

**Regionaltreffen BVOU / Kompetenznetz
Orthopädie Unfallchirurgie
Universitätsklinik Köln, 26. Mai 2010**

**Juristische Anforderungen und Fallstricke aus
der neuen S 3-Leitlinie “Prophylaxe der
venösen Thromboembolie” bei osteologischen
und anderen orthopädisch-unfallchirurgischen
Erkrankungen**

**Dr. Tonja Gaibler
Fachanwältin für Medizinrecht**





(R) 26.7
Kaufmännische
Krankenkasse



Die Kaufmännische

Kaufmännische Krankenkasse Postfach 11 04 32 19004 Schwerin

Es berät Sie
Birgit Jensch
Telefon 0385 59380-23
Telefax 0385 59380-38
serviceteam.kr1@kkh.de

Unser Zeichen 31411752-10
Ihr Servicezeichen
Ihr Schreiben vom
Ihr Zeichen

Schwerin, 19.01.2004

Behandlung wegen Thrombose

Sehr geehrter Herr

Sie werden seit dem 10.01.2 wegen einer Thrombose behandelt. Diese Diagnose kann in ca. 25 % der Fälle auf eine ärztliche Fehlbehandlung zurückzuführen sein.

Es gehört zu unseren gesetzlichen Aufgaben, schon allein den Verdacht auf eine Fehlbehandlung zu untersuchen. Nur so können Sie durch uns beraten und unterstützt werden.

Geben Sie uns auf der Anlage an, ob es sich hier um:

- einen eventuellen **Behandlungsfehler**,
- eine Folge eines **Unfalles** handelt
bzw.
- durch welche Umstände Ihres Erachtens diese **Erkrankung** entstanden ist.

Bei Fragen rufen Sie uns einfach an.

Häufig erhobene Vorwürfe

- **falsche Einschätzung des individuellen Thromboserisikos**
- **Verordnung einer zu kurzen Prophylaxedauer**
- **Verordnung einer zu geringen Dosis**
- **unzureichende Abklärung eines bestehenden Thromboseverdachts**
- **mangelnde Aufklärung über Risiken, Nebenwirkungen, Behandlungsalternativen**

Problemkreise aus haftungsrechtlicher Sicht

- **Behandlungsfehler im Zusammenhang mit thromboembolischen Ereignissen**
 - Wie geht der Richter vor - Standard aus rechtlicher Sicht
 - Rolle der Leitlinien – die neue S3-Leitlinie
 - Kasuistiken
- **Aufklärung und Dokumentation**
 - Klassische juristische Fallstricke

Behandlungsfehler am Beispiel thromboembolischer Ereignisse - wie geht der Richter vor?

- Welche Anforderungen werden aus rechtlicher Sicht an die Behandlung gestellt?

Bundesgerichtshof:

- wer eine Behandlung übernimmt, ist dafür **verantwortlich**, dass der Behandlungsstandard **gewährleistet** ist, auf den der Patient **Anspruch** hat
- „Dies ist der Behandlungsstandard eines Facharztes“
 - ▶▶ Der Standard ist also der **Maßstab** für das sorgfaltspflichtgerechte Vorgehen des Arztes – im Zivilrecht wie im Strafrecht
 - ▶▶ gefordert ist **die „gebotene“**, nicht nur die „übliche“ **Sorgfalt**

Behandlungsfehler am Beispiel thromboembolischer Ereignisse

Definition des Standards aus rechtlicher Sicht:

Das **zum Behandlungszeitpunkt** in der ärztlichen Praxis und Erfahrung **bewährte**, nach **naturwissenschaftlicher Erkenntnis gesicherte**, von einem durchschnittlich befähigten Facharzt verlangte Maß an Kenntnis und Können

Behandlungsfehler am Beispiel thromboembolischer Ereignisse

- **Wie wird der Standard / Maßstab für sorgfaltspflichtgerechtes Handeln festgelegt?**
 - ▶ Ergebnis medizininterner Diskussion
 - ▶ Festlegung durch Ärzte, nicht Juristen
 - ▶ Feststellung durch Sachverständige
 - ▶ Stand der Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung
 - ▶ Dynamische Größe (Veränderung durch Fortschritt)
 - ▶ **Rolle der Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften**
 - **Verbindlichkeit der Leitlinien?**

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien? BGH 28.03.2008, VI ZR 57/07

„**Leitlinien** von ärztlichen Fachgremien oder Verbänden können (im Gegensatz zu den Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen) **nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Sie können kein Sachverständigengutachten ersetzen (...)**“

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien?

daraus folgt:

- keine unmittelbare Bindungswirkung
- **faktisch aber starke normative Kraft (Sachverständige)**
- Indizwirkung für Verletzung des Standards
- Bei Abweichen: **Rechtfertigungszwang**

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien?

