

Luther.

Haftungsrisiken bei der Extraktion von Herzschrittmachern und Defibrillatorsonden

Dr. Eva Rütz, LL.M., 16.September 2022

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Der medizinische Standard im Recht
3. Ermittlung des medizinischen Standards
4. Der sog. Facharztstandard
5. Aufklärung der Patienten

1. Einleitung

- Entwicklung eines medizinischen Standards

- International wurden erstmals im Jahr 2000 definierte Indikationen zur Entfernung von Elektroden und Aggregaten von der North American Society of Pacing und Electrophysiology (NASPE) verfasst.
 - LoveCJ,WilkoffBL,ByrdCLet al (2000)Recommendations for extraction of chronically implanted transvenous pacing and defibrillator leads: indications, facilities, training. North American Society of Pacing and Electrophysiology Lead Extraction Conference Faculty. Pacing Clin Electrophysiol 23:544–551. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2000.tb00845.x>
- In den vergangenen 22 Jahren wurden dennoch wegen der unterschiedlichen medizinischen Risikobewertung keine (S3-)Leitlinien entwickelt.
- **Rechtliche Folgen?**

1. Einleitung

- insbes. Haftungsrisiken

Dynamische Fortentwicklung des medizinwissenschaftlichen Standards

- Was ist die Bedeutung des medizinischen Standards im Recht? Wie wird dieser ermittelt?
- Welche Bindungswirkung besteht für medizinwissenschaftliche Quellen beim Fehlen von Leitlinien?
- Bei einer permanenten Änderung der Datenlage: Was ist der maßgebliche Zeitpunkt bei der Bestimmung des medizinischen Maßstabes?

(Keine) sichere Vorhersehbarkeit des Verlaufs des Behandlungsfalls

- Über welche Entwicklungen und Möglichkeiten muss aufgeklärt werden? Welche Zeitpunkte gelten?
- Welche personellen und sachlichen Vorhaltungen sind erforderlich?

Der medizinische Standard im Recht

2. Der medizinische Standard im Recht - Rechtlicher Ausgangspunkt

§ 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag (Bürgerliches Gesetzbuch - BGB)

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

2. Der medizinische Standard im Recht

- Anknüpfung an den medizinischen Standard

Exkurs: Vergütung durch Gesetzliche Krankenversicherungen

- Eine Vermeidung von Haftungsrisiken beim Abweichen vom fachlichen Standard durch Vereinbarungen mit dem Patienten sind grds. möglich bzw. denkbar.
- Patienten können aber nicht über die Voraussetzungen des Leistungsanspruchs gegen die Gesetzliche Krankenversicherung disponieren.
 - § 2 Abs. 1 SGB V: *„Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des **Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12)** zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen **haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.**“*
 - **Risiko:** Insbesondere Verstöße gegen das Qualitätsgebot führen nach der Rechtsprechung zum vollständigen Wegfall des Vergütungsanspruchs (vgl. **BSG**, Urteil vom 19. April 2016 – B 1 KR 28/15 R, SozR 4-2500 § 137 Nr. 7).

Ermittlung des medizinische Standards

2. Der medizinische Standard im Recht

- Erkenntnisquellen

Rechtliche Bedeutung von Leitlinien

- Unterschiedliche Evidenzlage und Bindungswirkung:
 - S-Klassifizierung, d. h. der „S3-Klassifizierung“ kommt die höchste Aussagekraft zu, da es sich um evidenz- und konsensbasierte Leitlinien eines repräsentativen Gremiums handelt.
 - Zu den unterschiedlichen S-Klassifizierungen unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-stufenklassifikation.html> (zuletzt abgerufen am 20. August 2022).
- Nur deklaratorisch, nicht konstitutiv, d.h. entsprechend des Erkenntnisstandes der medizinischen Wissenschaft
 - (**BGH**, Urteil vom 29. Januar 1991 – VI ZR 206/90, BGHZ 113, 297 ff.)
 - d. h. Leitlinien haben keinen Rechtsnormcharakter und stellen daher bloße praxisorientierte Handlungsempfehlungen dar
 - Status quo zum Zeitpunkt der Abfassung der Leitlinien; können daher jederzeit wissenschaftlich überholt werden (vgl. **Fastabend**, NZS 2002, 299, S. 306 f.).

