



Kontraindikationen bei Kontrastmitteln – Aufklärung und Haftung

Inhalt

- 1. Einführung**
- 2. Aufklärungspflichten im Allgemeinen**
- 3. Aufklärungspflicht bei Kontraindikationen**
- 4. Haftung des Arztes für Kontraindikationen**
- 5. Herstellerhaftung gemäß § 84 AMG**
- 6. Ergebnis**

1. Einführung

Zentraler Punkt bei der Bewertung eines ärztlichen Eingriffs ist die Aufklärung, wobei ihre Qualität wiederum anhand des Aufklärungszeitpunkts, der aufklärenden Person sowie ihrem Umfang in Bezug auf besondere Risiken zu beurteilen ist. Insbesondere für viele radiologische Untersuchungen ist dabei die Gabe eines Kontrastmittels erforderlich, um das zu untersuchende Organ besser oder überhaupt sichtbar zu machen. Je nachdem welche Untersuchungsmethode im Einzelfall zur Anwendung kommt bzw. welches Organ betroffen ist, stehen verschiedene Kontrastmittelarten zur Verfügung. Vornehmlich jodhaltige Kontrastmittel bergen jedoch beispielweise die Gefahr von Nebenwirkungen in sich, welche im schlimmsten Fall bis zum Herzstillstand führen können.

Rechtlich sind Kontrastmittel als Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs.1 Nr. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) zu qualifizieren, wobei sie als Humanarzneimittel vor dem Inverkehrbringen der Zulassung gem. § 21 Abs. 1 AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde bedürfen. Im Regelfall gehen einem solchen Zulassungsantrag aufwendige wissenschaft-

liche Studien im Hinblick auf die Dosierung, Wirksamkeit, Anwendung und Sicherheit des Kontrastmittels für jede einzelne Indikation voraus. Mit Zulassungserteilung, darf das Inverkehrbringen des Kontrastmittels gemäß § 11 AMG lediglich mit einer Gebrauchsinformation erfolgen, welche die zugelassenen Anwendungsgebiete, die Dosierung sowie die Art und Dauer der Anwendung enthält. Sofern nun beim Einsatz eines Kontrastmittels bei der von der Zulassung erfassten Anwendung bei einem Patienten der Schadensfall eintritt, stellt sich die Frage, in welchem Umfang die haftungsrechtlichen Konsequenzen von dem pharmazeutischen Unternehmer einerseits und von dem behandelnden Arzt andererseits zu tragen sind, d.h., in welchem Verhältnis stehen diese Beteiligten als Verursacher haftungsrechtlich zueinander.

2. Aufklärungspflichten im Allgemeinen

Das Vorliegen einer ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten ist lediglich dann anzunehmen, wenn der Patient die Zeit hat, zwischen der Aufklärung und dem Eingriff das Für und Wider von



diesem abzuwägen (vgl. Bundesgerichtshof - BGH - vom 07.04.1992 - VI ZR 192/91; BGH 25.3.2003 - VI ZR 131/02, NJW 2003, 2012). Dabei lässt sich die erforderliche Zeitspanne zwischen der Aufklärung und dem Eingriff nicht generell bestimmen, vielmehr handelt es sich stets um eine Einzelfallentscheidung (BGH vom 07.04.1992 aaO; vgl. BGH vom 25.03.2003, aaO). Bei einfachen Interventionen und bei Eingriffen mit geringeren oder weniger empfindlichen Risiken kann sich eine Aufklärung durchaus noch am Tag vor der Maßnahme als rechtzeitig erweisen, ohne dass der Patient unter Entscheidungsdruck gerät (BGH vom 14.06.1994 - VI ZR 178/93; BGH 25.3.2003 aaO). Bei normalen ambulanten sowie diagnostischen Eingriffen ist es sogar ausreichend, wenn die Aufklärung am Tag des Eingriffs vorgenommen wird (BGH vom 25.03.2003 aaO).

