauf gestützte therapeutische Entscheidung vorzunehmen. Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass die elektronische Patientenakte versichertengeführt ist. Dementsprechend knüpfen die Ansprüche auf Unterstützungsleistungen bei Datenverarbeitungsvorgängen, aber auch die Ansprüche auf Übertragung von Behandlungsdaten an ein Verlangen des Versicherten an. Ob und inwieweit ein Versicherter ein solches Verlangen äußert oder nach gehöriger therapeutischer Sicherungsaufklärung eine entsprechende Zugriffsberechtigung erteilt, ist offen. Der Leistungserbringer kann sich insbesondere nicht darauf verlassen, dass die elektronische Patientenakte ihn vollständig über medizinisch erforderliche Daten vorheriger Behandlungen unterrichtet. Enthält daher die elektronische Patientenakte – auch wenn dies auf einer Pflichtverletzung des vorherigen Leistungserbringers beruht – kein entsprechendes medizinisches Datum, muss der aktuell tätige Leistungserbringer, wie es dem jeweiligen Standard entspricht, die für seine therapeutische Entscheidung gebotenen Befunderhebungsmaßnahmen vornehmen. Zwar fällt dann die elektronische Patientenakte im Ergebnis mangels entsprechender Befüllung als Erkenntnisquelle aus, jedoch enthebt dies den zeitlich nachfolgend tätig werdenden Leistungserbringer nicht, die für seine therapeutische Entscheidung notwendigen sonstigen Erkenntnisquellen zu nutzen (Laborparameterbestimmung, Anamnese des Patienten; radiologische Diagnostik etc.). Damit ist auch keine haftungsrechtliche Verschärfung verbunden. Ein Leistungserbringer darf sich nach bereits jetzt geltendem Haftungsrecht nicht auf eine einzige Erkenntnisquelle stützen und bei deren Ausfall andere Informationsquellen schlicht ungenutzt lassen.

### **3. Haftung des Leistungserbringers für das weitere Geschehen bei anderen Leistungserbringern**

Verletzt ein Leistungserbringer seine Pflichten, kann er unter folgenden Gesichtspunkten für das weitere, sich bei anderen Leistungserbringern abspielende Behandlungsgeschehen haftungsrechtlich einstandspflichtig sein:

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH – Urteil vom 06.05.2003 – VI ZR 259/02) hat ein Arzt ohne weiteres dafür einzustehen, wenn aufgrund eines Behandlungsfehlers ein weiterer Eingriff erforderlich wird. Berücksichtigt man, dass die Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung als Behandlungsfehler angesehen wird, ergibt sich, dass ein Leistungserbringer, der den Versicherten unter Verletzung der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung im Zusammenhang mit Datenverarbeitungsvorgängen in der elektronischen Patientenakte nicht ordnungsgemäß über die Versorgungsrelevanz unterrichtet, für andernorts unnötigerweise erfolgende Eingriffe einzustehen hat. Dies gilt namentlich für solche Befunderhebungsmaßnahmen, die objektiv indikationslos sind, weil sie bereits vorgenommen wurden und trotz Verlangens des Versicherten nicht in der elektronischen Patientenakte eingetragen sind.

Wir hatten bereits darauf hingewiesen, dass sich der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer nicht auf die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte verlassen darf und gehalten ist, seine therapeutische Entscheidung auf die aus seiner Sicht nötigen Befunderhebungsmaßnahmen zu stützen. Geht der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer fälschlicherweise davon aus, die elektronische Patientenakte gebe vollständig Auskunft über das vorherige Behandlungsgeschehen, stützt er seine therapeutische Entscheidung darauf und erweist sich dies mit Auswirkung auf die Gesundheit des Versicherten als fehlerhaft, fragt es sich, ob der Leistungserbringer, dem zeitlich zuvor eine Pflichtverletzung bei Befüllung der elektronischen Patientenakte unterlaufen ist, auch dafür einzustehen hat. Damit ist vor allem die Rechtsfrage angesprochen, unter welchen Gesichtspunkten der Zurechnungszusammenhang zwischen einer vorangegangenen fehlerhaften Behandlung und dem aus der Folgebehandlung resultierenden Gesundheitsschaden unterbrochen wird, wenn dem später tätigen Leistungserbringer ebenfalls ein Behandlungsfehler unterläuft. Die Rechtsprechung geht davon aus, dass der fehlerhaft handelnde Leistungserbringer regelmäßig auch dann für das weitere Behandlungsgeschehen einzustehen hat, wenn anderen Leistungserbringern (weitere) Behandlungsfehler passieren. Eine Unterbrechung des Zurechnungszusammenhangs kommt nur ausnahmsweise in Betracht, wobei – soweit ersichtlich – drei Fallgruppen unterschieden werden können:

- Im Rahmen der Folgebehandlung kommt es zu einem „besonders groben Behandlungsfehler“ (vgl. OLG Hamm – Urteil vom 15.11.2016 – 26 U 37/14, Rn. 38, zitiert nach juris).
- Das Schadensrisiko der Erstbehandlung ist im Zeitpunkt der Weiterbehandlung gänzlich abgeklungen, insbesondere beruht der Schaden ausschließlich auf dem ärztlichen Eingreifen des Weiterbehandelnden (BGH – Urteil vom 28.01.1986 – VI ZR 83/95, Rn. 9, zitiert nach juris; BGH – Urteil vom 22.05.2012 – VI ZR 157/11, Rn. 15, zitiert nach juris)
- Es geht um eine Krankheit, die mit dem Anlass für die Erstbehandlung in keinem inneren Zusammenhang steht (BGH – Urteil vom 20.09.1988 – VI ZR 37/88, Rn. 18, zitiert nach juris).

