



Medletter

> Ausgabe 1 / 2024
> Informationen für Ärzte und
medizinische Fachberufe

Bluthochdruck – Standardmedikamente bergen besondere Risiken in der Schwangerschaft

In Deutschland leiden 20 – 30 Millionen Menschen an Bluthochdruck (arterielle Hypertonie). Daran erkranken nicht nur ältere Menschen, sondern auch junge Erwachsene und sogar Kinder können betroffen sein.

Wird die arterielle Hypertonie medikamentös behandelt, erreichen die meisten Patienten und Patientinnen gute Blutdruckwerte. Dabei werden häufig Arzneistoffe aus der Gruppe der AT1-Antagonisten oder Angiotensin 1-Rezeptorblocker eingesetzt (z. B. Valsartan oder Candesartan). Die Anwendung dieser Arzneistoffe wird im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht empfohlen. Im zweiten und dritten Schwangerschaftstrimester ist sie sogar kontraindiziert, denn die Exposition des Fetus mit diesen Wirkstoffen hat toxische Effekte. Folgen sind z.B. eine verschlechterte Nierenfunktion und eine verzögerte Schädelossifikation. Beim Neugeborenen können ein Nierenversagen sowie Hypotonie und Hyperkaliämie eintreten.

Tritt bei einer Patientin, die eine entsprechende Medikation erhält, eine Schwangerschaft ein, überschneiden sich regelmäßig Behandlungsbeiträge von Gynäkologe und Hausarzt. Diese Schnittmenge birgt erhebliche Fehlerquellen mit gravierendem Schadenpotential.

Fallbeispiele

Fall 1

Eine Patientin wurde bereits mehrere Jahre mit dem Medikament Valsartan behandelt. Im Rahmen der gynäkologischen Betreuung während der Schwangerschaft wurde sie im Gespräch explizit nach Vorerkrankungen und Medikation befragt. Trotz dieser Nachfragen verschwieg die Patientin die arterielle Hypertonie und die Einnahme des Valsartans. So konnte der Gynäkologe nicht auf eine Beendigung der Einnahme hinwirken.

Der Hausarzt hingegen verordnete das Medikament trotz Kenntnis

der Schwangerschaft weiter. Ihm war die Kontraindikation nicht präsent und er ging davon aus, dass der Gynäkologe die Vereinbarkeit von Medikation und Schwangerschaft überprüfen würde. Erst im Rahmen einer Vorstellung in der Geburtsklinik wurde die Einnahme des Medikaments bekannt und dann umgehend beendet. Das Kind kam schließlich mit schweren Nierenschäden, die künftig zu einer Dialysepflicht führen können, sowie einem renalen Hypertonus zur Welt. Zusätzlich wurde eine schadenkausale Entwicklungsverzögerung diagnostiziert. Mit Blick auf die drohende Dialysepflicht stehen unter Berücksichtigung der Regressansprüche des Krankenversicherers Entschädigungsleistungen im siebenstelligen Bereich im Raum.

Eine Haftung des Gynäkologen scheidet mangels Kenntnis der Medikation aus. Er hatte mit seiner Abfrage zu Beginn der Schwangerschaft alles Notwendige veranlasst.

Demgegenüber ist eine Haftung des Hausarztes zu bejahen. Er musste als verordnender Arzt prüfen, ob bei Hinzutreten einer Schwangerschaft eine Anpassung der Medikation erforderlich gewesen wäre. Auf eine Kontrolle durch den Gynäkologen durfte er sich nicht verlassen.

Da die Mutter die Einnahme gegenüber dem Gynäkologen auch auf Nachfrage verschwiegen hatte, ist in diesem Fall ein Mitverschulden anzunehmen, welches sich sowohl das Kind als auch der Krankenversicherer zurechnen lassen müssen. Ein solches Mitverschulden des Patienten wird von der Rechtsprechung aufgrund des überlegenen Wissens der Behandlerseite nur zurückhaltend angenommen. Durch ihr Verhalten hatte die Mutter aber verhindert, dass der Gynäkologe die Medikation hätte absetzen können. Zusätzlich wurde offenbar, dass sie den Beipackzettel, aus dem sich die Kontraindikation während der Schwangerschaft leicht entnehmen ließ, nie gelesen hatte. Da Patienten aber grundsätzlich verpflichtet sind, Hinweise des Arzneimittelherstellers im Beipackzettel zu beachten, war auch dieser Punkt bei der Bewertung des Mitverschuldens zu berücksichtigen.

