

Aufklärung vor Anwendung einer Neulandmethode

Urteil des OLG Hamm vom 23.01.2018 – 26 U 76/17

von Rechtsanwalt Dr. Armin Schwerdtfeger

Das OLG Hamm hat sich in einer **aktuellen Entscheidung (Urteil vom 23. Januar 2018 – Az. 26 U 76/17)** mit Inhalt und Umfang der Aufklärung bei Anwendung einer neuen Behandlungsmethode beschäftigt (Fall 1).

Damit setzt das OLG Hamm seine Rechtsprechung zu den Anforderungen an die Aufklärung bei Neulandmethoden fort, wie beispielsweise ausführlich im **Beschluss vom 18. April 2016 (Az. 3 U 59/15)** dargelegt (Fall 2). Im Folgenden werden beide Entscheidungen ausgewertet und kommentiert.

I. Zum Sachverhalt

Im Fall 1 des **Urteils vom 23. Januar 2018** wurde eine **Belastungsharninkontinenz** im Jahr 2008 durch **operative Einbringung eines Netzes** behandelt. Dies war zum damaligen Zeitpunkt eine sogenannte Neulandmethode.

Dem **Beschluss vom 18. April 2016** liegt die **Behandlung eines zerebralen Aneurysmas** mittels eines zur Behandlung von Hirnaneurysmen noch nicht zugelassenen **neuen Flüssigembolisats** zugrunde (Fall 2).

In beiden Fällen war die Anwendung der neuen Methode anstelle der fachlich anerkannten, eingeführten Methoden grundsätzlich gerechtfertigt aufgrund einer jeweils erfolgten verantwortlichen medizinischen Abwägung einschließlich eines Vergleichs der zu erwartenden Vorteile mit den zu vermutenden Nachteilen.

Allerdings waren die Patienten nicht in hinreichender Weise auf die seinerzeit noch nicht abschließend bekannten Risiken der neuen Methoden hingewiesen worden. Im Fall des Flüssigembolisats (Fall 2) fehlte zudem der Hinweis,

dass es sich um ein in Deutschland noch nicht zur Behandlung von Hirnaneurysmen zugelassenes Produkt handelt.

Infolge der Einbringung des Netzes (Fall 1) kam es bei der Patientin in der Folgezeit zu einer **Dyspareunie** sowie einer **restlichen Harninkontinenz**. Es waren fünf Folgeoperationen erforderlich. Die Patientin litt weiterhin unter Schmerzen.

Im Falle des Flüssigembolisats (Fall 2) kam es aufgrund einer **Materialunverträglichkeit** zu einer **Ruptur** des bei der Embolisierung verwendeten Ballons. In der Folge verstopften Arterienäste, was zu **verschiedenen Teilinfarkten** führte.

Die Klägerinnen verlangten Schadensersatz, insbesondere ein angemessenes Schmerzensgeld, weil sie nicht über die Risiken der neuen Behandlungsmethode aufgeklärt worden seien. Die Beklagten verteidigten sich mit dem Argument, es habe eine Aufklärung stattgefunden, in der auch auf die möglichen bekannten Risiken hingewiesen wurde. Die medizinischen Maßnahmen seien daher jeweils durch eine wirksame Einwilligung gedeckt.

II. Zur Rechtslage

Nachdem in beiden Fällen die Ausgangsinstanz den Klagen weitgehend stattgegeben hatte, legten die Beklagten Berufung ein. In seinen Entscheidungen setzt sich das OLG Hamm ausführlich mit der Problematik der Aufklärung vor Anwendung einer Neulandmethode auseinander.

Der Berufungssenat stellt klar, dass ein Patient in hinreichender Weise über die zum Zeitpunkt der Behandlung noch nicht abschließend bekannten Risiken der neuen Methode informiert werden muss. Dabei sei nach der Rechtsprechung des BGH (BGH,

NJW 2006, 2477) ein ausdrücklicher, unmissverständlicher Hinweis erforderlich.

Es reiche nicht aus, wenn der Patient wisse, dass er an einer Studie teilnehme, die eine neue Behandlungsmethode betreffe. Die Teilnahme an einer Studie lasse nicht zwangsläufig auf eine fehlende Zulassung sowie unbekannte Risiken schließen. Folglich sei der Patient hierüber zu informieren.