2. Der medizinische Standard im Recht

- Erkenntnisquellen

Rechtliche Bedeutung von Leitlinien

- Leitlinien haben eine Indizwirkung hinsichtlich des jeweils aktuellen Erkenntnisstandes des medizinischen Standards. Diese Indizwirkung nimmt bei einer mangelnden Aktualität bzw. fehlender zwischenzeitlicher Überarbeitung stetig ab.
 - Vgl. grundlegend **Hart**, MedR 1998, 8, 11 ff.
 - Verstoß indiziert umgekehrt zunächst Fehler, aber nicht zwingend grobe Fehlerhaftigkeit; maßgeblich ist Plausibilität der Abweichungsgründe (vgl. **BGH**, Beschluss vom 8. Januar 2008 – VI ZR 161/08, BeckRS 2008, 00865).

2. Der medizinische Standard im Recht

- Feststellung im Streitfall

Indizwirkung von Leitlinien

- **Folge:** Eine Indizwirkung von Leitlinien muss erschüttert werden, wenn von den Leitlinien abgewichen werden soll.
 - Daraus folgen Begründungsanforderungen; d. h. patientenindividuellen Gründe und die ggf. maßgeblichen medizinischen Erkenntnisquellen sollten dokumentiert werden.
- Ohne Leitlinien und beim Abweichen von Leitlinien ist ein Rückgriff auf div. medizinische Erkenntnisquellen möglich, die Aussagekraft der jeweiligen Quelle muss allerdings Einzelfall beurteilt werden.
 - In Rechtsstreiten ist dazu ggf. ein medizinischer Sachverständiger heranzuziehen.

2. Der medizinische Standard im Recht - Feststellung durch Gerichte

*Eine Konsensbildung
durch Erarbeitung von
Leitlinien fördert die
Rechtssicherheit!*

Problematisches Beispiel aus der Rechtsprechung

- **Beurteilung anhand von Umfragen in der Region:**

LG München I, Teilurteil vom 9. Juni 2008 - 9 O 14628/04, NJW-RR 2009, 898 ff.:

*„Unter statistischen Gesichtspunkten könne daher mit einer Wahrscheinlichkeit von 99% gesagt werden, dass **im Jahr 2001 zwischen 87,4 und 94,9% der in München niedergelassenen Gynäkologen einer Patientin wie der Kl. zu 3 einen HIV-Test angeboten hätten.** [...] Dieser Umstand sowie die Tatsache, dass die HIV-Beratung ganz überwiegend tatsächlich geübte Praxis in mindestens 87,4% der Fälle ist, verdichtet zur Überzeugung der Kammer die deutliche Empfehlung der Mutterschaftsrichtlinie zu einem entsprechenden fachgynäkologischen Standard. Von diesem ist der Bekl. abgewichen, indem er der Kl. zu 3 eine Beratung über eine HIV-Infektion und das Angebot einer HIV-Testung nicht hat zuteil werden lassen.“*

Der sog. Facharztstandard

3. Der sog. Facharztstandard - Krankenhausbehandlungen

Geschuldeter Facharztstandard

- Im *Krankenhaus* wird der medizinische Standard eines erfahrenen Arztes auf dem Fachgebiet geschuldet, auf dem sich der jeweilige Arzt betätigt, und zwar auch während der Nächte und an den Wochenenden bei fachübergreifendem Bereitschaftsdienst.
 - D. h. es im Zweifel greifen die Grundsätze des Übernahmeverschuldens.
- In einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung kann nicht der gleiche Standard wie in einem Krankenhaus der Zentral- oder der Maximalversorgung gefordert werden.
 - Das Haftungsrecht verlangt jedoch vom behandelnden Arzt, dass mäßige Behandlungsbedingungen nach Kräften durch höhere Anforderungen an die Organisation und Kooperation ebenso wie durch höhere Anforderungen an die Selbstkritik des Arztes bei Übernahme des Patienten und durch eher einsetzende Pflichten zur Abgabe des Falles an den Spezialisten kompensiert werden.