Fall 2

Eine Patientin war vor Eintritt der Schwangerschaft bereits seit mehreren Jahren bei dem betroffenen Gynäkologen in Betreuung. Dabei wurde auch der beginnende Bluthochdruck besprochen. Die Patientin gab auf Nachfrage ein Jahr vor dem Schwangerschaftseintritt an, wegen des Blutdrucks bei ihrem Hausarzt in Behandlung zu sein.

In der 7. Schwangerschaftswoche erfolgte eine erste gynäkologische Untersuchung, eine weitere in der 12. Schwangerschaftswoche. Anlässlich beider Termine berichtete die Patientin über die Einnahme von Folsäure und eines Schilddrüsenmedikaments. Das zwischenzeitlich in Unkenntnis eines Kinderwunsches vom Hausarzt verordnete Candesartan erwähnte sie im Gespräch nicht. Jedoch wurde auch nicht explizit nach weiteren Medikamenten gefragt. Allerdings füllte die Patientin in der 12. Schwangerschaftswoche einen Fragebogen aus, in welchem sie auch die Einnahme des Candesartans vermerkte. Aufgrund eines Versehens der medizinischen Fachangestellten wurde dieser Fragebogen dem Arzt nicht vorgelegt, sondern ungelesen zur Akte gescannt.

In der 21. Schwangerschaftswoche erfolgte wegen einer geringen Fruchtwassermenge die Vorstellung zu einem DEGUM II Ultraschall. Dort wurde nach verordneten Medikamenten gefragt und die Einnahme des Candesartans bemerkt. So konnte die Einnahme noch im zweiten Schwangerschaftstrimester gestoppt werden. Das Kind kam trotzdem mit einer funktionslosen linken Niere auf die Welt. Die rechte Niere wurde durch die Candesartan-Exposition in ihrer Funktionsfähigkeit glücklicherweise nicht beeinträchtigt.

Aus den medizinischen Unterlagen ergab sich, dass die Patientin bei der Erstverordnung über die Kontraindikation im Falle einer Schwangerschaft aufgeklärt worden war. Die letzte Verordnung erfolgte in der sehr frühen Schwangerschaft, als diese noch nicht festgestellt worden war. Der Hausarzt konnte so nicht reagieren und er haftet deshalb nicht.

Eine Haftung des Gynäkologen ist demgegenüber zu bejahen. Auch wenn die Mutter die Medikamenteneinnahme im Gespräch nicht von sich aus mitteilte, gab sie diese doch in dem Fragebogen an. Der Umstand, dass der Bogen ungelesen zur Akte gescannt wurde, ist als Organisationsfehler einzuordnen, der schlichtweg nicht unterlaufen darf. Da die Patientin im Gespräch auch nicht explizit nach Medikamenten befragt wurde, obwohl der erhöhte Blutdruck bekannt war, wiegt ein etwaiges Mitverschulden der Patientin weniger schwer und tritt bei der Bewertung der Verursachungsbeiträge zurück.

Fazit

Bei der medikamentösen Therapie der arteriellen Hypertonie handelt es sich um eine häufige, in der hausärztlichen Praxis alltägliche Verordnung. Aufgrund der schwerwiegenden Folgen für das ungeborene Kind ist eine Aufklärung von Patientinnen bei Behandlungsbeginn unerlässlich. Eine Wiederholung der Aufklärung und Nachfrage, ob ein Kinderwunsch besteht, wäre zur Verhütung der schwerwiegenden toxischen Effekte wünschenswert. Tritt eine Schwangerschaft ein, ist die Sorgfalt beider beteiligter Fachärzte gefragt, um eine Schädigung des Kindes zu vermeiden.

	Autorin
Tanja Mannschatz Rechtsanwältin	

Unser Tipp

Mit dem „MEDletter“ informiert HDI Sie regelmäßig über neue Entwicklungen der Rechtsprechung aus der beruflichen Tätigkeit in der ambulanten Medizin und in den Gesundheitsfachberufen.

Wir legen besonderen Wert darauf aktuelle, juristische Sachverhalte, wichtige Urteile und Entscheidungen allgemein-verständlich und damit insbesondere für Nichtjuristen aufzubereiten.

Gerade Themen wie Haftung, aktuelle Rechtsprechung, Schadenfälle, Riskmanagement und versicherungsrechtliche Fragen sind ständig in Bewegung und betreffen Sie unmittelbar. Mit dem MEDletter erhalten Sie wichtige Informationen und Hinweise für Ihre Berufspraxis und sind immer auf dem Laufenden.

