Deutscher Bundestag **Drucksache 21/6916**

21. Wahlperiode 07.07.2026

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Linda Heitmann, Dr. Lena Gumnior, Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Johannes Wagner, Misbah Khan und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patientenrechtegesetzes

A. Problem

Mit den §§ 630a bis 630h des Bürgerlichen Gesetzbuchs wurde im Jahr 2013 durch das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (BT-Drs. 17/10488) ein eigenständiges Regelwerk zum Behandlungsvertrag geschaffen. Ziel war es, die Rechtsposition von Patientinnen und Patienten zu stärken, die Transparenz im Behandlungsverhältnis zu erhöhen und die bisher vornehmlich durch die Rechtsprechung entwickelten Grundsätze des Arzthaftungsrechts gesetzlich zu verankern.

Dies war ein richtiger und wegweisender Schritt. In der praktischen Anwendung zeigt sich nach über zehn Jahren jedoch, dass die Regelungen die gesteckten Ziele nur teilweise erreichen. Mehrere strukturelle Aspekte des Behandlungsverhältnisses bleiben unzureichend erfasst oder lassen sich in der Praxis nur schwer im Nachhinein durchsetzen, sodass der intendierte Schutz nicht in vollem Umfang gewährleistet wird.

Die bestehende gesetzliche Ausgestaltung bildet organisatorische und strukturelle Einflussfaktoren auf das Behandlungsgeschehen bislang nur unvollständig ab. Dies betrifft insbesondere organisatorische, personelle und sachliche Rahmenbedingungen, die für die Einhaltung fachlicher Standards erforderlich sind. Insbesondere die bestehende Haftungsverteilung bildet die tatsächlichen Gegebenheiten des medizinischen Versorgungssystems nur bedingt ab. Die gesetzliche Ausgestaltung führt in der Praxis dazu, dass haftungsrechtliche Verantwortung überwiegend den unmittelbar behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder dem eingebundenen, nichtärztlichen Personal zugeschrieben wird, während institutionelle oder organisatorische Faktoren, die häufig maßgeblich zum Entstehen eines Behandlungsfehlers beitragen oder ursächlich sind, nur unzureichend berücksichtigt werden. Mängel in der personellen Ausstattung, Defizite in der Organisation des Behandlungsablaufs oder unzureichende Hygienestandards sind vielfach Folge struktureller Entscheidungen der Leitungsebene von Krankenhäusern und anderen Behandlungseinrichtungen. Gleichwohl finden diese Umstände im geltenden Regelungsgefüge keine systematische Abbildung. Die Folge ist, dass individuelle Pflichtverletzungen einzelner Behandelnder in den Vordergrund treten, während die Verantwortung für strukturelle oder organisatorische Versäumnisse rechtlich nur begrenzt erfasst wird. Das wiegt umso schwerer, als situative menschliche

Fehler in Einzelfällen nie ganz vermieden werden könnten und häufig in der Folge aus Angst vor möglichen Konsequenzen vertuscht werden. Für länger angelegte organisatorische Maßnahmen ist hingegen ein effektives Compliance-System möglich. Die Betrachtung der Organisationsebene hat damit auch eine stärkere präventive Wirkung.

Zudem zeigt die Praxis weiterhin erhebliche Schwierigkeiten im Umgang mit der Informations- und Wissensasymmetrie, die das Behandlungsverhältnis prägt. Die gesetzlichen Vorgaben zur Beweislast, zur Aufklärung sowie zur Dokumentation und Akteneinsicht mindern diese Asymmetrie nur begrenzt. Es bleibt für Patientinnen und Patienten in Verfahren über mögliche Behandlungsfehler regelmäßig schwierig, den haftungsbegründenden Ursachenzusammenhang nachzuweisen. Das strenge Beweismaß des § 286 ZPO setzt die volle richterliche Überzeugung voraus und ermöglicht Beweiserleichterungen nur in eng begrenzten Ausnahmefällen. Dies führt dazu, dass Pflichtverletzungen zwar festgestellt werden können, der Nachweis ihrer Schadenskausalität jedoch häufig kaum zu führen ist. Auch die bestehenden Dokumentationsvorgaben lassen praktische Interpretationsspielräume zu, die die Nachvollziehbarkeit des Behandlungsgeschehens beeinträchtigen und damit die gerichtliche Aufklärung zusätzlich erschweren. Mit Blick auf die weitgehende Digitalisierung der Behandlungsunterlagen wird zudem eine rechtliche Klarstellung dahingehend benötigt, dass das Einsichtsrecht der Patientinnen und Patienten in ihre Behandlungsakte auch die Änderungs- und Speicherprotokolle elektronisch geführter Akten umfasst, die unter anderem Zugriffsrechte und die Änderungshistorie beinhalten.

Die Entscheidung der Gerichte in Arzthaftungssachen hängt regelmäßig maßgeblich von der Bewertung des medizinischen Sachverhalts durch das ärztliche Gutachten ab. In der Praxis bestehen jedoch Hinweise auf mangelnde Neutralität der Gutachterinnen und Gutachter, da diese als meist selbst praktizierende Ärztinnen oder Ärzte berufsständischen Verbindungen unterliegen. Zudem fehlen häufig vertiefte Kenntnisse im medizinrechtlichen Bereich, sodass medizinische und rechtliche Fragestellungen nicht immer sachgerecht voneinander getrennt werden. Da die Gutachten die wichtigste Entscheidungsgrundlage im Zusammenhang mit der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen bei Behandlungsfehlern sind, werden zudem verbindliche Standards und Qualitätskriterien benötigt, um die immer noch bestehenden Unterschiede in der Qualität der Gutachten zu beseitigen und um Klarheit und Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen.

Neben der Qualität und Neutralität medizinischer Begutachtungen bestehen weiterhin strukturelle Herausforderungen hinsichtlich der Unabhängigkeit von Begutachtungs- und Beschwerdeverfahren. Für Patientinnen und Patienten ist häufig nicht nachvollziehbar, nach welchen Kriterien Sachverständige ausgewählt werden. Immer wieder kommt es zu Interessenkonflikten, wenn Gutachter oder Gutachterinnen beklagten Behandlerinnen, Behandlern oder Institutionen nahestehen.

Weiterhin bestehen Unklarheiten bei der Bestimmung derjenigen Personen, die im konkreten Behandlungsverhältnis als verantwortlich handelnde „Behandelnde“ im Sinne der §§ 630a ff. BGB anzusehen sind. Die Verantwortungszuordnung gestaltet sich für Patientinnen und Patienten oftmals schwierig, da die Abläufe in klinischen Einrichtungen arbeitsteilig und unter wechselnden Zuständigkeiten erfolgen. Für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen benötigen die Patientinnen und Patienten einen gesetzlich verankerten Anspruch darauf, dass ihnen auf Nachfrage bei berechtigtem Interesse der Name der rechtlich verantwortlichen Behandelnden oder der Vertragspartner vom Behandelnden selbst oder von der Einrichtung genannt werden, in deren Räumlichkeiten die Behandlung stattfand oder von der sie veranlasst wurde.

Auch die Informationspflichten nach § 630c BGB erfassen das Bedürfnis nach Transparenz nur begrenzt, da eine Mitteilung über das Vorliegen eines Behandlungsfehlers lediglich in eng umschriebenen Konstellationen vorgesehen ist.

Darüber hinaus fehlt es Patientinnen und Patienten häufig an niedrigschwelligen und unabhängigen Unterstützungsangeboten bei der Durchsetzung ihrer Rechte. Insbesondere Ombuds-, Beschwerde- und Fürsprecherstrukturen sind bislang nicht flächendeckend etabliert oder für Betroffene ausreichend sichtbar und erreichbar.

Schließlich bleibt die Transparenz im Hinblick auf die strukturellen Rahmenbedingungen der Behandlungseinrichtung unzureichend. Die Aufklärung nach § 630e BGB bezieht sich auf die konkrete medizinische Maßnahme, nicht jedoch auf Umstände wie personelle Ausstattung, technische Möglichkeiten oder besondere Spezialisierungen, die für die Entscheidung über die Inanspruchnahme einer bestimmten Einrichtung von wesentlicher Bedeutung sein können. Patientinnen und Patienten erhalten damit häufig keine belastbare Grundlage zur Einschätzung der Qualität oder Leistungsfähigkeit unterschiedlicher Einrichtungen.

Insgesamt zeigt sich, dass das Regelungskonzept der §§ 630a ff. BGB trotz seiner grundlegenden Bedeutung den praktischen Herausforderungen des modernen medizinischen Versorgungssystems nicht vollständig gerecht wird. Die unzureichende Erfassung organisatorischer Verantwortlichkeiten sowie die fortbestehende erhebliche Informations- und Wissensasymmetrie verhindern in vielen Fällen eine effektive Durchsetzung der Patientinnen- und Patientenrechte und machen eine Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens erforderlich.

B. Lösung

Die §§ 630a bis 630h BGB werden zielgerichtet weiterentwickelt, um die Patientinnen- und Patientenrechte in der medizinischen Versorgung zu stärken. Hierzu wird ein klarer gesetzlicher Rahmen für die Organisationsverantwortung der Leitung medizinischer Einrichtungen geschaffen. Informations-, Aufklärungs- und Dokumentationspflichten der Behandelnden werden erweitert, präzisiert und an moderne Behandlungsformen – insbesondere die Telemedizin – angepasst.

Beweisrechtliche Regelungen werden ergänzt, um strukturelle Nachteile von Patientinnen und Patienten im Arzthaftungsprozess zu reduzieren. Darüber hinaus werden verbindliche Qualitätsanforderungen für medizinische Sachverständige sowie Regelungen zur Förderung außergerichtlicher Streitbeilegung eingeführt. Zudem werden die Unterstützungs- und Beratungsrechte von Patientinnen und Patienten durch die stärkere Einbindung unabhängiger Ombuds- und Fürsprecherstrukturen gefördert. Parallel werden Pflichten der gesetzlichen Krankenkassen zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung von Ansprüchen aus Behandlungs- und Aufklärungsfehlern gestärkt. Darüber hinaus soll im Rahmen einer gesetzlichen Evaluation geprüft werden, ob ergänzende Unterstützungsmechanismen für besonders schwer geschädigte Patientinnen und Patienten erforderlich sind. Dabei ist insbesondere die mögliche Einrichtung eines Härtefall- oder Entschädigungsfonds zu untersuchen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand und E. Erfüllungsaufwand

Der Gesetzentwurf stärkt die Rechte von Patientinnen und Patienten und präzisiert die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit medizinischer Einrichtungen bei vermeidbaren Behandlungs- und Organisationsfehlern. Damit werden die Anreize für präventives Handeln deutlich erhöht und strukturelle Fehlanreize korrigiert.

Vor diesem Hintergrund sind sowohl mittel- und langfristige finanzielle Auswirkungen auf die gesetzlichen Krankenkassen als auch zusätzlicher Erfüllungsaufwand für medizinische Einrichtungen zu berücksichtigen. Während Abschnitt D die zu erwartenden Effekte auf die Haushalte der Solidargemeinschaft darstellt, werden in Abschnitt E die Maßnahmen und Anpassungen beschrieben, die von den Trägern medizinischer Einrichtungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zu erwarten sind. Unmittelbare Haushaltsausgaben der öffentlichen Hand entstehen nicht.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die gesetzlichen Krankenkassen ist mittel- und langfristig mit erheblichen finanziellen Entlastungseffekten zu rechnen. Vermeidbare Behandlungsfehler verursachen substanzielle Folgekosten, insbesondere durch erneute Eingriffe, verlängerte Krankenhausaufenthalte, Rehabilitationsmaßnahmen, dauerhafte Pflegebedürftigkeit sowie Leistungen wegen Erwerbsminderung.

Die Begutachtungszahlen des Medizinischen Dienstes Bund zeigen lediglich einen sehr kleinen Ausschnitt des tatsächlichen Fehlergeschehens. Nach wissenschaftlichen Studien werden nur etwa 3 Prozent aller vermeidbaren Schadensfälle statistisch erfasst (Medizinischer Dienst Bund, Pressemitteilung vom 30.10.2025, https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/neueste-pressemitteilungen/mangelnde-patientensicherheit-kostet-milliarden-euro.html, zuletzt abgerufen am 02.07.2026). Überträgt man die Ergebnisse internationaler Studien zur Patientensicherheit auf Deutschland, so werden jährlich etwa 5 Prozent der stationär behandelten Patientinnen und Patienten durch vermeidbare Behandlungsfehler geschädigt – das sind mehr als 800.000 Betroffene (Medizinischer Dienst Bund, Pressemitteilung vom 30.10.2025, https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/neueste-pressemitteilungen/mangelnde-patientensicherheit-kostet-milliarden-euro.html, zuletzt abgerufen am 02.07.2026). Die damit verbundenen Kosten für erneute Eingriffe, Invalidität, Pflegebedürftigkeit oder gar Tod werden auf rund 15 Prozent der Krankenhausausgaben geschätzt; dies entspricht einem Betrag von etwa 15 Milliarden Euro pro Jahr (Medizinischer Dienst Bund, Pressemitteilung vom 30.10.2025, https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/neueste-pressemitteilungen/mangelnde-patientensicherheit-kostet-milliarden-euro.html, zuletzt abgerufen am 02.07.2026).

Nach Schätzungen der „Organisation for Economic Co-operation and Development“ (OECD), die inzwischen 68 Mitgliedstaaten umfasst, betragen die direkten Kosten unsicherer Versorgung in den Gesundheitssystemen der Industrieländer 8,7 Prozent der Gesundheitsausgaben (OECD Health Working Papers No. 145, The economics of patient safety: From analysis to action, S. 22 f., www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/08/the-economics-of-patient-safety_dda2a072/761f2da8-en.pdf, zuletzt abgerufen am 02.07.2026). Demnach geben die OECD-Länder jährlich etwa 606 Milliarden US-Dollar für die Behandlung von Patienten aus, die durch vermeidbare Sicherheitsmängel geschädigt wurden (OECD Health Working Papers No. 145, The economics of patient safety: From analysis to action, S. 22 f., www.oecd.org/content/dam/oecd/en/

publications/reports/2022/08/the-economics-of-patient-safety_dda2a072/761f2da8-en.pdf, zuletzt abgerufen am 02.07.2026). Überträgt man diese Schätzung auf die Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland von rund 352 Milliarden Euro im Jahr 2025, entspricht dies einer Größenordnung von etwa 31 Milliarden Euro.