Es gilt jedoch zu beachten, dass eine bloße Formularaufklärung ohne Aufklärungsgespräch dem Aufklärungserfordernis nicht genügt (vgl. Frahm/Nixdorf, *Arzt Haftungsrecht*, 2. Aufl. 2001, Rn. 178). Der Grund hierfür ist wiederum darin zu sehen, dass eine formularmäßige Aufklärung nicht dem Einzelfall gerecht wird, so dass einem Aufklärungsbogen neben dem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch nur ergänzende Wirkung zukommen kann. Dabei erscheint es jedoch durchaus sinnvoll, einen solchen zur Vorabinformation dem Patienten zu überreichen, um ihn im Anschluss mit diesem zu besprechen sowie unter Umständen handschriftlich zu ergänzen.

Hinsichtlich der allgemeinen Aufklärungsanforderungen verweisen wir im Übrigen auf unseren Beitrag „Zeitpunkt und Umfang der ärztlichen Aufklärung vor Kontrastmittelinjektionen“ in RÖFo 9/2006. Der vorliegende Beitrag beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den Anforderungen an den Arzt bei Vorliegen von Kontraindikationen.

3. Aufklärungspflicht bei Kontraindikationen

Radiologen werden häufig zur Durchführung von Ziel- bzw. Definitionsaufträgen im Wege der Überweisung in Anspruch genommen. Dabei sind die zu erbringenden Leistungen in Art und Umfang exakt vom Auftraggeber zu definieren, so dass sich insofern die Frage stellt, in welchem Maße der Radiologe gegenüber dem überwiesenen Patienten noch zur Aufklärung verpflichtet ist. Hierbei gilt grundsätzlich, dass jeder Arzt nur denjen-

nigen Gefahren begegnen muss, die in seinem Verantwortungsbereich entstehen.

Mit Urteil vom 13.06.2001 (Az.: 7 U 123/97) entschied das Oberlandesgericht Karlsruhe, dass im Falle einer Überweisung eines Arztes an einen Facharzt zu einer weiteren Untersuchung, welche für eine Diagnose erforderlich ist, der Facharzt oftmals nur in begrenztem Umfang zur Aufklärung verpflichtet sei. Ihm sei dann keine Pflicht zur umfassenden Beratung auferlegt, wenn die Behandlung auch weiterhin vom überweisenden Kollegen vorgenommen werde. In diesem Fall habe der Facharzt lediglich zu prüfen, ob die von Seiten des behandelnden Arztes gewünschte Leistung kontraindiziert sei.

Dem zu Folge obliegt einem Radiologen die Prüfung, ob Kontraindikationen zur Kontrastmittelapplikation existieren, woraus sich gleichermaßen eine diesbezügliche Verpflichtung ergibt, den Patienten im Hinblick auf diese zu befragen. Dies gilt dabei ebenfalls bei einer Inanspruchnahme im Rahmen eines Definitionsauftrags (vgl. Entscheidung der norddeutschen Schlichtungsstelle: Akutes Nierenversagen infolge kontraindizierter Kontrastmittelapplikation, Brandenburgisches Ärzteblatt 7-8/2007, S. 240).

Nach der Entscheidung der norddeutschen Schlichtungsstelle soll dieser trotz Zielauftrag verpflichtet sein, vor Erbringung der Überweisungsmaßnahme die Indikation sowie etwaige Kontraindikationen zu ermitteln und dementsprechend weiter zu verfahren, wenn der Überweisungsauftrag nicht von einem Fachkollegen, sondern von einem anderen Facharzt stammt. Die Prüfung der Indikation der gewünschten Untersuchung soll lediglich dann geringeren Anforderungen unterliegen, wenn die Bitte um Vornahme einer definierten ärztlichen Maßnahme von einem fachgleichen Arzt erfolgt.

Die Auffassung der norddeutschen Schlichtungsstelle steht im Widerspruch zur ständigen Rechtsprechung der Arzthaftungssenate im Bereich der horizontalen Arbeitsteilung. Das Thüringer Oberlandesgericht führte in einem Beschluss von 2004 aus, dass der auf Überweisung in Anspruch genommene Mediziner nicht verpflichtet ist, die Krankengeschichte des Patienten - erneut - abzuklären. Vielmehr könne er sich darauf verlassen, dass dies in der gebotenen Form durch den überweisenden Erstbehandler geschehen ist und dieser die gebotenen Befunde erhoben hat (Beschluss

vom 15.01.2004, Az.: 4 U 836/03). Der Senat stellte des Weiteren fest, dass der auf Überweisung in Anspruch genommene Arzt, an den der Patient zur Durchführung des bestimmten Eingriffs überwiesen worden war, nicht zu umfassender Beratung und Behandlung verpflichtet ist („horizontale Arbeitsteilung“). Etwas anderes könne allenfalls dann gelten, wenn der auf Überweisung in Anspruch genommene Arzt aufgrund konkreter Anhaltspunkte Zweifel an der Diagnose des Erstbehandlers hätte haben müssen.