Melden Sie sich am besten gleich an unter: www.hdi.de/medletter



Boom Boom – Falten weg

2020 fanden in Deutschland rund 1,1 Mio. Eingriffe und Behandlungen aus dem Bereich der plastischen und ästhetischen Anwendungen statt. Der Trend ist seit Jahren ungebremst. So hat selbst die Corona-Pandemie zu einem Aufschwung der Schönheitsbehandlungen verholfen. Die Menschen sahen sich stundenlang auf dem Bildschirm, gleichzeitig entfielen Urlaube und Kleiderkäufe, sodass die finanziellen Mittel für eine Behandlung frei waren. Social Media wirkt ebenfalls dahingehend, dass sich die Menschen mehr mit ihrem Aussehen beschäftigen.

Vor allem die minimalinvasiven Eingriffe nehmen extrem zu. Ganz vorne auf der Hitliste steht dabei die Korrektur von Falten durch diverse Filler und Botox.

Führend bei den Behandlungen sind dabei noch immer die Frauen, die Männer holen aber auf:

Verteilung der OPs:



Bei den operativen Eingriffen steht zwischenzeitlich die Oberlidstraffung auf Platz 1, gefolgt von der Brustvergrößerung und der Liposuktionsbehandlung (Fettabsaugung). [Quellen: Statista, Januar 2024]

Im minimalinvasiven Sektor sind die Haarverpflanzungen ebenfalls im Aufschwung – hier dominieren die Männer als Kunden.

Der Boom der Tattoo-Mode hat mittlerweile auch eine weitere Entwicklung in Gang gesetzt: Viele Tattoos gefallen nach Jahren nicht mehr und können dann – in aufwendiger und auch kostspieliger Form – durch mehrwöchige Laserbehandlungen entfernt werden.

Hier gibt es zwischenzeitlich Praxen und Institute, die sich entsprechend spezialisiert haben. Die Weiterentwicklung der Lasergeräte spielt dabei eine große Rolle bei den Behandlungsmöglichkeiten.

Zudem steht Deutschland auch im Bereich der Korrektur von im Ausland verpfuschten Behandlungen weit vorne. Hier greift leider häufig die Bewertung „billig kaufen heißt 2 x kaufen“. Die Fachärzte für plastische und ästhetische Chirurgie in Deutschland versuchen dann, die unerfreulichen Ergebnisse zu korrigieren.

Längst ist der Bereich der kosmetisch indizierten Behandlungen kein Nischenmarkt mehr. Ärzte aller Fachgebiete haben Behandlungen aus diesem Sektor in ihr Behandlungsrepertoire aufgenommen. Die Steuerberater raten dabei oftmals, diese Behandlungen „outsourcen“ und nicht im Rahmen der Praxis zu erbringen, sondern dafür eine eigene GbR oder GmbH zu gründen. Das hat den Hintergrund, dass bei einem zu großen Anteil kosmetisch indizierter Behandlungen am Gesamtumsatz der Verlust der Umsatzsteuerbefreiung drohen kann. In dem Fall ist darauf zu achten, neben der Praxis auch den Deckungsschutz für die in eigener Rechtsform geführte Firma einzukaufen.

HDI lockert Vorgaben

HDI hat im Rahmen der Tarif-Neuerungen seit Oktober 2023 seine Vorgaben gelockert: Unverändert ist die Vornahme eines Aufklärungsgesprächs unter Zuhilfenahme eines Aufklärungsbogens Voraussetzung für den Versicherungsschutz bei medizinisch nicht indizierten Behandlungen. Dies ist auch weiterhin unerlässlich, handelt es sich doch um einen Eingriff, auf den problemlos gänzlich verzichtet werden könnte. Daher ist die Rechtsprechung bei Fehlern auch besonders kritisch im Hinblick auf die notwendige Darlegung der Risiken. Diese dürfen nicht verharmlost werden.

Bei der Wahl des Aufklärungssystems haben Mediziner nun die Möglichkeit, aus der Bandbreite aller verfügbaren professionellen Systeme zu wählen. Wichtig ist dabei, dass die Anbieter gewährleisten, dass die Aufklärungsinhalte medizinisch und juristisch regelmäßig aktualisiert werden. Bögen von Produktgebern (Medizin-gerätehersteller und/oder Pharmahersteller) genügen unseren vorge-nannten Vorgaben nicht.

Damit ist eine sehr große Flexibilität gegeben – auch in Hinblick auf neue Anbieter, die gerade im Bereich der digitalen Aufklä-rungssysteme mit innovativen Ideen punkten.