3. Der sog. Facharztstandard - Kardiologe vs. Herzchirurg

Wann muss ein Herzchirurg hinzugezogen werden?

Kriterien für Zentren zur Sondenextraktion

Sondenextraktionen sollten nur in einer Klinik angeboten werden, die sehr erfahren auf dem Gebiet der kardialen Device-Therapie ist und eine hohe Fallzahl an Herzschrittmacher-, ICD- und kardiale Resynchronisationstherapie(CRT)-Implantationen vorweisen kann. In dem Zentrum müssen mindestens 2 qualifizierte Ärzte mit ausreichender Erfahrung in der transvenösen Sondenextraktion (> 40 Sonden) arbeiten, wobei mindestens ein erfahrener Operateur im Haus und bei der Prozedur anwesend sein muss. Das Zentrum sollte ein Minimum von 20 Sondenextraktionen bei mindestens 15 Patienten im Jahr durchführen. Für ausgewiesene Ausbildungszentren gilt eine Mindestan-

zahl von 30 Prozeduren pro Jahr [5, 7, 46]. Sondenextraktionen dürfen nur in einem Haus mit Herzchirurgie durchgeführt werden, wenn eine Elektrode vor > 1 Jahr implantiert wurde, um potenziell lebensbedrohliche Komplikationen mit der Notwendigkeit zur Notfallthorakotomie behandeln zu können. Unabhängig vom Anästhesieverfahren (Intubationsnarkose oder Analgosedierung) sollte immer ein anästhesiologischer Support im Notfall verfügbar sein [46].

Tilz, Bosch, Butter, Kuck, Richter, Sommer, et al., Die Kardiologie, 18.03.2022, Empfehlungen zur Sondenextraktion – Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Risiko: Übernahmeverschulden

Extraktions-Risiko	Elektroden-Charakteristika	Extraktions-Tools	Patienten-Charakteristika ^a	Extraktions-Setting
Niedriges Risiko (Gruppe A)	<ul style="list-style-type: none"> Elektrodenalter <1 Jahr Alle Elektrodentypen (ausgenommen aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden*) Fehlender Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis 	<ul style="list-style-type: none"> Stylets Locking stylets Nur Zugangsweg von Implantationsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> Alle Patienten (<u>Ausnahme:</u> Bei ausgeprägter Tascheninfektion / -perforation Sondensextraktion nur in Zentren mit Expertise in der Wundbehandlung) 	<ul style="list-style-type: none"> KL, HOP, OP Herzchirurgie im Haus nicht erforderlich LVo+HVo-Zentren Flache AnSed
Mittleres Risiko (Gruppe B)	<ul style="list-style-type: none"> Elektrodenalter 1-5 Jahre Schrittmacherelektroden mit aktiver Fixierung <3 Elektroden Fehlender Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis 	<ul style="list-style-type: none"> Stylets Locking stylets Non-powered dilator sheaths Rotational mechanical sheaths Nur Zugangsweg von Implantationsstelle 	<ul style="list-style-type: none"> Patienten ohne schwere kardiovaskuläre Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) Keine (oder pausierte) orale Antikoagulation 	<ul style="list-style-type: none"> KL, HOP, OP Herzchirurgie im Haus erforderlich LVo+HVo-Zentren Tiefe AnSed, VN (+TEE)
Hohes Risiko (Gruppe C)	<ul style="list-style-type: none"> Elektrodenalter 1-10 Jahre Alle Elektrodentypen (ausgenommen aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden*) ≥3 Elektroden Perforierte Elektroden Defekte/abgerissene Elektroden nach frustriertem Extraktionsversuch Positiver Nachweis einer Endokarditis/Endoplastitis Vegetationen ≤2 cm oder >2 cm ohne Nachweis einer Rechtsherzinsuffizienz Vorausgegangene Sternotomie(n) 	<ul style="list-style-type: none"> Stylets Locking stylets Non-powered dilator sheaths Rotational mechanical sheaths Femoral/jugular snare tools Alle Extraktions-Zugangswege 	<ul style="list-style-type: none"> Patienten mit schweren kardiovaskulären Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) Orale Antikoagulation Subclavia-/Anonyma-Verschluss 	<ul style="list-style-type: none"> KL, HOP, OP Herzchirurgie im Haus erforderlich Herzchirurgie unmittelbar verfügbar Bevorzugt im HOP/OP mit Herzchirurgie Bevorzugt HVo-Zentrum Bevorzugt VN+TEE, ggf. tiefe AnSed
Sehr hohes Risiko (Gruppe D)	<ul style="list-style-type: none"> Elektrodenalter >10 Jahre Implantation vor 30. Lebensjahr Elektroden im linken Atrium/Ventrikel Risiko-Elektroden: dual-coil ICD-Elektroden mit passiver Fixierung; externalisierte Sondenleiter; aktiv fixierte Koronarsinus-Elektroden Vegetationen >2 cm mit Nachweis einer Rechtsherzinsuffizienz und/oder Lungembolie Vorausgegangene Sternotomie(n) 	<ul style="list-style-type: none"> Stylet Locking stylets Non-powered dilator sheaths Rotational mechanical sheaths Femoral/jugular snare tools Powered Laser sheath* Alle Extraktions-Zugangswege 	<ul style="list-style-type: none"> Patienten mit schweren kardiovaskulären Begleiterkrankungen (hochgradig eingeschränkte LVEF; schwere Herz- oder Niereninsuffizienz; schwere Gerinnungsstörung) im kardiogenen/septischen Schock Linksventrikuläres Assist-Device EMAH-Patienten mit komplexer Anatomie ± operativer Korrektur Indikation zum TK-Ersatz bei präoperativ hochgradiger TI oder TK-Endokarditis 	<ul style="list-style-type: none"> HOP, OP Herzchirurgie im Haus erforderlich Im HOP/OP mit Herzchirurgie (Ausnahme: Im HKL mit Herzchirurgie nur in sehr erfahrenen HVo-Zentren) Bevorzugt HVo-Zentren Bevorzugt VN+TEE, ggf. tiefe AnSed

