

nicht mehr in Zweifel gezogen werden kann³⁴, darf man die Anwendung von Vergaberecht unter dem Aspekt der europarechtlichen Dienstleistungsfreiheit auch innerhalb des SGB V als zwingendes Erfordernis voraussetzen.

Zu beachten ist, dass der Gesetzgeber mit der Reform des Vergaberechts durch das Vergaberechtsmodernisierungsgesetz vom 17.2.2016³⁵ bei sozialen und gesundheitlichen Dienstleistungen³⁶ zahlreiche Vereinfachungen für die Auftragsvergabe geschaffen hat³⁷. Im sog. Oberschwellenbereich galt bislang das in nationales Recht transformierte und im 2. Abschnitt der VOL/A im Einzelnen umgesetzte europäische Vergabeverfahren, im sog. *Unterschwellenbereich* der aufgrund der BHO, LHO oder GemHVO im Anwendungsfeld sozialer Dienstleistungen für verbindlich erklärte 1. Abschnitt der VOL/A. Der ehemals im Oberschwellenbereich für die Umsetzung europäischen Rechts geltende 2. Abschnitt der VOL/A ist nunmehr entfallen. Alles Wesentliche wird jetzt in der VergaberechtsmodernisierungsVO³⁸ geregelt. Die Ausgestaltung des Unterschwellenbereichs innerhalb der VOL/A war zum Bearbeitungszeitpunkt (Februar 2016) noch nicht abgeschlossen. Allerdings fand bislang unterhalb des Schwellenwertes lediglich §22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV) Anwendung, nicht aber die VOL/A, auch nicht nach §22 SVHV. Denn es fehlte stets an einer übergeordneten Norm, die die VOL deutlich in Bezug nimmt. Man wird sehen, ob dies so bleibt oder ob auch die SVHV noch in den Sog der Vergaberechtsreform geraten wird.

Wenn jedoch behauptet wird, der Anwendung von Vergaberecht stünde die *Sondervorschrift des §69 Abs. 2 S. 2 SGB V* entgegen, wonach die Geltung von Vergaberecht ausgeschlossen wird, wenn es sich um Verträge handelt, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind, so ist dies nur die halbe Antwort³⁹. Ohne Zweifel besteht eine Verpflichtung zum Vertragsschluss, wenn dies direkt und unmissverständlich im SGB V zum Tragen kommt. Dies ist vor dem Hintergrund des Beitrittsrechts in §127 Abs. 2a SGB V jedoch nur bei der Hilfsmittelversorgung nach §127 Abs. 2 SGB V der Fall.

Ergibt sich der Anspruch anstatt aus dem Gesetz jedoch nur aus Art. 12 Abs. 1 GG, weil und insoweit bestimmte gesetzliche Zulassungskriterien erfüllt sind und sich dann

ein Anspruch vor dem Hintergrund der Berufsfreiheit gewissermaßen aufdrängt (etwa bei Verträgen nach den §§ 111 Abs. 2, 132, 132a Abs. 2, 132e und § 133, auch bei den bedarfsabhängigen Vertragsschlüssen nach §§ 109 Abs. 3 S. 1 Nr. 2, § 108 Nr. 3, §§ 132b, 132c, 132d SGB V), so wird man nach dem erkennbaren Zweck des Gesetzes und seinem systematischen Zusammenhang mit §69 Abs. 2 S. 1 SGB V i. S. des §69 Abs. 2 S. 2 kaum von einer gesetzlichen Verpflichtung zum Vertragsschluss sprechen können. Eine solche Verpflichtung liegt bei lediglich grundrechtlicher Fundierung derselben deshalb nicht vor, als man den mit §69 Abs. 2 S. 1 SGB V bezweckten und nach gesundheitsökonomischer Einschätzung dringend gebotenen⁴⁰ Wettbewerb zwischen den Anbietern hierdurch empfindlich beeinträchtigen, ja unmöglich machen würde⁴¹. Dies wäre ein paradoxes Vorgehen: den grundrechtlich gebotenen, weil nach Kriterien der Leistungsgerechtigkeit „fairen“ Wettbewerb der Leistungserbringer zugunsten einer grundrechtlich garantierten Marktzulassung zu unterlaufen. Die Verpflichtung zum Vertragsschluss kann deshalb nur dann gegeben sein, wenn dies im Gesetz eindeutig zum Ausdruck kommt. Da dies bei §132h SGB V jedoch nicht der Fall ist, kommt Kartellvergaberecht zur Anwendung.