Professor Dr. Reinhard Busse (MPH, Technische Universität Berlin) geht davon aus, dass die „ökonomischen Schäden durch vermeidbare unerwünschte Ereignisse und Fehler [...] in Deutschland deutlich unterschätzt [werden]. Das Unterlassen von Fehlervermeidung kostet ein Vielfaches – in Geld, aber vor allem in vermeidbarem menschlichem Leid“ (Medizinischer Dienst Bund, Pressemitteilung vom 30.10.2025, https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/neueste-pressemitteilungen/mangelnde-patientensicherheit-kostet-milliarden-euro.html, zuletzt abgerufen am 02.07.2026).

Der Gesetzentwurf setzt an dieser strukturellen Fehlallokation an. Durch die Stärkung haftungsrechtlicher Verantwortlichkeit und die Verbesserung der Durchsetzbarkeit von Ansprüchen wird erwartet, dass medizinische Einrichtungen verstärkt in Fehlerprävention und qualitätssichernde Maßnahmen investieren und vermeidbare Behandlungsfehler reduziert werden. Dazu könnte auch ein bundesweit zu führendes Register von vermeidbaren schwerwiegenden Ereignissen in der medizinischen Versorgung, sogenannte Never Events, beitragen. Eine Reduktion der Fehlerhäufigkeit führt zu geringeren Folgekosten und damit zu einer Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler.

Gesamtgesellschaftlich ist ein fehlerarmes Versorgungssystem kostengünstiger als die nachträgliche Behandlung von Schadensfolgen. Der Gesetzentwurf trägt somit nicht nur zum Schutz der Patientinnen und Patienten bei, sondern auch zur effizienten Nutzung der im Gesundheitswesen eingesetzten Mittel.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keine. Die neuen Rechte wirken primär zugunsten der Patientinnen und Patienten und führen nicht zu zusätzlichem Aufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Gesetzentwurf führt für medizinische Einrichtungen zu einem erhöhten Anreiz, organisatorische, personelle und hygienische Standards konsequent präventiv auszugestalten. Durch die gesetzliche Klarstellung der Haftungstatbestände sowie die Absenkung der Anforderungen an den Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität wird das Haftungsrisiko für vermeidbare Behandlungsfehler transparenter und rechtssicherer konturiert.

Hierdurch entsteht für Einrichtungsträger zusätzlicher Erfüllungsaufwand, insbesondere in Form von Investitionen in Qualitätssicherungsmaßnahmen, Personalfortbildung, Hygieneinfrastruktur, Risikomanagementsysteme und Dokumentation. Dieser Aufwand dient der Vermeidung haftungsbegründender Organisations- und Behandlungsfehler und stärkt nachhaltig die Patientensicherheit.

Die derzeitige Haftungspraxis führt strukturell dazu, dass die betriebswirtschaftlichen Kosten präventiver Maßnahmen im Einzelfall geringer gewichtet werden

als das Risiko erfolgreicher Schadensersatzinanspruchnahmen. Der Gesetzentwurf korrigiert diese Fehlanreizstruktur, indem er die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit bei vermeidbaren Organisations- und Strukturmängeln klarer konturiert und dadurch eine verursachungsgerechtere Kostenallokation fördert.

Der hierdurch entstehende Aufwand ist ordnungspolitisch geboten. Er trägt dazu bei, bislang externalisierte Folgekosten stärker denjenigen Einrichtungen zuzuordnen, in deren Verantwortungsbereich sie entstehen, und stärkt zugleich einen fairen Wettbewerb zwischen qualitätsorientiert arbeitenden und risikoaffinen Einrichtungen. Eine belastbare Quantifizierung des Erfüllungsaufwands ist mangels geeigneter Datengrundlagen derzeit nicht möglich.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung des Bundes, der Länder und der Gemeinden kann zusätzlicher Aufwand entstehen. Soweit die erleichterte Durchsetzung zivilrechtlicher Ansprüche zu einer Zunahme gerichtlicher Verfahren führt, kann dies bei der ordentlichen Gerichtsbarkeit zu Mehraufwand an Personal- und Sachmitteln führen. Auch die Regelungen zur höheren Unabhängigkeit im Gutachterwesen können zu Mehraufwand bei Verzeichniserstellung und Auswahl der jeweiligen Sachverständigen führen. Der Umfang eines solchen Mehraufwands lässt sich derzeit nicht verlässlich prognostizieren. Auch die Einrichtung eines Never-Event-Registers wäre mit Aufwand verbunden, der jedoch in seiner Höhe derzeit noch nicht im Detail absehbar ist. Darüberhinausgehender Vollzugsaufwand ist nicht zu erwarten. Soweit Ombuds- oder Unterstützungsstrukturen ausgebaut oder neu eingerichtet werden, kann hierdurch zusätzlicher Verwaltungsaufwand entstehen, der derzeit nicht belastbar quantifiziert werden kann.

F. Weitere Kosten

Keine.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Patientenrechtegesetzes

Vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

Das Bürgerliche Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 630a Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

   „(3) Im Fall eines mit einem Krankenhaus oder einer sonstigen medizinischen Einrichtung geschlossenen Behandlungsvertrags wird vermutet, dass die Leitung des Krankenhauses oder der sonstigen medizinischen Einrichtung, in der eine Behandlung nach Absatz 1 erfolgt, verpflichtet ist, die organisatorischen, personellen und sachlichen Voraussetzungen zu schaffen und fortlaufend aufrechtzuerhalten, die erforderlich sind, damit die geschuldete Behandlung fachgerecht durchgeführt werden kann. Dazu gehören insbesondere:

   1. eine bedarfsgerechte personelle Ausstattung,
   2. die Sicherstellung der fachlichen Qualifikation des eingesetzten medizinischen und pflegerischen Personals,
   3. die Bereitstellung einer dem fachlichen medizinischen Standard entsprechenden technischen und räumlichen Ausstattung sowie
   4. die Gewährleistung einer den Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der medizinischen Pflege und Eingliederungshilfe beim Robert Koch-Institut (KRINKO) sowie den Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut entsprechenden und auf die Patientensicherheit ausgerichteten internen Organisation.“

2. § 630c wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

      „(2) 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. Patientenbriefe sind nach der Behandlung standardmäßig zu erstellen, dem Patienten auszuhändigen und in der Patientenakte abzulegen; dies kann auch elektronisch erfolgen. Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers oder die naheliegende Möglichkeit eines drittverursachten Schadens, insbesondere durch den Hersteller eines Arzneimittels oder eines Medizin- oder Blutprodukts, begründen, hat er den Patienten über diese unverzüglich zu informieren. Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 3 zu Beweiszwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Straf- oder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Be-

handelnden verwendet werden. Auf Nachfrage sind dem Patienten oder im Todesfalle den Hinterbliebenen bei berechtigtem Interesse die Namen seines Vertragspartners und der ihn tatsächlich behandelnden Personen durch den Träger der Einrichtung zu nennen, in deren Räumlichkeiten die Behandlung stattfand oder von der sie veranlasst wurde."

b) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Verletzt der Behandelnde die Pflicht zur unverzüglichen Information über einen nach § 630c Absatz 2 Satz 3 BGB offenbarungspflichtigen Umstand, so wird vermutet, dass der offen zu legende Umstand für das Entstehen oder die Aufrechterhaltung des geltend gemachten Gesundheitsschadens ursächlich war, sofern der Patient oder im Falle des Todes dessen Hinterbliebene darlegen, dass die unterbliebene Information die Aufklärung des Behandlungsgeschehens wesentlich erschwert hat."

c) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4 und nach Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Behandelnde hat den Patienten darüber hinaus über den zu erwartenden medizinischen und individuellen Nutzen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum individuellen Schadensrisiko der angebotenen Behandlung zu informieren."

d) Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

3. Nach § 630d Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Einwilligung kann auch elektronisch durch eine fortgeschrittene elektronische Signatur erfolgen."

4. § 630e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme sowie zur konkreten Behandlungssituation hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden oder erreichbare Behandlungsausstattungen zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können oder eine Behandlung nicht nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards entsprechend § 630a Absatz 2 erfolgen kann."

b) Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird durch die folgende Nummer 1 ersetzt:

„1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; telemedizinische Verfahren sind zulässig; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,".

c) Nach Absatz 2 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Dies kann auch auf elektronischem Wege erfolgen."

5. § 630f wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung eine Behandlungsakte in Papierform oder elektronisch und sofern technisch möglich chronologisch zu führen; ergänzend sind Video- und Audioformate zulässig. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Behandlungsakte sind nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann, durch wen und aus welchem Grund sie vorgenommen worden sind. Dies ist auch für elektronisch geführte Behandlungsakten sicherzustellen."

b) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die Stelle, bei der unter der europaeinheitlichen Notrufnummer nach § 164 Absatz 1 TKG und der Richtlinie 2002/22/EG sowie der bundeseinheitlichen Telefonnummer gemäß § 75 Absatz 1a SGB V Hilfeersuchen entgegengenommen werden, ist verpflichtet, die Dokumentation sowie die Aufbewahrung sämtlicher aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlicher

Maßnahmen und deren Ergebnisse für die Dauer von zehn Jahren nach Annahme des Hilfeersuchens zu gewährleisten. Zur fachgerechten medizinischen Dokumentation der Daten sind standardisierte, softwaregestützte Ersteinschätzungsverfahren nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu verwenden."

6. § 630g wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

   „(1) Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Behandlungsakte zu gewähren. § 811 ist entsprechend anzuwenden. Der Patient kann auch Abschriften, Änderungs- und Speicherprotokolle von der Behandlungsakte, einschließlich elektronischer Abschriften, verlangen. Der Behandelnde hat die Vollständigkeit der von ihm erstellten Abschriften schriftlich zu bestätigen. Die erste Abschrift wird unentgeltlich zur Verfügung gestellt. Die Abschrift kann auch in elektronischer Form sowie auf Wunsch des Patienten in der elektronischen Patientenakte vorgelegt werden. Bei berechtigtem Interesse des Patienten erstreckt sich sein Einsichtsrecht auch auf die Hygienepläne des Krankenhauses, die in § 23 Absatz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes genannten anonymisierten Unterlagen sowie auf weitere Unterlagen und Aufzeichnungen, hinsichtlich derer ein Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten besteht oder bestehen kann. Die Einsicht ist unverzüglich zu gewähren. Auch Abschriften dieser Dokumente werden dem Patienten unentgeltlich zur Verfügung gestellt."

   b) In Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „seinen Erben" die Angabe „mit der Maßgabe" und nach der Angabe „zu" die Angabe „dass die Erben die entstandenen Kosten zu erstatten haben" gestrichen.

   c) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 4 eingefügt:

   „(4) Bei unberechtigter vollständiger oder teilweiser Ablehnung der Einsichtnahme oder Vorlage einer unvollständigen Behandlungsakte beginnt der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt, in dem die Einsichtnahme in die vollständige Akte gewährt wurde."

   d) Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

7. § 630h wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

   „(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat. Ein Fehler des Behandelnden wird auch vermutet, wenn er Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der medizinischen Pflege und Eingliederungshilfe beim Robert Koch-Institut (KRINKO) und den Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut nicht beachtet und auch keine mindestens gleichwertigen Maßnahmen ergreift."

   b) Nach Absatz 3 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

   „Hat der Behandelnde eine Maßnahme beziehungsweise ihr Ergebnis in der Behandlungsakte aufgezeichnet, wird der Inhalt der Aufzeichnung zugunsten des Patienten als richtig unterstellt, wenn der Behandelnde nicht das Gegenteil nachweist."

   c) Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

   „(6) Im Übrigen haben der Patient oder im Todesfalle dessen Hinterbliebene vorbehaltlich der Absätze 1 und 3 zu beweisen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt. Unter Berücksichtigung der Absätze 4 und 5 entscheidet das Gericht unter Würdigung aller Umstände gemäß § 287 der Zivilprozessordnung nach freier Überzeugung, ob der Behandlungsfehler für den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit ursächlich war, und über die Höhe des zu ersetzenden Schadens."

Artikel 2

Änderung der Zivilprozessordnung

Die Zivilprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3202; 2006 I S. 431; 2007 I S. 1781), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 152) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 278a Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

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

2. Nach § 404a wird der folgende § 404b eingefügt:

„§ 404b

Sachverständiger in Arzthaftungssachen

In Arzthaftungssachen ist das Gutachten durch einen geeigneten Sachverständigen zu erstatten, der über die für die Beurteilung des streitgegenständlichen Behandlungsgeschehens erforderliche besondere fachliche Qualifikation verfügt. Der Sachverständige muss zudem eine von der zuständigen Ärztekammer geprüfte Zusatzqualifikation in medizinrechtlicher Begutachtung nachweisen. Die Bundesärztekammer erlässt eine Verfahrensordnung über die Auswahl medizinischer Sachverständiger hinsichtlich Unabhängigkeit, fachlichen Qualifikation und Transparenz sowie eine verbindliche Leitlinie zur medizinrechtlichen Begutachtung. Diese umfasst insbesondere auch die Bewertung möglicher Organisationsversäumnisse des verantwortlichen medizinischen Personals und der Einrichtungsträger. Das Gericht hat insbesondere sicherzustellen, dass Sachverständige über die für die Erstellung medizinischer Gutachten erforderliche besondere fachliche Qualifikation verfügen und mögliche Interessenkonflikte offengelegt werden. Die Auswahl erfolgt nach nachvollziehbaren und transparenten Kriterien. Die Verfahrensordnung soll Regelungen vorsehen, die eine möglichst unabhängige und gleichmäßige Heranziehung geeigneter Sachverständiger gewährleisten. Hierfür können insbesondere Zufalls-, Rotations- oder vergleichbare Verfahren vorgesehen werden."

Artikel 3

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 9 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25b wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Nummer 6 wird die Angabe „sind." durch die Angabe „sind," ersetzt.

   b) Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 7 eingefügt:

      „7. der Erkennung von Behandlungs- und Pflegefehlern."

2. § 66 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 wird die Angabe „sollen" durch die Angabe „müssen" ersetzt.

b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Dies gilt auch nach einem Wechsel der Krankenkasse, wenn der Versicherte zum Zeitpunkt des potenziellen Behandlungsfehlers bei der Krankenkasse versichert war oder nach dem Tod des zu Schaden gekommenen Versicherten. Im Falle des Todes eines Versicherten können die Hinterbliebenen oder sonstige gesetzliche Vertreter die Unterstützung in Anspruch nehmen. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für die Unterstützung der Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen aus Schäden durch Arzneimittel oder Medizinprodukte."

c) Nach Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Krankenkassen haben Versicherte auf bestehende unabhängige Ombuds-, Beschwerde- und Patientenberatungsstellen hinzuweisen und ihnen auf Wunsch entsprechende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen. Ergeben sich bereits aus den bei den Krankenkassen vorhandenen Daten und Informationen nach § 25b Absatz 1 Nummer 7 offensichtliche Anhaltspunkte dafür, dass einem Versicherten durch einen möglichen Behandlungsfehler oder Fehler bei der Einwilligungsaufklärung ein nicht unerheblicher Schaden entstanden sein könnte, so haben die Krankenkassen den Versicherten hiervon zu unterrichten und auf sein Antragsrecht auf Unterstützungsleistungen aus dieser Vorschrift hinzuweisen."

