

Die Europäisierung der Patientenrechte und der Arzthaftung – eine Bestandsaufnahme und Ausblick

Rechtsanwalt Tobias Kiwitt
Kanzlei für Medizinrecht, Medienrecht
und Mediation

Gliederung

1. Richterrecht des EuGH
2. Versuche einer Kodifikation ins Primärrecht
3. Patientenrechte im Sekundärrecht
4. Ausblick

Der EuGH und das Gesundheitsrecht

Der EuGH befasst sich schon seit Jahrzehnten mit gesundheitspolitisch bedeutsamen Entscheidungen, aber vornehmlich im Krankenversicherungsrecht:

- **1984: - C-238/82 – Duphar**
- **1998: C-120/95 – Decker (Folge in Deutschland: § 18 SGB V)**
- **1998: C-158/96 – Kohll** (eine Entscheidung, die lange in Deutschland nicht akzeptiert wurde, vgl. etwa BSG, 16.06.1999 B 1 KR 4/98)
- 2001: C-368/98 – Vanbraekel
- **2001: C-157/99 – Smits und Peerbooms**
- 2003: C-326/00 - IKA
- **2003: C-385/99 – Müller-Fauré und van Riet (Genehmigungspflicht ambulante ./ stationäre Versorgung)**
- 2003: C-56/01 - Inizan
- 2004: C-156/01 – van der Duin und van Wegberg-van Brederode
- 2005: C-8/02 - Leichtle
- **2006: C-145/03 – Keller (Drittstaatbezug)**
- **2006: C-372/04 – Watts (EuGH zwingt das Vereinigte Königreich zur Einführung eines Kostenerstattungsanspruchs im NHS-System)**
- 2007: C-466/04 - Herrera
- 2008: C-444/05 – Stamatelaki
- 2008: C-446/05 - Doulamis
- 2008: C-500/06 - Dermoesthética
- 2008: C-141/07- Krankenhausapotheke
- 2016: C-148/15 – Arzneimittelpreisbindung
- 2021: C-680/19 - A. (Organspende)

Wegweisende EuGH-Rechtsprechung für ein Europäisches Patientenrecht

- C-173/09 (Elchinov): Gleichbehandlung bei grenzüberschreitender Versorgung

(bulgarischer Staatsbürger, der an Augentumor litt und sich in Deutschland behandeln ließ. Ein Mitgliedsstaat muss für eine geplante medizinische Behandlung im EU-Ausland für die Kosten aufkommen, wenn die Behandlung im Inland nicht rechtzeitig oder nicht wirksam verfügbar ist – auch ohne vorherige Genehmigung).

Entscheidung mündete später in der
Patientenmobilitätsrichtlinie.

Patientenmobilitätsrichtlinie

Bei Notfällen im EU-Ausland (z. B. im Urlaub):

Die gesetzliche Krankenkasse übernimmt die Kosten über die EHIC (Europäische Krankenversicherungskarte). Patient wird wie ein Einheimischer im jeweiligen Staat behandelt. Es gelten die Leistungssätze und Bedingungen des Gastlandes.

Bei geplanter Behandlung im EU-Ausland:

- Nur dann, wenn der Patient vorher die Genehmigung bekommt, oder wenn die Behandlung im Inland nicht rechtzeitig oder nicht verfügbar ist, übernimmt die nationale Krankenversicherung die Kosten der Heilbehandlung im Ausland vollständig.
- Keine Genehmigungspflicht für ambulante Leistungen. Der **Heimatstaat muss die Kosten** in Höhe der Kosten erstatten, die bei vergleichbarer Behandlung im Inland angefallen wären
- Für bestimmte stationäre oder hochspezialisierte Behandlungen ist eine vorherige Genehmigung zulässig, aber die Genehmigung darf nicht willkürlich oder unverhältnismäßig verweigert werden

§ 18 SGB V, § 13 Abs. 4–6 SGB V, EuGH-Rechtsprechung (z. B. Elchinov, Watts)

Wesentliche Rechtsgrundlagen im EU-Recht

- Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV)
 - Auswirkung auf die Inanspruchnahme grenzüberschreitender Gesundheitsleistungen
- Patientenmobilitätsrichtlinie (2011/24/EU)
 - Patienten dürfen sich in jedem EU-Staat **ambulant oder stationär behandeln lassen** (Art. 7 Abs. 1)
(Grundsatz: Der **Heimatstaat muss die Kosten** in Höhe der Kosten erstatten, die bei vergleichbarer Behandlung im Inland angefallen wären.)
 - Informationspflichten: Jeder Mitgliedstaat muss nationale Kontaktstellen einrichten (in D: beim GKV-Spitzenverband angesiedelt)
 - Transparenzanforderungen an Haftpflichtversicherung
(Gesundheitsdienstleister müssen transparente Informationen über ihre Berufshaftpflichtversicherung bereitstellen. Umgesetzt in D. in § 95 SGB V und Kammergesetzen.)