Ob der Umstand, dass sich der zeitlich nachfolgend tätig werdende Leistungserbringer ausschließlich auf die elektronische Patientenakte verlässt, als „besonders grober“ Behandlungsfehler im Sinne der Rechtsprechung des OLG Hamm zu verstehen ist, ist offen. Zweifelhaft ist ferner, ob der ursprünglich tätige Leistungserbringer darauf verweisen kann, der zeitlich nachfolgende Leistungserbringer sei gehalten, sich bei seiner therapeutischen Entscheidung nicht ausschließlich auf die elektronische Patientenakte zu verlassen, weshalb das Schadensrisiko der Erstbehandlung „abgeklungen“ sei. Daher dürfte sich ein Abbruch des Zurechnungszusammenhangs im Kontext mit Fehlern bei der Befüllung der ePA nur ausnahmsweise ergeben.

### **VIII. Mitverschulden des Versicherten**

Die elektronische Patientenakte ist versichertengeführt, so dass ein Leistungserbringer auf diese nur mit Einwilligung des Patienten Zugriff nehmen darf. Lehnt ein Patient es ab, einem Leistungserbringer eine Zugriffsberechtigung zu erteilen, stellt sich die Frage, ob dieser Umstand unter dem Gesichtspunkt eines Mitverschuldens zu berücksichtigen ist. Im Einzelnen:

## 1. „Therapeutisches Arbeitsbündnis“

Mitunter wird das Arzt-Patienten-Verhältnis als „therapeutisches Arbeitsbündnis“ beschrieben (Kern/Rehborn, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 42, Rn. 6). Dem liegt die Vorstellung zugrunde, dass Leistungserbringer und Patient gemeinsam an der Erreichung des mit der Behandlung bezweckten therapeutischen Zieles arbeiten. Dazu gehört, dass ein Leistungserbringer unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung gehalten sein kann, seinen Patienten zur Erreichung und/oder Sicherung des Behandlungserfolgs medizinisch erforderliche Hinweise zu erteilen. Dadurch wird dem insoweit nicht kundigen Patienten nahegebracht, was er dazu beitragen kann, die Wahrscheinlichkeit eines Erfolgs der Behandlung zu erhöhen. Daran knüpft auch die ePA an, wenn es in der Begründung zum Regierungsentwurf (BT-Drucksache 19/18793, S. 112) heißt: „Zum anderen sollen auch die Versicherten besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden und dadurch ihre medizinische Behandlung besser begleiten können.“

## 2. Restriktive Rechtsprechung

Liegt ein Behandlungsfehler vor und besteht zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden des Patienten ein kausaler Zusammenhang, haftet der Arzt auf Ersatz des materiellen und immateriellen Schadens. Der Leistungserbringer könnte vortragen, der Versicherte habe den Schaden durch Verweigerung der Erteilung einer Zugriffsberechtigung mitverursacht oder den Umfang des Schadens vergrößert, es liege daher ein Mitverschulden im Sinne von § 254 Abs. 1 BGB vor.

Die Rechtsprechung ist gegenüber dem Einwand des Mitverschuldens des Patienten äußerst zurückhaltend und lässt diesen nur ausnahmsweise durchgreifen (vgl. BGH – Urt. v. 16.06.2009 – VI ZR 157/08; Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, M 3). Insbesondere soll ein Mitverschulden bei einem Nichtbefolgen von Anweisungen des Leistungserbringers nur in Betracht kommen, wenn der Versicherte vollständig und verständlich über den Inhalt der ärztlichen Anweisung unterrichtet worden ist (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, M 3). Deshalb scheidet die Annahme eines Mitverschuldens von vornherein aus, wenn der Leistungserbringer seinen im Kontext mit der Befüllung und/oder der Auswertung der ePA bestehenden Informationspflichten nicht gerecht geworden ist.

Hingegen steht der Annahme eines Mitverschuldens nicht entgegen, dass das bereits vor Inkrafttreten des PDSG in § § 291a Abs. 8 Satz 2 SGB V a.F. geregelte Diskriminierungsverbot nach § 335 Abs. 3 SGB V weiterhin Bestand hat. Zwar dürfen Versicherte weder bevorzugt noch benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten bewirkt oder verweigert haben. Insbesondere darf die Behandlung nicht vom Vorhandensein einer ePA oder der Erteilung einer Zugriffsberechtigung abhängig gemacht werden (Antwort der Bundesregierung vom 08.10.2020, BT-Drucksache 19/23243, S. 3). Daher könnte man erwägen, diese Regelung stehe einer Anwendung von § 254 BGB entgegen. Jedoch ist im SGB V selbst angelegt, dass die jeweilige Entscheidung des Versicherten über die Erteilung einer Zugriffsberechtigung versorgungsrelevante Fol-

gen und insoweit auch Auswirkungen auf das Behandlungsgeschehen haben kann. Damit besteht unseres Erachtens nach wie vor Raum für das Argument, ein Patient habe an der Verursachung eines Schadens oder an dessen Ausmaß im Sinne eines Mitverschuldens mitgewirkt.

### **3. Versorgungsrelevante Folgen des Verhaltens des Versicherten im Umgang mit der ePA**

An verschiedenen Stellen kommt in den durch das PDSG geänderten Bestimmungen des SGB V zum Ausdruck, dass die Reaktion des Versicherten auf das Ansinnen eines Leistungserbringers, auf Inhalte der elektronischen Patientenakte Zugriff zu nehmen, versorgungsrelevante Folgen haben kann. Näher zu beleuchten ist die Weigerung eines Versicherten, dem Leistungserbringer eine Zugriffsberechtigung zwecks Befüllung der elektronischen Patientenakte zu erteilen, mit der Folge, dass der zeitlich später tätig werdende Leistungserbringer einen bereits erhobenen Befund in der elektronischen Patientenakte nicht vorfinden kann. Davon zu trennen ist die Situation, in welcher der Versicherte dem Leistungserbringer eine Suche in den Metadaten der elektronischen Patientenakte nicht gestattet:

#### **a) Verweigerung eines Auslesens**

„Schaltet“ ein Versicherter die elektronische Patientenakte als Erkenntnisquelle durch Verweigerung eines Auslesens „aus“ und kommt es deshalb zu einer indikationslosen doppelten Untersuchung, kann einem etwaigen Schadenersatzanspruch des Patienten wegen der damit einhergehenden rechtswidrigen Körperverletzung ein anspruchsausschließendes Mitverschulden entgegenstehen. Dies gilt zumindest dann, wenn der Leistungserbringer sich nicht alleine auf die elektronische Patientenakte verlassen hat, sondern auch die nach dem bestehenden medizinischen Standard auszuwertenden Erkenntnisquellen ausgeschöpft hat. In diesem Zusammenhang erweist sich, dass der behandelnde Arzt gut daran tut, die Erteilung von Hinweisen auf die Versorgungsrelevanz einer Auswertung der ePA zu dokumentieren. Ihm kommen dann Beweiserleichterungen zugute, sofern sich ein Mitverschulden aus den ordnungsgemäß dokumentierten ärztlichen Hinweisen ergibt, § 630 h Abs. 3 BGB.