Weiterhin gilt der Deckungsschutz unkompliziert für alle operativ tätigen Ärzte unabhängig vom Fachgebiet – ohne Prüfung eines konkreten Behandlungsspektrums. Lediglich große Operationen, die aus unserer Sicht Fachärzten für plastische und ästhetische Chirurgie vorbehalten sein sollten, wie Brustvergrößerungen, Lipo-suktionsbehandlungen, Bauchdeckenplastiken, Gesäß- und Reitho-senplastiken, Intimoperationen, nicht medizinisch indizierte baria-trische Eingriffe sowie die Verwendung von permanenten Fillern gelten generell ausgeschlossen.

Die vorgenannte Neuerung bezüglich der freien Wahl der Aufklä-rungssysteme gilt bei Neuverträgen sowie bei der Aktualisierung der Bestandsverträge. Bei Verträgen mit älteren Bedingungswer-ken (vor 10/2023) gelten die jeweils im Vertrag hinterlegten Vor-gaben.

Fazit

HDI unterstützt seine Kunden bei der Erweiterung der ärztlichen Tätigkeiten durch den Trend der Zunahme der Patientenwünsche im Bereich der plastisch und ästhetisch indizierten Behandlungen. Wir versuchen dabei gleichwohl die Risiken beherrschbar zu ma-chen sowie den Vorgaben der Rechtsprechung Rechnung zu tra-gen, damit die Ärzte im Falle eines Anspruches bestmöglich ge-schützt sind.



Autorin

Annette Dörr, Dipl.-Betriebswirtin (BA), HDI

Unser Tipp

Mit dem „MEDletter“ informiert HDI Sie regelmäßig über neue Entwicklungen der Rechtsprechung aus der beruflichen Tätigkeit in der ambulanten Medizin und in den Gesundheitsfachberufen.

Wir legen besonderen Wert darauf aktuelle, juristische Sachverhalte, wichtige Urteile und Entscheidungen allgemein-verständlich und damit insbesondere für Nichtjuristen aufzubereiten.

Gerade Themen wie Haftung, aktuelle Rechtsprechung, Schaden-fälle, Riskmanagement und versicherungsrechtliche Fragen sind ständig in Bewegung und betreffen Sie unmittelbar. Mit dem MEDletter erhalten Sie wichtige Informationen und Hinweise für Ihre Berufspraxis und sind immer auf dem Laufenden.

Melden Sie sich am besten gleich an unter: www.hdi.de/medletter



Boom Boom – Falten weg

Neben dem klassischen ärztlichen Behandlungsfehler ist die Haftung des Arztes für Aufklärungsfehler Gegenstand zahlreicher Klageverfahren. Dabei spielt vor allem die Aufklärung bei Schönheitsoperationen und kosmetischen Eingriffen eine immer größere Rolle. Dies verwundert nicht, denn die Schönheitschirurgie erlebt derzeit einen regelrechten Boom. Dabei geht es schon lange nicht mehr nur um die Klassiker „Nasenkorrektur und Brustvergrößerung“. Gerade jüngere Menschen entscheiden sich zunehmend für ästhetisch-plastische und kosmetische Gesichtsbehandlungen wie z.B. Lippenkorrekturen, Lidstraffungen, Faltenunterspritzungen und Laserbehandlungen der Haut.

Auch bei diesen vermeintlich harmlosen ästhetischen und kosmetischen Eingriffen sind an die Aufklärung hohe Anforderungen zu stellen. Grundsätzlich gilt: Je weniger ein ärztlicher Eingriff medizinisch geboten ist, umso ausführlicher und eindrücklicher muss der Patient, der diesen Eingriff dennoch wünscht, über dessen Erfolgsaussichten und etwaige schädliche Folgen informiert werden. Für Eingriffe, die allein der individuellen Veränderung des äußeren Erscheinungsbildes ohne medizinische Indikation dienen, muss der Patient auf etwaige Risiken deutlich und schonungslos hingewiesen werden. Das heißt, der Arzt muss dem Patienten das Für und Wider eines kosmetischen Eingriffs vor Augen führen. Dies betrifft nicht nur die Risiken der vom Arzt konkret ins Auge gefassten Methode, sondern bereits die Wahl der Behandlungsmethode als solche. Auch muss der Arzt über das Risiko chronischer, nicht lediglich vorübergehender Schmerzen infolge des Eingriffs aufklären. Der Patient muss wissen, welche Verbesserungen er günstigstenfalls erwarten und was im Misserfolgsfall ggf. als bleibende Entstellung drohen kann, selbst wenn solche Folgen nur entfernt in Betracht kommen.