Tilz, Bosch, Butter, Kuck, Richter, Sommer, et al., Die Kardiologie, 18.03.2022, Empfehlungen zur Sondensextraktion – Gemeinsame Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie (DGTHG)

3. Der sog. Facharztstandard

- Risiken bei Unklarheiten

Behandlungsfehler

- Aus einem ungeklärten Standard folgt das Risiko einer Einstufung als Behandlungsfehler.
- Grundsätzlich trägt der Anspruchsteller, d. h. in der Regel der sich auf den Fehler berufende Patient die Beweislast für den Eintritt eines Schadens. Beim groben Behandlungsfehler kehrt sich die Beweislast um und der Eintritt des Schadens wird vermutet.
 - Zur Risikovermeidung ist eine lückenlose Dokumentation unerlässlich, dabei sollte ggf. auch dokumentiert werden, auf welchen medizinwissenschaftlichen Quellen die Behandlungsentscheidung beruht. Selbst bei einer Fehlerhaftigkeit kann dies ggf. dem Vorwurf eines groben Behandlungsfehlers entgegen gehalten werden.

Aufklärung der Patienten

4. Aufklärung von Patienten

- Rechtlicher Ausgangspunkt

§ 630e Aufklärungspflichten (Bürgerliches Gesetzbuch - BGB)

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

1. mündlich **durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt**; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. **so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann**,
3. für den Patienten verständlich sein.

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, ist dieser nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 aufzuklären.

(5) Im Fall des § 630d Absatz 1 Satz 2 sind die wesentlichen Umstände nach Absatz 1 auch dem Patienten entsprechend seinem Verständnis zu erläutern, soweit dieser aufgrund seines Entwicklungsstandes und seiner Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterung aufzunehmen, und soweit dies seinem Wohl nicht zuwiderläuft. Absatz 3 gilt entsprechend.

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Wer muss aufklären?

