

Prof. Dr. Dieter Hart

Rechtliche Aspekte der Patientenaufklärung vor medizinischen Eingriffen

Vortrag auf dem IQWiG-
Symposium am 23.11.2007 in
Köln

Überblick

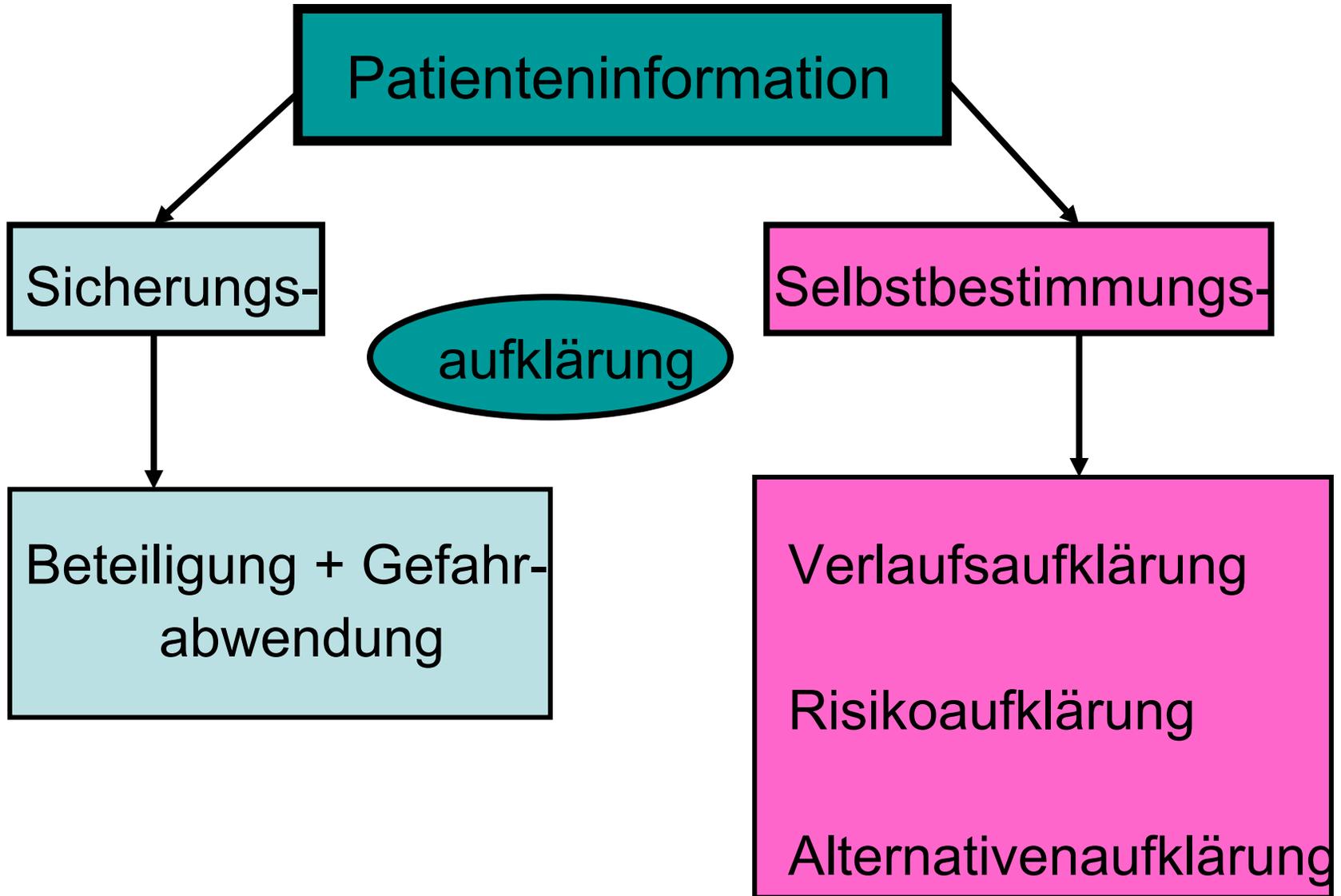
- I. Ärztliche Aufklärungspflichten: Das Problem
- II. Ärztliche Aufklärungspflichten: Die Struktur
- III. Sicherungsaufklärung
- IV. Selbstbestimmungsaufklärung
 - VerlaufsA
 - RisikoA
 - AlternativenA
- V. Aufklärung über Arzneimittelwirkungen, auch im Krankenhaus
- VI. Aufklärung und klinische Prüfung von Arzneimitteln sowie individueller Heilversuch
- VII. Resümee

