

Aufklärungspflicht Update 2019

In Aufklärungsbögen und -gesprächen über Operationen kommen zuweilen statistische bzw. mengenmäßige Angaben über die Wahrscheinlichkeit bzw. Häufigkeit von Risiken vor. Es heißt etwa, dass sie „selten“ oder „gelegentlich“ auftreten. Bei Medikamenten verbinden Pharmakologen damit konkrete statistische Angaben, die keinesfalls mit dem üblichen bzw. allgemeinen Sprachgebrauch übereinstimmen (müssen), sprich umgangssprachlich anders als im pharmakologisch-statistischen Sinne verstanden werden (können). Ob daran Rechtsfolgen knüpfen, hat der BGH Anfang 2019 beleuchtet (BGH, Urt. vom 29.1.2019 – VI ZR 117/18).

Im Kern geht es darum, ob sich statistische bzw. mengenmäßige Angaben bei der Aufklärung über die Häufigkeit bzw. Wahrscheinlichkeit von OP-Risiken an den zu Risiken und Nebenwirkungen der Arzneimittelaufnahme entwickelten Häufigkeitsdefinitionen orientieren müssen oder in einem anderen (umgangssprachlichen) Sinne verstanden werden können. Weil solche Angaben sicher häufig in Aufklärungsbögen und -gesprächen vorkommen, sollten Ärzte wissen, auf welches – vielleicht verminte – Terrain sie sich damit begeben.

Sachverhalt

Der Kl. verlangte im konkreten Fall Schadensersatz im Zusammenhang mit der Einbringung einer Knieprothese. Weil er mit der Behauptung eines Kunstfehlers vor Gericht nicht durchgedrungen ist, hat er zugleich Aufklärungsfehler gerügt. Vor der OP wurde er unter Verwendung eines Aufklärungsbogens mündlich aufgeklärt. Darin stand u.a., dass „im Laufe der Zeit gelegentlich Lockerung [...] der Prothese“ auftreten kann. Zwei Jahre nach der OP stellte sich der Kl. erneut beim Bekl. vor und klagte über Schmerzen im künstlichen Kniegelenk, die seit Monaten zunehmen würden.

Es stellte sich heraus, dass sich die Prothese gelockert hatte und ersetzt werden musste.

Die Vorinstanzen haben die Klage abgewiesen. Gleichwohl hat das Oberlandesgericht (OLG) eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung darin ausgemacht, ob sich etwaige verbale Risikobeschreibungen („gelegentlich“, „selten“, „sehr selten“ etc.) in Aufklärungsbögen an den Häufigkeitsdefinitionen des Medical Dictionary for Regulatory Activities (im Folgenden: MedDRA), die in Medikamentenbeipackzetteln Verwendung fänden, orientieren könnten. Es stellt sich damit die Frage, ob es entsprechende Interdependenzen gibt, wenn diese Begrifflichkeiten im Rahmen der ärztlichen Aufklärung über Häufigkeit bzw. Wahrscheinlichkeit von OP-Risiken verwendet werden.

Das OLG hat Ansprüche des Kl. auf Schmerzensgeld und materiellen Schadensersatz verneint. Entgegen seiner Annahme seien die OP-Risiken bei der Aufklärung nicht heruntergespielt worden, insbesondere nicht deshalb, weil es im Aufklärungsbogen hieß, es könne im Laufe der Zeit „gelegentlich“ zu einer Lockerung kommen. Denn die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit für eine Lockerung nach der Implantation einer Knie-Prothese liege bei bis zu 8,71%. Dieses Risiko sei vom natürlichen Wortsinn des Wortes „gelegentlich“ gedeckt. Dass es nicht seiner Definition im MedDRA entspreche, wonach „gelegentlich“ dahingehend zu verstehen sei, dass es sich um Nebenwirkungen handle, die bei einem bis zu zehn von 1.000 Behandelten (0,1 – 1%) aufräten, sei dagegen unerheblich. Denn entgegen der vom Kl. vertretenen Auffassung müssten sich etwaige verbale Risikobeschreibungen wie „gelegentlich“, „selten“ oder „sehr selten“ in Aufklärungsbögen nicht an den Häufigkeitsdefinitionen des MedDRA orientieren, die in Medikamentenbeipackzetteln Verwendung fänden.