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 7. Juli 2026

Katharina Dröge, Britta Haßelmann und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ziel des Gesetzes ist es, die Patientinnen- und Patientenrechte im Behandlungsverhältnis nachhaltig zu stärken und strukturelle Defizite in der aktuellen Ausgestaltung des Behandlungsrechts zu beseitigen. Die praktische Anwendung der §§ 630a ff. BGB hat gezeigt, dass zentrale Herausforderungen des modernen medizinischen Versorgungssystems – insbesondere organisatorische Verantwortlichkeiten, unzureichende Transparenz sowie erhebliche Beweislastnachteile im Arzthaftungsprozess – bislang nur unvollständig adressiert werden.

Das Gesetz verfolgt daher drei zentrale Zielsetzungen:

1. Erhöhung der Rechtssicherheit und Transparenz im Behandlungsverhältnis

Der eigentliche Grund für Schäden im Rahmen medizinischer Behandlungen liegt selten allein in Fehlern der unmittelbar Behandelnden, sondern häufig auch in organisatorischen, personellen oder strukturellen Defiziten innerhalb der jeweiligen Behandlungseinrichtung. Daher sollen Verantwortlichkeiten für die organisatorischen, personellen und sachlichen Voraussetzungen einer fachgerechten Behandlung klarer zugeordnet und Patientinnen und Patienten besser über einrichtungsbezogene Behandlungsrisiken, behandelnde Personen sowie ihre Vertragspartner informiert werden.

2. Abbau struktureller Informations- und Wissensasymmetrien

Patientinnen und Patienten sind häufig nicht in der Lage, das Behandlungsgeschehen umfassend zu bewerten oder Fehlerursachen zu erkennen. Die Ausweitung von Aufklärungs- und Informationspflichten sowie die Stärkung dokumentationsbezogener Rechte wirken diesen Nachteilen entgegen.

3. Faire Ausgestaltung der Beweislast- und Beweismaßregeln

Aufgrund der Komplexität medizinischer Sachverhalte und begrenzter Erkenntnismöglichkeiten geraten Patientinnen und Patienten im Haftungsprozess regelmäßig in Beweisnot. Durch Vermutungsregeln bei Hygieneverstößen, der Beweismaßreduktion in Kausalitätsfragen sowie der Vermutung der Richtigkeit dokumentierter Maßnahmen wird eine ausgewogene, sachgerechte Verteilung der Beweisrisiken geschaffen.

Die faire Ausgestaltung der Beweislast setzt zugleich eine verlässliche, sachgerechte und neutrale gerichtliche Sachverhaltsaufklärung voraus. In Arzthaftungssachen kommt dem medizinischen Sachverständigengutachten hierbei eine zentrale Bedeutung zu, da das Gericht den maßgeblichen medizinischen Sachverhalt regelmäßig nicht aus eigener Sachkunde beurteilen kann. Qualitätsdefizite, fehlende medizinrechtliche Expertise oder strukturelle Nähe zwischen Sachverständigen und beklagten Leistungserbringern können die Wahrheitsfindung erheblich beeinträchtigen und bestehende Beweisnachteile der Patientinnen und Patienten weiter verstärken. Die Änderung trägt diesen Besonderheiten durch spezifische Regelungen zur Auswahl, Qualifikation und Verantwortlichkeit medizinischer Sachverständiger Rechnung.

Die Reform ist notwendig, um die in der Problemdarstellung skizzierten Defizite zu beheben, insbesondere die mangelnde Erfassung organisatorischer Fehlentscheidungen, die begrenzte Reichweite aufklärungsrechtlicher Pflichten, bestehende Unsicherheiten bei der Einwilligung im telemedizinischen Bereich, die fehlende Dokumentation notfallbezogener Beratung durch Leitstellen sowie den Patienten strukturell benachteiligende Anforderungen an den Nachweis medizinischer Fehlverläufe.

Das Gesetz trägt damit zur Stärkung des Vertrauens in die Gesundheitsversorgung, zu einer Verbesserung der Versorgungssicherheit und zu einer effektiveren Durchsetzung der Patientinnen- und Patientenrechte bei.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf enthält im Wesentlichen folgende Regelungen:

1. Klarstellung und Erweiterung der Organisationsverantwortung medizinischer Einrichtungen (§ 630a BGB)

Die Verpflichtung der Leitungsebene, die organisatorischen, personellen und sachlichen Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Behandlung sicherzustellen, wird erstmals ausdrücklich ins Gesetz aufgenommen. Ein gesetzlicher Pflichtenkatalog benennt beispielhafte Kernbereiche struktureller Verantwortung.

2. Ausweitung der Informationspflichten über Behandlungsfehler und drittverursachte Risiken (§ 630c BGB)

Die bislang an Nachfrage oder Gesundheitsgefahren geknüpfte Offenbarungspflicht wird durch eine allgemeine Pflicht zur unaufgeforderten Information über erkennbare Fehler ersetzt. Auch Hinweise auf fehlerhafte Arzneimittel, Medizin- oder Blutprodukte sind künftig mitzuteilen.

3. Transparenz über Vertragspartner und tatsächlich behandelnde Personen (§ 630c Absatz 2 Satz 3 BGB)

Behandelnde müssen Patienten künftig eindeutig über Vertragspartner und behandelnde Personen informieren, um die bisher bestehende Intransparenz in arbeitsteiligen Einrichtungen zu beseitigen.

4. Beweisrechtliche Absicherung der Informationspflichten (§ 630c Absatz 3 BGB)

Die Verletzung der Fehleroffenbarungspflicht löst künftig beweisrechtliche Folgen aus, die Anreize für eine ordnungsgemäße Information setzen. Patientenbriefe werden nach der Behandlung standardmäßig erstellt, den Patientinnen und Patienten ausgehändigt sowie in der Behandlungsakte dokumentiert.

5. Erweiterung und Absicherung telemedizinischer Einwilligung (§ 630d BGB)

Die Einwilligung kann künftig ausdrücklich auch mittels fortgeschrittener elektronischer Signatur erteilt werden.

6. Stärkung der einrichtungsbezogenen Aufklärung (§ 630e BGB)

Behandelnde haben über wissentliche Abweichungen vom Facharztstandard und einrichtungsspezifische Risiken aufzuklären; zudem werden telemedizinische Aufklärung und elektronische Unterlagenübermittlung präzisiert.

7. Erweiterung der Dokumentationspflichten (§ 630f BGB)

Audiovisuelle Dokumentation wird ausdrücklich zugelassen, Verantwortlichkeiten bei Änderungen müssen kenntlich sein, und für medizinische Leitstellen werden eigene Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten geschaffen.

8. Zugang zur Behandlungsakte (§ 630g BGB)

Patientinnen und Patienten erhalten ein umfassendes Recht auf Einsicht in ihre Behandlungsunterlagen. Der Entwurf präzisiert, dass der Zugang unverzüglich zu allen relevanten Unterlagen gewährt werden muss und dass die Einsichtnahme sowohl vor Ort als auch auf elektronischem Wege erfolgen kann. Damit wird die Transparenz gegenüber den Patienten gestärkt und die Durchsetzung ihrer Rechte im Rahmen von Behandlungsfehlern erleichtert.

9. Stärkung der Beweisposition von Patientinnen und Patienten (§ 630h BGB)

Der Entwurf enthält u. a.

– eine Vermutungsregel bei Nichtbeachtung der KRINKO-Empfehlungen,
– eine Vermutung der Richtigkeit dokumentierter Maßnahmen,
– eine Beweismaßreduktion beim Kausalitätsnachweis.

10. Förderung der Mediation bzw. Güterichterverfahren (§ 278a ZPO)

Die Gerichte sollen frühzeitig über Mediation oder Güterichterverfahren informieren.

11. Qualitätsanforderungen für medizinische Sachverständige (§ 404b ZPO)

Vorgesehen sind verbindliche Mindeststandards, verpflichtende Zusatzqualifikationen, transparente und unabhängige Auswahlverfahren für Sachverständige, einheitliche Auswahlkriterien sowie die Einbeziehung organisatorischer Rahmenbedingungen in den Begutachtungsauftrag.

12. Verpflichtende Unterstützung durch Krankenkassen (§ 66 SGB V)

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Versicherte verbindlich bei der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungs- und Aufklärungsfehlern zu unterstützen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich für die in den Artikeln 1, 2 und 3 vorgesehenen Änderungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Bürgerliches Recht mitsamt Verfahrensrecht und Strafrecht). Für die sozialversicherungsrechtliche Regelung in Artikel 4 ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

Der Gesetzentwurf hat Auswirkungen auf das Behandlungs- und Arzthaftungsrecht sowie auf die gerichtliche Durchsetzung von Ansprüchen aus Behandlungs- und Aufklärungsfehlern. Die Regelungen zielen darauf ab, bestehende strukturelle Defizite im Behandlungsverhältnis und im Haftungsprozess zu beseitigen und die Rechtsanwendung für alle Beteiligten transparenter und vorhersehbarer zu gestalten. Unbeabsichtigte Nebenwirkungen sind nicht ersichtlich.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf trägt zu einer Vereinfachung der Rechtsanwendung bei, indem bestehende Pflichten im Behandlungsverhältnis sowie Verantwortlichkeiten innerhalb medizinischer Einrichtungen gesetzlich klarer konturiert werden. Durch die Präzisierung von Organisations-, Informations- und Dokumentationspflichten wird die Rechtslage übersichtlicher und für die Beteiligten besser nachvollziehbar. Auch die bundeseinheitliche Ausgestaltung der Anforderungen an medizinische Sachverständige fördert eine einheitliche Rechtsanwendung und erhöht die Vorhersehbarkeit gerichtlicher Entscheidungen.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Nachhaltigkeitsrelevante Auswirkungen im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie sind nicht ersichtlich.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Unmittelbare Auswirkungen auf die Haushalte des Bundes, der Länder und Kommunen ergeben sich aus dem Gesetzentwurf nicht. Allenfalls sind Kosten in geringem Umfang durch die weiteren kostenlosen Kopien denkbar, die sich jedoch durch die weitere Digitalisierung und die damit verbundene Reduzierung der Anzahl der Kopien wiederum aufheben dürften.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für medizinische Leistungserbringer und Einrichtungsträger können sich in begrenztem Umfang zusätzliche organisatorische, dokumentationsbezogene und informationsbezogene Pflichten ergeben. Diese knüpfen jedoch weitgehend an bereits bestehende fachliche und rechtliche Standards an und dienen der Klarstellung und Systematisierung bestehender Verantwortlichkeiten.

5. Weitere Kosten

Über den Erfüllungsaufwand hinausgehende Kosten für die Wirtschaft sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Der Entwurf stärkt die Rechtsposition von Patientinnen und Patienten sowohl im Behandlungsverhältnis als auch im Haftungsprozess. Die erweiterten Informations- und Dokumentationspflichten sowie die präzisierte Ausgestaltung der Beweislast- und Beweismaßregeln erleichtern die Durchsetzung berechtigter Ansprüche.

Die Einführung verbindlicher Qualitätsanforderungen an medizinische Sachverständige verbessert die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der gerichtlichen Sachverhaltsaufklärung und stärkt das Vertrauen in die Rechtspflege. Die Förderung alternativer Streitbeilegungsverfahren kann in geeigneten Fällen zu einer schnellen und konsensualen Konfliktlösung beitragen.

Als Reaktion auf die verbesserten Patientenrechte sind auch größere Bemühungen der Träger im organisatorischen Bereich zu erwarten, sodass nicht nur dort, wo Fehler eingetreten sind, die Haftung erleichtert wird, sondern mittelfristig auch weniger Haftungsfälle auftreten werden.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Auswirkungen dieses Gesetzes auf die Durchsetzung von Patientenrechten sowie bestehende Versorgungslücken bei Schadensfällen ohne ausreichende Kompensationsmöglichkeiten sollen innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten evaluiert werden. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob die Einrichtung eines bundesweiten Härtefall- oder Entschädigungsfonds für Patientinnen und Patienten mit schweren gesundheitlichen Schäden infolge von Behandlungsfehlern oder anderen Versorgungsschäden erforderlich ist und wie ein solcher Fonds ausgestaltet werden könnte.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs)

Zu Nummer 1 (§ 630a)

Der bereits geltende Absatz 2 legt fest, dass die Behandlung grundsätzlich nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards durchzuführen ist, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. In der Gesetzesbegründung zu § 630a Absatz 2 BGB (BT- Drs. 17/10488, S. 19) umfasst dieser „nicht zuletzt“ auch die „Pflicht zur allgemein ordnungsgemäßen Organisation“. Somit bedarf es „[s]owohl in personeller als auch in organisatorischer Hinsicht […] einer ausreichenden Planung. Eine sachgerechte Koordinierung setzt insbesondere eine in sich schlüssige und zuverlässige Planung der Arbeitsabläufe und des Personaleinsatzes voraus. Die für eine Behandlung im Einzelfall verantwortlichen Personen sowie das mit der medizinischen Behandlung im Übrigen betraute Personal sind ordnungsgemäß auszuwählen und stetig zu überwachen. Diese Personen müssen über die erforderliche fachliche und körperliche Eignung zur Durchführung medizinischer Behandlungen verfügen. Verstößt ein Krankenhausträger oder ein Behandelnder gegen diesen besonderen Sorgfaltsmaßstab, indem etwa einem noch nicht ausreichend qualifizierten Anfänger die Durchführung eines schwierigen Eingriffs eigenverantwortlich übertragen wird, so führt diese organisatorische Fehlentscheidung zu einer Verletzung des Absatzes 2 und schließlich zu einer Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Absatz 1“.