I. Ärztliche Aufklärungspflichten: Das Problem

- Ärztliche Aufklärungspflichten (äA) sind das Spiegelbild von *Patientenrechten* auf Information im Behandlungsverhältnis.
- Das *Modell* der Arzt-Pflege/Patient-Beziehung: **gemeinsame Entscheidungsfindung + einsame Entscheidung**
- Es gibt kein (wünschenswertes) *Patientenrechtegesetz*, aber eine elaborierte Rechtsprechung zu diesen äA. ÄA zielen auf die Gewährleistung von *Beteiligung* und *Gefahrabwendung* sowie die *selbstbestimmte Entscheidung* über das Tauschrisiko zwischen Behandlung und Erkrankung.
- **Zwischen Normativität und Normalität oder Theorie und Praxis existiert eine erhebliche Inkongruenz.**

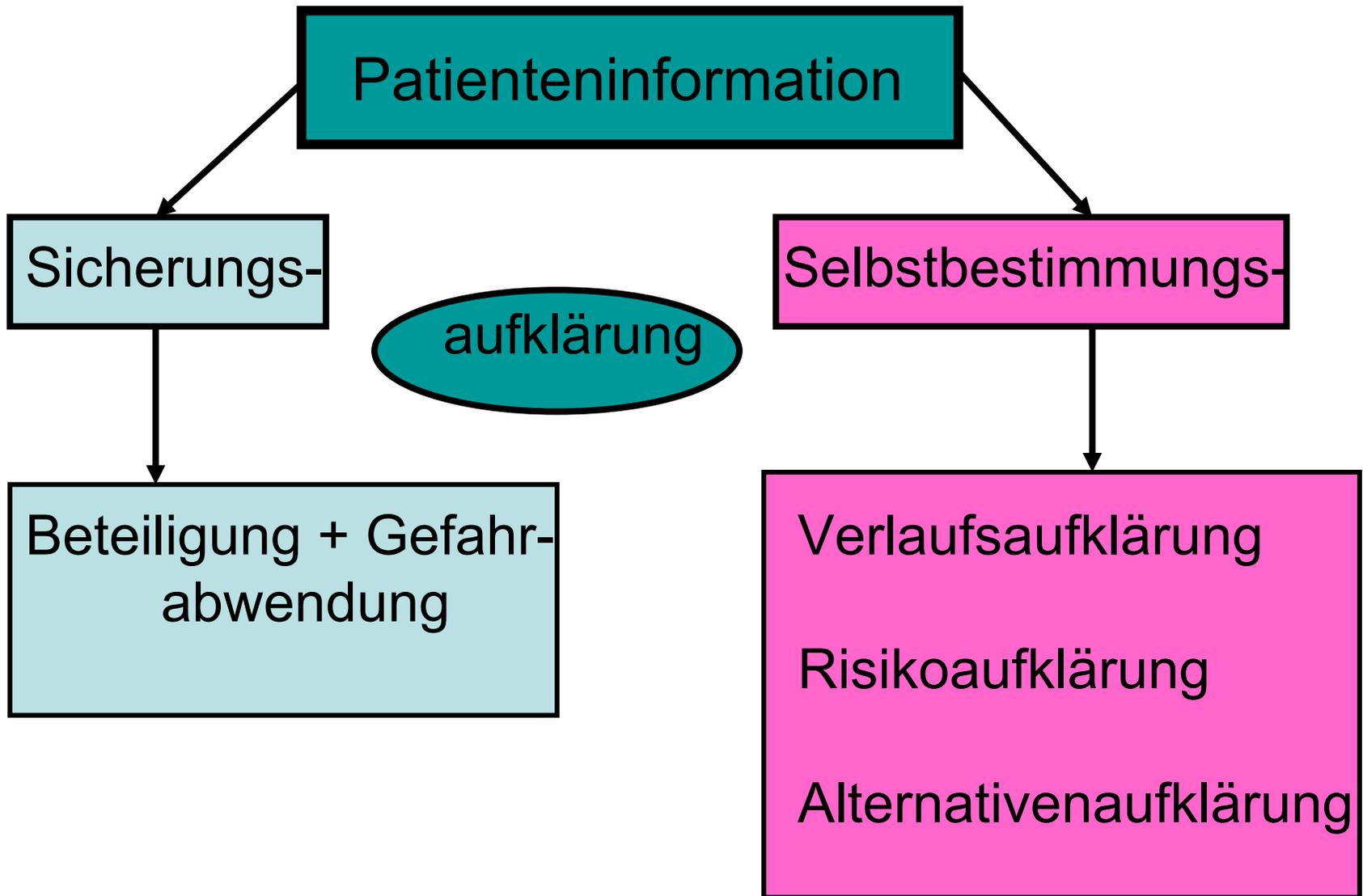
II. Ärztliche Aufklärungspflichten: Die Struktur