Hat ein Patient zwar die Auswertung der ePA gestattet, zuvor aber eine Befüllung trotz Hinweisen auf die Versorgungsrelevanz abgelehnt, kann sich der wegen einer angeblich indikationslosen Behandlung in Anspruch genommene Leistungserbringer unseres Erachtens auf ein Mitverschulden berufen. Insbesondere kann dieser sich dabei im Sinne von § 630 h Abs. 3 BGB auf etwaige, vom vorher tätigen Leistungserbringer dokumentierte Hinweise auf die Versorgungsrelevanz einer Befüllung stützen.

Skeptisch sind wir hingegen in Bezug auf die Annahme eines Mitverschuldens, wenn es um Fehler geht, die dem Leistungserbringer bei der über eine indikationslose Befunderhebung (doppelte Untersuchung) hinausgehenden Behandlung des Versicherten unterlaufen. Insbesondere darf sich der insoweit behandlungsfehlerhaft agierende Leistungserbringer nicht darauf berufen, die Behandlung sei deshalb nicht lege artis, weil der Patient eine Auswertung der ePA verweigert habe. Ebenso wenig wie sich der zeitlich nachfolgend tätige Leistungserbringer auf die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte verlassen darf – weil diese versichertengeführt

ist und deren Inhalte ohne Weiteres vom Versicherten gelöscht werden dürfen - darf er bei Verweigerung eines Auslesens von der Ausschöpfung anderer Erkenntnisquellen absehen. Er muss dann andere zur Verfügung stehende Befunderhebungsmaßnahmen ergreifen. Unterlässt er dies, gereicht ihm die vom Versicherten „verursachte“ Ausschaltung der ePA als Erkenntnisquelle nicht zur Entlastung.

#### **b) Verweigerung einer Befüllung**

Davon zu unterscheiden ist die Konstellation, dass ein Versicherter sich weigert, einem Leistungserbringer die Befüllung der elektronischen Patientenakte zu gestatten, und diesen im Verlauf haftungsrechtlich für die bei einem anderen Leistungserbringer stattfindende Behandlung mit dem Argument verantwortlich zu machen, er habe es unterlassen, die Patientenakte entsprechend zu befüllen, so dass der zeitlich nachfolgend tätige Leistungserbringer entweder eine bereits erfolgte Untersuchung erneut vorgenommen oder eine unzutreffende therapeutische Entscheidung getroffen habe. Dann liegt unseres Erachtens bereits keine Pflichtverletzung des nicht befüllenden Leistungserbringers vor – sofern er seinen Hinweispflichten unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung gerecht wurde. Hinzu kommt, dass der in Anspruch genommene Leistungserbringer hilfsweise ein anspruchsausschließendes Mitverschulden des über die versorgungsrelevanten Folgen ordnungsgemäß unterrichteten Versicherten einwenden kann. Hat der in Anspruch genommene Leistungserbringer zudem die Erteilung von Hinweisen ordnungsgemäß dokumentiert, kommen ihm insoweit Beweiserleichterungen gemäß § 630 h Abs. 3 BGB zugute (vgl. Nussstein, VersR 2020, 1294, 1297).

#### **4. Mitverschulden des Versicherten bei eigenhändiger Befüllung und Löschung**

Ein Mitverschulden des Versicherten kommt auch in Betracht, wenn er bei der eigenhändigen Befüllung der ePA Daten einer unzutreffenden Kategorie im Sinne von § 341 Abs. 2 SGB V zuordnet, so dass diese nicht auffindbar sind. Eine weitere Konstellation ist, dass der Versicherte Inhalte der ePA gelöscht hat. Allerdings kann sich ein in Anspruch genommener, die ePA auswertender Leistungserbringer unseres Erachtens darauf nur berufen, wenn er die nach dem medizinischen Standard gebotenen Maßnahmen ergriffen hat. Insbesondere darf sich ein ärztlicher Leistungserbringer nicht auf die Vollständigkeit der ePA verlassen. Denn dem Versicherten steht unzweifelhaft das Recht zu, sämtliche Inhalte der ePA zu löschen. Daher kann ein Mitverschulden nur vorliegen, wenn der die Einwendung vorbringende Leistungserbringer seinerseits nicht bei der Auswertung der ePA „stehen geblieben“ ist, sondern die gebotene Befunderhebung vollständig – wenn auch inhaltlich fehlerhaft – durchgeführt hat.