Diese organisatorischen Pflichten sind bereits nach geltendem Recht Bestandteil der fachlichen Standards im Sinne des § 630a Absatz 2 BGB und in Rechtsprechung und Literatur anerkannt. Zur Klarstellung und zur Stärkung der normativen Transparenz werden sie nunmehr ausdrücklich im Gesetzestext benannt. Mit dem neuen Absatz 3 werden die bislang nur aus der allgemeinen vertraglichen Organisationsverantwortung hergeleiteten Pflichten der Leitung von Krankenhäusern und sonstigen medizinischen Einrichtungen erstmals gesetzlich verankert. Der ausdrücklich normierte Pflichtenkatalog (Satz 2) konkretisiert die wesentlichen Bereiche, in denen strukturelle Defizite besonders häufig schadensursächlich werden. Die Aufzählung ist nicht abschließend, sondern beschreibt beispielhaft typische Pflichtbereiche.

Die geltende Rechtslage führt in der Praxis häufig dazu, dass Schadensfälle allein dem behandelnden medizinischen Personal zugerechnet werden, obwohl deren Ursache häufig maßgeblich in strukturellen oder organisatorischen Defiziten der Einrichtung liegt. Zu nennen sind insbesondere eine unzureichende personelle Ausstattung, Defizite in der Qualifikation des eingesetzten Personals, mangelhafte Hygiene sowie organisatorische Mängel.

Diese Umstände liegen typischerweise außerhalb des unmittelbaren Verantwortungs- und Einflussbereichs der Behandelnden. Ihre Haftung kann jedoch oftmals nicht hinreichend von strukturellen und organisatorischen Verantwortlichkeiten der jeweiligen Behandlungseinrichtung abgegrenzt werden. Dadurch werden organisatorische Defizite und ihre Bedeutung für das Entstehen von Behandlungsfehlern bislang nicht hinreichend berücksichtigt.

Der Gesetzgeber stellt daher klar, dass die Einhaltung der allgemein anerkannten fachlichen Standards auch die Sicherstellung der hierfür erforderlichen organisatorischen, personellen und sachlichen Voraussetzungen umfasst. Durch die ausdrückliche gesetzliche Normierung dieser Organisationspflichten wird unter anderem beabsichtigt, dass sich die für Organisations- und Strukturentscheidungen verantwortlichen Personen künftig nicht mehr ohne Weiteres ihrer Verantwortung entziehen können, indem die in Folge der Organisationsmängel auftretenden Behandlungsfehler haftungsrechtlich allein dem unmittelbar behandelnden medizinischen Personal zugerechnet werden. Die Norm wirkt damit bislang in der Praxis zu beobachtenden Unklarheiten in der Verantwortungszuordnung entgegen und stellt sicher, dass Organisationsentscheidungen dort haftungsrechtlich erfasst werden, wo sie tatsächlich getroffen werden.

Die Norm dient damit sowohl dem Patientenschutz als auch der Transparenz der Haftungsverteilung und setzt zugleich einen Anreiz für Krankenhausträger, ihre Organisations- und Infrastrukturverantwortung ernst zu nehmen.

Zu Nummer 2 (§ 630c)

Mit der Änderung des § 630c BGB werden die Pflichten des Behandelnden zur Information des Patienten über erkennbare behandlungsrelevante Umstände neu gefasst und systematisch erweitert. Die Regelung zielt darauf ab, die Transparenz im Behandlungsverhältnis zu erhöhen und die Durchsetzung von Patientenrechten wirksamer auszugestalten.

Zu Absatz 2

Die Verpflichtung zur standardmäßigen Erstellung eines Patientenbriefs nach der Behandlung stärkt die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten sowie die Transparenz des Behandlungsgeschehens. Der Patientenbrief ermöglicht es, Diagnosen, durchgeführte Maßnahmen, Medikation und Empfehlungen für die weitere Behandlung in verständlicher Form zusammenzufassen und unterstützt so die sektorenübergreifende Versorgung sowie die Therapietreue.

Mit dem Innovationsfondsprojekt PaSta (Patientenbrief) konnte gezeigt werden, dass standardisierte Patientenbriefe die Verständlichkeit medizinischer Informationen verbessern und die Kommunikation zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten fördern. Die gesetzliche Verankerung überführt dieses erfolgreiche Instrument in die Regelversorgung. Die Möglichkeit der elektronischen Aushändigung trägt der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitswesens Rechnung.

Liegen gemäß § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB für den Behandelnden erkennbare Umstände vor, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, so hat er den Patienten auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren darüber zu informieren.

Über diese Fälle hinausgehende Informationspflichten sind nach den derzeit geltenden Regelungen nicht vorgesehen. Der Behandelnde ist demnach regelmäßig nicht verpflichtet, den Patienten unaufgefordert über einen Behandlungsfehler zu informieren, soweit keine gesundheitlichen Gefahren erkennbar sind (BT-Drs. 17/10488, S. 21). Begründet wurde dies im Gesetzentwurf der Bundesregierung damit, dass den Behandelnden lediglich eine Pflicht zur gesundheitlichen Sorge treffe, nicht aber eine umfassende Fürsorgepflicht (BT-Drs. 17/10488, S. 21).

Diese Argumentation überzeugt nicht. Die bisherige Regelung des § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB knüpft eine Aufklärungspflicht an eine Nachfrage des Patienten oder die Annahme konkreter gesundheitlicher Gefahren für diesen. Diese Einschränkung erweist sich jedoch in der Praxis als problematisch, da sie das Vertrauen zwischen Behandelnden und Patientin bzw. Patient beeinträchtigen kann und den Schutz des Patienteninteresses nicht in ausreichendem Maße gewährleistet. Zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten besteht ein besonders schutzwürdiges Vertrauensverhältnis. Die Patientin bzw. der Patient überlässt den Behandelnden das körperliche Wohl und die Gesundheit in der Erwartung, dass nach bestem Wissen und Gewissen gehandelt wird, um Linderung oder Heilung zu verschaffen. Dieses Vertrauensverhältnis ist von zentraler Bedeutung für die Wirksamkeit ärztlicher Behandlung. Es darf nicht gefährdet werden, indem die Patientin bzw. der Patient erst auf eigene Initiative prüfen oder erfragen müsste, ob möglicherweise ein Behandlungsfehler vorliegt. Ein solcher Zustand birgt das Risiko, dass das Vertrauensverhältnis belastet oder sogar zerstört wird, gerade in Fällen, in denen objektiv kein unmittelbarer Schaden zu erwarten ist. Gleichzeitig haben Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Informationsinteresse: sie müssen die Möglichkeit haben, Kenntnis von einem Behandlungsfehler zu erlangen, unabhängig davon, ob dieser nach ärztlicher Einschätzung zu einer gesundheitlichen Gefährdung führt. Die Entscheidung darüber, welche rechtlichen oder medizinischen Schritte erforderlich sind, darf nicht allein in der Verantwortung der Behandelnden liegen, dessen subjektive – und möglicherweise auch nicht ganz unvoreingenommene – Einschätzung nicht automatisch mit dem Patienteninteresse übereinstimmen muss. Nur durch vollständige Aufklärung werden Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt, eigenverantwortlich über das weitere Vorgehen zu entscheiden und gegebenenfalls rechtlichen Ansprüche, insbesondere auf Schadensersatz, geltend zu machen.

Auch der Bundesrat hat sich in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für die Streichung der Wörter „auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren“ ausgesprochen (s. BT-Drs. 17/10488, S. 38 f.). Die Voraussetzung einer Nachfrage würde „mutige“ Patientinnen und Patienten bevorzugen, deren Vertrauensverhältnis bereits nachhaltig gestört sein dürfte. Nach Ansicht des Bundesrats dürften solche Patientinnen und Patienten allerdings die Minderheit darstellen, sodass diese Informationspflicht lediglich auf dem Papier bestehen dürfte.

Auch die Voraussetzung „zur Abwendung von gesundheitlichen Gefahren“ dürfte in der Praxis selten erfüllt sein. Regelmäßig wird der Gesundheitsschutz bereits dadurch gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten wegen der fehlerbedingt eingetretenen Erkrankung oder Verletzung behandelt werden. Nur in Ausnahmefällen erfordert der Schutz der Gesundheit darüber hinaus, dass über die ursächliche Verbindung zwischen einer bestehenden Krankheit oder Verletzung und einem zuvor begangenen Behandlungsfehler informiert wird. Außerdem hätten die Behandelnde oder der Behandelnde für den Fall, dass sie oder er zwar das Vorliegen eines Behandlungsfehlers erkennt, die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten darüber aber nicht informiert, weil sie oder er die Information nicht zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren für erforderlich hält, ein eindeutig überlegenes Wissen hinsichtlich des bisherigen Behandlungsverlaufs und dessen Ordnungsgemäßheit. Darüber hinaus ist die Frage, ob die Information über einen Behandlungsfehler erforderlich ist, um gesundheitliche Gefahren abzuwehren, zum jeweiligen Zeitpunkt nicht immer eindeutig zu beurteilen und das Ergebnis dieser Abwägung hängt maßgeblich von der subjektiven Einschätzung der oder des Behandelnden ab.

Die Einschränkung „auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren“ widerspricht damit dem gesetzgeberischen Ziel, die Rechte von Patientinnen und Patienten zu stärken und mit den Behandelnden auf Augenhöhe zu bringen (BT-Drs. 17/10488, S. 1). Die Regelung dient zugleich der Förderung einer offenen Fehler- und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen. Die frühzeitige und transparente Kommunikation von Fehlern ermöglicht Lernen aus unerwünschten Ereignissen und stärkt das Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Ziel der Vorschrift ist nicht die zusätzliche Sanktionierung einzelner Behandelnder, sondern die Verbesserung von Transparenz, Patientensicherheit und Fehlerprävention. Die Informationspflicht dient ausschließlich patientenrechtlichen Zwecken und begründet keine strafprozessuale Selbstbelastungspflicht. Die Vorschrift verfolgt das

Ziel, Transparenz und Patientensicherheit zu fördern. Sie verändert weder die strafprozessuale Stellung der Behandelnden noch begründet sie eigenständige Mitwirkungspflichten in Strafverfahren.

Die Förderung einer offenen Fehlerkultur setzt voraus, dass Mitarbeitende Beinahe-Fehler und tatsächliche Fehler ohne Angst vor unangemessenen persönlichen Konsequenzen melden können. Interne Fehlermeldesysteme und Verfahren der Qualitätssicherung sollen daher vorrangig Lern- und Verbesserungsprozessen dienen. Darüber hinaus soll die Mitteilung über den Behandlungsfehler den Patienten darauf hinweisen, dass ihm ein Anspruch auf Schadensersatz zusteht, und ihm dadurch die Möglichkeit eröffnen, diesen Anspruch durchzusetzen. Zweck des § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB ist also, Patienten die Geltendmachung von Ersatzansprüchen zu erleichtern (ebenso: MüKo-BGB/Wagner, § 630c Rn. 36; aA BeckOK-BGB/Katzenmeier, § 630c Rn. 12). Diese Funktion wird mit der eingeschränkten Informationspflicht nicht effektiv erfüllt.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, die Aufklärungspflicht für Ärztinnen und Ärzte künftig nicht mehr durch die bislang in § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB normierten Voraussetzungen einzuschränken. Vielmehr soll die oder der Behandelnde verpflichtet sein, jeden erkennbaren Behandlungsfehler gegenüber der Patientin bzw. dem Patienten offenlegen zu müssen. Damit wird dem besonderen Schutzbedürfnis der Patientin bzw. des Patienten Rechnung getragen, das Vertrauen in das ärztliche Verhältnis gestärkt und eine transparente Rechtsposition für die Durchsetzung von Patientenrechten geschaffen. Umgekehrt kann dadurch jedenfalls in „intakten“ Arzt-Patienten-Beziehungen für den Regelfall vom Patienten davon ausgegangen werden, dass in Fällen, in denen sie oder er nicht informiert wird, von der Ärztin bzw. vom Arzt auch kein Fehler gesehen wird. Auch das kann das Vertrauensverhältnis festigen.

Darüber hinaus sollte sich die Informationspflicht nicht nur auf einen Behandlungsfehler der Ärztin, des Arztes bzw. medizinischen Personals beschränken, sondern auch auf drittverursachte, sich aber gerade in der Behandlung realisierende Gesundheitsschäden, die insbesondere durch die Verwendung von Medizin- oder Blutprodukten entstehen können. Sie verpflichtet Behandelnde, die Betroffenen über solche erkennbaren Umstände zu informieren, die auf mögliche Produktfehler, Sicherheitsmängel oder andere drittverursachte Risiken hindeuten. Dies umfasst insbesondere Hinweise aus behördlichen Sicherheitsmitteilungen, Rückrufen oder Herstellerinformationen sowie interne Erkenntnisse über potenziell risikobehaftete Chargen oder Implantate. Die Regelung dient der Sicherstellung, dass die Betroffenen frühzeitig über Risiken unterrichtet werden, die die weitere Behandlung oder Nachsorge beeinflussen können.

Diese Erweiterung der Informationspflicht trägt zugleich den tatsächlichen Gegebenheiten der medizinischen Versorgung Rechnung. Hersteller von Medizin- und Blutprodukten verfügen regelmäßig nicht über Kenntnis davon, bei welchen konkreten Patientinnen und Patienten ein bestimmtes Produkt eingesetzt oder implantiert wurde. Entsprechende Sicherheitsinformationen, Rückrufmitteilungen oder Hinweise auf Produktfehler werden daher typischerweise zunächst an Krankenhäuser oder andere medizinische Einrichtungen adressiert. Nur diese sind aufgrund ihrer Dokumentations- und Behandlungsunterlagen in der Lage, den betroffenen Patientenkreis zu identifizieren und eine individuelle Unterrichtung sicherzustellen. Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, die Pflicht zur Weitergabe solcher Informationen an Betroffene gesetzlich ausdrücklich beim Behandelnden bzw. der behandelnden Einrichtung zu verankern.

Die Regelung stellt zugleich klar, dass die Information unverzüglich zu erfolgen hat. Unverzüglich bedeutet dabei – in Anlehnung an § 121 BGB – ohne schuldhaftes Zögern, sobald die oder der Behandelnde Kenntnis von den maßgeblichen Umständen erlangt hat oder diese ohne weiteres erkennbar sind.

Eine darüberhinausgehende Ermittlungs- oder Nachforschungspflicht trifft die bzw. den Behandelnden nicht. Auch eine Erweiterung der haftungsrechtlichen Verantwortung der bzw. des Behandelnden für Fehler Dritter soll damit nicht bezweckt werden. Sie bzw. er ist lediglich gehalten, auf ihr bzw. ihm bekannt gewordene oder ohne Weiteres erkennbare Umstände zu reagieren. Die Regelung soll ausschließlich die Pflicht zur Weitergabe relevanter Informationen an die Betroffenen und damit die Transparenz und die Patientensicherheit im Zusammenspiel von Herstellern, Einrichtungen und Behandelnden stärken.