Neben den fachlich-inhaltlichen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufklärung sollte zudem auch die Dokumentation des Zeitpunkts der Aufklärung Beachtung finden. Dem Arzt sollte grundsätzlich bewusst sein, dass die Dokumentation der Aufklärung ein wichtiges Beweismittel im Haftungsprozess darstellt. Folgende Fälle

sollen die Problematik rund um das Thema „Aufklärung bei Schönheitsoperationen“ veranschaulichen.

Fall 1

Bei einer Patientin wurde im Februar 2020 eine dauerhafte Haarentfernung an den Beinen und im Intimbereich mittels Laserbehandlung durchgeführt. Nach der zweiten Sitzung zeigten sich Verbrennungen der Haut ersten Grades mit postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Blasen und Krustenbildung. Der Arzt behauptete, die Patientin ausführlich über den Eingriff aufgeklärt zu haben und legte ein Aufklärungsformular vor, welches die Patientin im September 2017 unterschrieben hatte.

Rechtliche Würdigung

Im Fall 1 stellte sich die Frage, ob die Aufklärung ordnungsgemäß und die hiermit einhergehende Einwilligung des Patienten in den Eingriff wirksam war. Eine ordnungsgemäße Aufklärung liegt nämlich nur dann vor, wenn sie zum richtigen Zeitpunkt stattfindet. Richtig ist der Zeitpunkt nur, wenn der Patient noch Gelegenheit hat, zwischen der Aufklärung und dem Eingriff das Für und Wider des Eingriffs abzuwägen. Dieser Zeitpunkt lässt sich nicht generell, sondern nur unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls bestimmen. So spielt z.B. eine Rolle, ob es sich um einen komplizierten und stationären oder um einen einfachen und ambulanten Eingriff handelt. Die Aufklärung am Vorabend einer Schönheitschirurgischen Bauchdeckenstraffung ist demzufolge verspätet, wenn die Patientin erstmals mit erheblichen kosmetischen Folgen – wie einer deutlichen Vergrößerung der bereits existenten Unterbauchnarbe (15 auf 45 cm) oder mit längerfristigen Sensibilitätsstörungen – konfrontiert wird. Andererseits ist anerkannt, dass bei ambulanten Eingriffen, wenn diese nicht mit umfangreichen oder besonderen Risiken verbunden sind, die Aufklärung erst am Tag des Eingriffes erfolgen darf. Dies gilt auch für ambulante kosmetische Eingriffe.

Oftmals geht es also um die Frage, ob der Patient genug Bedenkzeit hatte und seine Entscheidung zur Vornahme des Eingriffs störungsfrei treffen konnte. Wie ist es aber, wenn die Aufklärung – wie im vorliegenden Fall – weit vor dem geplanten Eingriff erfolgte? Kann eine Aufklärung und die hiermit einhergehende Einwilligung des Patienten dann noch als wirksam angesehen werden? Auch hier kommt es wieder auf den Einzelfall an. Die Pflicht zur Aufklärung kann entbehrlich sein, wenn die Voraufklärung nur wenige Wochen zurückliegt und keine Risikoerhöhung eingetreten ist. Bei einem zeitlichen Abstand von mehr als sechs Monaten ist hingegen nach der Lebenserfahrung nicht mehr davon auszugehen, dass dem Patienten die Vor- und Nachteile sowie die Risiken eines Eingriffes noch gegenwärtig sind. Dies hat zur Folge, dass sich der Arzt nicht auf die Voraufklärung berufen kann. Da die Aufklärung im Fall 1 fast 2 ½ Jahre zurücklag, hätte die Patientin vor dem Eingriff erneut über alle Risiken schonungslos aufgeklärt werden müssen. Das vorgelegte Aufklärungsformular wäre somit im Haftungsprozess gegen den Arzt kein taugliches Beweismittel für eine ordnungsgemäße Aufklärung gewesen.