#### **IX. Aufzeichnung in der Primärdokumentation**

Berufsrechtlich sind Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten ebenso wie Apotheker zur Dokumentation verpflichtet. Die (Behandlungs-)Dokumentation ist im Unterschied zur elektronischen Patientenakte nicht patienten- bzw. versichertengeführt, sondern erfolgt ausschließlich durch den Leistungserbringer. Nur ausnahmsweise hat der Patient bzw. Versicherte einen Anspruch

auf Änderung bestimmter Angaben in der (Behandlungs-)Dokumentation (vgl. OLG München – Beschl. vom 16.07.2019 – 24 U 2814/19, mAnm Gruler, GuP 2019, 233). Eine Dokumentation bestimmter Daten kann unter Abrechnungsgesichtspunkten, aber auch aus therapeutischen Gründen (etwa zwecks Information des nachbehandelnden Leistungserbringers) obligat sein. Sie zielt indes grundsätzlich nicht auf eine Beweissicherung für einen Arzthaftungsprozess (Terbille/Feifel, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage 2020, § 1, Rn. 848). § 630 f Abs. 2 BGB bestimmt, dass der Behandelnde verpflichtet ist, sämtliche aus medizinischer Sicht wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse zu dokumentieren, wobei ausdrücklich auch „Aufklärungen“ genannt werden. Unabhängig von der Erfüllung einer rechtlichen Pflicht zur Dokumentation des Behandlungsgeschehens kann es gleichwohl zweckmäßig sein, bestimmte Umstände zu dokumentieren, ohne dass eine dahingehende Verpflichtung besteht. Dementsprechend kann es auch im Zusammenhang mit Zugriffen auf die elektronische Patientenakte zweckmäßig sein, eine Dokumentation vorzunehmen. Im Einzelnen:

### **1. Dokumentation der Frage nach der elektronischen Patientenakte und des Zugriffsrechts**

Nach unserer rechtlichen Einschätzung besteht keine Pflicht eines Leistungserbringers, die Frage nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte zu dokumentieren. Gleichwohl erscheint dies zweckmäßig. Dann braucht nicht bei jeder Vorstellung des Versicherten beim Leistungserbringer nach dem Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte gefragt zu werden. Hingegen braucht der Leistungserbringer den Umfang und die Dauer des Zugriffsrechts nicht in seiner Dokumentation festzuhalten, um zukünftig, in etwaigen Folgeterminen - ohne weitere Nachfrage beim Versicherten halten zu müssen - auf die elektronische Patientenakte zuzugreifen. Zum einen prüft das Patientenverwaltungssystem des Leistungserbringers (PVS) automatisiert jeden Tag, auf welche ePAs der Leistungserbringer aktuell Zugriff hat. Der Leistungserbringer erhält dann eine tagesaktuelle Übersicht, auf welche ePAs er zu diesem Zeitpunkt in welchem Umfang zugreifen darf. Zum anderen darf nicht verkannt werden, dass der Versicherte das Zugriffsrecht in der Zwischenzeit (at home) ändern kann, so dass die Aussagekraft entsprechender Eintragungen in der Behandlungsdokumentation ohnehin zweifelhaft ist.

### **2. Dokumentation im Zusammenhang mit der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung**

Verfügt der Versicherte über eine elektronische Patientenakte, lehnt aber die Erteilung einer Zugriffsberechtigung gänzlich ab oder erteilt nur eine beschränkte Zugriffsberechtigung, muss er aus unserer Sicht unter dem Gesichtspunkt der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung auf etwaige Folgen für seine Versorgung hingewiesen werden. Ob dieser Hinweis dokumentiert werden muss, ist offen:

Aus medizinischen Gründen aufzeichnungspflichtige Maßnahmen müssen dokumentiert werden, § 630 f Abs. 2 BGB (Martis/Winkhart, Arzthaftungsrecht, 5. Auflage 2018, A 605). Daran, dass der Zugriff auf die ePA eine solche Maßnahme darstellt, kann man Zweifel haben, weil der

weiterbehandelnde Arzt sich nicht zwingend auf die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte verlassen darf. Der Versicherte hat jederzeit die Möglichkeit, Eintragungen in der elektronischen Patientenakte zu löschen.

Allerdings hat die Rechtsprechung im Kontext der Pflicht zur Sicherungsaufklärung entschieden, dass der Arzt die Beweislast für eine Verweigerung einer angeratenen medizinisch notwendigen Untersuchung oder Therapie hat, wenn die Weigerung oder Ablehnung nicht in der Dokumentation festgehalten ist (vgl. OLG Hamm, VersR 2006, 512; OLG Schleswig, VersR 2001, 1516; OLG Oldenburg, MedR 2011, 163, 164; OLG Köln, GesR 2015, 95, 96). Daher ist dem Leistungserbringer zu raten, in der Dokumentation in Kurzform die Erteilung von Hinweisen gegenüber dem Versicherten und dessen Reaktion darauf festzuhalten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Instanzgerichte die Erteilung von Hinweisen für dokumentationspflichtig halten. Unterbleibt die Dokumentation eines aufzeichnungspflichtigen Umstandes, wird vermutet, dass die betreffende Maßnahme nicht durchgeführt ist. Umgekehrt kommt der Leistungserbringer bei entsprechender Dokumentation in den Genuss der Beweiserleichterungen des § 630 h Abs. 3 BGB (siehe dazu Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Auflage 2020, § 630 h BGB, Rn. 58 ff.).

Auch im Zusammenhang mit der Auswertung der elektronischen Patientenakte ist ein Leistungserbringer unseres Erachtens im Rahmen der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung gehalten, den Versicherten auf versorgungsrelevante Folgen hinzuweisen. Insbesondere besteht eine Pflicht, den Versicherten über die Notwendigkeit der Erteilung einer umfassenden Zugangsberechtigung (sog. erweitertes Zugriffsrecht ohne gegenständliche Zugriffsbeschränkungen) zu unterrichten. Die Erteilung eines solchen Hinweises sollte der Leistungserbringer in seiner Primärdokumentation festhalten. Auch sollte der Leistungserbringer dokumentieren, falls der Versicherte kein oder nur ein eingeschränktes Zugriffsrecht erteilt.

### **3. Dokumentation des Ergebnisses der Auswertung der ePA**

Darüber hinaus ist aus unserer Sicht eine Dokumentation des Ergebnisses der Auswertung der elektronischen Patientenakte geboten. Falls in der elektronischen Patientenakte aus der ex-ante-Sicht des in der konkreten Behandlungssituation tätigen Leistungserbringers keine für die Versorgung relevanten Daten vorzufinden waren, ist dieses Ergebnis in der Primärdokumentation aufzuzeichnen.