§ 630a Absatz 1 BGB bestimmt, dass der Vertragspartner der Patientin bzw. des Patienten derjenige wird, der die medizinische Behandlung der Patientin bzw. des Patienten zusagt (Behandelnder). „Behandelnder“ ist aber nicht notwendig die natürliche Person, welche die Behandlung in persona vornimmt, vielmehr können der die Behandlung Zusagende und der die Behandlung tatsächlich Durchführende personenverschieden sein (BeckOK-BGB/Katzenmeier, § 630a Rn. 59).

Einfach gestaltet sich der Fall, dass die Patientin bzw. der Patient eine niedergelassene Ärztin bzw. Arzt mit ihrem bzw. seinem Anliegen aufsucht. Der niedergelassene Arzt haftet persönlich nach Vertragsrecht für eigene schuldhafte schadensstiftende Pflichtverletzungen und solche seines Praxispersonals (§ 278 BGB). Schwieriger wird es dann bereits, wenn sich die Patientin bzw. der Patient an eine Praxis wendet, in der mehrere Ärztinnen und Ärzte zusammenarbeiten. Handelt es sich um eine Praxisgemeinschaft (Organisationsgemeinschaft), dann wird der Behandlungsvertrag stets nur mit dem vom Patienten aufgesuchten Mitglied geschlossen; liegt dagegen eine Gemeinschaftspraxis vor (sog. Berufsausübungsgemeinschaft), so kommt der Vertrag mit der Gesellschaft bürgerlichen Rechts zustande und nicht mit den einzelnen Ärztinnen und Ärzten (BeckOK-BGB /Katzenmeier, § 630a Rn. 64). Nimmt die Patientin bzw. der Patient eine ambulante Behandlung im Krankenhaus in Anspruch, ist die jeweilige Chefärztin bzw. Chefarzt Partei des Behandlungsvertrags und nicht der Krankenhausträger; hingegen ist der Krankenhausträger Behandelnder im Falle der vor- und nachstationären Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V) oder bei ambulanten Operationen im Krankenhaus nach § 115a SGB V (MüKo-BGB/Wagner, § 630a Rn. 34).

Der oder dem juristisch nicht vorgebildeten Patientin bzw. Patienten oder im Falle des Todes den Hinterbliebenen kann dabei in aller Regel nicht klar sein, wer ihr bzw. sein Vertragspartner und damit im Falle einer Klageerhebung auch passivlegitimiert ist. Der bzw. dem jeweiligen Behandelnden ist es jedoch zumutbar, Zweifel über die Person des Vertragspartners auszuräumen. Deshalb sollte das Gesetz künftig eine ausdrückliche Pflicht zur Information über die Person des Vertragspartners vorsehen.

Ähnlich verhält es sich bei der Bestimmung der die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich behandelnden Person. Insbesondere im Rahmen einer Krankenhausbehandlung können Patientinnen und Patienten der Behandlungsdokumentation (§§ 630f, 630g BGB) regelmäßig nicht entnehmen, welche Person (Name und Identität des Behandelnden) sie tatsächlich behandelt hat. Sie sind auf den allgemeinen Auskunftsanspruch aus Treu und Glauben (§ 242 BGB) angewiesen. Es bedarf demnach auch hier einer eindeutigen gesetzlichen Klarstellung.

Zu Absatz 3

Die praktische Relevanz der Pflicht zur Information über einen Behandlungsfehler nach § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB ist bislang minimal. Dies beruht maßgeblich darauf, dass für die behandelnde Ärztin bzw. Arzt keinerlei wirtschaftlicher Anreiz besteht, der bestehenden Pflicht nachzukommen (MüKo-BGB/Wagner, § 630c Rn. 37). Eine Verletzung der Fehleroffenbarungspflicht entfaltet nach der gegenwärtigen Rechtslage keine nennenswerte eigenständige haftungsrechtliche Wirkung. Die Patientin bzw. der Patient hat einen Anspruch auf Schadensersatz wegen des begangenen Behandlungsfehlers und erhält einen zweiten Anspruch wegen Verletzung der Informationspflicht, der aber nicht über Ersteren hinausreicht (Katzenmeier, NJW 2013, 817 (819). Es handelt sich letztlich um eine „ergebnisneutrale und daher sinnlose Verdoppelung der Haftung“ (Katzenmeier, MedR 2023, 118 (120)).

Ähnliches gilt für die Pflicht zur Offenbarung fremder Behandlungsfehler, denn eine Mithaftung des nachbehandelnden Arztes besteht nicht (MüKo-BGB/Wagner, § 630c Rn. 38). Diesem Problem hat der Gesetzgeber mit der Regelung des § 630c Absatz 2 Satz 3 BGB entgegenzuwirken versucht, die ein strafprozessuales Beweisverwertungsverbot dieser Information normiert, sodass die Angst vor Strafverfolgung einer Offenbarung jedenfalls nicht entgegensteht. Der Versuch ist jedoch untauglich, weil die strafrechtliche Verfolgung ärztlicher Fahrlässigkeitsdelikte ohnehin kaum vorkommt und in Zivilverfahren die Information vollumfänglich verwertbar bleibt. Da die Erfüllung der Informationspflicht kaum Vorteile bringt und ihre Nichterfüllung nicht sanktioniert ist, erscheint es aus Sicht eines auf ihre bzw. seine eigenen Interessen bedachten Ärztin bzw. Arztes rational, sich gegen die Erfüllung der Pflicht zu entscheiden.

Vor diesem Hintergrund käme bei einem Verstoß gegen diese Pflicht die Normierung einer berufsrechtlichen Sanktionierung in Frage (Gutmann, SoVD-Gutachten, Stärkung und Weiterentwicklung der Patientenrechte in Deutschland, S. 46, abrufbar unter: www.sovd.de/Gutachten-Patientenrechte). Allerdings wäre diese Maßnahme nur dann wirkungsvoll, wenn Verstöße effektiv durch die Ärztekammern geahndet werden. Da Ärztefunktionäre die Offenbarungspflicht solcher Behandlungsfehler allerdings standespolitisch weitgehend ablehnen, bestehen Zweifel an einer effektiven Compliance durch die Kammern (vgl. Montgomery et al., MedR 2013, Vol. 31, Heft 3, 149 (151); Gutmann, SoVD-Gutachten, S. 46).

Aus diesem Grund würde § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB erst dann an Relevanz gewinnen, wenn ein Verstoß gegen die Informationspflicht künftig eine Änderung der Beweislast in Bezug auf Ansprüche aus dem primären Behandlungsfehler zur Folge hätte, etwa weil die unterlassene Information die Beweislage der Patientin bzw. des Patien-

ten erschwert (so auch Katzenmeier, MedR 2023, 118 (120); Gutmann, SoVD-Gutachten 2021, S. 46). Thurn sprach sich bereits 2013 dafür aus: „Die einzig denkbare, geradezu auf der Hand liegende und den Arzt wirklich schmerzende Konsequenz einer Verletzung dieser – verfehlten – Informationspflicht wäre die Beweislastumkehr gewesen, und zwar wegen Erschwerung der Beweislage (…)“ (Thurn, MedR 2013, Vol. 31, Heft 3, 153 (155)). Der neue Absatz 3 schafft hierfür eine gesetzliche Grundlage. Zukünftig soll bei einem Verstoß gegen die Informationspflicht die Kausalität zwischen Behandlungsfehler und Schaden vermutet werden. Das Vorliegen eines Behandlungsfehlers muss dagegen nachgewiesen werden und ist von der Vermutungsregelung nicht umfasst.

Soweit der offenbarungspflichtige Umstand nicht in einem ärztlichen Behandlungsfehler, sondern im Einsatz eines fehlerhaften Medizin- oder Blutprodukts eines Dritten besteht, bezieht sich die gesetzliche Kausalitätsvermutung ausdrücklich auf den Einsatz dieses Produkts im konkreten Behandlungsgeschehen. Vermutet wird mithin, dass der Einsatz des fehlerhaften Produkts ursächlich für den geltend gemachten Gesundheitsschadens war, sofern die unterlassene Information die Aufklärung des Behandlungsgeschehens wesentlich erschwert hat. Eine darüber hinausgehende Vermutung dahingehend, dass dem Hersteller des Produkts ein Produktfehler im haftungsrechtlichen Sinne oder ein Verschulden zur Last fällt, ist mit der Regelung ebenso wenig verbunden wie eine Vermutung, dass der Einsatz des Produkts pflichtwidrig erfolgt ist.

Durch diese Konkretisierung wird klargestellt, dass die beweisrechtlichen Folgen eines Verstoßes gegen die Informationspflicht nicht zu einer faktischen Verlagerung der Haftungsrisiken zulasten des Herstellers führen sollen. Die Vermutungswirkung knüpft allein an den offen zu legenden Umstand im Sinne der Norm an, der entweder im Vorliegen eines Behandlungsfehlers oder im Einsatz eines fehlerhaften Drittprodukts besteht. Der Hersteller bleibt unbenommen, darzulegen und zu beweisen, dass es sich etwa um einen nicht beherrschbaren Ausreißer handelt oder dass ein Produktfehler im haftungsrechtlichen Sinne nicht vorlag. Die Regelung bezweckt damit ausschließlich eine patientenschützende Kompensation beweisrechtlicher Nachteile infolge unterlassener Information, ohne die materiell-rechtlichen Haftungsvoraussetzungen im Arzthaftungs- oder Produkthaftungsrecht zu verändern.

Die Einführung dieser beweisrechtlichen Konsequenz trägt damit den aufgezeigten strukturellen Informations- und Beweisdefiziten des Patienten Rechnung und stellt sicher, dass die Pflicht zur unverzüglichen Information nach § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB nicht folgenlos bleibt, sondern als effektives Instrument zur Förderung von Transparenz, Patientensicherheit und redlichem Verhalten im Behandlungsverhältnis ausgestaltet wird.

Zu Nummer 3 (§ 630d)

Die zunehmende Nutzung telemedizinischer Verfahren führt zu einer Reihe von Verbesserungen in den Abläufen des Gesundheitswesens. Hierzu zählen insbesondere der verbesserte Einsatz personeller Ressourcen sowie die Vermeidung unnötiger Anfahrtswege für Patientinnen und Patienten. Im Rahmen der telemedizinischen Aufklärung stellt die Einholung einer wirksamen Einwilligung jedoch weiterhin eine Herausforderung dar, da die geltenden gesetzlichen Bestimmungen keine ausdrückliche Regelung zur Verwendung elektronischer Signaturen enthalten und in der Praxis daher Rechtsunsicherheiten bestehen.

Nach § 630d BGB ist für die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme keine besondere Form vorgeschrieben. Sie kann schriftlich oder mündlich, ausdrücklich oder konkludent erklärt werden (vgl. BGH NJW 1961, 261 f.; BGHZ 236, 42 (52) Rn. 24 = NJW 2023, 1435 (1437) = MedR 2023, 390 (393) m. Anm. Süß). Von dieser allgemeinen Formfreiheit bleiben besondere gesetzliche Formerfordernisse unberührt; in den Fällen, in denen das geltende Recht zusätzliche formelle Anforderungen vorsieht – etwa die Zustimmung des Betreuungsgerichts (§ 1829 BGB) oder sonstige behördliche oder gerichtliche Genehmigungserfordernisse – gelten diese uneingeschränkt fort.

Gleichwohl empfiehlt sich aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Sicherstellung des geforderten Dokumentationsniveaus eine nachvollziehbare und beweissichere Aufzeichnung der Einwilligung. Hintergrund ist die in § 630h Absatz 2 Satz 1 BGB normierte Beweislast, nach der der Behandelnde im Streitfall den Nachweis einer ordnungsgemäßen Einwilligung zu führen hat.

Eine gesetzliche Klarstellung, wonach die Einwilligung nach § 630d Satz 1 und 2 BGB auch mittels einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur (vgl. Artikel 3 Nummer 11, Artikel 26 der eIDAS-Verordnung) erteilt werden kann, schafft hier Abhilfe. Zwar wäre aus rechtlicher Sicht auch die Verwendung einer einfachen elektronischen Signatur ausreichend. Um jedoch die Integrität und Unveränderbarkeit der Einwilligungsdokumentation sicherzustellen und damit einen erhöhten Beweiswert zu gewährleisten, erscheint die ausdrückliche Normierung der

fortgeschrittenen elektronischen Signatur sachgerecht. Diese gewährleistet, dass nachträgliche Änderungen an der Einwilligungserklärung erkennbar werden bzw. die Signatur beim Versuch einer Veränderung bricht, womit sie die Anforderungen an eine manipulationssichere Dokumentation in besonderem Maße erfüllt.

Die vorgesehene Ergänzung trägt daher sowohl den praktischen Erfordernissen der Digitalisierung im Gesundheitswesen als auch den Beweislastregelungen des Patientenrechtegesetzes Rechnung und stärkt die Rechtssicherheit für alle Beteiligten.

Zu Nummer 4 (§ 630e)

Die Neufassung des § 630e BGB präzisiert die Aufklärungspflichten des Behandelnden zur Selbstbestimmungsaufklärung. Sie soll sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten alle für ihre Entscheidung wesentlichen Informationen erhalten, einschließlich einrichtungsbezogener Risiken und Standardabweichungen. Gleichzeitig wird die Nutzung moderner Kommunikationsmittel ermöglicht. Damit werden das Selbstbestimmungsrecht gestärkt, die Qualität der Versorgung gefördert und Rechtssicherheit für die Behandelnden geschaffen.

Zu Absatz 1

§ 630e BGB kodifiziert die vom Bundesgerichtshof entwickelte Rechtsprechung zur sogenannten Selbstbestimmungsaufklärung. Ziel dieser Aufklärung ist es, dem Patienten die freie und autonome Entscheidung über das Ob einer medizinischen Maßnahme zu ermöglichen. Hierzu muss der Patient über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände informiert werden (MüKo-BGB/Wagner, § 630e Rn. 2).

Nach allgemeiner Ansicht sind Patienten grundsätzlich frei in der Entscheidung, ob, wie und von wem sie sich medizinisch behandeln lassen möchten. Um eine solche Entscheidung zu ermöglichen, verlangt der Bundesgerichtshof folgerichtig eine nicht nur methoden-, sondern auch einrichtungsbezogene Aufklärung über das konkret vor Ort zu erwartende Risikoprofil (BGH NJW 1961, 2203 (2204); NJW 1971, 1887 (1888); NJW 1980, 1905 (1907); NJW 1987, 2291 (2293)), für das auch organisationsbezogene Aspekte eine wichtige Rolle spielen.