EuGH-Rechtsprechung

Der EGH knüpft seine Rechtsprechung an die europäischen Grundfreiheiten an. Der Mitgliedstaat muss darlegen, ob die Durchsetzung der europäischen Grundfreiheiten zu einer erheblichen Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit führen würde und damit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses vortragen, der eine Beschränkung des Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs rechtfertigen kann.

Art. 52 AEUV erlaubt den Mitgliedstaaten, den freien Dienstleistungsverkehr im Bereich der ärztlichen und klinischen Versorgung einzuschränken, soweit die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die Gesundheit oder das Überleben ihrer Bevölkerung erforderlich ist.

Aber es darf nicht nur behauptet werden, dass eine Einschränkung erforderlich ist. Der Gerichtshof muss von der Schutznotwendigkeit überzeugt werden.

Der EuGH hat es selbst in der Hand, die Reichweite des europäischen Gesundheitsschutzes und dessen Strukturen zu bestimmen. Gemündet ist dies in einer Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitend Gesundheitsversorgung (KOM 2008, 414).

Eine Europäische Arzthaftung?

- Eine Harmonisierung des Leistungsrechts an EU-Bürgern im Krankenversicherungsrecht fand unter bestimmten Voraussetzungen statt, aber die ganz freie jederzeitige Arztwahl in Europa besteht bis heute nicht.
- Das Arzthaftungsrecht ist weiterhin eine nationale Angelegenheit.
- Seit den 1990er gab es Überlegungen auch zur Harmonisierung der Arzthaftung in Europa, die aber letztlich bis heute im Wesentlichen nicht umgesetzt wurden.

Versuche einer EU-Kodifikation der Arzthaftung und Harmonisierung

1. Allgemeine Harmonisierungsversuche im Europäischen Zivilrecht (um 2005)

Modellgesetz-Entwürfe für die wissenschaftliche Debatte:

- „Acquis-Group“ und „Study Group on a European Civil Code“: Draft Common Frame of Reference (DCFR) – „Ein Europäisches BGB“
- *Principles of European Tort Law* (PETL), erarbeitet durch die European Group on Tort Law (EGTL) www.egtl.org

Diese Versuche zielten auf eine gesamteuropäische Vereinheitlichung zivilrechtlicher Grundstrukturen. Die EU-Kommission hat aber keinen Legislativvorschlag eingebracht.

2. Spezifische Bezüge zur Arzthaftung

- Die Arzthaftung wird in den genannten Entwürfen **nicht** explizit geregelt.
- Im DCFR und den PETL finden sich jedoch Ansätze, die auf medizinische Behandlungsverhältnisse anwendbar wären (etwa zu Pflichtverletzungen, Schadensersatz, Standard of Care).

1. Vorschlag einer Dienstleistungshaftungsrichtlinie im Jahr 1990

Die Europäische Kommission veröffentlichte im November 1990 den Vorschlag für eine **Richtlinie des Rates über die Haftung bei Dienstleistungen**.

Nach dreieinhalb Jahren zog sie diese wieder zurück. Nicht zu wechseln ist dieser Entwurf mit der Europäischen Dienstleistungsrichtlinie vom 12. Dezember 2006, die eine freie grenzüberschreitende Erbringung von Dienstleistungen regelt.

Der Richtlinienentwurf verfolgte den Ansatz, die Differenzierung zwischen vertraglichen und deliktischen Haftungsgrundlagen zu Gunsten eines einheitlichen Haftungsregimes aufzugeben und lehnte sich an das heutige französische Arzthaftungsrecht an.

Die Richtlinie sah eine **Umkehr der Beweislast für das Verschulden** vor. Es wurde nicht zwischen Fehler und Verschulden unterschieden, sondern die objektive Pflichtverletzung wurde im Rahmen des Verschuldens vermutet. Diese weitgehende Vermutungsregelung war einer der Gründe für das Scheitern dieses Richtlinienentwurfs.