- *Behandlung* nach *Standard*
- *Sicherungsaufklärung* ist Teil der Behandlung
 - *Ziel*: Beteiligung des Patienten an der Behandlung und Abwendung von Gefahren der Behandlung
- *Selbstbestimmungsaufklärung*
 - *Ziel*: zur selbstbestimmten Entscheidung ermächtigen
- Es handelt sich bei beiden Aufklärungsarten um „Bring-schulden“ und *Obligationen des Arztes* = Informations-pflichten.
- Die *Entscheidung* über das Bedürfnis nach Aufklärung trifft alleine der Patient, nicht der Arzt.



III. Sicherungsaufklärung

- Sicherungsaufklärung heißt *Beteiligung* des Patienten an der Behandlung, also Aufklärung zur *Sicherung der Behandlung* mit dem *Ziel*,
 - die *Mitwirkung* des Patienten zu stimulieren (u.a. compliance) und
 - *Gefahren* durch Eigenbefähigung von ihm abzuwenden.
- *Sicherungsaufklärung* und gemeinsame Entscheidungsfindung *decken* sich in der Zielsetzung.



IV. Selbstbestimmungsaufklärung

- a) *Verlauf* der Erkrankung mit und ohne Behandlung
- b) für die Lebensführung des Patienten *relevante* und *behandlungstypische Risiken* ohne Rücksicht auf Häufigkeit
- c) in beiden Zusammenhängen Information über *Behandlungsalternativen*

Selbstbestimmungsaufklärung und *gemeinsame Entscheidungsfindung* decken sich in der Zielsetzung.

IV. Selbstbestimmungsaufklärung

- **Verlaufsaufklärung:**
 - Information über den Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung
 - Information über Nutzen und auch über Alternativen
 - „Tauschrisiko“
- **Risikoaufklärung**
 - Relevanz für Patientenentscheidung
 - typisch/spezifisch
 - unabhängig von Risikorate (auch sehr seltene Risiken)
 - Information auch über Alternativen (Nutzen + Risiken)
 - Umfang situativ + patientenbezogen