In der Praxis entstehen Behandlungsrisiken häufig aufgrund einrichtungsspezifischer Rahmenbedingungen, etwa fehlender technischer Ausstattung, unzureichend qualifizierten oder fehlenden Personals sowie nicht eingehaltenen Hygieneplänen. Solche absehbaren, einrichtungsspezifischen Mängel, die zu einer Abweichung vom Facharztstandard führen, sind für die Selbstbestimmungsentscheidung des Patienten wesentlich. Mit der Änderung wird daher die Pflicht des Behandelnden zur Aufklärung über wissentliche Standardabweichungen der Einrichtung ausdrücklich gesetzlich verankert. Die Einzelheiten ergeben sich in Abhängigkeit von der Frage, ob die Behandlungsinfrastruktur der jeweiligen Einrichtung den medizinischen Standard unterschreitet (absolute Mangelausstattung) oder lediglich im Hinblick auf erreichbare andere Einrichtungen zurückfällt (relative Mangelausstattung) (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 376).

Bei absoluter Mangelausstattung besteht nach Ansicht des BGH im Strafrecht über die normale Risikoaufklärung hinaus eine Pflicht zur weitergehenden Aufklärung des Patienten über jede wissentliche Abweichung vom Facharztstandard und die hiermit verbundene Risikoerhöhung gegenüber anderen Einrichtungen (st. Rspr. seit BGH, Urt. v. 19.11.1997 – 3 StR 271)77, NJW 1998, 1802 Ls. 1 = BGHSt 43, 306-311; Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 377). Aufklärungspflichtig sind insbesondere die standardwidrige Infrastruktur einer Einrichtung, beispielsweise durch Verzicht auf vorschriftsgemäße Medizingeräte, auf einen Anästhesisten und auf Fachpflegepersonal bei Operationsassistenz oder Narkoseüberwachung (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 377).

Im Zivilrecht liegt die Beweislast für einen Behandlungsfehler grundsätzlich bei der Patientin bzw. dem Patienten. Für bestimmte Fallgruppen gelten jedoch Ausnahmen dieses Grundsatzes. Dazu gehören u. a. die Vereinbarung von Substandardbehandlungen und auch die einseitige Standardunterschreitung, die die Ärztin bzw. der Arzt von vornherein kennt, aber verschweigt (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 380 f.). Insoweit ist eine einrichtungsbezogene „Pflicht zur Aufklärung über Mängel im Qualitätsstandard im konkreten Behandlungsbereich“ (Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, 12. Aufl. 2013, Rn. 519) grundsätzlich anerkannt (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 381).

Bei relativer Mangelausstattung soll die Aufklärung zumindest dann erfolgen, wenn dies zu medizinisch signifikant unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen kann. Hierdurch wird der Patient in die Lage versetzt, unter Abwägung der konkret vor Ort vorhandenen Möglichkeiten eine selbstbestimmte Wahl

zu treffen (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider, S. 384). Entsprechende Pflichtverletzungen treffen sowohl die behandelnden Ärzte als auch die Einrichtungsträger.

Die geplante Änderung trägt dazu bei, die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern, die Einhaltung fachlicher Standards zu stärken und die Selbstbestimmungsrechte der Patientinnen und Patienten zu fördern. Stellt die Patientenaufklärung stärker auf die jeweiligen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtungen ab, können Investitionen in Personal und damit in Behandlungssicherheit nachfragesteuernd erlöswirksam werden (Neelmeier/Schulte-Sasse, GesR 2012, 65; Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider und einrichtungsbezogene Aufklärung, S. 403). Die Gesetzesänderung schafft zudem Rechtssicherheit für die Behandelnden, indem sie die bestehenden einrichtungsbezogenen Aufklärungspflichten ausdrücklich kodifiziert und systematisch in die Generalklausel des § 630e Absatz 1 BGB einbettet. Gleichzeitig wird das Prinzip der Verhältnismäßigkeit gewahrt: Die Aufklärungspflicht bezieht sich auf wissentliche Standardabweichungen und auf signifikante Unterschiede, sodass die Behandelnden nicht überfordert werden und der Patient einen echten Nutzen aus der Information zieht.

Zu Absatz 2

Die Aufklärung des Patienten muss gemäß § 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 BGB „mündlich durch den Behandelnden“ erfolgen. Nach herrschender Auffassung und der Gesetzesbegründung zum Patientenrechtgesetz setzt die Mündlichkeit nicht zwingend die physische Anwesenheit von Patienten und Behandelndem voraus. Vielmehr ist maßgeblich, dass ein unmittelbarer sprachlicher Austausch gewährleistet ist (MüKo-BGB/Wagner § 630e Rn. 65; BT-Drs. 19/13438, S. 70; Laufs/Katzenmeier/Lipp/Katzenmeier, V. Rn. 56).

Moderne telemedizinische Kommunikationsmittel, insbesondere Videokonferenzverfahren, ermöglichen einen unmittelbaren Austausch, der dem persönlichen Gespräch weitgehend gleichwertig ist. Dadurch können Aufklärungsgespräche auch ohne physische Präsenz stattfinden, was insbesondere in einfach gelagerten Fällen oder bei geografisch entfernten Patientinnen und Patienten den Zugang zur medizinischen Versorgung erleichtert.

Eine ausdrückliche gesetzliche Aufnahme telemedizinischer Verfahren in § 630e Absatz 2 Nummer 1 BGB ist für ihre Zulässigkeit zwar nicht erforderlich, da sie bereits aus der Auslegung des Begriffs „mündlich“ folgt. Für die Praxis ist es jedoch sinnvoll, die Zulässigkeit telemedizinischer Aufklärung im Gesetzestext ausdrücklich zu erwähnen. Dies stellt klar, dass der unmittelbare sprachliche Austausch zwischen Patienten und Behandelndem auch über digitale Medien erfolgen kann. Damit werden die Autonomie der Patientinnen und Patienten gewahrt sowie die Flexibilität der Behandelnden bei der Wahl geeigneter Kommunikationsmittel unterstützt.

Nach § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB sind dem Patienten die für die Einwilligung wesentlichen Unterlagen auszuhändigen. Die Klarstellung, dass dies „(…) auch elektronisch erfolgen“ kann, trägt der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens Rechnung und erleichtert insbesondere die Übermittlung umfangreicher Aufklärungsunterlagen. Elektronische Übermittlung ermöglicht es dem Patienten, die Unterlagen orts- und zeitunabhängig einzusehen, sie in Ruhe zu prüfen und bei Bedarf für eigene Unterlagen zu speichern. Gleichzeitig wird durch die elektronische Bereitstellung eine nachvollziehbare Dokumentation der Aushändigung sichergestellt.

Zu Nummer 5 (§ 630f)

Die Änderungen in § 630f BGB betreffen die Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten sowie deren digitale Weiterentwicklung. Ziel ist es, die Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Beweissicherheit für Patientinnen und Patienten zu stärken, die Patientensicherheit zu erhöhen und zugleich den Behandelnden klare Vorgaben zur ordnungsgemäßen Führung der Behandlungsakte zu geben. Gleichzeitig wird der Praxis Rechnung getragen, indem moderne digitale Verfahren ausdrücklich einbezogen werden, ohne dass zusätzliche Verpflichtungen über das notwendige Maß hinaus geschaffen werden.

Die Regelung sieht zudem vor, dass die elektronisch geführte Behandlungsakte, soweit dies technisch möglich ist, in chronologischer Reihenfolge ausgegeben werden kann. Die chronologische Ausgabe der Dokumentationsinhalte dient der Übersichtlichkeit und Nachvollziehbarkeit des Behandlungsverlaufs. Sie ermöglicht es dem Patienten sowie im Streitfall dem Gericht, den zeitlichen Ablauf der Behandlung anhand der Akte lückenlos und ohne zusätzlichen Aufwand zu rekonstruieren. Dies stärkt die Beweissicherungsfunktion der Behandlungsakte (vgl. BT-Drs. 17/10488, S. 26) und erleichtert dem Patienten die Beweisführung in einem möglichen Haftungsprozess. Der Vorbehalt der technischen Möglichkeit trägt dem Umstand Rechnung, dass die eingesetzten Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme unterschiedliche technische Standards aufweisen; eine un-

verhältnismäßige Belastung der Leistungserbringer durch nicht erfüllbare technische Anforderungen soll vermieden werden.

Zu Absatz 1

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die nach § 630f Absatz 1 BGB zu führende Behandlungsakte nicht auf text- oder schriftbasierte Dokumentationsformen beschränkt ist, sondern auch Video- und Audioformate umfassen kann. Die medizinische Versorgung wurde in den letzten Jahren erheblich digitalisiert; insbesondere telemedizinische Verfahren, digital gestützte Untersuchungen und audiovisuelle Befunde stellen in der Praxis inzwischen einen relevanten Bestandteil der Behandlung dar. Ebenso werden bei der Notfallversorgung durch Leitstellen und die im Rettungsdienst tätigen Personen vermehrt Video- und Audioaufnahmen zum Nachweis angefertigt.

In der bestehenden Fassung des Gesetzes ist nicht ausdrücklich geregelt, ob audiovisuelle Daten als Bestandteil der Behandlungsakte zulässig und dokumentationsfähig sind. Zwar lässt der Begriff der elektronischen Behandlungsakte (§ 630f Absatz 1 Satz 3 BGB) technisch solche Formate zu und auch in der Gesetzesbegründung zur Einführung eines Patientenrechtegesetzes wird die elektronische Dokumentation, wie z. B. die Videoaufnahme eines operativen Eingriffs, als zulässig erachtet. Die ausdrückliche Aufnahme der Zulässigkeit schafft jedoch Rechtssicherheit und vermeidet divergierende Auslegungen.

Video- und Audioaufzeichnungen können die Dokumentationsqualität in vielfacher Hinsicht erhöhen. Sie ermöglichen eine detailgetreue Erfassung von Befunden, Symptomen, telemedizinischen Interaktionen und klinischen Verläufen, die mit rein schriftlicher Dokumentation oftmals nur eingeschränkt abbildbar sind. Darüber hinaus wird der Beweiswert der Behandlungsakte gestärkt, da audiovisuelle Informationen eine objektivierte und stärker manipulationsresistente Ergänzung darstellen.

Die vorgeschlagene gesetzliche Klarstellung lässt die datenschutzrechtlichen Vorgaben, insbesondere nach der DSGVO, unberührt. Der Patient wird in aller Regel in die Datenverarbeitung einwilligen (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO). Willigt er nicht ein, ist die Dokumentation jedenfalls für die Erfüllung eines Vertrags erforderlich und damit gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c DSGVO zulässig.

Die Ergänzung „durch wen“ stellt klar, dass Änderungen in der Behandlungsakte nicht nur inhaltlich nachvollziehbar sein müssen, sondern auch erkennen lassen sollen, durch welche Person sie vorgenommen wurden. Ziel des § 630f Absatz 1 Satz 2 BGB ist es, eine fälschungssichere Organisation der Dokumentation zu gewährleisten (BT-Drs. 17/10488, S. 26). Die Behandlungsakte hat eine Beweissicherungsfunktion (BT-Drs. 17/10488, S. 26). Die Norm dient damit nicht medizinischen Zwecken i. S. einer unmittelbaren Verbesserung der Behandlungsqualität, sondern verfolgt ausschließlich das Ziel, der Patientin bzw. dem Patienten die Beweisführung in einem möglichen Haftungsprozess zu erleichtern (MüKo-BGB/Wagner, BGB § 630f Rn. 13). Die Kenntlichmachung, durch wen Änderungen an der Behandlungsakte vorgenommen worden sind, dient weitergehender Transparenz und trägt damit zur Stärkung der Patientenrechte und damit letztlich auch der Patientensicherheit bei. Die Ergänzung ist unerlässlich, um Verantwortlichkeiten eindeutig zuordnen zu können.

Zu Absatz 4

Mit § 630f Absatz 4 BGB wird erstmals eine ausdrückliche Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht für Leitstellen normiert, die unter der europaeinheitlichen Notrufnummer nach § 164 Absatz 1 TKG sowie der bundesweit einheitlichen Rufnummer nach § 75 Absatz 1a SGB V Hilfeersuchen entgegennehmen. Hintergrund ist eine bestehende Rechtslücke: Nach geltendem Recht unterliegen Leitstellen der 112 keiner gesetzlichen Pflicht zur medizinisch relevanten Dokumentation der von ihnen vorgenommenen Ersteinschätzung oder der im Rahmen des Notrufs angeleiteten Maßnahmen. Gerade bei der telefonischen Anleitung kritischer Sofortmaßnahmen – etwa Reanimationsanweisungen – ist eine nachvollziehbare Dokumentation jedoch von erheblicher Bedeutung für die Patientensicherheit sowie die spätere medizinische Weiterbehandlung.

Die Norm verpflichtet die Leitstellen daher, alle aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse zu dokumentieren und für zehn Jahre aufzubewahren. Die Anlehnung an die für Behandelnde geltende Aufbewahrungsfrist dient der Einheitlichkeit. Zugleich wird klargestellt, dass zur medizinisch sachgerechten Dokumentation standardisierte, softwaregestützte Ersteinschätzungsverfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu verwenden sind, um eine bundesweit einheitliche und qualitativ hochwertige Datenerfassung sicherzustellen.

Zu Nummer 6 (§ 630g)

§ 630g BGB ist durch das Gesetz zur Änderung des Verbrauchervertrags- und des Versicherungsvertragsrechts sowie zur Änderung des Behandlungsvertragsrechts zuletzt neu gefasst worden (BGBl. 2026 I, Nr. 28). Die Neuregelung setzt insbesondere das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom 26. Oktober 2023 (Az. C-307/22) um, wonach die Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Unentgeltlichkeit der ersten Kopie keine abweichenden Regelungen im nationalen Recht vorsehen dürfen. Die Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben wird ausdrücklich begrüßt. Die diesem Gesetzesentwurf zugrundeliegende Neufassung des § 630g BGB greift diese Reform auf, entwickelt sie jedoch im Sinne einer modernen, patientenorientierten Ausgestaltung des Einsichtsrechts konsequent weiter. Ziel ist es, die praktische Wirksamkeit des Einsichtsrechts zu stärken, den aktuellen Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen abzubilden und bestehende Schutzlücken zulasten der Patientinnen und Patienten zu schließen.