Der Richtlinienentwurf erklärte gewissermaßen die im nationalen Recht geltenden Ausnahmen einer Pflichtverletzungsvermutung im Bereich der „voll beherrschbaren Risiken“ zur Regel.

Kritik an der Dienstleistungshaftungsrichtlinie

Kritisiert wurde, dass es sich um keine ausgewogene und interessengerechte Lösung handele. Die Vermutungsregelung ging vielen zu weit. Es wurde kritisiert, dass bei jedem unerwünschten Behandlungsausgang letztlich die Haftung des Arztes drohe. Dies wurde verstärkt durch die Kausalitätsregelung in Art. 5 des Richtlinienentwurfes. Die Kausalität wurde nicht zwischen dem Fehler und dem Schaden, sondern nur zwischen der „Dienstleistung und dem Schaden“ gesehen. Insgesamt haften der Dienstleistende danach noch stärker, als der Produkthersteller

2. Vorschlag für ein europäisches Vertragsrecht (1)

Ebenfalls im Entwurfsstadium stehen geblieben ist ein einheitliches Dienstleistungsrecht, die *Principles of European Law on Service Contracts (PEL SC)* und die „European Principles and Contract Law“ (PECL).

Hier wurden Dienstleistungen nach einem „Basisaktivitäten-Modell“ eingruppiert und ausgearbeitet: *construction, processing, storage, design, information und treatment*. Der Abschnitt zum Behandlungsvertrag war jedoch nur sehr rudimentär ausgeprägt. So gab es keine Spezialvorschriften zur Haftung des Arztes.

Bemerkenswert war hier jedoch, dass hier jede Schlechtleistung des Arztes als eine Nichterfüllung qualifiziert wurde. Dies ermöglichte es den Patienten, gemäß Art. 8:101 Abs. 1 von seinen Rechten nach Kapitel 9 (Einzelne Rechtsbehelfe bei Nichterfüllung) der PECL Gebrauch zu nehmen. Im Mittelpunkt des Haftungsregimes steht also weniger die Rechtsgutsverletzung, sondern die Kausalität und Schadensbestimmung.

Zudem gab es neben dem relevanten Schadensersatzanspruch auch die Möglichkeit des **Minderungsrechts** im Rahmen des Behandlungsvertrags.

Der Schadensersatzanspruch setzt gemäß Art. 8:101 Abs. 2 und Art. 9:501 Abs. 1 PECL voraus, dass die Nichterfüllung nicht gemäß Art. 8:108 PECL entschuldigt ist. Die Vorschrift legt dem Behandler die Beweislast dafür auf, dass die Nichterfüllung auf einem außerhalb seines Einflussbereichs liegenden Hinderungsgrund beruht.

Vorschlag für ein europäisches Vertragsrecht (2)

Hauptleistungspflicht beim Behandlungsvertrag bleibt die Sorgfaltsbezogenheit (Art. 1:107 Abs. 3 PEL SC).

Maßgeblich ist der berufliche Standard.

Es besteht die Möglichkeit, einen höheren Standard zu garantieren (Art. 1:108 PEL SC).

Im pflegerischen und nicht-apparativen Bereich sowie Hygienemaßnahmen soll die Vermutung der Nichterfüllung wie im französischen Recht durchgreifen (Art. 7:103 PEL SC). Für *defective input** ist eine Gefährdungshaftung vorgesehen.

** z.B. Arzt trifft eine medizinische Entscheidung auf Basis fehlerhafter Patientendaten; ein Hersteller verwendet ein fehlerhaftes Material in der Produktion; mangelhafte Produktinformation*

Nur eine Reformidee

Das PEL SC zeigt ein mögliches Modell für EU-weites Dienstleistungsrecht auf.

Auch medizinische Leistungen wären integrierbar

Doch eine Umsetzung ist bislang politisch und rechtlich nicht realisiert

Geäußerte Kritik am PECL und PEL SC

- **Der Vorschlag gehe noch deutlich über eine bloße Beweislastumkehr hinaus und sei „mit dem verschuldensunabhängigen Arzthaftungssystem der ehemaligen DDR“ zu vergleichen.**
- Zu stark an das UN-Kaufrecht angelehntes Recht
- Viele Regelungen noch zu schwammig: Nach Art. 6:102 PECL hatte der Arzt nur für sein Bemühen („*best efforts*“) einzustehen.
- Es bleibb fraglich, auf welcher Basis das Verschulden beziehungsweise die Fahrlässigkeit vermutet werden kann, wenn nicht vom unerwünschten Behandlungsausgang auf den „Fehlgriff“ „oder das „Misslingen“ geschlossen werden darf.