Eine Pflicht des Leistungserbringers zur Dokumentation, welche Behandlungsdaten er in die elektronische Patientenakte übertragen hat, besteht aus unserer Sicht nicht. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass der Versicherte Inhalte der elektronischen Patientenakte löschen kann, ohne dass dies protokolliert wird. Dann kann in einem etwaigen Haftungsprozess ggf. nicht mehr – auch aus der Erinnerung des Leistungserbringers nicht – nachvollzogen werden, ob und welche Behandlungsdaten übermittelt wurden. Daher halten wir es für ratsam, dass der Leistungserbringer in seiner Primärdokumentation festhält, welche Behandlungsdaten er in die ePA migriert hat. Dadurch kommt zugleich mittelbar zum Ausdruck, welche Behandlungsdaten der Leistungserbringer für versorgungsrelevant hielt, was im Rahmen eines Haftungsprozesses für

eine sachverständige Beurteilung insbesondere seiner Befunderhebungsmaßnahmen sowie der Vertretbarkeit seiner diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen bedeutsam sein kann (Stichwort: vertretbarer Diagnoseirrtum mit Sperrwirkung für etwaige Befunderhebungsfehler, vgl. BGH – Urt. v. 26.01.2016 – VI ZR 146/14, Rn. 6 sowie oben B.I.1.).

Aus diesem Grund ist es außerdem zweckmäßig, dass der Leistungserbringer diejenigen Behandlungsdaten, welche er der elektronischen Patientenakte entnommen und seiner therapeutischen Entscheidung zugrunde gelegt hat, in seine Behandlungsdokumentation überführt, um in einem Haftungsprozess ggf. über die von ihm erhobenen Befunde hinaus Dokumente zur Hand zu haben, die Grundlage seiner Entscheidung waren. Zwar muss der Patient in einem (Arzt-)haftungsprozess das Vorliegen eines Behandlungsfehlers darlegen und beweisen. Es besteht auch keine Pflicht zur Übernahme in die eigene Dokumentation aus § 630 f Abs. 2 BGB. Jedoch kann der Leistungserbringer durch Überführung der entsprechenden Befunde in seine Primärdokumentation belegen, dass er eine sorgfältige Befunderhebung vornahm. Dies gilt umso mehr, als die Zugriffe des Leistungserbringers auf die elektronische Patientenakte protokolliert werden, so dass sich aus dem „Zusammenspiel“ zwischen dem Datum der Protokollierung des Zugriffs und der Überführung der Behandlungsdaten ein in sich stimmiges Bild ergeben kann.

Für den Fall, dass der Versicherte eine Überführung von Behandlungsdaten aus der elektronische Patientenakte in die Primärdokumentation nicht autorisiert hat und daher keine Inhalte der ePA heruntergeladen sowie in der Primärdokumentation des Leistungserbringers gespeichert werden dürfen, verbleibt diesem immer noch die Möglichkeit, in seinem Befundbericht schriftlich auszuführen, ob und ggf. auf welche Daten er Zugriff nahm. Eine solche Dokumentation in seinen Behandlungsunterlagen ist sinnvoll. Denn dann wird zugleich deutlich, was Grundlage seiner therapeutischen Entscheidung war. Löscht der Versicherte im Nachgang zur Behandlung beim Leistungserbringer Daten bzw. Datensätze in der elektronischen Patientenakte, kann ggf. beim Leistungserbringer, dessen Daten gelöscht wurden, Nachfrage gehalten werden. Im Rahmen von Arzthaftungsprozessen entspricht es gängiger Praxis der hinter einem Leistungserbringer stehenden Berufshaftpflichtversicherung, sich vom anspruchstellenden Patienten die Namen der vor- und nachbehandelnden Leistungserbringer nennen und diese ihr gegenüber von der Schweigepflicht entbinden zu lassen.

#### **4. Dokumentation der konkreten Person, die Zugriff genommen hat**

Wer auf die elektronische Patientenakte Zugriff genommen hat, wird systemseitig nur bezogen auf die jeweilige Institution, d.h. Name der Arztpraxis, Abteilung des Krankenhauses, protokolliert. Aus § 309 Abs. 1 SGB V ergibt sich aber eine (grundsätzlich) für die Dauer der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist des § 195 BGB bestehende Pflicht des (datenschutzrechtlich) Verantwortlichen zu dokumentieren, welche konkrete Person auf die elektronische Patientenakte zugegriffen hat (vgl. auch Begr RegE BT-Drucksache 19/18793, S. 110 zu § 339 SGB V). Der Versicherte hat insoweit ein (datenschutzrechtlich determiniertes) Auskunftsrecht. Faktisch wird er daher in einem etwaigen Haftungsprozess imstande sein, die zugreifenden Personen namhaft

zu machen, denen im Kontext der Datenverarbeitungsvorgänge ein etwaig haftungsbegründender Fehler unterlaufen ist.

## **X. Delegation**

Gemäß § 346 Abs. 1 Satz 4 SGB V dürfen Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser Aufgaben im Zusammenhang mit einer Unterstützung bei der Datenverarbeitung im Sinne von § 346 Abs. 1 Satz 1 SGB V auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind. Auch Aufgaben im Zusammenhang mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte dürfen auf Personal des Leistungserbringers übertragen werden, § 346 Abs. 3 Satz 3 SGB.

Ferner darf der Apotheker Aufgaben im Zusammenhang mit der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 346 Abs. 2 SGB V auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.

Daher werden in § 352 SGB V als Zugriffsberechtigte auch Personen genannt, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Leistungserbringern tätig sind (vgl. exemplarisch § 352 Nr. 2, Nr. 4, Nr. 6, Nr. 8 SGB V).

Im Einzelnen:

### **1. Delegation bei der Verarbeitung von medizinischen Daten durch den Leistungserbringer**

Bereits der Wortlaut von § 346 Abs. 1 und Abs. 3 SGB V betreffend Unterstützungsleistungen bei der Datenverarbeitung durch Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassene Krankenhäuser stellt die Möglichkeit einer Übertragung von Aufgaben ausdrücklich unter den Vorbehalt, dass diese übertragbar sind („soweit diese übertragbar sind“). Spezifiziert wird dies durch Regelungen über die Verarbeitung von Daten durch Zugriffsberechtigte in § 352 SGB V, wenn es jeweils heißt: „Deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht des Leistungserbringers erfolgt“ (vgl. beispielsweise § 352 Ziff. 2 b SGB V).