Zu Absatz 1

Die durch Gesetz vom 3. Februar 2026 eingeführte Fassung des § 630g Absatz 1 BGB, insbesondere der Anspruch auf unverzügliche Einsicht in die vollständige Behandlungsakte sowie auf unentgeltliche Zurverfügungstellung der ersten Abschrift, bleibt unberührt. Der vorliegende Gesetzentwurf baut hierauf auf und entwickelt die Regelung weiter.

Es wird klargestellt, dass sich der Anspruch nicht nur auf Abschriften der Behandlungsakte als solcher, sondern ausdrücklich auch auf Änderungs- und Speicherprotokolle erstreckt. Die Einsicht in diese Protokolle ist von erheblicher Bedeutung, da die Patientinnen und Patienten oder im Falle eines Todesfalls deren Hinterbliebenen nur auf diese Weise Kenntnis darüber erlangen können, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang an der Behandlungsakte nachträglich Änderungen vorgenommen worden sind. Dies dient der Transparenz und der Integrität der Behandlungsdokumentation.

Zur weiteren Stärkung der Transparenz und Rechtssicherheit wird der Behandelnde verpflichtet, die Vollständigkeit der von ihm erstellten Abschriften schriftlich zu bestätigen. Patientinnen und Patienten sind regelmäßig nicht in der Lage zu beurteilen, ob ihnen sämtliche relevanten Unterlagen vorgelegt worden sind. Die Vollständigkeitsbestätigung gleicht dieses strukturelle Informationsgefälle aus und verhindert, dass Einsichtsrechte durch unvollständige oder fragmentarische Akten faktisch entwertet werden.

Ferner wird geregelt, dass Abschriften unentgeltlich zur Verfügung zu stellen sind. Die Begrenzung auf lediglich eine kostenfreie Abschrift erscheint angesichts der fortgeschrittenen Digitalisierung nicht sachgerecht. Elektronische Kopien können regelmäßig ohne nennenswerten zusätzlichen Aufwand erstellt und übermittelt werden. Gebühren für weitere Abschriften wirken abschreckend, begünstigen soziale Ungleichheiten und behindern die effektive Wahrnehmung berechtigter Patientenrechte, etwa bei der Einholung mehrerer ärztlicher Stellungnahmen oder der Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber Versicherungen. Entsprechend findet § 811 Absatz 2 keine Anwendung.

Schließlich wird das Einsichtsrecht ausdrücklich auf bestimmte behandlungsrelevante Unterlagen außerhalb der eigentlichen Behandlungsakte erstreckt. Hierzu zählen insbesondere Hygienepläne sowie die in § 23 Absatz 4 und 5 des Infektionsschutzgesetzes genannten anonymisierten Unterlagen. Angesichts der Bedeutung nosokomialer Infektionen ist es nicht nachvollziehbar, die Beweisposition betroffener Patientinnen und Patienten dadurch zu schwächen, dass ihnen der Zugang zu entsprechenden Unterlagen verwehrt bleibt. Bereits die Justizministerkonferenz hat am 9. November 2017 gefordert, ein solches Einsichtsrecht ausdrücklich vorzusehen.

Darüber hinaus kann sich das Einsichtsrecht auch auf weitere Unterlagen, etwa Dienstpläne oder organisatorische Aufzeichnungen erstrecken, soweit ein Zusammenhang mit der konkreten Behandlung besteht oder bestehen kann. Maßgeblich ist der sachliche Bezug zur Behandlung, nicht die formale Zuordnung zu einer bestimmten Aktenkategorie.

Die vorgeschlagenen Ergänzungen stellen damit sicher, dass das Einsichtsrecht nicht nur formal besteht, sondern in der Praxis wirksam und durchsetzbar ausgestaltet ist.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 Satz 1 werden die durch Gesetz vom 3. Februar 2026 eingefügten Wörter „mit der Maßgabe, dass die Erben die entstandenen Kosten zu erstatten haben“ gestrichen. Die Wahrnehmung vermögensrechtlicher Interes-

sen der Erben, insbesondere im Zusammenhang mit der Prüfung möglicher Schadensersatzansprüche, darf nicht durch zusätzliche Kostenbelastungen erschwert werden. Durch die Streichung wird eine Gleichbehandlung mit dem originären Einsichtsrecht des Patienten hergestellt. Im Übrigen bleibt Absatz 3 unverändert.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass bei unberechtigter vollständiger oder teilweiser Ablehnung der Einsichtnahme oder bei Vorlage einer unvollständigen Behandlungsakte der Lauf der Verjährungsfrist frühestens mit der tatsächlichen Einsichtnahme in die vollständige Akte beginnt. Zwar erkennt die Rechtsprechung an, dass die Verjährung bereits mit Kenntnisnahme einer unvollständigen Akte beginnen kann, sofern diese keine wesentlichen Informationslücken mehr enthält. In der Praxis sind Patientinnen und Patienten jedoch regelmäßig erst nach vollständiger Einsicht in der Lage, den Behandlungsverlauf nachzuvollziehen und eine rechtliche Prüfung ernsthaft in Erwägung zu ziehen. Die Regelung trägt diesem Umstand Rechnung und stellt sicher, dass das Einsichtsrecht nicht durch verjährungsrechtliche Effekte ausgehöhlt wird.

Zu Nummer 7 (§ 630h)

Die Änderungen in § 630h BGB betreffen die Beweislast und die Feststellung der Kausalität bei Behandlungsfehlern, insbesondere im Zusammenhang mit nosokomialen Infektionen und der ordnungsgemäßen Dokumentation medizinischer Maßnahmen. Ziel ist es, strukturelle Nachteile für Patientinnen und Patienten im Arzthaftungsprozess zu beseitigen, die Durchsetzung von Patientenrechten zu erleichtern und die Beweisführung praxisgerechter zu gestalten. Die Neuregelungen fördern Transparenz, stärken die Patientensicherheit und schaffen Rechtssicherheit für alle Beteiligten.

Zu Absatz 1

Mit der Einfügung eines neuen Satzes 2 in § 630h Absatz 1 BGB wird eine Vermutungsregel für Fälle nosokomialer Infektionen eingeführt, in denen Behandelnde die Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der medizinischen Pflege und Eingliederungshilfe beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) und den Empfehlungen der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut, auf die § 23 IfSG verweist, nicht oder nicht vollständig beachten und auch keine mindestens gleichwertigen Maßnahmen ergreifen.

Die bisherige Rechtspraxis zeichnet sich durch eine komplexe und für Patientinnen und Patienten schwer handhabbare Beweislastverteilung aus. Nosokomiale Infektionen verwirklichen sich nicht ohne Weiteres im voll beherrschbaren Risikobereich des Behandelnden im Sinne des bisherigen Satzes 1. Nach den allgemeinen zivilprozessualen Grundsätzen tragen deshalb regelmäßig die Patientinnen und Patienten die Darlegungs- und Beweislast für das Vorliegen eines Hygieneverstoßes.

Zwar hat der Bundesgerichtshof seine Rechtsprechung zu den Anforderungen an den Vortrag der Patientenseite weiterentwickelt. Wurde früher verlangt, dass Patientinnen und Patienten konkrete Anhaltspunkte für strukturelle Hygienemängel darlegen, ist der BGH hiervon abgerückt. Die sekundäre Darlegungslast des Behandelnden wird nunmehr bereits dann ausgelöst, „wenn die primäre Darlegung des Konfliktstoffs durch den Patienten den insoweit geltenden maßvollen Anforderungen genügt und die Vermutung eines fehlerhaften Verhaltens der Behandlungsseite aufgrund der Folgen für ihn gestattet“ (BGH, NJW-RR 2020, 720 = MedR 2020, 924). Konkrete Anhaltspunkte für einen Hygieneverstoß müssen daher gerade nicht vorgetragen werden.

Diese prozessuale Entlastung genügt jedoch nicht, um den bestehenden strukturellen Nachteilen der Patientinnen und Patienten im Arzthaftungsprozess wirksam zu begegnen. Die sekundäre Darlegungslast verpflichtet den Behandelnden lediglich dazu, zu den ergriffenen Hygienemaßnahmen vorzutragen; sie führt aber nicht zu einer materiell-rechtlichen Beweislastumkehr. Auch wenn der Vortrag der Behandlungsseite lückenhaft bleibt oder Hygienemaßnahmen nicht im Einzelnen nachvollziehbar dargestellt werden können, verbleibt es regelmäßig bei der Beweislast des Patienten für das Vorliegen eines Hygienefehlers und des Ursachenzusammenhangs. In der Praxis scheitern daher weiterhin zahlreiche Klagen an Beweisschwierigkeiten, obwohl erhebliche Anhaltspunkte für eine vermeidbare nosokomiale Infektion bestehen. Die bloße Erweiterung der Darlegungslasten reicht somit bei weitem nicht aus, um eine effektive Durchsetzung der Patientenrechte sicherzustellen. Eine gesetzliche Vermutungsregelung ist erforderlich, um diesen strukturellen Ungleichgewichten wirksam zu begegnen und eine konsistente Rechtsanwendung zu gewährleisten.

Für die Bestimmung des in Krankenhäusern und sonstigen medizinischen Einrichtungen geltenden Hygienestandards greift die Rechtsprechung in wesentlicher Weise auf die Empfehlungen KRINKO zurück. Diese Empfehlungen geben den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft im Bereich der Infektionsprävention wieder. Werden sie nicht beachtet, bestehen nach gefestigter Rechtsprechung erhöhte Anforderungen an die Darlegung der Einhaltung hygienischer Mindeststandards seitens der Behandelnden. Eine gesetzliche Vermutungsregel fehlt jedoch bislang.

Die Justizministerkonferenz hat daher bereits am 9. November 2017 eine gesetzliche Beweislastumkehr für Fälle empfohlen, in denen die einschlägigen Empfehlungen der KRINKO nicht beachtet oder keine mindestens gleichwertigen Maßnahmen umgesetzt wurden. Ziel war es, die Stellung der Patientinnen und Patienten bei nosokomialen Infektionen zu stärken und Rechtsklarheit zu schaffen. Die vorgeschlagene Ergänzung in § 630h Absatz 1 Satz 2 BGB übernimmt diese Anregung.

Durch die neue Vermutungsregel wird festgelegt, dass ein Fehler des Behandelnden vermutet wird, wenn dieser die einschlägigen Empfehlungen nach § 23 IfSG nicht beachtet hat und auch keine gleichwertigen Hygienemaßnahmen darlegen kann. Damit wird zugleich klargestellt, dass Behandelnde die Möglichkeit behalten, den Entlastungsbeweis zu führen, indem sie nachweisen, entweder den Empfehlungen gefolgt zu sein oder andere Maßnahmen von mindestens gleicher Wirksamkeit getroffen zu haben.

Die Ergänzung stärkt den Infektionsschutz, verbessert die Patientensicherheit und schafft Rechtsklarheit für Gerichte und Beteiligte. Sie führt das haftungsrechtliche Schutzniveau an die bereits im Infektionsschutzgesetz normierte Bedeutung der KRINKO-Empfehlungen heran und vermeidet zugleich eine unverhältnismäßige Verschärfung der Haftung, da der Behandelnde weiterhin die Möglichkeit der Widerlegung der Vermutung hat.

Zu Absatz 3

§ 630h Absatz 3 Satz 1 BGB ordnet eine Beweislastumkehr für den Fall an, dass eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme oder ihr Ergebnis nicht aufgezeichnet oder die Behandlungsakte nicht aufbewahrt wurde. Dagegen kann § 630h Absatz 3 BGB nicht die Vermutung entnommen werden, dass eine dokumentierte Behandlungsmaßnahme auch tatsächlich durchgeführt wurde. Die Norm schützt damit bisher ausschließlich bei einer fehlenden oder unvollständigen Dokumentation. Die Rechtsprechung misst der ordnungsgemäßen Dokumentation lediglich eine Indizwirkung zu, welche im Rahmen der freien tatrichterlichen Beweiswürdigung gemäß § 286 ZPO zu berücksichtigen ist (BGHZ 239, 150 (157 ff.) = NJW 2024, 445 (446 f.) = MedR 2024, 357 (359) mAnm. Laumen). Dies führt in der Praxis regelmäßig dazu, dass dokumentierte Maßnahmen überwiegend zugunsten der Behandlerseite berücksichtigt werden, während eine Vermutung zugunsten der Patientinnen und Patienten nur in Ausnahmefällen angenommen wird. Dies führt zu einer asymmetrischen Verteilung der Beweisrisiken und einem strukturellen Ungleichgewicht. In Fällen, in denen eine dokumentierte Maßnahme – wäre sie tatsächlich so durchgeführt worden – einen Behandlungsfehler darstellen würde, fehlt es bislang an einer klaren gesetzlichen Leitlinie zur Beweislastverteilung. Die Praxis zeigt, dass Patientinnen und Patienten trotz dokumentierter fehlerhafter Maßnahmen den Vollbeweis dafür führen müssen, dass diese Maßnahmen tatsächlich durchgeführt wurden. Diese Beweislast ist aufgrund eingeschränkter Kenntnismöglichkeiten des Behandlungsgeschehens regelmäßig kaum erfüllbar und führt zu einer faktischen Schwächung des Patientenschutzes.

Die Einfügung eines neuen Satzes 2 stellt klar, dass der dokumentierte Inhalt der Behandlungsakte grundsätzlich als richtig zugunsten der Patientinnen und Patienten zu unterstellen ist, sofern der Behandelnde nicht den Gegenbeweis erbringt.

Durch die Vermutung der inhaltlichen Richtigkeit dokumentierter Maßnahmen wird zugleich vermieden, dass der Behandelnde aus einer unrichtigen oder unklaren Dokumentation Vorteile ziehen kann. Die Beweislast für die Richtigkeit oder Unrichtigkeit einer dokumentierten Maßnahme liegt damit künftig in der Hand derjenigen Seite, die das tatsächliche Behandlungsgeschehen kontrolliert und dokumentiert. Die Ergänzung fördert eine sorgfältige Dokumentationspraxis und verbessert den Patientenschutz, ohne den Behandelnden unangemessen zu belasten, da ihm weiterhin die Möglichkeit offensteht, die Vermutung durch substantiierten Vortrag zu widerlegen.