Fall 2

Eine Patientin stellte sich Ende Januar in einer dermatologischen Praxis vor und wünschte die Fortsetzung einer Anfang Januar in Kanada begonnenen Laserbehandlung zur Entfernung mehrerer Tattoos am Arm und auf dem Rücken. Die Patientin wurde darüber informiert, dass das Lasergerät von dem in Kanada verwendeten Lasergerät abweicht, das Lasersystem aber quasi nahezu identisch ist. Der Patientin wurde ein Aufklärungsbogen ausgehändigt. In diesem wurden Rötungen, Streifenbildungen sowie das Risiko einer Hyperpigmentierung beschrieben. In einem Aufklärungsgespräch mit der Patientin erwähnte der Arzt zudem das Risiko von Schwellungen, Blasenbildungen und Verbrennungen der Haut, die zu einer dauerhaften Narbenbildung führen könnten. Nach den Vorgaben des Herstellers nahm der Arzt einen Testschuss auf der Haut der Patientin vor. Als sich keine ungewöhnliche Hautreaktion zeigte, begann er mit der Laserbehandlung. Die Patientin behauptet, dass sie bereits kurz nach dem Testschuss ein brennendes Hautgefühl hatte. 30 Minuten nach der Behandlung zeigten sich Streifen und Verbrennungen, die später zu einer Narbenbildung führten. Der Arzt hatte weder die Durchführung des Aufklärungsgesprächs noch die Vornahme des Testschusses dokumentiert. Handschriftliche Eintragungen waren auf dem Aufklärungsbogen nicht vorhanden.

Rechtliche Würdigung

Im Fall 2 war zwar davon auszugehen, dass der Arzt die Patientin schonungslos über alle Risiken und Nebenwirkungen der Laserbehandlung aufgeklärt hatte. Viel interessanter war aber die Frage, ob dem Arzt der Nachweis einer ordnungsgemäßen Aufklärung gelingen würde. Denn jener hatte auf dem Aufklärungsbogen keine Notizen zum Inhalt des Aufklärungsgesprächs vermerkt. Auch war die mündliche Aufklärung über das Risiko von Verbrennungen und Narbenbildungen an keiner anderen Stelle der Krankenakte dokumentiert.

Voraussetzung einer ordnungsgemäßen Aufklärung ist grundsätzlich die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs, d.h. die bloße Aushändigung von Aufklärungsformularen kann das Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs nicht ersetzen. Dennoch ist die Verwendung eines Aufklärungsformulars vor dem Hintergrund, dass der

Arzt die Durchführung des Aufklärungsgesprächs darlegen und beweisen muss, zu Dokumentationszwecken unverzichtbar. Kann der Arzt sich nicht mehr an das konkrete Aufklärungsgespräch erinnern, aber darlegen, dass er in vergleichbaren Fällen regelmäßig über alle Risiken und Nebenwirkungen schonungslos aufklärt und ist das fragliche Risiko im Aufklärungsbogen enthalten, so ist regelmäßig Beweis für die Durchführung des Aufklärungsgesprächs erbracht. Das Haftungsrisiko im Fall 2 bestand darin, dass der Arzt auf dem Aufklärungsbogen keine handschriftlichen Ergänzungen vorgenommen hatte. Es bestand somit das Risiko, dass das Gericht dem Aufklärungsformular kein Indizwert zusprechen und die Darstellung einer „ständigen Aufklärungsübung“ nicht als schlüssig ansehen könnte.

Darüber hinaus hatte der Arzt es versäumt, die Durchführung und das Ergebnis des Testschusses zu dokumentieren. Dies wäre angesichts des Nachweises, dass die gewählte Bestrahlungsintensität nicht zu einer akuten Verbrennung durch Überdosierung geführt hat, unbedingt erforderlich gewesen. Eine vorhergehende Testung oder Behandlung mit einem anderen Lasergerät in Kanada wäre nicht als ausreichende Testung zu werten, da die Intensität der Laserstrahlen bei verschiedenen Gerätetypen deutlich variieren kann.

Fazit

Bei kosmetischen Eingriffen sollte der Arzt immer standardisierte Aufklärungsbögen aus dem jeweiligen Fachgebiet verwenden. Damit kann sichergestellt werden, dass der Patient schonungslos über alle Risiken informiert ist. Optimal ist es, wenn der Arzt während des Aufklärungsgesprächs handschriftliche Notizen entweder auf dem Aufklärungsbogen selbst oder an anderer Stelle der Patientenakte z.B. in der Karteikarte vornimmt. Dabei sollte stets das Datum des Aufklärungsgesprächs vermerkt werden. Kommt es zu einer Verzögerung zwischen Aufklärung und Eingriff, muss der Arzt sich vor dem Eingriff vergewissern, dass die Aufklärung noch aktuell ist. Bei Zweifeln sollte der Arzt sich die Zeit nehmen, den Patienten nochmals über alle Risiken aufzuklären.

	Autorin
Sabine Munz Fachanwältin für Medizinrecht, Syndikusrechtsanwältin, HDI	

Unser Tipp

Mit dem „MedLetter“ informiert HDI Sie regelmäßig über neue Entwicklungen der Rechtsprechung aus der beruflichen Tätigkeit in der ambulanten Medizin und in den Gesundheitsfachberufen.