IV. Selbstbestimmungsaufklärung

- *Risiken* im *Arzthaftungsrecht* sind definiert als *unvermeidbare*, durch sorgfältiges Handeln *nicht verhinderbare*, *schädliche Ereignisse*, deren *Aufklärungsrelevanz* sich aus der *Entscheidungsperspektive* des *Nutzers/Patienten* ergibt. Nur solche Risiken sind aufklärungspflichtig, die *behandlungsspezifisch* und für die *Lebensführung* des *Nutzers/Patienten* *von Bedeutung* sind. Deshalb sind auch extrem *seltene* spezifische Risiken aufklärungspflichtig, wenn sie aus der Sicht des *Nutzers/ Patienten* *bedeutungsvoll* sind.
- *Vermeidbare Risiken* (= Fehler) sind zu vermeiden (Behandlungsfehler).
- Aufklärung über Behandlungsalternativen
 - verfügbar
 - gleichermaßen indiziert
 - unterschiedliche Nutzen oder/und
 - unterschiedliche Risiken oder Risikogruppen

IV. Selbstbestimmungsaufklärung

- Der **Umfang** der Aufklärung hängt im Einzelfall von der *Schwere* des ärztlichen Eingriffs, seiner *Bedeutung* für die *Lebensführung* des Patienten, der *Art* und *Intensität* der Risiken und ihrer *Reversibilität* und von der *Dringlichkeit* des Eingriffs ab. Ein gravierender, nicht dringlicher Eingriff mit erheblichen Risiken erfordert eine intensive und gründliche Aufklärung, während eine vital indizierte risikoreiche Notfallbehandlung es erlaubt, den *zeitlichen* Umfang der Aufklärung auf das Notwendigste zu reduzieren. Der Umfang der Aufklärung hängt also allgemein vom Schutzzweck der Aufklärungsverpflichtung und speziell von den Erwartungen des jeweiligen Patienten ab.
- Insgesamt entspricht die *Rechtsprechung* den zuvor geschilderten aufklärungsrechtlichen Grundsätzen.

V. Aufklärung über Arzneimittelwirkungen, auch im Krankenhaus

- Das *Produkt* Arzneimittel und die *Dienstleistung* Arzneimittelbehandlung sind zu unterscheiden; **Arzneimittelsicherheit** und **Arzneimittelbehandlungssicherheit** ebenfalls!
- Die Aufklärung über die Arzneimittelbehandlung hat *auf dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse über die Arzneimittleigenschaften* zum Zeitpunkt der Behandlung zu erfolgen.
- Deshalb hat im Rahmen der Risikoaufklärung der Arzt die jeweiligen (veröffentlichten) Erkenntnisse der *Pharmakovigilanz* zu berücksichtigen.
- Es ist Teil der ärztlichen *Fortbildungspflicht* sich über die Produkteigenschaften „auf dem Laufenden zu halten“, um eine standardgemäße Behandlung und eine aktuelle Patienteninformation zu gewährleisten.

V. Aufklärung über Arzneimittelwirkungen, auch im Krankenhaus

➤ *Sicherungsaufklärung*

- Im Rahmen der *Mitwirkungsbefähigung* geht es insbesondere um die Dosierung und Einnahmemodalitäten des Arzneimittels, aber auch um die Risikoinformation (Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen), damit der Patient auf mögliche Risikoeintritte vorbereitet ist und adäquat reagieren kann („sofort Arzt aufsuchen“). Das überschneidet sich teilweise mit dem *Gefahrabwendungsziel*, das ebenfalls die Information über Risiken erfordert.

V. Aufklärung über Arzneimittelwirkungen, auch im Krankenhaus

- *Selbstbestimmungsaufklärung*
 - *Verlaufsaufklärung ist Chancenaufklärung.*
Es ist ein wesentlicher Teil der ärztlichen Informationspflicht, eine realistische *Nutzenbewertung* der Arzneimittelbehandlung anhand des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen und praktischen Evidenz zu ermöglichen.
 - *Risikoaufklärung*
Der Arzt hat insbesondere über – auch seltene – Kontraindikationen, Unverträglichkeiten, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen des zu verordnenden Arzneimittels zu informieren, die *typisch* und aus der Sicht dieses Patienten für dessen *Lebensführung relevant* sind. Die Information muss dem jeweiligen Stand der Erkenntnisse über die Arzneimiteleigenschaften entsprechen.