Zu Absatz 6

§ 630h BGB regelt die Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht. Generell gilt auch für die Haftung wegen fehlerhafter Erfüllung eines Behandlungsvertrags und für die Arzthaftung insgesamt der allgemeine Grundsatz der Beweislastverteilung, nach der die Voraussetzungen einer Norm von derjenigen Partei zu beweisen sind, die für

sie günstige Rechtsfolgen aus ihr herleitet (MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Rn. 7). Somit trägt der Patient grundsätzlich die Beweislast für die Pflichtverletzung, den Schaden und die Kausalität des pflichtwidrigen Verhaltens für den erlittenen Schaden. Dies gilt sowohl für deliktische Ansprüche nach § 823 Absatz 1 BGB als auch für diejenigen aus vertraglicher Haftung. Im Rahmen der haftungsbegründenden Kausalität (Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für den Primärschaden) muss der Geschädigte damit beweisen, dass der Gesundheitsschaden bei sorgfaltsgemäßer Behandlung nicht eingetreten wäre. Insoweit gilt nach der Rechtsprechung das Regelbeweismaß des § 286 ZPO (MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Rn. 7). Vom Richter wird also die volle Überzeugung verlangt, dass er eine streitige Tatsachenbehauptung für wahr erachtet (MüKoZPO/Prütting, 7. Aufl. 2025, § 286 Rn. 41). Der Nachweis der Kausalität ist daher selbst dann nicht geführt, wenn der Behandlungsfehler mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Gesundheitsschaden geführt hat, sofern keine besonderen Fallgruppen wie etwa der grobe Behandlungsfehler gemäß § 630h Absatz 5 BGB vorliegen. Dies führt bei Patientinnen und Patienten als oftmals medizinischen Laien häufig zu erheblichen Schwierigkeiten bei der Beweisführung, da diese die Umstände der Behandlung in der Regel nicht kennen und auch nicht überprüfen können. Hingegen sind die Behandelnden aufgrund ihres Sachverstandes zwangsläufig begünstigt. Dagegen unterliegt die haftungsausfüllende Kausalität zwischen Primärschaden und Folgeschaden dem erleichterten Beweismaß des § 287 ZPO.

Mit der Dogmatik der Vertragshaftung ist der Begriff des Primärschadens und dessen Inbezugnahme durch die haftungsbegründende Kausalität eigentlich nicht vereinbar (MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, § 630h Rn. 94; Spickhoff, NJW 2008, 1636 (1641)). Im Vertragsrecht ist anerkannt, dass sich der nach dem Beweismaß des § 286 ZPO zu führende Nachweis auf das Vorliegen einer Pflichtverletzung beschränkt, während auf die Feststellung des Kausalzusammenhangs zwischen Pflichtverletzung und Schaden § 287 ZPO Anwendung findet (BGHZ 133, 110 (111 ff.) = NJW 1996, 2501; BGH NJW 2000, 509; 2000, 1572 (1573); MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Vor. § 630a Rn. 54; Gutmann, Stärkung und Weiterentwicklung der Patientenrechte in Deutschland, Gutachten für den Sozialverband Deutschland, 2021, S. 12 ff.). Der haftungsbegründende Tatbestand endet mithin bei der Feststellung der Pflichtwidrigkeit. Zur Haftungsbegründung ist somit kein zusätzlicher Nachweis einer Rechtsgutsverletzung oder eines sonstigen „Primärschadens“ erforderlich (MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, § 630h Rn. 94). Die Rechtsprechung des VI. Zivilsenats, wonach ein Primärschaden als eigenständiges Element der haftungsbegründenden Kausalität anzusehen und dessen Nachweis dem strengen Beweismaß des § 286 ZPO zu unterstellen ist, steht mit den Grundsätzen der vertraglichen Haftungsdogmatik somit nicht in Einklang (BGH VersR 2008, 644 Rn. 9 f. = NJW 2008, 1381; NJW 2014, 688 Rn. 13; MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Vor. § 630a Rn. 54).

Auch im Rahmen der deliktischen Haftung nach § 823 Absatz 1 BGB wird nach überwiegender und zutreffender Auffassung bereits der ärztliche Heileingriff selbst als Rechtsgutsverletzung qualifiziert und nicht erst das Ausbleiben des Heilerfolgs bzw. der Eintritt nachteiliger Folgen (MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Vor. § 630a Rn. 54). Der Bundesgerichtshof hat dies für Fälle von Aufklärungsfehlern ausdrücklich bestätigt, indem er den Ursachenzusammenhang zwischen dem Aufklärungsfehler und dem erlittenen Gesundheitsschaden als Teil der Haftungsausfüllung qualifiziert und dem Beweismaß des § 287 ZPO zugeordnet hat (BGH NJW-RR 2010, 833 Rn. 13 = VersR 2010, 115; MüKo-BGB/Wagner, 9. Aufl. 2023, Vor. § 630a Rn. 54).

Vor diesem Hintergrund wird § 630h BGB dahingehend geändert, dass für die Feststellung der Kausalität zwischen Pflichtverletzung und Schaden künftig das Beweismaß des § 287 ZPO Anwendung findet. Der Arzt ist sodann verpflichtet, diejenigen Schäden auszugleichen, die er mit überwiegender Wahrscheinlichkeit durch einen Behandlungsfehler verursacht hat, unabhängig davon, ob es sich um einen leichten oder groben Behandlungsfehler handelt. Ein Schadensersatzanspruch wird hingegen verneint, wenn der Behandlungsfehler nicht mit überwiegender Wahrscheinlichkeit kausal für den eingetretenen Schaden war.

Hierdurch wird eine sachgerechte Angleichung an die allgemeinen Grundsätze der Vertragshaftung erreicht. Die bisherige Konstruktion einer Beweislastumkehr bei groben Behandlungsfehlern wird hierdurch nicht obsolet, verliert jedoch ihre zentrale kompensatorische Funktion. Die Haftungsverteilung erfolgt künftig primär über das Beweismaß und nicht über eine Beweislastumkehr.

Die Neuregelung trägt der Tatsache Rechnung, dass weder die Patientin bzw. der Patient noch die bzw. der Behandelnde in der Lage ist, den hypothetischen Verlauf einer sorgfaltsgemäßen Behandlung vollständig aufzuklären, und schafft eine sachgerechte und widerspruchsfreie Einbindung des Behandlungsvertrags in die allgemeinen Strukturen des vertraglichen Haftungsrechts.

Zu Artikel 2 (Änderung der Zivilprozessordnung)

Zu Nummer 1 (§ 278a)

Mit der Einfügung eines neuen Absatzes 5a wird die Nutzung von Mediation und Güterichterverfahren im Bereich der Arzthaftung ausdrücklich gefördert. Streitigkeiten über Behandlungsfehler sind häufig durch eine besondere Komplexität und eine überdurchschnittliche Verfahrensdauer gekennzeichnet. Gleichzeitig besteht bei den Parteien ein berechtigtes Interesse an einer zeitnahen und umfassenden Aufklärung des Behandlungsgeschehens. Dies gilt insbesondere für Patientinnen und Patienten, die durch eine ärztliche Behandlung erhebliche Schäden erlitten haben und auf eine zügige Klärung sowie gegebenenfalls auf Schadensersatzzahlungen angewiesen sind.

Die bestehende Rechtslage erlaubt bereits die Verweisung an eine Mediation oder ein Güterichterverfahren. Diese Möglichkeiten werden im Arzthaftungsrecht jedoch bislang nur in geringem Umfang genutzt. Der neue Absatz verpflichtet das Gericht nicht, eine Mediation einzuleiten, stellt jedoch die frühzeitige Information durch das Gericht sicher. Dies schafft Transparenz und fördert eine informierte Entscheidung der Parteien, ohne in deren Verfügungsbefugnis einzugreifen.

Zu Nummer 2 (§ 404b)

Mit dem neuen § 404b ZPO werden verbindliche Anforderungen an die Auswahl und Qualifikation medizinischer Sachverständiger geschaffen. Die Vorschrift reagiert auf seit Jahren in Literatur und Praxis breit diskutierte Qualitätsdefizite bei der medizinischen Begutachtung im Zivilprozess (Neelmeier, Organisationsverschulden patientenferner Entscheider und einrichtungsbezogene Aufklärung, S. 225 ff; Positionspapier Medizinrechtsanwälte e. V., Mehr Patientenrechte wagen, S. 25).

Die Entscheidung der Gerichte hängt regelmäßig in ausschlaggebendem Maße von der Bewertung des medizinischen Sachverhalts durch den Sachverständigen ab. Noch stärker als in vielen anderen Rechtsgebieten kommt dem Gutachten eine überragende Bedeutung für die richterliche Überzeugungsbildung nach den §§ 286, 287 ZPO zu.

Insbesondere werden in der wissenschaftlichen Diskussion eine mangelnde Neutralität und eine fehlende Kenntnis grundlegender medizinrechtlicher Begriffe wie „grober Behandlungsfehler“ oder „medizinischer Standard“ kritisiert. Viele Gutachter mögen zwar eine treffende Einschätzung des rein medizinischen Sachverhalts leisten können. Sie verfügen aber oft nicht über die Fähigkeit, medizinische und rechtliche Fragestellungen sachgerecht voneinander zu trennen. Eine obligatorische Zusatzqualifikation würde sicherstellen, dass Sachverständige über die erforderlichen Kenntnisse auch hinsichtlich der rechtlichen Anforderungen verfügen. Als Orientierung können die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“ dienen, die bereits als AWMF-Leitlinie (094-001) vorliegen. Mit der Neuregelung wird daneben vorgegeben, dass der Sachverständige über die für die Beurteilung des konkreten Behandlungsgeschehens erforderliche besondere fachliche Qualifikation verfügen muss. Maßgeblich ist dabei nicht die individuelle Qualifikation der beklagten Person, sondern die fachliche Expertise, die zur Bewertung des einschlägigen medizinischen Standards im konkreten Fall erforderlich ist. Dem oftmals erhobenen Vorwurf mangelnder Neutralität der Gutachter soll durch transparente und nachvollziehbare Auswahlverfahren begegnet werden. Die Verfahrensordnung der Bundesärztekammer soll deshalb Regelungen zur Sicherstellung der Unabhängigkeit der Gutachterauswahl enthalten. Zugleich sollen bundesweit einheitliche Anforderungen an die besondere Qualifikation medizinischer Sachverständiger entwickelt werden. Hierzu können insbesondere zertifizierte Fortbildungs- und Qualifizierungsstandards, Regelungen zur Offenlegung möglicher Interessenkonflikte sowie transparente Auswahlkriterien gehören. Ziel ist eine qualitätsgesicherte, unabhängige und nachvollziehbare Begutachtungspraxis.

Zudem haben Begutachtungsfehler ihre Ursache oftmals auch in einer unzureichenden Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen in medizinischen Einrichtungen. In der Praxis beschränken sich Gutachten häufig auf einzelne Maßnahmen des ärztlichen Handelns, während dahinterliegende strukturelle Defizite – etwa mangelhafte Dienstplangestaltung, Überlastungssituationen, unzureichende Qualitätssicherungsmaßnahmen oder fehlerhafte Delegationsentscheidungen – unberücksichtigt bleiben. Diese Aspekte sind jedoch für die Feststellung des medizinischen Standards und die Bewertung der Kausalität häufig von entscheidender Bedeutung. Die neue Regelung stellt deshalb klar, dass auch mögliche Organisationsversäumnisse der Einrichtungsträger bzw. der für diese verantwortlich handelnden Personen durch die Sachverständigen zu bewerten sind. Eine transparente und unabhängige Auswahl der Sachverständigen ist von zentraler Bedeutung für das Vertrauen der Patientinnen und

Patienten in die gerichtliche Sachverhaltsaufklärung. Die Auswahlverfahren sollen nachvollziehbar ausgestaltet werden und Interessenkonflikte möglichst vermeiden.

Die Bundesärztekammer soll deshalb ermächtigt werden, eine eigene, verbindliche Leitlinie zur medizinrechtlichen Begutachtung zu entwickeln sowie eine Verfahrensordnung für die Auswahl medizinischer Sachverständiger festzulegen. Dadurch werden bundeseinheitliche Qualitätsstandards geschaffen, die dem hohen Stellenwert des medizinischen Sachverständigengutachtens im Arzthaftungsprozess gerecht werden.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 25b SGB V)

Die Ergänzung des § 25b Absatz 1 um den Zweck der Erkennung von Behandlungsfehlern dient der Stärkung der Patientensicherheit sowie der Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen. Nach § 66 SGB V unterstützen die Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei Behandlungsfehlern entstanden sind. Um dieser Aufgabe wirksam nachkommen zu können, ist es erforderlich, dass Krankenkassen die ihnen vorliegenden versorgungsbezogenen Daten auch zum Zweck der Erkennung möglicher Behandlungsfehler auswerten dürfen. Die Analyse von Abrechnungs- und Versorgungsdaten kann Hinweise auf Auffälligkeiten liefern, die auf einen Behandlungsfehler hindeuten und ohne eine solche Auswertung häufig unentdeckt blieben. Hierdurch können betroffene Versicherte frühzeitig auf bestehende Unterstützungs- und Beratungsangebote aufmerksam gemacht werden. Darüber hinaus tragen entsprechende Auswertungen dazu bei, Erkenntnisse über Fehlerquellen und Risiken in der gesundheitlichen Versorgung zu gewinnen und damit die Qualität und Sicherheit der Versorgung insgesamt zu verbessern. Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen sowie unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Zu Nummer 2 (§ 66 SGB V)

Mit der Reform des § 66 SGB V wird die Unterstützung der Versicherten bei der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungsfehlern und Fehlern bei der Selbstbestimmungsaufklärung systematisch gestärkt. Die bisherigen Vorschriften geben den Krankenkassen lediglich die Möglichkeit, die Versicherten zu unterstützen; eine Pflicht zur Unterstützung besteht bislang nicht.

Zudem sollen die Krankenkassen Versicherte auf bestehende unabhängige Ombuds-, Beschwerde- und Patientenberatungsstellen hinweisen und ihnen auf Wunsch entsprechende Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen.

Die neue Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen die Versicherten bei der Prüfung und Beschaffung relevanter Unterlagen, der Einholung von sozialmedizinischen Gutachten und der abschließenden Bewertung des Sachverhalts aktiv unterstützen. Damit wird insbesondere Patientinnen und Patienten Rechnung getragen, die auf eine schnelle Klärung und gegebenenfalls Schadensersatzzahlungen angewiesen sind.

Zudem wird die Unterstützung auch über Krankenkassenwechsel oder nach dem Tod der Versicherten sichergestellt, wodurch Kontinuität im Zugang zu Unterstützungsleistungen gewährleistet wird. Der Begriff „nicht unerheblich“ schafft eine praktikable Orientierung für die Krankenkassen und stellt zugleich sicher, dass kein unverhältnismäßiger Aufwand in Bagatellfällen entsteht.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.bundesanzeiger-verlag.de
ISSN 0722-8333