Auch wenn sich die Begründung des Regierungsentwurfs über die Implikation dieser Regelung ausschweigt (vgl. Begr RegE, Bundestag-Drucksache 19/18793, Seite 119), knüpft die Formulierung an den sogenannten Arztvorbehalt an, dessen Grenzen im Einzelnen umstritten sind, wie die Diskussion um die Delegation bzw. Substitution ärztlicher Leistungen zeigt (vgl. dazu Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 8. Auflage 2021, X., Rn. 57 ff.). Diese Debatte kann hier nicht geführt werden.

Als gesichert können kurzgefasst folgende Erkenntnisse gelten: Die Ausübung der Heilkunde ist ausschließlich Ärzten vorbehalten, §§ 1, 2 HPG. Es gibt einen Kernbereich ärztlicher Leistungen, welche nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden dürfen. Dazu gehört insbesondere die Anamnese, aber auch die Befunderhebung (Makoski, *GuP* 2014, 135 f.). Vor diesem Hintergrund bleibt es dem ärztlichen Leistungserbringer vorbehalten, im Zusammenhang mit der Be-

füllung der elektronischen Patientenakte die Frage einer Versorgungsrelevanz der Daten zu bewerten, was Voraussetzung dafür ist, unter den anfallenden Behandlungsdaten diejenigen auszuwählen, die für eine Befüllung überhaupt in Betracht kommen. Die Bewertung der Versorgungsrelevanz darf nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden.

Ob dies auch für die Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung gilt, ist damit noch nicht gesagt. Insbesondere gilt die Vorschrift des § 630 e Abs. 2 Nr. 1 BGB, wonach die Aufklärung durch einen Arzt erfolgen muss, wenn der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird, nur für die Konstellation der sog. Risikoaufklärung (vgl. Weiß, GesR 2015, 262, 265). Allerdings darf ein ärztlicher Leistungserbringer Hinweise auf mögliche versorgungsrelevante Folgen einer unterbliebenen Befüllung der ePA unseres Erachtens nicht durch nicht-ärztliches Personal erteilen lassen. Denn zwischen der dem ärztlichen Leistungserbringer vorbehaltenen Bewertung der Versorgungsrelevanz der anfallenden Daten und der Pflicht zur Information über versorgungsrelevante Folgen einer unterbleibenden Befüllung besteht ein inhaltlicher Zusammenhang. Die in diesem Kontext in Rede stehenden Informationspflichten können nur durch den ärztlichen Leistungserbringer erfüllt werden.

Hat der Leistungserbringer die für eine Befüllung wegen ihrer Versorgungsrelevanz in Betracht kommenden Daten ausgewählt und stimmt der Versicherte einer Übertragung in die elektronische Patientenakte zu, darf der ärztliche Leistungserbringer sich seines Personals zur Übertragung der Daten bedienen. Dabei muss er solches Personal heranziehen, welches persönlich geeignet ist. Auch muss der Zugriff „unter Aufsicht des Leistungserbringers“ erfolgen, vgl. z.B. § 352 Nr. 2 b) SGB V. Dies bedeutet unseres Erachtens, dass der Leistungserbringer vor Ort anwesend sein muss (vgl. Makoski, GuP 2014, 135, 136).

Soweit es um ein Auslesen bzw. eine Auswertung der Inhalte der elektronischen Patientenakte geht, handelt es sich unseres Erachtens um dem Kernbereich der Anamnese bzw. Befunderhebung zugehörige Aufgaben, die nicht auf nicht-ärztliches Personal delegiert werden dürfen. Ebenso wie im Zusammenhang mit der Befüllung der elektronischen Patientenakte kann sich der ärztliche Leistungserbringer nach Auswahl der versorgungsrelevanten Dokumente bei der Übertragung dieser in seine Primärdokumentation der Hilfe zuverlässigen nicht-ärztlichen Personals bedienen. Soweit es um die Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung im Kontext mit der Auswertung der elektronischen Patientenakte geht, gelten die bereits zur Befüllung dargestellten Grundsätze.

Der Arzt darf die Vornahme von Löschvorgängen auf nicht-ärztliches Personal delegieren, nachdem er selbst den Versicherten unter Wahrung der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung über etwaige versorgungsrelevante Folgen unterrichtet hat.

## **2. Delegation bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Informationen durch den Apotheker**

Im Unterschied zu den Bestimmungen über Unterstützungsleistungen anderer Leistungserbringer stellt § 346 Abs. 2 SGB V die Übertragung der Verarbeitung arzneimittelbezogener Informationen durch Apotheker nicht ausdrücklich unter den Vorbehalt der Übertragbarkeit. Es heißt in § 346 Abs. 2 Satz 2 SGB V schlicht, dass Apotheker Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen dürfen. Erst im Kontext der Regelung der Zugriffsberechtigung in § 352 Nr. 6 SGB V finden sich Begrenzungen der nach § 346 Abs. 2 SGB V scheinbar uneingeschränkt möglichen Übertragung von Aufgaben. Insbesondere stellt § 352 Ziff. 6 a SGB V auf die „zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten“ des zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörenden Personenkreises ab. Ferner sieht § 352 Ziffer 6 b SGB V vor, dass der Zugriff unter Aufsicht eines Apothekers zu erfolgen hat, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung vorgeschrieben ist.