- Die Aufklärung obliegt grds. dem Behandelnden (vgl. **BGH**, Urteil vom 27. November 1973 – VI ZR 167/72, NJW 1974, 604 (605)).
- Sind *mehrere Ärzte* an der Behandlung eines Patienten beteiligt, so ist jeder für diejenigen Eingriffe und Behandlungsmaßnahmen aufklärungspflichtig, die er selbst durchführt (**OLG Hamm**, Urteil vom 3. März 1993 – 3 U 269/92, VersR 1994, 815) und es kann sich keiner ohne entsprechende Verständigung oder sonstige sichere Anhaltspunkte darauf verlassen, dass ein anderer die Aufklärung besorgt hat oder besorgen werde (**BGH**, Urteil vom 15. Mai 1979 – VI ZR 70/77, NJW 1979, 1933, 1934).
- Bei *horizontaler Arbeitsteilung* beschränkt sich die Verantwortung des Arztes prinzipiell auf sein eigenes Fachgebiet, d. h. hier gilt grds. der Vertrauensgrundsatz (dazu **BGH**, Urteil vom 8. Mai 1990 – VI ZR 227/89, NJW 1990, 2929).

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Wer muss aufklären?

- BGH NJW 1979, 1933, 1934 aaO:
- „ 1. Als Grundlage für den auch ein Schmerzensgeld umfassenden Klaganspruch erwähnt das Berufungsurteil nur die §§ 31, 89, 278, 847 ZPO. Das wird nicht voll verständlich. Die beiden vom BerGer. bejahten haftungsbegründenden Ereignisse beruhen auf Fehlleistungen von Ärzten des sogenannten nachgeordneten Dienstes; auch auf Professor K, einen offenbar damals schon habilitierten Oberarzt, trifft dies zu. Damit sind deren schuldhaftige Versäumnisse dem bekl. Krankenhausträger ohne weiteres zwar insoweit zuzurechnen, als es um Schadensersatzansprüche aus dem Krankenhausvertrag geht (§ 278 BGB). Für den Schmerzensgeldanspruch dagegen ist eine Haftung nur über die Vorschrift des § 831 BGB denkbar. Daß das angefochtene Urteil diese Vorschrift übergeht, mag deshalb unschädlich sein, weil das bekl. Land erst später einen kaum ausreichenden Entlastungsbeweis nach § 831 I 2 BGB angetreten hat; er läßt sich auch durch die Tatsache der ärztlichen Approbation nicht ohne weiteres ersetzen (zuletzt Senat, NJW 1978, 1681 = VersR 1978, 542 [543]). Ob hinsichtlich der rein ärztlichen Tätigkeit eines habilitierten und als akademischer Lehrer tätigen Oberarztes anders gelten kann, mag dahinstehen. **Auch insoweit wäre der Krankenhausträger jedenfalls nicht von der Pflicht entbunden, durch geeignete allgemeine Anordnungen darauf hinzuwirken, daß die rechtlich gebotene Risikoaufklärung der Patienten vor einem Eingriff nicht versäumt wird.**“

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Wer muss aufklären?

- Die Aufklärung des Patienten hat der Behandelnde dennoch nicht zwingend persönlich zu leisten, denn die Aufklärung kann einem anderen Arzt übertragen werden, den dann auch die Haftung für Informationsversäumnisse trifft (**BGH**, Urteil vom 7. November 2006 – VI ZR 206/05, BGHZ 169, 364, 366).
 - **Achtung:** Die Aufklärung darf nicht an nicht-ärztliches Personal delegiert werden.
- Der BGH stellt allerdings hohe Anforderungen an die Anleitungs- und Überwachungspflichten des behandelnden Arztes, sodass im Streitfall die getroffenen organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufklärung und Kontrolle der Durchführung der Aufklärung darzulegen ist.
 - Der BGH verlangt im Einzelfall „*eine Nachfrage beim Patienten und/oder Blick in die Krankenakte, ob verständlich aufgeklärt wurde*“ (so BGHZ 169, 364 aaO).

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Wer muss aufklären?

