

## Hinweis zu den Häufigkeiten von Risiken in Aufklärungsbögen

In einem Urteil des OLG Nürnberg vom 30.04.2015, Az.: 5 U 2282/13, werden (u.a.) die in standardisierten Aufklärungsbögen beschriebenen Angaben zu Häufigkeiten von Risiken (selten, sehr selten, usw.) geprüft. Im Tenor des Urteils heißt es, dass sich die Häufigkeitsangaben in Aufklärungsbögen an den Definitionen des Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), die in Medikamenten - Beipackzetteln Verwendung finden, zu orientieren haben. Eine hiervon abweichende Beschreibung könne, so das Gericht, eine verharmlosende Risikoauflklärung darstellen.

### Worum geht es in dem Urteil?

#### Urteil

Das Urteil des OLG Nürnberg vom 30.4.2015, Az.: 5 U 2282/13, befasst sich (u.a.) mit den in standardisierten Aufklärungsbögen beschriebenen Angaben zu Häufigkeiten von Risiken (selten, sehr selten, usw.).

#### Sachverhalt

Zugrunde liegt folgender Sachverhalt: Bei der Klägerin erfolgte eine Hüftprothesen-Wechseloperation, bei der es zu einer dauerhaften Schädigung des Nervus ischiadicus kam. Die Klägerin rügt eine unzureichende Aufklärung. Das Gericht bejaht eine Haftung, da es nicht zur Überzeugung gelangt ist, dass im Aufklärungsgespräch (u.a.) über das eingetretene Risiko einer dauerhaften Schädigung des Nervus ischiadicus gesprochen wurde. In Einklang mit der herrschenden Rechtsprechung führt das Gericht aus, dass für die Frage einer ordnungsgemäßen Aufklärung allein das Gespräch zwischen Patient und Arzt entscheidend sei, ein schriftlicher Aufklärungsbogen der Gesprächsvorbereitung diene und lediglich ein Indiz für das Gespräch in positiver und negativer Hinsicht darstelle.

#### Aufklärungsbögen

Ergänzend geht das Gericht sodann auf den Inhalt des verwendeten Aufklärungsbogens ein. Die Einordnung des Risikos der Nervenverletzung als „sehr selten“ wertet das Gericht als verharmlosend. Im Tenor des Urteils heißt es, dass sich die

Häufigkeitsangaben in Aufklärungsbögen an den Definitionen des Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) zu orientieren haben, die in Medikamenten-Beipackzetteln Verwendung finden. Eine hiervon abweichende Beschreibung könne, so das Gericht, eine verharmlosende Risikoauflklärung darstellen. In den Urteilsgründen führt das Gericht weiter aus, es müsse davon ausgegangen werden, dass die Häufigkeitsangaben, die in Aufklärungsbögen verwendet werden, „mangels gegenteiliger Hinweise ebenso verstanden werden, wie sie in Medikamentenbeipackzetteln ausdrücklich definiert werden.“ Die Revision wurde nicht zugelassen.

### Können vorhandene Aufklärungsbögen weiterhin verwendet werden?

Ja, Sie können gedruckte Aufklärungsbögen weiterhin verwenden.

Wir empfehlen jedoch dringend,  
- handschriftlich oder  
- per Stempel zu vermerken,  
dass die Häufigkeitsangaben der Risiken nicht denen der Beipackzettel von Medikamenten entsprechen. In der Urteilsbegründung führt das Gericht nämlich aus, man müsse „mangels gegenteiliger Hinweise“ annehmen, dass die Häufigkeitsangaben für Risiken in Aufklärungsbögen ebenso verstanden würden wie die in Medikamentenbeipackzetteln.

In unserer Software E-ConsentPro haben wir den entsprechenden Hinweis bereits kurzfristig unter „Ergänzungen“ in alle betroffenen Aufklärungsbögen für Sie eingefügt! Sie müssen nur noch eine Bogenaktualisierung vornehmen. In unserem Portal E-Consent kommt der Hinweis automatisch unter Ergänzungen.

[Musteransicht Diomed](#)  
[Musteransicht proCompliance](#)

### **Aufklärungsbögen, die nicht betroffen sind**

Einige Bögen müssen nicht angepasst werden, d.h. hier müssen Sie nichts gesondert dokumentieren. Dies sind z.B. Bögen aus der Pharmakotherapie oder Dokumentations-Bögen. Im Einzelnen handelt es sich um folgende Aufklärungsbögen:

[Ausnahmeliste OLG Nürnberg](#)

### **Zukünftige Aufnahme im Risiko-Vorspann der Aufklärungsbögen**

Bei Nachdrucken werden wir ab sofort im Vorspann der Risiken den Hinweis aufnehmen, dass die Häufigkeitsangaben nicht denen der Beipackzettel von Medikamenten entsprechen.

In digitalen Aufklärungsbögen in der Software E-ConsentPro wird der Hinweis sukzessive aufgenommen. Mit jeder Bogenaktualisierung verschwindet dann der jetzt eingefügte Satz unter den „Ergänzungen“ automatisch wieder.