Wir legen besonderen Wert darauf aktuelle, juristische Sachverhalte, wichtige Urteile und Entscheidungen allgemein-verständlich und damit insbesondere für Nichtjuristen aufzubereiten.

Gerade Themen wie Haftung, aktuelle Rechtsprechung, Schadenfälle, Riskmanagement und versicherungsrechtliche Fragen sind ständig in Bewegung und betreffen Sie unmittelbar. Mit dem MedLetter erhalten Sie wichtige Informationen und Hinweise für Ihre Berufspraxis und sind immer auf dem Laufenden.

Melden Sie sich am besten gleich an unter: www.hdi.de/medletter

EuGH zur (zahn-)ärztlichen Patientendokumentation: Pflicht zur Herausgabe einer ersten kostenlosen Kopie

EuGH, Urteil vom 26. Oktober 2023 – C-307/22

von Rechtsanwältin Dr. Kathrin Thumer

Der Europäische Gerichtshofs (EuGH) hat mit Urteil vom 26.10.2023 auf ein Vorabentscheidungsersuchen des deutschen Bundesgerichtshofs (BGH) entschieden, dass Patienten auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) einen Anspruch auf Herausgabe einer ersten kostenlosen Kopie ihrer Behandlungsdokumentation haben, ohne dass sie die dafür entstehenden Kosten nach den Vorgaben des BGB (Bürgerliches Gesetzbuch) tragen müssen.

I. Zum Ausgangsverfahren vor dem Bundesgerichtshof

In dem nationalen Verfahren vor dem Bundesgerichtshof klagte ein Patient gegen eine Zahnärztin und begehrte auf der Grundlage der DSGVO die kostenlose Herausgabe der ihn betreffenden Behandlungsdokumentation, um das Bestehen arzthaftungsrechtlicher Ansprüche prüfen zu können. Die beklagte Zahnärztin machte die Herausgabe jedoch von der Kostenübernahme für die Anfertigung der Kopien nach den Vorschriften des BGB abhängig und verweigerte insoweit eine kostenlose Herausgabe.

Der klagende Patient war in den ersten beiden Instanzen erfolgreich. In dritter Instanz gelangte der Bundesgerichtshof sodann zu der Auffassung, dass die Entscheidung des Rechtsstreits von der Auslegung der einschlägigen Vorschriften der DSGVO und dem Verhältnis der nationalen und europäischen Vorschriften abhängt.

Denn nach deutschem Recht hat der Patient gemäß § 630g Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 BGB einen Anspruch, auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zu nehmen und wahlweise physische oder elektronische Kopien zu erhalten. Gemäß § 630g Abs. 2 Satz 2 BGB

hat der Patient dem Behandelnden sodann die entstandenen Kosten zu erstatten.

Allerdings war fraglich, ob der Behandelnde gemäß Art. 15 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Art. 12 Abs. 5 Satz 1 DSGVO nicht doch verpflichtet sei, dem Patienten eine erste Kopie seiner Patientenakte unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

In diesem Zusammenhang wollte der BGH geklärt wissen, ob dieser Anspruch auf der Grundlage der DSGVO auch dann bestehe, wenn datenschutzfremde, aber legitime Zwecke verfolgt werden; der Patient begehrte insoweit die Herausgabe der Kopien der Patientendokumentation zur Prüfung etwaiger arzthaftungsrechtlicher Ansprüche.

II. Aus den Entscheidungsgründen des Europäischen Gerichtshofs

Der EuGH hat entschieden, dass der Patient nach jetziger Rechtslage gemäß Art. 15 Abs. 3 Satz 1 in Verbindung mit Art. 12 Abs. 5 Satz 1 DSGVO einen Anspruch auf unentgeltliche Herausgabe einer ersten Kopie seiner personenbezogenen Daten, die Gegenstand einer Verarbeitung sind, hat; und zwar unabhängig von dem mit dem Herausgabeverlangen verfolgten Zweck.

Weiterhin entschied der EuGH, dass Art. 12 und 15 DSGVO zwar grundsätzlich durch eine nationale Regelung zum Schutz der betroffenen Person oder der Rechte und Freiheiten anderer Personen eingeschränkt werden könne; allein zum Schutz der wirtschaftlichen Interessen des Behandlers dürften die Kosten der Herausgabe der ersten Kopie jedoch nicht dem Patienten auferlegt werden.

