

Häufigkeiten von Komplikationen

Beschreibung in Aufklärungsbögen - Stellungnahme der medizinischen Fachgebietsherausgeber und juristischen Herausgeber/ Berater

Bei der Aufklärung von Patienten vor diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen ist die Darstellung von Risiken und Komplikationen essentiell, da diese unstreitig zu den „für die Einwilligung wesentlichen Umständen“ gehören. Seit langem wird diskutiert, wie die Häufigkeit, mit der sich bestimmte Risiken und Komplikationen verwirklichen, zu definieren ist („selten“, „sehr selten“, „extrem (äußerst) selten“, „häufig“ oder „gelegentlich“) und ob diese Begriffe dem Verständnis des Patienten entsprechen. Die Bandbreite der Meinungen ist erheblich.

Auch in Urteilen wird zu dieser Frage kontrovers Stellung genommen. In Urteilsgründen findet man den Hinweis, dass die Angabe statistischer Wahrscheinlichkeiten mit Prozentzahlen bzw. eine bestimmte Statistik nicht maßgebend seien (BGH VersR1981, 456 f., BGH NJW 2000, 1784) oder dass der Arzt ohne entsprechende Nachfrage die statistische Häufigkeit von Komplikationen bzw. genaue Prozentzahlen über die Möglichkeit der Verwirklichung eines Behandlungsrisikos grundsätzlich nicht angeben muss (LG Heidelberg, Urt. v. 22.4.2015, 4 O 221/13). Abweichend hiervon ist nach Ansicht des OLG Nürnberg (Urteil vom 30.4.2015, Az. 5 U 2282/13) anzunehmen, dass Häufigkeitsangaben in Aufklärungsbögen, wenn gegenteilige Hinweise fehlen, vom Patienten in gleicher Weise verstanden werden wie die in den Medikamentenbeipackzetteln verwandten Begriffe (MedDRA).

Wir nehmen die Diskussion zum Anlass, um unsere Auffassung in einer gemeinsamen Stellungnahme darzulegen.

Die Häufigkeitsdefinitionen in Medikamenten-Beipackzetteln sind für medizinische Eingriffe ungeeignet

Häufigkeitsangaben von Medikamenten-Nebenwirkungen beruhen auf streng kontrollierten randomisierten Studien unter standardisierten Bedingungen. Die so gewonnenen statistischen

Daten sind Voraussetzung für die Zulassung eines Medikaments.

Für operative, aber auch sonstige medizinische Behandlungen und weitere invasive Maßnahmen existieren kaum vergleichbare Möglichkeiten der Standardisierung oder Klassifizierung. Randomisierte Studien zu unterschiedlichen Operationsverfahren verbieten sich meist aufgrund von interindividuellen Besonderheiten und aus ethischen Gründen. Risikostatistiken werden häufig nur freiwillig und hinsichtlich ausgewählter Fragestellungen und Parameter geführt. Publierte Daten zu Risiken verschiedener Eingriffe sind nicht auf jede Region, jeden Patienten, jede Klinikgröße und jeden Operateur/ Behandler übertragbar. Nach unserer Auffassung ist es daher bei der Mehrheit der Eingriffe nicht möglich, Risiken zuverlässig mit Prozentangaben zu quantifizieren.

Es handelt sich um zwei unterschiedliche Ansätze, die wir für nicht vergleichbar halten. Wir geben in den Bögen eine allgemeine Einschätzung, die dem medizinischen Stand der Wissenschaft und unserer Erfahrung entspricht. Sie soll Patienten helfen, Risiken und Komplikationen zu gewichten. Die Ansicht des OLG Nürnberg, mangels gegenteiliger Hinweise würde der Laie die Begriffe „selten“ oder „sehr selten“ ebenso verstehen wie die ihm aus den Beipackzetteln von Medikamenten bekannten Definitionen (sehr selten: unter 0,01 Prozent, selten: 0,01 Prozent - 0,1 Prozent, gelegentlich: 0,1 Prozent bis 1 Prozent, häufig: 1 Prozent bis 10 Prozent, sehr häufig: über 10 Prozent, extrem selten, äußerst selten: nicht definiert) teilen wir nicht.

Was versteht ein Patient unter häufig?

Generell werden Wahrscheinlichkeitsbegriffe von verschiedenen Personen sehr unterschiedlich interpretiert. Wir bezweifeln, dass die Definitionen, die in den Beipackzetteln hinterlegt sind, den

Patienten in der Regel bekannt sind und den Begriffen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen der richtige Prozentwert zugeordnet würde. Wird ein Patient darüber aufgeklärt, dass bei einer geplanten Maßnahme eine Komplikation häufig auftritt, so erwartet er sicher nicht eine Wahrscheinlichkeit von 1-10% (Definition MedDRA), sondern wird das Risiko wesentlich höher einschätzen. In verbalen Rating Skalen entspricht „oft“ einer Wahrscheinlichkeit von 70-90%. Mehrere Studien zeigen, dass verbale Umschreibungen nicht korrekt verstanden werden. Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen wurde in einer Umfrage in Deutschland unter Ärzten, Apothekern und Juristen bei den Häufigkeitsangaben „selten, gelegentlich, häufig“ deutlich höher eingeschätzt, als dies der Definition in Beipackzetteln entspricht (Dtsch. Ärztebl Int 2013; 110(40): 669-73). Nach dieser Studie - und unserer eigenen Erfahrung- entsprechen die für eine ganz spezielle Anwendung konzipierten MedDRA-Definitionen für selten, gelegentlich, oder häufig nicht dem üblichen Sprachgebrauch.