Damit knüpft § 352 Ziff. 6 SGB V daran an, dass pharmazeutische Tätigkeiten gem. § 3 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung grundsätzlich vom pharmazeutischen Personal auszuführen sind. Zu den pharmazeutischen Tätigkeiten, die in § 1 a Abs. 3 Apothekenbetriebsordnung abschließend definiert sind, gehören insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln, § 17 Apothekenbetriebsordnung, die Information und Beratung über Arzneimittel, § 20 Apothekenbetriebsordnung, die Überprüfung von Arzneimitteln sowie das Medikationsmanagement, d.h. die Analyse der gesamten Medikation des Patienten einschließlich Selbstmedikation mit dem Ziel, die Arzneimitteltherapiesicherheit und Therapietreue zu verbessern. Diese Tätigkeiten dürfen von pharmazeutisch-technischen Assistenten, pharmazeutischen Assistenten oder Personen, die sich in der Ausbildung zum Apothekerberuf oder zum Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten befinden, ausgeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass das pharmazeutische Personal vom Apothekenleiter beaufsichtigt wird. Er muss das Personal überwachen und ggf. korrigierend eingreifen können. Allerdings muss der Apotheker, welcher die Aufsicht führt, nicht die ganze Zeit persönlich anwesend sein (Kieser, in: Saalfrank, Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts 8. AL 2019, § 11, Rn. 172). Ausgehend davon meinen wir, dass die in § 346 Abs. 2 und § 352 SGB V angesprochenen Datenverarbeitungsvorgänge sowohl im Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln als auch mit dem Umgang mit dem elektronischen Medikationsplan und der Verarbeitung arzneimittelbezogener Informationen im Rahmen eines Medikationsmanagements durch das pharmazeutische Personal ausgeführt werden dürfen.

### **D. Handlungsempfehlungen**

#### **I. Frage nach Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte**

Regelmäßig wird das anamnestische Gespräch mit dem Versicherten die Notwendigkeit einer weiteren Befunderhebung ergeben. Auch wird der Leistungserbringer auf Basis des Gesprächs alleine aus der ex-ante-Sicht in der Regel noch keine Entscheidung über den Fortgang der weiteren Behandlung treffen können. Deshalb muss er den Versicherten nach der Existenz einer

elektronischen Patientenakte fragen. Eine solche Nachfrage kann lediglich ausnahmsweise unterbleiben, wenn nach dem geltenden medizinischen Standard das anamnestische Gespräch mit dem Versicherten alleine ausreichend ist, eine Entscheidung über dessen weitere Behandlung zu fällen.

## **II. Sachlich neutrale Information auf Nachfrage über die Funktion einer elektronischen Patientenakte**

Der Leistungserbringer ist nicht verpflichtet, von sich aus den Versicherten über Funktionsweise und Nutzung der elektronischen Patientenakte im Allgemeinen zu informieren. Fragt allerdings ein Versicherter den Leistungserbringer, was es mit der elektronischen Patientenakte auf sich habe, ist er verpflichtet, sachlich neutral über die Funktion einer elektronischen Patientenakte aufzuklären. Verfügt der Versicherte nicht über eine elektronische Patientenakte, hat der Leistungserbringer den Versicherten für detaillierte Auskünfte auf dessen Krankenkasse zu verweisen. Hat hingegen der Versicherte bereits eine elektronische Patientenakte, kann es im Anschluss an eine solche sachlich neutrale Information geboten sein, ihn bei der Aktivierung des Aktenkontos zu unterstützen.

Davon zu unterscheiden ist die im Rahmen der Pflicht zur therapeutischen Sicherungsaufklärung in verschiedenen Konstellationen bestehende Verpflichtung des Leistungserbringers, den Versicherten auf die Notwendigkeit einer Befüllung, einer Auswertung, einer Aktualisierung und Pflege, eines Löschens von Daten bzw. Datensätzen hinzuweisen.

## **III. Information des Versicherten über die Möglichkeit einer Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte („Befüllung“)**

Der Leistungserbringer ist unseres Erachtens verpflichtet, aus den während der Behandlung anfallenden Daten diejenigen auszuwählen, die aus der ex-ante-Sicht für die weitere Versorgung des Versicherten von Relevanz sein können. Liegen solche versorgungsrelevanten Daten vor, hat der Leistungserbringer den Versicherten darüber zu informieren, dass diese aufgrund ihrer Versorgungsrelevanz zweckmäßigerweise in die elektronische Patientenakte übertragen werden sollten. Weigert sich der Versicherte, eine Übertragung in die elektronische Patientenakte zu gestatten, hat der Leistungserbringer den Versicherten darüber aufzuklären, dass eine unterbliebene Übertragung Folgen für dessen künftige medizinische Versorgung haben könnte. Die stattgehabte Information und eine ggf. ablehnende Reaktion des Versicherten auf das Ansinnen einer Übertragung in die elektronische Patientenakte sind in der Primärdokumentation des Leistungserbringers aufzuzeichnen.

## **IV. Durchführung der „Befüllung“**

Bei Durchführung der Befüllung hat der Leistungserbringer besonderes Augenmerk auf die Angabe der Informationen in den Metadaten zu legen. Dies gilt insbesondere für folgende Metadaten-Attribute: Name des Leistungserbringers, Fachrichtung des Leistungserbringers, Datum der

Behandlung, auf der das Dokument beruht, Klassifikation des Dokuments (z.B. Befundbericht; Attest; OP-Bericht; Entlassbrief). Auch ist auf eine korrekte Zuordnung des einzustellenden Dokuments zu einer der Kategorien des § 341 Abs. 2 SGB V zu achten. Die ordnungsgemäße Angabe der Metadaten-Attribute und die Zuordnung zu einer der in § 341 Abs. 2 SGB V genannten Kategorien ist mitentscheidend für die Auffindbarkeit des Dokuments durch einen nachfolgend tätigen Leistungserbringer.

Wünschenswert ist es, dass die Hersteller der Software von Praxisverwaltungssystemen praktikable Lösungen, insbesondere im Zusammenhang mit den bei der Befüllung zu machenden Angaben der Metadaten-Attribute zur Verfügung stellen. Womöglich können sich auch die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften im Sinne einer Weiterentwicklung des bereits für die Bezeichnung von medizinischen Dokumenten bestehenden Standards über die Frage verständigen, welche Dokumente strukturell für die weitere Versorgung eines Versicherten von Relevanz sein können.

#### **V. Information des Versicherten nach erfolgter „Befüllung“**

Der Versicherte ist darüber zu informieren, welche Dokumente in welchen Kategorien im Sinne von § 341 Abs. 2 SGB V gespeichert wurden.

