

Zur Risikoaufklärung bei Arzneimittelverordnungen und medizinisch nicht indizierten Behandlungsmaßnahmen

Eine unterbliebene oder unzureichende Information des Patienten im Rahmen der Aufklärung stellt ein nach wie vor häufig unterschätztes Haftungsrisiko des Arztes dar. Wir berichten über zwei aktuelle Urteile des BGH zur Aufklärungspflicht im Zusammenhang mit Arzneimittelverordnungen und medizinisch nicht indizierten Maßnahmen (hier Blutspende), die noch einmal verdeutlichen, wie haftungsträchtig die Risikoaufklärung des Patienten ist. Auf der Homepage des BDA erläutern wir Ihnen den Inhalt der Entscheidungen sowie rechtliche Grundsätze der Risikoaufklärung. Des Weiteren geben wir Ihnen eine Checkliste an die Hand, die Ihnen helfen kann, eine rechtlich gesicherte Aufklärungsroutine zu erarbeiten.

Zu den schwierigsten Fällen im Bereich der Arzthaftung zählen grotesker Weise diejenigen, in denen Diagnostik und Therapie des Patienten vollständig lege artis erfolgten. Denn selbst wenn bei der Behandlung alles richtig gemacht wurde, kann es bei der Durchführung von Operationen, Injektionen, Medikationen etc. zu schicksalhaften Komplikationen im Heilungsverlauf kommen. Hier bleibt dem Patienten alsdann die – zunehmend genutzte - Möglichkeit, sich auf eine unzureichende oder sogar unterlassene Aufklärung zu berufen. Allein eine ungenügende Belehrung des Patienten kann zu einer Verurteilung des behandelnden Arztes mit empfindlichen wirtschaftlichen Folgen für diesen bzw. seine Haftpflichtversicherung führen. Insbesondere ist nicht der Patient für einen Fehler der Risikoaufklärung, sondern der *Arzt* für die *ordnungsgemäße Durchführung* der Belehrung beweispflichtig. Hier erweist es sich als besonders ärgerlich, wenn es mangels Dokumentation oder verfügbarer Zeugen lediglich an einer Nachweisbarkeit der Patienteninformation fehlt.

In diesem Zusammenhang möchten wir nachfolgend auf zwei höchstrichterliche Entscheidungen des Bundesgerichtshofes (BGH) hinweisen:

Risikoaufklärung bei Arzneimittelverordnungen

1.

Das „Cyclosa-Urteil“ des BGH vom 15.03.2005, Az. VI ZR 289/03 betraf eine Gynäkologin, die eine Patientin – eine Raucherin – seit mehreren Jahren wegen einer Dysmenorrhö mit

einer Eisenmangelanämie behandelte. Im November 1994 verordnete die Ärztin das Antikontrazeptivum *Cyclosa* zur Regulierung der Menstruationsbeschwerden. Eineinhalb Monate später erlitt die Patientin einen Schlaganfall, der durch die Wechselwirkung zwischen dem Präparat *Cyclosa* und dem von der Patientin während der Einnahme zugeführten Nikotin verursacht wurde.

Der BGH hat hier in konsequenter Fortführung seiner Rechtsprechung die allgemeinen Grundsätze der Risikoaufklärung nochmals ausdrücklich auf den Bereich der Arzneimittelverordnung – auch im Bereich der Allgemeinmedizin – erstreckt. Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung gilt damit folgendes:

- Erforderlich ist grundsätzlich eine persönliche und mündliche Aufklärung durch den verordnenden Arzt. Es genügt weder der Verweis auf die Gebrauchsinformation des Herstellers noch der Entwurf eines eigenen Merkblattes, das dem Patienten in der Praxis zur Lektüre und Unterschrift vorgelegt wird. Ferner ist eine Information durch nichtärztliche Mitarbeiter grundsätzlich nicht ausreichend.

In dem Fall des BGH wurde es der Patientin nichteinmal als Mitverschulden angerechnet, dass sie sich aus dem Beipackzettel nicht selbst die erforderlichen Kenntnisse erschlossen hat. Verwiesen wurde auf den erheblichen Wissensvorsprung des Arztes und die Aufmachung der Packungsbeilagen selbst (Unübersichtlichkeit, kleine Schrift etc).

- Dem Patienten muss in einer für ihn als Laien verständlichen Art und Weise die Schwere und Tragweite der Arzneimitteleinnahme und spezifisch mit ihr verbundenen Risiken vermittelt werden. D.h. es muss „im Großen und Ganzen“ eine Information darüber erfolgen, dass und inwieweit Komplikationen (hier Arzneimittelschäden) auftreten können, welche sich für die Lebensführung des Patienten belastend auswirken können.