Es reiche für eine ordnungsgemäße Aufklärung auch nicht aus, dass der Patient grundsätzlich auf die Risiken des Eingriffes, also beispielsweise bei einer endovaskulären Intervention (Fall 2) die Risiken eines Gefäßverschlusses, einer Embolisatverschleppung, eines Schlaganfalls sowie von Sprachstörungen und Lähmungen hingewiesen wurde. Erforderlich sei bei einer Neulandmethode in jedem Fall der Hinweis, dass in besonderem Maße mit unbekanntem Risiko zu rechnen sei sowie das Ausmaß bekannter Risiken nicht abgeschätzt werden könne.

Zwar begründe ein Aufklärungsdefizit vor Anwendung einer Neulandmethode dann keine Haftung, wenn sich ein Risiko verwirkliche, das unabhängig von der Neulandmethode bestand und durch diese auch nicht gesteigert wurde. Im vorliegenden Fall 2 ruptierte der bei der Embolisierung verwendete Ballon nach Kontakt mit dem Flüssigembolisat offenbar aufgrund einer noch unbekanntem Materialunverträglichkeit.

Das schutzwürdige Interesse des Patienten gebiete daher bei Anwendung von Neulandmethoden, den Hinweis auf grundsätzlich unbekannte Risiken sowie das nicht einschätzbare Ausmaß bekannter Risiken.

Die Beklagten könnten sich nur auf einen hypothetischen Kausalverlauf bei rechtmäßigen Alternativverhalten berufen, wenn sie den Nachweis führten, dass die Schäden auch dann eingetreten wären, wenn sich der Patient für eine andere konventionelle Behandlungsmethode entschieden hätte. Dieser Nachweis sei hier nicht erfolgt.

Der Einwand der hypothetischen Einwilligung scheitert nach Ansicht des OLG Hamm an dem plausibel darlegten ernsthaften Entscheidungskonflikt. Es sei davon auszugehen, dass ein Patient bei einem Hinweis auf die fehlende Zulassung sowie unbekannte Risiken zumindest ernsthaft darüber nachgedacht hätte, die hinlänglich erprobte Standardmethode zu wählen.

Zudem weist der Berufungssenat darauf hin, dass der Einwand der hypothetischen Einwilligung bei einem Aufklärungsdefizit vor Anwendung einer Neulandmethode nach besonders strengen Maßstäben zu prüfen sei (BGH, NJW 2007, 2767).

In beiden Fällen blieb daher die Berufung der Beklagten ohne Erfolg.

III. Fazit

Sofern ein Arzt eine neue Behandlungsmethode einsetzen will oder aber eine Therapie mit Medikamenten außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use) vorschlägt, muss er zunächst eine umfassende Abwägung vornehmen. Der BGH verlangt in ständiger Rechtsprechung, dass eine neue Behandlungsmethode anstelle der fachlich anerkannten, eingeführten Methoden nur dann erfolgen darf, wenn ein Vergleich der Vor- und Nachteile dieser Methode mit der standardgemäßen Behandlung die Anwendung der neuen Methode rechtfertigt.

Eine wirksame Einwilligung des Patienten in die Anwendung einer neuen Methode setzt voraus, dass der Patient ausdrücklich darauf hingewiesen wird, dass mangels einschlägiger Erfahrungswerte die Methode mit unbekanntem Risiko verbunden sein kann und sich auch das Ausmaß bekannter Risiken möglicherweise nicht abschätzen lässt. Im Falle eines Off-Label-Use hat der Hinweis zu erfolgen, dass keine Zulassung des Medikamentes für die geplante Behandlung besteht.

Eine hypothetische Einwilligung ist bei Neulandmethoden ein stumpfes Schwert. In der Regel wird der Patient einen plausiblen Entscheidungskonflikt darlegen können, weil er bei

ordnungsgemäßer Aufklärung, also einem Hinweis auf noch unbekannte Risiken, ernsthaft die Anwendung erprobter Behandlungsmethoden in Erwägung gezogen hätte.

Rechtsanwalt Dr. Armin Schwerdtfeger

KKS Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
Ludwigstraße 8
80539 München

info@kks-law.de

Der Beitrag ist im April 2018 im medizinisch-juristischen Newsletter der Thieme Compliance GmbH erschienen.