Das Urteil steht im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des BGH zur „horizontalen Arbeitsteilung“ (vgl. z.B. BGH NJW 1994, 797 f.), wonach der Arzt, der einen Patienten von einem Facharzt derselben oder einer anderen Fachrichtung zur Spezialuntersuchung übernimmt, im Allgemeinen darauf vertrauen kann, dass der überweisende Arzt den Patienten in seinem Verantwortungsbereich sorgfältig und ordnungsgemäß untersucht und behandelt sowie eine zutreffende Indikation zu der erbetenen Leistung gestellt hat. Zwar sind Anamnese und anamnestische Erhebungen grundsätzlich ein unverzichtbarer Bestandteil einer effektiven Diagnostik und unbedingte Voraussetzung für eine wirksame Therapie. Das Nichterheben der Anamnese ist daher grundsätzlich ebenso ein Behandlungsfehler wie die unvollständige Anamnese oder die Anwendung einer unzulänglichen Anamnesetechnik. Der auf Überweisung in Anspruch genommene Arzt ist jedoch nicht verpflichtet, die Krankengeschichte des Patienten erneut abzuklären, wenn er sich darauf verlassen kann, dass dies in der gebotenen Form bereits durch den überweisenden Erstbehandler geschehen ist.

Es ist jedoch zu beachten, dass jeder beteiligte Arzt auch den spezifischen Gefahren der horizontalen Arbeitsteilung entgegenzuwirken hat. Für jeden am diagnostischen und therapeutischen Gesamttablauf Mitwirkenden gilt es, die begrenzte Erkenntnis des vorbehandelnden Kollegen, die Präferenzen der beteiligten Spezialisten und deren möglicherweise fehlenden Gesamtüberblick zu berücksichtigen. Hat der hinzugezogene bzw. auf Überweisung in Anspruch genommene Arzt daher aufgrund bestimmter Anhaltspunkte Zweifel an der Richtigkeit der ihm übermittelten Diagnose, dann muss er diesen Zweifeln nachgehen und darf sie nicht auf sich beruhen lassen.

Gründe für ein Abweichen von den von der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätzen zur hori-

zontalen Arbeitsteilung sind auch für die Durchführung einer Auftragsleistung durch einen Radiologen nicht ersichtlich. Ergeben sich aufgrund bestimmter Anhaltspunkte Zweifel an der Richtigkeit der Durchführung eines konkret bestimmten Auftrages, dürfte der Radiologe in diesem Fall verpflichtet sein, etwaigen Zweifeln nachzugehen, da er im Rahmen der Auftragsleistung eine Leistung erbringen soll, die der überweisende Arzt nicht erbringen kann. Eine generelle Anamnesespflicht dahingehend, dass der Radiologe vor Durchführung einer Auftragsleistung jedoch grundsätzlich verpflichtet ist, ein „erneutes“ Anamnesegespräch zu führen, besteht dagegen ebenso wie bei anderen hinzugezogenen Fachärzten, entgegen der Ansicht der norddeutschen Schlichtungsstelle, nicht.

Trotzdem bleibt der Radiologe auch im Rahmen einer Auftragsleistung verpflichtet, die gemäß § 23 Röntgenverordnung (RöV) erforderliche rechtfertigende Indikation zu stellen. § 23 Absatz 1 RöV bestimmt, dass der Radiologe Röntgenstrahlung unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur dann anwenden darf, wenn er zuvor die rechtfertigende Indikation gestellt hat.