Aufgrund des bestehenden und grundrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrechtes des Patienten muss dieser also in die Lage versetzt werden, sich über die Gefahren und die Tragweite der Arzneimitteleinnahme ein zutreffendes Bild zu machen. Nur dann kann er selbst entscheiden, ob er die Risiken der Medikation in Kauf nimmt, auf die Therapie (vorerst) verzichtet oder sich noch einmal bezüglich etwaiger Risiken erkundigt (auch Einholung einer Zweitmeinung etc.).

Natürlich ist es nicht möglich, in einem Aufklärungsgespräch sämtliche auch noch so unbedeutenden Risiken zu erläutern. Eine Belehrung ist aber erforderlich, wenn die mit der Medikation verbundenen Risiken Einfluss auf die Entscheidung des Patienten haben könnten. Mindestens sollten höchst vorsorglich die schwersten Gefahren – auf die Häufigkeit des Auftretens kommt es insoweit für das „Ob“ der Information nicht an – zu verdeutlicht werden. Dabei ist individuell auf etwaige Risikofaktoren des konkreten Patienten einzugehen, welche zusätzliche Gefahren begründen oder die Komplikationsrate erhöhen (im Fall des BGH Eigenschaft als Raucherin). D.h. die Belehrung hat individuell zu erfolgen

- Bestehen sog. echte Behandlungsalternativen, die für den Patienten wesentlich günstigere Erfolgsaussichten begründen oder ein wesentlich geringeres Risikopotential bieten, sind auch diese zu erläutern.
- Zur vollständigen Information im Falle einer Arzneimittelverordnung zählen auch Art, zeitliches Intervall, Dosierung und sonstige Modalitäten (vor, während oder nach dem Essen etc) der Medikamenteneinnahme.
- Schließlich ist es rechtlich von wichtiger Bedeutung, den Patienten über die Folgen eines Unterlassens der Arzneimitteleinnahme mit gebotener Deutlichkeit hinzuweisen. (Diese Punkte sind jedoch regelmäßig der sog. therapeutischen bzw. Sicherungsaufklärung als Kategorie des Behandlungsfehlers zuzuordnen, die den Behandlungserfolg sichern sollen und deren unzureichende Durchführung wiederum der Patient zu beweisen hat.)

2.

Im Einzelfall kann eine Aufklärung nach den dargestellten Grundsätzen entbehrlich sein, nämlich dann, wenn der Patient „voraufgeklärt“ ist. Damit ist gemeint, dass der Patient aufgrund eines medizinischen Vorwissens über eine selbstbestimmte Einwilligung in die Arzneimitteleinnahme ohne gesonderte Belehrung entscheiden kann. Hierbei ist insbesondere an Ärzte, Krankenschwestern Anästhesiepfleger etc zu denken. (Aber Achtung: sie müssen die hier im allgemeinmedizinischen Bereich erforderlichen Kenntnisse besitzen. Möglicherweise insbesondere fraglich bei Zahnärzten, Kieferorthopäden usw.)

Zu der Fallgruppe der Voraufklärung gehört des weiteren der Patient, dem ein Wiederholungsrezept ausgestellt wird. So kann man nach den Einzelfallumständen ggf.

davon ausgehen, dass sich ein Patient die vorhandenen Risiken während einer unmittelbar fortgesetzten Medikation wieder ins Gedächtnis ruft oder sich an das vormals geführte Belehrungsgespräch zumindest über einen Zeitraum von wenigen Monaten noch erinnern kann.

Vorsicht sollten Sie allerdings walten lassen, wenn die vorhergehende Verschreibung des Medikamentes durch einen anderen Arzt erfolgte. Denn grundsätzlich trägt der verordnende Arzt die Beweislast dafür, dass seine Annahme einer standardgemäßen Voraufklärung durch den vorbehandelnden Arzt tatsächlich zutrifft und der Patient von diesem tatsächlich ausreichend aufgeklärt wurde. Sollte die Voraufklärung nicht sicher und beweisbar stattgefunden haben, tun Sie gut daran, die erforderliche Aufklärung (nochmals) selbst vorzunehmen.

Risikoaufklärung bei Blutspende

Obwohl die Blutspende als solche gewöhnlich nicht zum Tätigkeitsbereich des Allgemeinmediziners gehört, sei noch auf folgendes Urteil hingewiesen:

Am 14.03.2006 hatte der BGH unter Az. VI ZR 279/04 über folgenden Sachverhalt zu entscheiden: Der klagende Patient begab sich zu einer Blutspende. Er hatte dort zunächst einen „Fragebogen für Blutspender“ auszufüllen, auf dessen Rückseite eine „Information zur Blutspende“ abgedruckt war. Darin wurde u.a. darauf hingewiesen, dass „...noch seltener Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven sowie Entzündungsreaktionen zu erwarten seien“. Eine individuelle mündliche Aufklärung hatte nicht stattgefunden. Der Kläger erlitt beim Einstich der Kanüle eine Traumatisierung des Hautnerven am linken Unterarm, die eine seltene aber spezifische Komplikation der Blutspende darstellt. Hierdurch entstanden chronifizierte neuropathische Schmerzen die (dauerhaft) zur teilweisen Dienstuntauglichkeit des Polizeibeamten führten. Der Blutspendedienst wurde zu Schadensersatz, Schmerzensgeld und Einstandspflicht für zukünftige weitere Schäden verurteilt.