Fortschrittlich aber auch kritikwürdig:

Die Vertragsparteien können vereinbaren, dass der Dienstleistende mit seiner Tätigkeit ein bestimmtes Ergebnis erzielen muss (Art. 1:108 PEL SC). Andernfalls ist der Dienstleister nur zur sorgfältigen Ausführung der geschuldeten Tätigkeit verpflichtet (Art. 1:107 PEL SC).

Vorschläge für ein Europäisches Deliktsrecht

- **„Principles of European Tort Law (PETL)“**
- **sieht Proportionalhaftung vor**
- Nach Art. 1:101 Abs. 2 a) muss eine Person den Schaden eines anderen ersetzen, wenn sie ihn durch schuldhaftes Verhalten verursacht hat. Die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung für außergewöhnlich gefährliche Aktivitäten in Art. 5:101 PETL dürfte auf eine Arzthaftung jedoch überwiegend nicht anwendbar sein. Solange gefährliche Handlungen wie z.B. die Lagerung auf einem OP-Tisch oder der Krankentransporte in üblicher Manier (*common usage*) vorgenommen wird, greift die Regelung nicht.

Gegen das Alles- und Nichts-Prinzip

Ähnlich der französischen „Wahrscheinlichkeitshaftung“ kommt das PETL zu einer Ursachenzusammenhangsregelung nach der *Conditio-sine-qua-non*-Formel. Die Vorschrift erachtet „ein Geschehen oder Verhalten“ als Ursache, „wenn ohne diese Aktivität der Schaden nicht eingetreten wäre.“

Art. 3:103 Abs. 1 PETL

„Wäre von mehreren Aktivitäten jede einzelne in der Lage gewesen, den Schaden herbeizuführen, ist es jedoch ungewiss, welche von ihnen den Schaden tatsächlich verursacht hat, so wird jede Aktivität entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihrer Ursächlichkeit für den Schaden als Ursache angesehen.“

(gilt auch für alternative Ursachen durch Naturereignisse oder schicksalshafte Umstände, die der Sphäre des Geschädigten zuzurechnen sind.)

Schöne Modellgesetze, aber...

...was ist von ihnen geblieben?

Bis heute hat keine vollständige Harmonisierung der Patientenrechte bzw. des Arzthaftungsrechts im Primärrecht stattgefunden.

Wie sieht die Europäische Gesetzgebung aus?

Funktionale Annäherung durch Sekundärrecht

- Die **Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung** (vom EU-Parlament am 19. Januar 2011 beschlossen) regelt in Anlehnung an die EuGH-Entscheidung „Elchinov“ die medizinische Behandlung im EU-Ausland. Die Richtlinie setzt die Rechtsprechung Europäischen Gerichtshofes um, wonach jeder Patient ein Recht auf Behandlung im EU-Ausland hat.
- Mit der Richtlinie hat der europäische Gesetzgeber erstmals unmittelbare Rechte für Patientinnen und Patienten gegenüber dem Gesundheitssystem eines anderen Mitgliedstaates geschaffen.
- Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten u.a. dazu, transparente Haftungsregelungen und Streitbeilegungsverfahren bereitzustellen, wenn Patienten Gesundheitsdienstleistungen in einem anderen EU-Land in Anspruch nehmen. Dies zwingt zur Harmonisierung von Mindeststandards – zumindest funktional.

Weiteres Sekundärrecht

- Transparenzrichtlinien
- Mindestanforderungen an Haftpflichtversicherungen (Art. 4 RL 2011/24/EU)
- MDR – VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Dokumentations- und Meldepflichten
- Soft Law: Leitlinien der Kommission und des ECDC

Haftung bei Medizinprodukten

- Produkthaftungsrichtlinie (85/374/EWG)
- Produkthaftungsverordnung (geplant für 2026)
- Die geplante Verordnung soll die Richtlinie aus dem Jahre 1985 ersetzen und reagiert auf technologische Entwicklungen wie: Künstliche Intelligenz, Software-Updates und digitale Dienste, sowie Produkte, die erst durch Datenfunktionen oder Cloud-Dienste richtig funktionieren
- Sie stellt klar, dass auch solche digitalen Komponenten unter die Produkthaftung fallen können.