#### **VI. „Auswertung“ der elektronischen Patientenakte**

Ergibt ein anamnestisches Gespräch des Leistungserbringers mit dem Versicherten, dass der Leistungserbringer vor einer Entscheidung über die weitere medizinische Versorgung weitere Befunde erheben muss, muss er sich Kenntnis darüber verschaffen, ob eine elektronische Patientenakte existiert (siehe D.I.). Auch muss der Leistungserbringer bei Vorhandensein einer elektronischen Patientenakte diese durch Suche über die Metadaten auswerten. Er ist unseres Erachtens verpflichtet, den Versicherten um die Erteilung eines sog. erweiterten Zugriffsrechts ohne Zugriffsbeschränkungen zu bitten. Erteilt der Versicherte kein oder nur ein eingeschränktes Zugriffsrecht, hat der Leistungserbringer den Versicherten im Rahmen therapeutischer Sicherungsaufklärung auf etwaige versorgungsrelevante Folgen hinzuweisen. Die stattgehabte Aufklärung und die Reaktion des Versicherten darauf sollten in der Primärdokumentation aufgezeichnet werden.

Umfang und Intensität der Suche über die Metadaten hängen von der konkreten Behandlungssituation ab. Der Versorgungsauftrag, der Behandlungsauftrag (z.B. Überweisung zur Mit- oder Weiterbehandlung), aber auch das Krankheits- bzw. Beschwerdebild spielen diesbezüglich eine Rolle.

Der Leistungserbringer sollte in der Primärdokumentation auch eine „Fehlanzeige“ festhalten, d.h. dass die Auswertung aus seiner Sicht keine versorgungsrelevanten Daten ergab. Förderte die Auswertung der elektronischen Patientenakte hingegen versorgungsrelevante Daten zutage, sollte der Leistungserbringer diese in seine Primärdokumentation herunterladen. Weigert sich

der Versicherte, dem Leistungserbringer für eine solche Überführung eine Zugriffsberechtigung zu erteilen, sollte der Leistungserbringer in seiner Primärdokumentation festhalten, welche Dokumente aus seiner Sicht versorgungsrelevant waren. Auch kommt in Betracht, dass der Leistungserbringer in seinem Befundbericht darauf eingeht, welche aus der elektronischen Patientenakte geschöpften Dokumente in seine weitere therapeutische Entscheidung und Behandlung des Versicherten eingeflossen sind.

## **VII. Aktualisierung und Pflege**

Die Aktualisierung der elektronischen Patientenakte vollzieht sich regelmäßig in der Weise, dass im zeitlichen Verlauf tätig werdende Leistungserbringer die von ihnen erhobenen Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte übertragen und dadurch zu einer Aktualisierung beitragen. Vor diesem Hintergrund sollte ein Leistungserbringer Zurückhaltung mit einer Löschung von Inhalten und Einstellungen von neuen Versionen der Behandlungsdaten walten lassen. Eine derartige Aktualisierung kommt unseres Erachtens nur in Bezug auf vom Leistungserbringer selbst stammende Daten in Betracht. In diesem Zusammenhang können Informationspflichten des Leistungserbringers bestehen. Ein Fall einer Aktualisierung „im Sinne einer Synchronisation“ ist die Verpflichtung des Leistungserbringers, nach etwaiger Änderung elektronischer Notfalldaten oder Daten des Medikationsplanes die geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern.

## **VIII. Löschung**

Ein Leistungserbringer muss dem Verlangen eines Versicherten nachkommen, alle oder bestimmte Inhalte der elektronischen Patientenakte zu löschen. Vor der Durchführung muss der Leistungserbringer den Versicherten indes auf mögliche versorgungsrelevante Folgen des begehrten Löschens hinweisen. Ein solcher Hinweis sollte durch den Leistungserbringer in der Primärdokumentation aufgezeichnet werden.

Wünschenswert ist es, wenn zukünftig die Löschung von Inhalten der elektronischen Patientenakte, die eigenhändig vom Versicherten vorgenommen werden, protokolliert würde. De lege lata wird derzeit lediglich eine durch den Leistungserbringer vorgenommene Löschung als Zugriff auf die elektronische Patientenakte protokolliert.

## **E. Ausblick**

Wir haben an verschiedenen Stellen aufgezeigt, dass sich ein Standard im Umgang mit den Funktionalitäten der ePA entwickeln wird. Angesichts der der ePA zgedachten Rolle im Rahmen einer sich zunehmend auch digital abspielenden Leistungserbringung (Stichworte: DIGA und DIPA) dürfte dies nicht erst in ferner Zukunft der Fall sein. Auch steht unseres Erachtens zu erwarten, dass die Beteiligten eines (Arzt-)haftungsprozesses auf die Möglichkeiten einer ePA reagieren werden bzw. müssen: Anwälte werden im Vorfeld eines Prozesses die ePA als Informationsquelle in Betracht zu ziehen haben. Womöglich werden auch die vorgerichtlich mit der Regu-

lierung von Behandlungsfehlervorwürfen befassten Berufshaftpflichtversicherungen Einsicht in die ePA fordern. Insofern kann an die rechtliche Diskussion um die Vorlage von sog. Vorerkrankungsregistern in Personenschadensfällen erinnert werden.

Das Rechtsgutachten konzentrierte sich auftragsgemäß auf etwaige haftungsrechtliche Auswirkungen der ePA in Gestalt der Ausbaustufe 2. Wir verkennen nicht, dass die ePA beispielsweise auch Fragen zu etwaigen Änderungen der Rahmenbedingungen der Schweigepflicht, insbesondere bei Einbeziehung von „Vertretern“ (Eltern, Vorsorgebevollmächtigten, Betreuern etc.) aufkommen lässt. Eine Beschäftigung mit diesen oder weiteren Fragen muss einer gesonderten rechtlichen Würdigung vorbehalten bleiben.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Ole Ziegler  
Rechtsanwalt

Götz Keilbar  
Rechtsanwalt