Der BGH stellt in der benannten Entscheidung klar, dass eine Aufklärung nicht deshalb entbehrlich ist, weil der Patient ggf. im Interesse der Allgemeinheit bereit ist, gewisse Risiken auf sich zu nehmen. Vielmehr knüpft der Senat an seine Rechtsprechung zu kosmetischen Eingriffen an, wonach eine Aufklärung über Erfolgsaussichten und etwaige schädliche Folgen *umso ausführlicher und eindrücklicher zu erfolgen hat, je weniger er medizinisch*

geboten ist bzw. lediglich einem psychischen oder ästhetischen Bedürfnis dient. Die Information des Patienten hat hier „schonungslos“ zu erfolgen.

Bezüglich der Blutspende führt der BGH in seinem Urteil vom 14.03.2006 deutlich aus, dass die für einen kosmetischen Eingriff geltenden Grundsätze hier erst recht einzuhalten sind. Denn die Blutspende kann dem Spender weder gesundheitliche noch sonstige Vorteile körperlicher Art bringen, so dass eine besondere Verantwortung des Arztes hinsichtlich der Aufklärung – in aller Deutlichkeit – bestehe.

Das Urteil bringt klar zum Ausdruck, dass selbst bei geringfügigen, routinemäßigen und in den allermeisten Fällen komplikationslosen Eingriffen eine Aufklärung des Patienten zu erfolgen hat. Hinsichtlich der Intensität der Belehrung gelten in Bezug auf therapeutische Injektionen nach den Ausführungen des BGH zwar weniger strenge Grundsätze. Jedoch macht eine medizinische Indikation eine Belehrung über Risiken der Behandlung nicht entbehrlich. Wir empfehlen dahingehend zumindest einen Hinweis auf die schwersten Risiken, die sich wiederum nach dem Einzelfall bestimmen. Während das Infektionsrisiko im Rahmen eines operativen Eingriffs zu den allgemein bekannten Gefahren zählt, gilt dies für Injektionen nicht in jedem Fall. So wurde höchstrichterlich entschieden, dass bei Erhöhung eines Infektionsrisikos durch das verabreichte Medikament (z.B. Corticoide) über eine Entzündungsgefahr zu informieren ist.

Checkliste

Die nachfolgende Auflistung soll helfen, die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen im Praxisalltag zu unterstützen. Für häufig wiederkehrende Eingriffe lässt sich bei Orientierung an den genannten Punkten auch ein eigener Aufklärungsbogen entwerfen. In jedem Falle sollte darauf geachtet werden, dass mindestens die Tatsache eines Aufklärungsgespräches als solcher in der Kartei des Patienten vermerkt ist. Zwar genügt die schriftliche Fixierung der Patienteninformation allein in der Regel nicht zum Beweis des konkreten Inhalts der mündlichen Aufklärung. Sie bietet aber eine wichtige Grundlage für die Erhebung ergänzender Beweise, z.B. einer persönlichen Vernehmung des behandelnden Arztes. Zudem gilt der beweisrechtliche Grundsatz, dass der Dokumentation des Arztes grundsätzlich Glauben zu schenken ist. Originalaufzeichnungen aus der Praxis stellen ferner eine Urkunde dar, die als solche bereits Beweismittel im Prozess (mindestens für den Umstand, dass überhaupt aufgeklärt wurde) ist.

Folgende Punkte können für eine vollständige Aufklärung erforderlich sein, wobei Zeitpunkt, Inhalt und Umfang der Belehrung selbstverständlich von den individuellen Verhältnissen des Patienten sowie des Behandlungsfalles abhängen:

- Anamnese, Befunde, Diagnose
- (Individuelle) Behandlungsalternativen, Empfehlung
- Aufklärung über Risiken der konkreten Therapie mit Freiraum für individuelle Anpassung
- Therapeutische Aufklärung
- Ggf. wirtschaftliche Aufklärung, wenn und soweit Therapie mit finanzieller Belastung des Patienten verbunden ist
- Datum des Gesprächs, ggf Person des Aufklärenden, z.B. bei Vertretung, Aufklärung durch Assistenten etc.
- Erklärung des Patienten, dass er über Inhalt, Erfolgssaussichten, Alternativen und Risiken der Therapie umfassend informiert wurde und keine weiteren Fragen hat.
- Unterschrift des Patienten mit Datum

Marckhoff

Rechtsanwältin

Sozietät Dr. Rehborn, Kanzlei Berlin