Was bedeutet „**Rechtfertigungszwang**“ im Prozess konkret?

- Im Klägervortrag sind Leitlinien oft bereits wörtlich zitiert
- damit wird die Leitlinie „**automatisch**“ in den Prozess **eingeführt**
- von den Gerichten beauftragte Sachverständigen sind oft Mitautoren der einschlägigen Leitlinie – die Bestätigung, dass darin der (rechtsverbindliche!) **Standard** wiedergegeben wird ist der absolute Regelfall
- der Arzt muss dann **nachvollziehbar (Dokumentation!) darlegen, warum die individuellen Besonderheiten der konkreten Behandlungssituation ein Abweichen erlaubte**

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien?

- verwirrende Begrifflichkeiten

„sollen“, „sollten“, „können“ - „müssen“ (?)
eingehalten werden

Vorsicht: zu unterscheiden ist die spezifische
„Leitlinienterminologie“ vom allgemeinen
Sprachgebrauch!

Zu unterscheiden sind im Leitlinientext die Kernsätze
und die (klarstellenden) Erläuterungen

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien? - verwirrende Begrifflichkeiten

Beispiel: S3-Leitlinie v. 18.3.2009, S. 27:

„Bei Patienten mit mittlerem und hohem Thromboserisiko **so//** eine medikamentöse VTE-Prophylaxe durchgeführt werden“

Im **Erläuterungstext** heißt es aber:

„Auf eine medikamentöse VTE-Prophylaxe **kann** bei mittlerem und hohem Risiko **nicht verzichtet werden**, es sei denn, Kontraindikationen limitieren deren Einsatz“

Rechtsverbindlichkeit von Leitlinien?

Fazit:

Eine Bindungswirkung der Leitlinien besteht dann,

- wenn und soweit sie inhaltlich identisch mit dem Facharztstandard sind
- im Einzelfall ein Abweichen weder geboten, noch mit der ärztlichen Therapiefreiheit sachlich zu begründen ist

Ökonomische Überlegungen rechtfertigen jedenfalls kein Abweichen („Schutz und Sicherheit des Patienten haben oberste Priorität“!)

S3-Leitlinie – VTE-Prophylaxe in der ambulanten Medizin - Haftungsrisiken

Neu aufgenommen wurden die Empfehlungen **für die ambulante Medizin** – hier ist der niedergelassene Arzt gefordert, da die **gleichen Kriterien** Geltung beanspruchen, wie bei der Prophylaxe im Krankenhaus

„Beim Übergang von der stationären auf die poststationäre Behandlung dürfen keine Prophylaxelücken entstehen.“ (S3-Leitlinie, S.38)

S3-Leitlinie – VTE-Prophylaxe in der ambulanten Medizin - Haftungsrisiken

- **Fortführung der medikamentösen Prophylaxe nach Entlassung aus dem KH: es sollte auf der Grundlage der Empfehlungen des KH gehandelt werden – was gilt aber, wenn solche nicht ausgesprochen wurden?**
 - **sicher kein Berufen auf den sog. „Vertrauensgrundsatz“, wenn dem niedergelassenen Arzt die Indikation zur Fortführung / Durchführung klar sein muss – auch ist Nachfrage einfach zu bewerkstelligen und daher rechtlich zu fordern**

Diagnostik bei bestehendem Thromboseverdacht

LG Trier, 13.06.2005:

- 13.02.: Vorstellung bei Allgemeinmedizinerin mit Waden- und Thoraxschmerzen (streitig) und Wadenschwellung (streitig); Überweisung zum Radiologen zur Sonographie
- Befundbericht des Radiologen: deutliche Schwellung, Sonographie gibt aber keinen Aufschluss über Ursache der Symptomatik
- 19.02.: WV bei Allgemeinmedizinerin mit fortbestehenden Schmerzen: Injektion eines Schmerzmittels
- 26.02.: Vorstellung bei anderer Ärztin, Überweisung zum Radiologen; zwei Thrombosen im rechten Bein; V.a. Lungenembolie; intensivmedizinische Behandlung, chronische Leitveneninsuffizienz als Dauerschaden
- Verurteilung: Hohe Anforderungen an Differenzialdiagnostik: generell darf sich hier der behandelnde Arzt nicht mit unklarem Befund zufrieden geben, wenn schwerwiegendes Krankheitsbild nicht ausgeschlossen