Zum Begriff der „Kopie“ führte der EuGH aus, dass der Herausgabeanspruch nach der DSGVO im Arzt-

Patienten-Verhältnis die Überlassung einer originalgetreuen und verständlichen Reproduktion aller personenbezogenen Daten, die Gegenstand einer Verarbeitung sind, an den Patienten umfasse. Dies setze voraus, dass dem Patienten eine vollständige Kopie der Dokumente, die sich in der Patientenakte befinden und die zuvor genannten Daten enthalten, herauszugeben ist, wenn die Zurverfügungstellung einer solchen Kopie erforderlich ist, um der betroffenen Person die Überprüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten zu ermöglichen und die Verständlichkeit der Daten zu gewährleisten. Vor diesem Hintergrund hat der betroffene Patient jedenfalls das Recht, eine Kopie der Daten aus seiner Patientenakte zu erhalten, die Informationen wie beispielsweise Diagnosen, Untersuchungsergebnisse, Befunde der behandelnden Ärzte und Angaben zu an ihr vorgenommenen Behandlungen oder Eingriffen umfasst.

III. Fazit

Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs war mit Spannung erwartet worden, zumal sie unmittelbar Auswirkungen auf die tagtäglichen Patientenfragen in (Zahn-)Arztpraxen und weiteren Einrichtungen des Gesundheitswesens haben wird.

Schon seit langem waren in der Rechtsprechung und juristischen Literatur insbesondere die Notwendigkeit von datenschutzrechtlichen Zwecken für eine Herausgabeverlangen, die Reichweite des datenschutzrechtlichen Herausgabeanspruchs hinsichtlich der (zahn-)ärztlichen Dokumentation und im Hinblick auf § 630g BGB auch eine etwaige Kostentragungspflicht umstritten. In dem detaillierten Vorlagebeschluss des Bundesgerichtshofs (BGH, Beschluss vom 29.03.2022 – VI ZR 1352/20) finden sich insoweit alle relevanten Streitpunkte wieder, die nunmehr einer Klärung zugeführt werden konnten.

Klar ist nun, dass die Betroffenenrechte im Datenschutz so weit gehen, dass er für seinen Auskunftsanspruch nicht unbedingt datenschutzrechtliche Zwecke verfolgen muss. Diese wären z.B. Transparenz und Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung, Durchsetzung weiterer Rechte wie Löschung oder Berichtigung. Dies überzeugt zumindest im Ergebnis, da Patienten ihre Intention für ihr Auskunftsbegehren ohnehin nicht offenlegen müssen.

Weiterhin ist nun eindeutig, dass auch auf der Grundlage der DSGVO eine Kopie der Behandlungsdokumentation und nicht nur eine Zusammenstellung von personenbezogenen Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden muss. Auch dies ist im Ergebnis nicht weiter relevant, da der Patient auch bisher schon einen Anspruch auf Kopien der Dokumentation hatte, wenn auch aufgrund einer anderen Rechtsgrundlage.

Schließlich steht aber nun fest, dass dem Patienten für die erste Kopie seiner Patientenakte keine Kosten auferlegt werden können. Dies ist der zurzeit entscheidende Aspekt.

Ergänzend ist insoweit anzumerken, dass gemäß Art. 15 Abs. 3 Satz 2 DSGVO für alle weiteren Kopien ein angemessenes Entgelt auf Grundlage der Verwaltungskosten verlangt werden kann. Auch bei einem offenkundig unbegründeten oder – insbesondere im Fall von häufiger Wiederholung – exzessiven Antrag darf gemäß Art. 12 Abs. 5 DSGVO ein angemessenes Entgelt verlangt oder sich auch geweigert werden aufgrund des Antrags tätig zu werden.

Die abschließende Entscheidung des Bundesgerichtshofs steht noch aus. Auch wird abzuwarten sein, ob der Gesetzgeber den Bedarf und eine Möglichkeit sieht, korrigierend einzuschreiten, damit nicht der Behandelnde die Kostenlast für die Anfertigung der Kopien der Behandlungsdokumentation allein tragen muss.

** In diesem Beitrag wird ausschließlich aus Gründen der besseren Lesbarkeit stets die männliche Form verwendet; sie bezieht sich auf Personen jeden Geschlechts.*

Rechtsanwältin Dr. Kathrin Thumer
Fachanwältin für Medizinrecht
Immanuel-Kant-Höfe 2
42579 Heiligenhaus

E-Mail: mail@kathrinthumer.de

Der Beitrag ist im Dezember 2023 im Thieme Compliance Newsletter der Thieme Compliance GmbH erschienen.