Beachtet werden sollte auch, dass es in jedem Fall einer Dokumentation bedarf, aus der sich die Aufklärung des Patienten und eine etwaige Befragung zu Kontraindikationen entnehmen lässt, da diese unzweifelhaft einen Teil des Aufklärungsgesprächs ausmacht und damit eine dokumentationspflichtige Maßnahme darstellt. Wird eine solche nicht dokumentiert, indiziert dieses Fehlen nach der Rechtsprechung deren Unterlassung.

4. Haftung des Arztes für Kontraindikationen

Fraglich ist, welche Haftungsfolgen der Arzt zu erwarten hat, wenn es beim Einsatz eines Kontrastmittels bei der von der Zulassung erfassten Anwendung bei einem Patienten zu Kontraindikationen kommt. Grundsätzlich ist dabei zwischen der zivilrechtlichen und der strafrechtlichen Haftung zu differenzieren.

Im Rahmen der zivilrechtlichen Haftung kann sich ein Arzt, welcher einen Patienten vor Gabe einer Kontrastmittelapplikation nicht über etwaige Kontraindikationen aufklärt, sowohl unter vertraglichen (§ 280 Abs. 1 BGB) als auch un-

ter deliktischen (§ 823 BGB) Gesichtspunkten schadenersatzpflichtig machen. Das vertragliche Schuldverhältnis zwischen Arzt und Patient, d.h., die Basis für etwaige Schadenersatzansprüche auf dieser Ebene, besteht dabei im Behandlungsvertrag, wobei eine nicht hinreichende Aufklärung über mögliche Kontraindikationen eine Pflichtverletzung begründet. Gleichmaßen wie die ordnungsgemäße Behandlung, wird auch die Aufklärung dem Patienten als Hauptpflicht dieses Schuldverhältnisses geschuldet.

Neben der Geltendmachung von vertraglichen Schadenersatzansprüchen sind zudem die deliktischen Schadenersatzansprüche des Patienten zu beachten, in deren Zusammenhang sich auch zugleich die strafrechtlichen Konsequenzen aufzeigen lassen. Durch die Gabe von Kontrastmitteln wird von Seiten des Arztes regelmäßig ein Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten vorgenommen. Insoweit erfüllt diese Intervention damit grundsätzlich die Tatbestandsvoraussetzungen des Straftatbestandes der Körperverletzung gemäß § 223 StGB sowie die Voraussetzungen für die im Deliktsrecht normierte Schadenersatzpflicht in § 823 Abs.1 BGB (vorsätzliche widerrechtliche Verletzung des Lebens, Körpers, der Gesundheit). Zudem handelt es sich bei Vornahme einer derartigen Maßnahme ebenso um einen Verstoß gegen ein Schutzgesetz, so dass eine deliktische Haftung gleichermaßen aus § 823 Abs.2 BGB (Schadenersatzpflicht bei Verstoß gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetzes) resultiert.

Dies gilt selbst dann, wenn die ärztliche Intervention medizinisch geboten war und eine fachgerechte Ausführung erfolgte. Lediglich das Vorliegen einer wirksamen Einwilligung des Patienten kann den Ausschluss der Rechtswidrigkeit und damit auch der deliktischen sowie strafrechtlichen Konsequenzen zur Folge haben. Voraussetzung ist allerdings wiederum, dass von Seiten des Arztes im Vorfeld eine ausreichende Aufklärung erfolgt ist, mithin also in dem Umfang, dass der Patient in die Lage versetzt wurde eine eigenverantwortliche und selbstbestimmte Entscheidung zu treffen.

5. Herstellerhaftung gemäß § 84 AMG

Neben dem hinsichtlich der radiologischen Untersuchung in Anspruch genommenen Arzt kann

für Kontraindikationen bei Kontrastmittelapplikationen unter Umständen auch der Hersteller des Kontrastmittels haftbar sein. Wie bereits dargelegt, handelt es sich bei Kontrastmitteln um Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs.1 Nr.2 AMG, so dass § 84 AMG als diesbezügliche Anspruchsgrundlage in Betracht kommt. Diese verlangt ihrerseits die nicht unerhebliche Verletzung des Körpers oder der Gesundheit eines Menschen oder dessen Tod, obwohl das Mittel bestimmungsgemäß eingesetzt wurde. Die Formulierung „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ bezieht sich hierbei in erster Linie auf den Gebrauch, der sich innerhalb des Anwendungsbereichs der erteilten Zulassung des Kontrastmittels bewegt (Zur Rechtslage bei der Anwendung von Kontrastmitteln im Off-label-use, vgl. RöFo 8/2006).