Das Aufklärungsgespräch ist für Patienten entscheidend

Der Patient soll nach dem Lesen eines Aufklärungsbogens „im Großen und Ganzen“ verstehen, was auf ihn zukommt. Risikoangaben in den Aufklärungsbögen sind nur eine allgemeine Einschätzung und sollen helfen, die Risiken untereinander zu gewichten. Sie können aus den angeführten Gründen nicht den Angaben in Beipackzetteln entsprechen. Die individuellen Risiken bei einem bestimmten Eingriff kann nur der Arzt im persönlichen Aufklärungsgespräch vermitteln. Dabei sind viele Faktoren zu berücksichtigen: Vorerkrankungen, Alter, Allgemeinzustand, Besonderheiten des Patienten und auch die Erfahrung des Operateurs. Der Arzt kann dabei seine Erfahrungen, ggf. auch Statistiken seiner Klinik, erläutern und auf individuelle Besonderheiten eingehen.

Daher ist nach wie vor das persönliche Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient für

eine ordnungsgemäße Aufklärung ausschlaggebend (BGH-Urteil vom 15.2.2000, JZ 2000, 898 ff., OLG Köln, VersR 2008, 1072 f).

Medizinische Fachgebietsherausgeber bei Thieme Compliance:

Dr. med. Sixtus Allert,
Plastische Chirurgie, Handchirurgie

Prof. Dr. med. Volker Barth,
Radiologie

Prof. Dr. Dr. h.c. Friedrich Bootz,
Hals- Nasen- Ohrenheilkunde, Chirurgie

Dr. med. Thomas Breymann,
Herzchirurgie

Dr. med. Jens Brodersen,
Dermatologie

Prof. Dr. med. Dieter Bussen,
Allgemein-, Gefäß- und Viszeralchirurgie,
Proktologie – Koloproktologie (EBSQ)

Prof. Dr. med. Nicolas Doll,
Herzchirurgie

Prof. Dr. med. Reinhold Eckstein,
Transfusionsmedizin

Prof. Dr. med. Raimund Erbel,
Kardiologie

Prof. Dr. med. Nicole Eter,
Ophthalmologie

Prof. Dr. Dr. med. M. Farmand,
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie

Prof. Dr. med. G. Grabenbauer
Strahlentherapie

Prof. Dr. med. Dr. h.c. W. Gubisch,
Plastisch-ästhetische Chirurgie

Prof. Dr. med. Eckart Haneke,
Dermatologie

Prof. Dr. med. Ulrich Heininger,
Impfungen

Prof. Dr. med. F. F. Hennig,
Orthopädie/Unfallchirurgie

Prof. Dr. med. W. Hohenberger,
Allgemein- und Viszeralchirurgie, Intensivmedizin

Prof. Dr. med. Peter Hümmer,
Allgemein,- Viszeral- und Kinderchirurgie

Prof. Dr. med. Thomas Kohnen,
Ophthalmologie

Prof. Dr. med. Bernd Landauer,
Anästhesie

Prof. Dr. med. Werner Lang,
Gefäßchirurgie

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Reinhard Loose,
Radiologie

Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Luderer,
Psychiatrie und Psychotherapie

Prof. Dr. Dr. med. Elisabeth Merkle,
Gynäkologie und Geburtshilfe

Prof. Dr. med. Helmut Messmann,
Innere Medizin, Gastroenterologie

Prof. Dr. med. P. M. Osswald,
Anästhesie

Prof. Dr. med. dent. Matthias Pelka,
Zahnheilkunde

Prof. Dr. med. Wolfgang Pförringer,
Orthopädie

Prof. Dr. med. Joachim Rein,
Herzchirurgie

Prof. Dr. med. Dieter Raitchel,
Gefäßchirurgie

Prof. Dr. med. Steffen Rosahl,
Neurochirurgie

Prof. Dr. med. Hans Schweiger,
Gefäßchirurgie

Prof. Dr. med. Joachim A. Steffens,
Urologie

Prof. Dr. med. Jürgen Theissing,
HNO-Heilkunde

Prof. Dr. med. Helge Topka,
Neurologie

Prof. Dr. med. Robert Zimmermann,
Transfusionsmedizin

Juristische Berater und Herausgeber bei Thieme Compliance:

Dr. iur. Kathrin Janke
Prof. Dr. iur. Gerhard H. Schlund
Dr. iur. Armin Schwerdtfeger
Prof. Dr. iur. Dr. rer. pol. Klaus Ulsenheimer
Dr. iur. Albrecht Wienke

Thieme Compliance GmbH: Redaktion und Geschäftsführung

Erlangen, März 2016