V. Aufklärung über Arzneimittelwirkungen, auch im Krankenhaus

- Weder im niedergelassenen Bereich noch im Krankenhaus ist ein Verweis auf eine *Packungsbeilage* oder ein *Formular* ausreichend. Beide können die individuelle Aufklärung im Gespräch nicht ersetzen.
- Ein Urteil des BGH vom 15.3.2005 (VI ZR 289/03 = VersR 2005, 834 – *Cyclo-sa*) bestätigt dies. Ein Warnhinweis in der Packungsbeilage bei möglichen schweren Risiken (hier Risikoerhöhung von uAW – Herzinfarkt – bei Raucherpatientin) reicht nicht aus.
- Nach einer weiteren Entscheidung des BGH - BGH VI ZR 323/04 – Urteil vom 13.6.2006, MedR 2006, 650 – *Robodoc*-Operation – ist bei der Einführung neuer Verfahren der Patient auch darauf hinzuweisen, dass „unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind“. Diese Aussage ist auf neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen m. E. zu übertragen.

VI. Aufklärung und klinische Prüfung von Arzneimitteln sowie individueller Heilversuch

- Eine jüngste Entscheidung des BGH 27. März 2007 (VI ZR 55/05 = MedR 2007 Heft 11) – *Aufklärung bei individuellem Heilversuch* mit einem *nicht zugelassenen Arzneimittel* – konstatiert eine umfassende Verpflichtung zur Aufklärung und auch darüber, dass das Mittel bisher nicht zugelassen ist.
- Bei *Arzneimittelstudien* wird eine umfassende mündliche und schriftliche Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung geschuldet (§ 40 Abs. 2 S. 1 AMG).
- Parallel dazu konzipiert die Rechtsprechung die Informationspflichten beim *individuellen Heilversuch* mit Arzneimitteln: umfassend, fehlende Zulassung, unbekannte Risiken. M. E. ist ein individueller Heilversuch mit einem nicht zugelassenen, gerade in der Prüfung befindlichen Arzneimittel rechtlich unzulässig.

VI. Aufklärung und klinische Prüfung von Arzneimitteln sowie individueller Heilversuch

- Beim *Off-label-use*, also beim aufgrund der ärztlichen Therapiefreiheit zulässigen zulassungsfremden ärztlichen Gebrauch eines in einer anderen Indikation zugelassenen Arzneimittels, ist zu unterscheiden:
 - Ist der ärztliche olu der Behandlungs*standard* gelten die üblichen Regeln; es muss insofern nicht über den olu, möglicherweise aber über Haftungsrisiken – sofern sich der pharmazeutische Unternehmer vom olu öffentlich distanziert! – aufgeklärt werden.
 - Ist der olu *individueller Heilversuch* – also kein Standard –, so muss umfassend, also auch „keine Zulassung für die Indikation“ und möglicherweise über fehlende Haftung des pharmazeutischen Unternehmers nach AMG aufgeklärt werden.

VII. Resümee

- *Behandlungssicherheit* ist auch eine Funktion der Patienteninformation und Patientenaufklärung.
- *Arzneimittelbehandlungssicherheit* ist auch eine Funktion der Arzneimittelsicherheit *und* der ärztlichen Aufklärung über die Arzneimittelbehandlung.
- Aus diesen Zusammenhängen erwachsen umfängliche **ärztliche Verpflichtungen** zur Patienteninformation vor medizinischen Interventionen.
- Sie betreffen die **Sicherheit** der Behandlung und die Voraussetzungen der **selbstbestimmten Patientenentscheidung** über das Tauschrisiko zwischen Erkrankung und Behandlung.
- Die **Entscheidung** über das Bedürfnis nach Aufklärung trifft alleine der Patient, nicht der Arzt.