Entscheidung des BGH

Der BGH stimmt zu und führt insofern zunächst aus, „dass ärztliche Heileingriffe grundsätzlich der Einwilligung des Patienten bedürfen, um rechtmäßig zu sein. Die wirksame Einwilligung des Patienten setzt dabei dessen ordnungsgemäße Aufklärung voraus [...]“. Dabei müssen die in Betracht kommenden Risiken nicht exakt medizinisch beschrieben werden. Es genügt vielmehr, den Patienten „im Großen und Ganzen“ über Chancen und Risiken der Behandlung aufzuklären und ihm dadurch eine allgemeine Vorstellung von dem Ausmaß der mit dem Eingriff verbundenen Gefahren zu vermitteln, ohne diese zu beschönigen oder zu verschlimmern [...]. Dabei ist es nicht erforderlich, dem Patienten genaue oder annähernd genaue Prozentzahlen über die Möglichkeit der Verwirklichung eines Behandlungsrisikos mitzuteilen. Erweckt der aufklärende Arzt beim Patienten aber durch die unzutreffende Darstellung der Risikohöhe eine falsche Vorstellung über das Ausmaß der mit der Behandlung verbundenen Gefahr und verharmlost dadurch ein verhältnismäßig häufig auftretendes Operationsrisiko, kommt er seiner Aufklärungspflicht nicht in ausreichendem Maße nach [...]“.

Die entscheidende Frage war damit, ob die behandelnden Ärzte das in Höhe von 8,71% bestehende Lockerungsrisiko verharmlost haben. Dies sei – nach Ansicht des Kl. – der Fall, weil es im Aufklärungsbogen als „gelegentlich“ auftretend beschrieben wird. Im medizinisch-statistischen Sinne würde „gelegentlich“ aber eine Wahrscheinlichkeit von 0,1 bis 1% bedeuten. Von daher hätte eine Falschinformation vorgelegen.

Orientierung an MedDRA

Im Ergebnis weist der BGH den Vorwurf aber zurück. Dabei referiert er

zwar, dass Gerichte zuweilen „die Auffassung vertreten, Wahrscheinlichkeitsangaben in Aufklärungsbögen hätten sich an den für Beipackzettel für Medikamente gebräuchlichen Häufigkeitsdefinitionen des MedDRA zu orientieren“. Anschließend verwirft er diese Ansicht aber und führt dazu aus: „Ausgangspunkt der Überlegungen müssen dabei Sinn und Zweck der Pflicht des Arztes zur (Eingriffs-)Aufklärung sein. Die Aufklärungspflicht soll das Selbstbestimmungsrecht des Patienten sichern, indem gewährleistet wird, dass der Patient eine zutreffende Vorstellung davon hat, worauf er sich einlässt, wenn er der vorgesehenen Behandlung zustimmt [...]. Dementsprechend muss die Aufklärung für den Patienten sprachlich und inhaltlich verständlich (vgl. § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 BGB) sein, wobei es auf die individuelle Verständnismöglichkeit des Patienten ankommt [...]. Bestehen keine Besonderheiten, kann auf den allgemeinen Sprachgebrauch im konkreten Kontext abgestellt werden.“

Danach befasst er sich mit dem allgemeinen Sprachverständnis von „gelegentlich“ und kommt dabei zu folgendem Schluss: „Gelegentlich“ sei „eine gewisse Häufigkeit, die größer als „selten“, aber kleiner als „häufig“ ist. Eine konkrete (mathematische) Häufigkeitszahl ist dem Begriff im allgemeinen Sprachgebrauch – jedenfalls außerhalb besonderer Kontexte – nicht zugeordnet. Der erkennende Senat teilt vor diesem Hintergrund die Auffassung [...], dass sich eine statistische Häufigkeit im – wie hier – einstelligen Prozentbereich nach allgemeinem Sprachgebrauch ohne weiteres unter den Begriff „gelegentlich“ fassen lässt.“