Des Weiteren handelt es sich bei § 84 AMG um eine sogenannte Gefährdungshaftung, so dass in der Konsequenz eine Haftung ohne Vorliegen eines Verschuldens angenommen wird. Der Grund für eine derartige Haftungsform ist dabei in dem Entstehen des Herstellers für die Verwirklichung einer besonderen Gefahr zu sehen, welche als Betriebsrisiko in die Kalkulation mit einbezogen werden soll (vgl. Gaßner/Reich-Malter, Die Haftung bei fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln, MedR 2006, S. 147, 148) Absatz 3 der Norm sieht allerdings vor, dass eine Ersatzpflicht ausgeschlossen ist, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben. Die Beweislast für diese Kausalität liegt dabei beim Geschädigten, so dass dieser zunächst dahingehend Beweis führen muss, dass das Arzneimittel generell geeignet ist, den behaupteten Schaden hervorzurufen. Sodann hat er zu beweisen, dass sich dieser Schaden auch in seinem Fall durch die Anwendung dieses Arzneimittels realisiert hat (Gaßner/Reich-Malter, aaO, S. 150). Ausweislich § 84 Abs. 2 AMG wird jedoch vermutet, dass der Schaden auf das angewandte Arzneimittel zurückzuführen ist, wenn es nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Die Eignung wird dabei im Einzelfall wiederum anhand diverser Kriterien (z.B. Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, gesundheitlicher Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung) beurteilt.

Ferner resultiert aus § 84 AMG eine Schadenersatzpflicht für sogenannte Instruktionsfehler.

Hiervon erfasst sind die Fälle einer unsachgemäßen Anwendung des Arzneimittels bedingt durch eine mangelhafte Information von Seiten des Herstellers. Die ihm obliegende Instruktionspflicht verlangt dabei die Ausschaltung jeder nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels ersichtlichen Gefahrenquelle, wobei diesbezüglich jeweils die „neuesten Erkenntnisse“ zu berücksichtigen sind. Zudem muss der Hersteller sonstige Hinweise erteilen (z.B. bei Auftreten besonderer Gefahren bei gewissen Anwendungen), die nach den medizinischen Kenntnissen notwendig sind, um Gefahren von den Patienten abzuwenden (Gaßner/Reich-Malter, aaO, S. 150).

Im Übrigen ist im Wege des 2. Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes (Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften, BR-Drucks. 358/02) dem Geschädigten mit § 84a AMG ein Auskunftsanspruch eingeräumt worden, mit dessen Geltendmachung er vom pharmazeutischen Unternehmer Auskunft über die diesem bekannten Wirkungen, Neben- und Wechselwirkungen sowie ihm bekannt gewordenen Verdachtsfälle von Neben- und Wechselwirkungen und sämtliche weitere Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können verlangen kann. Auf diesem Wege soll in prozessualer Hinsicht folglich eine Art „Waffen“- bzw. Chancengleichheit geschaffen werden.

6. Ergebnis

Im Ergebnis ist jedoch festgehalten, dass bei Kontraindikationen innerhalb von Kontrastmittelapplikationen im Zweifel mehrere Pflichtverletzungen für die eingetretenen Schäden mitursächlich sein können. In einer solchen Kon-

stellation trifft die Haftung die Verursacher dann nebeneinander. Zudem gilt es zu beachten, dass Haftungsansprüche im Rahmen der deliktischen Haftung in unbegrenzter Höhe vom Geschädigten geltend gemacht werden können wohingegen das AMG in § 88 eine Haftungshöchstgrenze vorsieht. ■

Impressum Dr. Peter Wigge,
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht

Sandra C. Müller,
Rechtsanwältin

Rechtsanwälte Wigge
Scharnhorststr. 40
48 151 Münster
Tel.: (0251) 53 595-0
Fax: (0251) 53 595-99
Internet: www.ra-wigge.de
E-Mail: kanzlei@ra-wigge.de