Vergleich Richtlinie / geplante VO

Aspekt	Produkthaftungsrichtlinie (1985)	Geplante Produkthaftungsverordnung
Rechtsform	Richtlinie (muss von Mitgliedstaaten umgesetzt werden)	Verordnung (gilt unmittelbar in allen EU-Staaten)
Anwendungsbereich	Körperliche Produkte	Körperliche und digitale Produkte , einschließlich Software, KI
Digitale Produkte	Nicht ausdrücklich erfasst	Explizit einbezogen , z. B. Software, KI-Systeme, Updates
Beweislast für Fehler	Liegt beim Geschädigten	Erleichtert , z. B. bei komplexen Produkten oder Black-Box-Systemen
Fehlerbegriff	Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man erwarten darf	Gleicher Grundsatz, aber konkretisiert für neue Technologien
Haftung bei Updates	Nicht geregelt	Berücksichtigt , inkl. Sicherheitsupdates oder digitale Dienste
Importeure/Plattformen	Nur Hersteller direkt geregelt	Haftung kann auch auf Plattformen, Händler, Importeure übergehen
Schadenersatz	Nur bei Tod, Körperverletzung, oder Sachschäden über 500 €	Sachschäden ohne Bagatellgrenze , evtl. weiter gefasst
KI und autonome Systeme	Nicht vorgesehen	Explizite Regeln , auch für selbstlernende Systeme
Open-Source-Software	Nicht geregelt	Kann haften, wenn kommerziell verwendet wird
Ziel	Produkthaftung vereinheitlichen	Produkthaftung vereinheitlichen, modernisieren und erweitern

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Die **Regulation (EU) 2025/327**, der sogenannte *European Health Data Space*, ist am **26. März 2025** in Kraft getreten

- Ziel: EU-weit **besserer Zugang zu Gesundheitsdaten, bessere Kontrolle durch Patient:innen** und **interoperable Datenaustauschsysteme** wie *MyHealth@EU* und *HealthData@EU*.
- Umsetzung erfolgt in Phasen:
 - *Einrichtung von Behörden* bis 2027
 - *Vorrangige Dienste* (z. B. *e-Prescriptions*, *Patientenzusammenfassungen*) verfügbar bis 2029
 - *Erweiterter Datenaustausch* (z. B. *Labordaten*, *Bildgebung*) bis 2031

Bedeutung für Patienten:

- Erhöhte Transparenz und Zugänglichkeit medizinischer Daten
- Verbesserte Versorgung über Grenzen hinweg
- Forschung & Politik profitieren von anonymisierten Gesundheitsdaten im öffentlichen Interesse

EU-Pharma-Paket und gesetzliche Modernisierungen

Die Kommission präsentierte 2023 das umfassendste Reformvorhaben im pharmazeutischen Bereich seit 20 Jahren, das im **Sommer 2025** in eine finale EU-Regelung münden soll (voraussichtlich wirksam ab 2028/29)

Wesentliche Punkte:

- Neue Anreize für Innovation bei Medikamenten bei minimalem medizinischem Bedarf („unmet medical need“)
- Verlängerter Markt- und Datenschutz: Basisschutz von 7,5 Jahren plus bis zu vier zusätzliche Monate bei Erfüllung bestimmter Kriterien, maximal etwa 11,5 Jahre
- Maßnahmen gegen Arzneimittelknappheit und Stärkung der Lieferkettensicherheit durch frühzeitige Meldepflicht und EU-weite Beobachtungsplattform (ESMP)

Patienteninitiativen fordern eine verbindliche Verankerung der Mitarbeit mit Stimmrecht für Patientenvertreter im EMA-Gremien (CHMP und PRAC).

Ausblick

Die Idee eines einheitlichen Europäischen Arzthaftungssystems scheint derzeit nur eine Idee zu bleiben.

Gearbeitet wird aber fleißig an Richtlinien zur Verbesserung der Patientensicherheit und für Datenschutz und Auskunftsansprüche.

Fazit

- Die Arzthaftung bleibt weitgehend zunächst ein nationales Thema, aber mit weiterhin zunehmenden EU-Einfluss (Produkthaftungsverordnung, EHDS)
- Keine EU-Einheitshaftung, aber wachsender Harmonisierungsdruck
- Herausforderung für Rechtsprechung, Gesetzgeber und Praxis

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ich freue mich auf eine gemeinsame Diskussion
und Fragen.

Kontakt:

Medi:res

Kanzlei für Medizinrecht, Medienrecht
und Mediation

Rechtsanwalt

Tobias Kiwitt

Rissener Str. 11

22880 Wedel

contact@anwalt-medires.de

Tel: 04103 7030361

Fax: 04103 7030363