- BGH NJW 1974, 604 (605) aaO:
- *„Diesem gebotenen Arztgespräch hat sich der Beklagte durch sein Vorgehen im Ergebnis entzogen und damit nicht nur den Eingriff selbst, sondern auch die Erwirkung der Einwilligung der hierfür nicht qualifizierten Hilfskraft überlassen. Mindestens darin lag unter den besonderen Umständen ein deutlich unärztliches (pflichtwidriges) Verhalten. Durch dieses Vorgehen war der Kläger bei seiner Einwilligungsentscheidung nicht hinreichend frei. Das gilt unabhängig von der Richtigkeit seiner offen gebliebenen Behauptung, daß die Hilfskraft auch noch durch eine Drohung auf ihn eingewirkt habe. Der Kläger mag zwar, da Gegenteiliges nicht festgestellt ist, an sich die Möglichkeit gehabt haben, auf einer vorherigen Unterredung mit dem Beklagten selbst zu bestehen. Das war ihm aber unter den gegebenen Umständen nicht anzusinnen. Zudem vermochte der Kläger mangels Kenntnis der besonderen Risikolage im Hinblick auf seine gesundheitliche Beschaffenheit die besondere Bedeutung der aufklärungsbedürftigen Umstände nicht zu berücksichtigen.“*

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Inhalt der Aufklärung

- **Fallgruppen:** Risikoaufklärung, Diagnoseaufklärung, Verlaufsaufklärung
- **Ziel der Aufklärung:** Wahrung der Selbstbestimmung = informierte Einwilligung
- Dabei besteht kein allgemeingültiger Maßstab, denn auch die berufliche und private Lebensführung des Patienten, seine erkennbaren Entscheidungspräferenzen sind zu berücksichtigen.
- Praktisch problematisch sind insbesondere seltene bzw. unwahrscheinliche Risiken. Z. B., wenn nicht auszuschließen ist, dass eine vollständige Extraktion des Devices erforderlich ist oder das eine ursprünglich nicht geplante Brustöffnung erforderlich ist o. ä.
 - So in gefestigter Rechtsprechung **BGH**, Urteil vom 7. Februar 1984 – VI ZR 188/82, NJW 1984, 1395, 1396: *„Bei der Unterrichtung über die Risiken eines beabsichtigten ärztlichen Eingriffs (Eingriffsaufklärung) ist auch über sehr seltene Risiken aufzuklären, wo sie, wenn sie sich verwirklichen, die Lebensführung schwer belasten und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff spezifisch, für den Laien aber überraschend sind.“*
- D. h. bei hinsichtlich einer ungeplanter vollständige Extraktion des Devices oder einer ursprünglich nicht geplante Brustöffnung ist mit Blick auf die für den Patienten äußerst gravierenden Folgen zu einer Aufklärung zu raten.

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Zeitpunkt der Aufklärung

- Bei *operativen Eingriffen* ist grds. spätestens am Tag vor der Operation aufzuklären (**BGH**, Urteil vom 25. März 2003 – VI ZR 131/02, VersR 2003, 1441), um dem Patienten eine angemessene Entscheidungsfrist einzuräumen.
 - In dringlichen Fällen kann die Bedenkfrist verkürzt werden. Die Dringlichkeit muss allerdings aus medizinischen Gründen bestehen und darf nicht organisatorischen Umständen geschuldet sein.
- Es bestehen hohe Anforderungen an die Verständlichkeit und ggf. muss ein Übersetzer hinzugezogen werden.
- Bei ambulanten risikoarmen Eingriffen ist ausnahmsweise eine Verkürzung der Entscheidungsfrist im Einzelfall möglich, aber es kommt entscheidend auf das konkrete Risiko an, sodass bei ambulanten Operationen in der Regel auch eine Aufklärung am Tag vor der Operation erfolgen sollte.

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Zeitpunkt der Aufklärung

- BGH VersR 2003, 1441 aaO:

„a) Insoweit geht das BerGer. zwar im Ansatz von der ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats aus, nach der der Patient vor dem beabsichtigten Eingriff **so rechtzeitig aufgeklärt werden muss, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahren kann** (vgl. Senat, NJW 1998, 2734 = VersR 1998, 766 [767]; NJW 1995, 2410 = VersR 1995, 1055 [1056f.]; NJW 1994, 3009 = VersR 1994, 1235 [1236]; NJW 1992, 2351 = VersR 1992, 960). Zum Schutz des Selbstbestimmungsrechts erfordert dies grundsätzlich, dass ein Arzt, der einem Patienten eine Entscheidung über die Duldung eines operativen Eingriffs abverlangt und für diesen Eingriff bereits einen Termin bestimmt, ihm schon in diesem Zeitpunkt auch die Risiken aufzeigt, die mit diesem Eingriff verbunden sind. Allerdings ist eine erst später erfolgte Aufklärung nicht in jedem Fall verspätet. **Vielmehr hängt die Wirksamkeit einer hierauf erfolgten Einwilligung davon ab, ob unter den jeweils gegebenen Umständen der Patient noch ausreichend Gelegenheit hat, sich innerlich frei zu entscheiden** (Senat, NJW 1992, 2351; NJW 1994, 3009). Je nach den Vorkenntnissen des Patienten von dem bevorstehenden Eingriff kann bei stationärer Behandlung eine Aufklärung im Verlaufe des Vortages grundsätzlich genügen, wenn sie zu einer Zeit erfolgt, zu der sie dem Patienten die Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts erlaubt (Senat, NJW 1998, 2734). Hingegen reicht es bei normalen ambulanten und diagnostischen Eingriffen grundsätzlich aus, wenn die Aufklärung am Tag des Eingriffs erfolgt. Auch in solchen Fällen muss jedoch dem Patienten bei der Aufklärung über die Art des Eingriffs und seine Risiken verdeutlicht werden, dass ihm eine eigenständige Entscheidung darüber, ob er den Eingriff durchführen lassen will, überlassen bleibt (vgl. Senat, NJW 1995, 2410; NJW 1994, 3009).“

4. Aufklärung von Patienten

- Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Aufklärung bei mehreren gleichen Eingriffen

- Es besteht keine gesetzliche Regelung zur wiederholten bzw. Daueraufklärung, falls mehrere gleiche Eingriffe anstehen.
 - Grds. ist der Patient vor dem ersten Eingriff auch über die voraussichtlich erforderliche Anzahl und Art von Eingriffen aufzuklären.
- Gemäß § 630e Abs. 3 BGB ist ein Aufklärungsverzicht möglich, wobei der sog. „*Blankoverzicht*“ nach verbreiteter Auffassung unzulässig ist. D. h. es muss wenigstens eine Aufklärung über Basisinformationen erfolgen.
 - D. h. bei wiederholten Eingriffen kommt – in Abstimmung mit dem Patienten – eine Beschränkung auf Basisinformationen in Betracht.

4. Aufklärung von Patienten

- Fehlerfolgen

Besonders hohe Haftungsrisiken bei Aufklärungsfehlern

- Haftung für *jeglichen Schaden*, den der Patient infolge des Eingriffs erleidet, völlig unabhängig davon, was für ein Risiko sich konkret verwirklicht hat.
 - Dringt der Patient mit der Behauptung durch, dass er den Eingriff bei korrekter Aufklärung nicht vorgenommen hätte, erfolgt eine umfassende Zurechnung und schließt ggf. auch Fehler nachfolgender Behandler ein.

Ihre Fragen

Vielen Dank!

Ihre Ansprechpartnerin



Dr. Eva Maria Rütz, LL.M.

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
Fachanwältin für Arbeitsrecht
Partnerin

Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Anna-Schneider-Steig 22, 50678 Köln, Germany
Graf-Adolf-Platz 15, 40213 Düsseldorf, Germany
Phone: +49 211 5660 27048
Fax: +49 211 5660 110
Mobil: +49 152 016 27048
eva.ruetz@luther-lawfirm.com

Luther.

Die Angaben in dieser Präsentation sind ausschließlich für die genannte Veranstaltung bestimmt. Die Überlassung der Präsentation erfolgt nur für den internen Gebrauch des Empfängers. Die hier zusammengestellten Texte und Grafiken dienen allein der Darstellung im Rahmen dieser Veranstaltung und dokumentieren die Thematik ggf. nicht vollständig.

Die Präsentation stellt keine Rechts- oder Steuerberatung dar und wir haften daher nicht für den Inhalt. Diese erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls auf der Grundlage unserer Mandatsvereinbarung. Die Verteilung, Zitierung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – des Inhalts zum Zwecke der Weitergabe an Dritte ist nur nach vorheriger Absprache gestattet.