Bedeutung für OP-Risiken

Dies überträgt er anschließend auf entsprechende Angaben in OP-Aufklärungsbögen und -gesprächen: „Für die Aufklärung von Patienten vor ärztlichen Eingriffen gelten insoweit keine Besonderheiten. Anhaltspunkte dafür,

dass der Begriff „gelegentlich“ auf der Grundlage des allgemeinen Sprachgebrauchs in diesem Kontext anders als sonst verwendet und verstanden wird, vermag der Senat nicht zu erkennen. Entgegen der von der Revision vertretenen Auffassung ergeben sich solche Anhaltspunkte insbesondere nicht aus dem MedDRA. Dabei handelt es sich um eine Sammlung standardisierter medizinischer Begriffe, die von dem International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelt wurde, um den internationalen Austausch von Informationen im Zusammenhang mit der Zulassung von Medizinprodukten zu erleichtern. In dieser Sammlung werden unter anderem die Häufigkeiten unerwünschter Arzneimittelwirkungen definiert [...]. Danach gilt eine Häufigkeit von 8,71 % nicht als „gelegentlich“, sondern als „häufig“; als „gelegentlich“ gelten Häufigkeiten von 0,1 % bis 1 %.“

Der BGH sieht damit die Abweichung, nimmt sie aber hin: „Es kann [...] nicht davon ausgegangen werden, dass sich diese – vom sonstigen allgemeinen Sprachgebrauch abweichenden – Definitionen für die im Streitfall relevante, die Eingriffsaufklärung betreffende Kommunikation zwischen Arzt und Patient allgemein durchgesetzt haben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Laie mit den Definitionen des MedDRA regelmäßig (nur) über Packungsbeilagen für Medikamente in Berührung kommt [...].“

Aber selbst für die Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen von Arzneimitteln scheint der BGH daraus eher wenig ableiten zu wollen und beruft sich dafür auf eine Studie, wonach „die Häufigkeitsdefinitionen des MedDRA nicht einmal in diesem Kontext Eingang in den allgemeinen Sprachgebrauch gefunden haben. Denn danach verstehen selbst Pharmazeuten und Ärzte im Kontext eines Arzt-Patienten-Gesprächs über die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkun-

gen eines Medikaments unter dem Begriff „gelegentlich“ im Mittel eine Wahrscheinlichkeit von 10 %. Entspricht aber sogar das kontextbezogene Sprachverständnis von Fachleuten nicht den Definitionen der MedDRA, so kann erst recht nicht davon ausgegangen werden, dass das kontextbezogene Sprachverständnis von Laien insoweit vom sonstigen allgemeinen Sprachverständnis abweicht. Dies gilt umso mehr, wenn man in den Blick nimmt, dass es im Streitfall nicht um die [...] Häufigkeit von Nebenwirkungen eines Medikaments geht, sondern darum, wie häufig sich das spezifische Risiko eines operativen Eingriffs verwirklicht.“ Im Ergebnis verweigert der BGH dem Kl. damit Schadensersatzansprüche.

Fazit

Das Urteil ist zu begrüßen, weil es das Arzt-Patienten-Verhältnis im schwierigen Bereich der Patientenaufklärung nicht mit sprachlichen Spitzfindigkeiten überfrachtet. Dass mengenmäßige Angaben in Aufklärungsbögen und -gesprächen über die Häufigkeit bzw. Wahrscheinlichkeit von Risiken einer Operation in einem umgangssprachlichen Sinne verstanden werden können bzw. müssen und nicht zwangsläufig in einem pharmakologisch-statistischen Sinne, kann man übrigens schlicht damit begründen, dass die ärztliche Aufklärung von Fachbegriffen und deren medizinisches Verständnis eher freizuhalten ist, sondern gemäß § 630e Abs. 2 Nr. 3 BGB „für den Patienten verständlich sein“ muss. Der verständige Patient wiederum verbindet mit „gelegentlich“ eine ungefähre Vorstellung und ist damit „im Großen und Ganzen“ über Chancen und Risiken der Behandlung aufgeklärt (worden). Mehr verlangt der BGH in ständiger Rechtsprechung nicht. ◀

Verfasser:
Prof. Dr. iur. Matthias Krüger, München.



Prof. Dr. iur.
Matthias Krüger,
Juristische Fakultät der
Universität München,
E-Mail: matthias.krueger@
jura.uni-muenchen.de