Diagnostik und unterlassene Befunderhebung

- **Ständige Rechtsprechung zur Diagnostik einer Thrombose:**
 - Liegen Verdachtsmomente für eine Thrombose vor, so hat der Arzt diese durch ein objektives diagnostisches Verfahren **unverzüglich nachzuweisen oder auszuschließen**
 - die unterbliebene Reaktion auf **die bloße Möglichkeit** einer Thrombose begründet bereits den Behandlungsfehlervorwurf, der regelmäßig als grob einzustufen ist → **Beweislastumkehr!**
- **Osteoporose?**
 - **Cave! Rechtsprechung zur unterlassenen Befunderhebung:** gebotene Befunderhebung unterlassen → hypothetischer, überwiegend wahrscheinlicher (> 50 %) reaktionspflichtiger Befund? → unterbliebene Reaktion grob fehlerhaft? → **Beweislastumkehr**

Aufklärung und Dokumentation

- **Aufklärungs- und Dokumentationsdefizite werden in Patientenklagen fast immer neben dem Behandlungsfehler gerügt**
- **Die Beweislast für eine ordnungsgemäße Aufklärung liegt beim Arzt**
- **Dokumentationsdefizite gehen ebenfalls zu Lasten des Arztes**

Aufklärung des Patienten – Behandlungsalternativen

▪ Behandlungsalternativen

- Aufklärungspflichtig immer dann, wenn die verschiedenen „echten“ Alternativen (gleichmaßen anerkannte Behandlungsmethoden) mit gleichwertigen Erfolgchancen, aber unterschiedlichen Belastungen und Risiken verbunden sind
- Sehr aktuell, viele neue Entscheidungen – erfolgversprechender Angriff für den Patienten(anwalt)
- **Haftungsfalle: fehlende Dokumentation!**
- Beispiele:
 - konservativ – operativ

Aufklärung des Patienten – Therapeutische Aufklärung

- Dient der **Sicherstellung des Behandlungserfolges bzw. der Schadensprävention**, dabei ist vor allem im ambulanten Bereich der eingeschränkten Kontrollsituation Rechnung zu tragen – **der Patient selbst muss in die Lage versetzt werden, Warnsignale zu erkennen**
 - **Sensibilisierung** für die Problematik thromboembolischer Ereignisse
 - **Warn- und Verhaltenshinweise**, z.B. auch Anleitung zur Gabe der Heparinspritzen, Bewegung, Ernährung etc.
 - Bedeutung der **Compliance / Behandlungstreue**
 - **Dokumentation!**

Aufklärung des Patienten – formale Kriterien

- **Rechtlich entscheidend ist das „vertrauensvolle Arzt-Patienten-Gespräch“**
 - Konkrete formale Voraussetzungen hat die Rechtsprechung „eigentlich“ nicht vorgegeben
 - Aber: die **Beweislast** für die korrekte Aufklärung liegt beim Arzt – **jeder Zweifel** an ausreichender, inhaltlich vollständiger Aufklärung **geht zu Lasten des Arztes**
 - **Zeugen?**
 - **Deshalb:** Aufklärungsbögen – aber Vorsicht bei „selbstgefertigten“ oder pauschalen Bögen, die **keine Aufklärungsinhalte** belegen („(...) ich bin über alle in Betracht kommenden Risiken aufgeklärt worden“) – diese sind nicht ausreichend
 - **hohe forensische Akzeptanz** der Perimed-Aufklärungsbögen – vorausgesetzt **handschriftliche Einträge** belegen das Gespräch

Dokumentation

- **Außerordentliche haftungsrechtliche Bedeutung**
 - „was dokumentiert ist, gilt als gemacht, was **nicht dokumentiert ist, gilt als nicht gemacht**“
 - **Aber:** der ordnungsgemäßen Dokumentation des Arztes wird – bis zum Beweis des Gegenteils – **Glauben geschenkt**, was auch für die EDV-Dokumentation gilt
 - **OLG Hamm, 26.01.2005 (Az. 3 U 161/04, VersR 2006, 842):**
 - „Die Überzeugungskraft einer EDV-gestützten Krankendokumentation wird nicht schon dadurch beeinträchtigt, dass das vom Arzt verwendete Computerprogramm nicht gegen nachträgliche Veränderungen gesichert ist“
 - „Die EDV-Dokumentation ist zulässig und seit langem üblich (...). Soweit ersichtlich, hat die Rechtsprechung bisher keine Bedenken gegen die Veränderbarkeit geäußert“
 - **Nachträge mit korrekter Datumsangabe (zulässig) - Nachträgliche Veränderungen (Urkundenfälschung!)**

Dokumentation

- Was sollte unbedingt dokumentiert werden?
 - Entscheidend ist die **Nachvollziehbarkeit für eigenen Fachkollegen** (= Sachverständiger im Prozess!)
 - **Besondere Sorgfalt bei „unvernünftigen Entscheidungen“ des Patienten: Dokumentation der konkret genannten Risiken der unvernünftigen Entscheidung!**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ulsenheimer Friederich Rechtsanwälte

München Berlin

RAin Dr. Tonja Gaibler

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Maximiliansplatz 12

80333 München

Tel.: 089/242081- 0

gaibler@uls-frie.de