34) EuGH, Urt. v. 11.6.2009 – C-300/07 –; LSG Nordrh.-Westf., Beschl. v. 23.4.2009 – L 21 KR 36/09 SFB –; *Hattenhauer/Wilke*, ZfBR 2015, 662; *Luthe*, in: *Hauck/Noftz* (Hrsg.), SGB V, § 127, Rdnr. 11.

35) BGBl. I Nr. 8 v. 12.4.2016, S. 624.

36) Vgl. hierzu die im Anhang XIV der in der Richtlinie 2014/24/EU genannten Referenznummern.

37) Vgl. im Überblick hierzu für die sozialen und gesundheitlichen Dienstleistungen: *Luthe*, in: *ders./Nellissen* (Hrsg.), jurisPK-SGB VIII, § 1, Rdnr. 49.1. bis 49.5. (Stand: Februar 2016); sowie *ders.*, in: *Hauck/Noftz/Luthe* (Hrsg.), SGB XII, Einführung E 010, Rdnrn. 249 bis 254 (Stand: März 2016).

38) Vgl. Dr. 18/7318.

39) Vgl. insofern zur Nichtanwendbarkeit von Vergaberecht, hier im Kontext der Palliativversorgung: *Engelmann*, WzS 2015, 67 ff., 75

40) Vgl. die Beiträge in: *Cassel/Jacobs/Vauth/Zerth* (Hrsg.), *Solidarische Wettbewerbsordnung*, 2014.

41) Ebenso *Becker/Kingreen*, in: *dies.* (Hrsg.), SGB V, 4. Aufl. 2014, § 69, Rdnr. 48.

DOI: 10.1007/s00350-016-4267-4

Ärztliche Aufklärungspflichten bei diagnostischen Röntgenuntersuchungen

Peter Wigge und Reinhard Loose

I. Einführung

In der Medizin werden ionisierende Strahlen zu Diagnose- (z. B. Röntgenaufnahmen, Röntgendurchleuchtungen, Angiographien, Computertomographie) oder zu Thera-

piezwecken (z. B. Tumorzerstörung, Reizbestrahlung) eingesetzt. Damit wird notwendigerweise die Grundlage für Strahlenexpositionen, d. h. die Einwirkung ionisierender Strahlen auf den menschlichen Körper, geschaffen.

Die Einwirkung ionisierender Strahlen auf lebende Organismen birgt im Vergleich zu anderen vom Gesetz reglementierten Schadensursachen eine besondere Problematik in sich. Die zur Schädigung führenden sog. Primärvorgänge spielen sich im mikrophysikalischen Bereich unsichtbarer und molekularer Größenordnungen ab. Zwischen diesen Primäreignissen und der sinnlich wahrnehmbaren „Schädigung“ liegen komplizierte und noch immer nicht vollständig aufgeklärte physikalisch-chemische und biologische Reaktionsketten, wobei ein mögliches Schadensereignis

Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Peter Wigge,
Fachanwalt für Medizinrecht, Rechtsanwälte Wigge,
Scharnhorststraße 40, 48151 Münster, Deutschland

Prof. Dr. med. Dr. Reinhard Loose,
Chefarzt, Institut für Radiologie Nord, Klinikum Nürnberg Nord,
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg, Deutschland

bei diagnostischen Röntgenuntersuchungen mit geringer Wahrscheinlichkeit von 1:10.000 bis 1:100.000 typischerweise nach 15 bis 25 Jahren auftritt.

Im Zusammenhang mit der Kodifizierung des Behandlungsvertrages in den §§ 630a ff. BGB durch das Patientenrechtegesetz vom 20.2.2013¹ und der sich hieraus ergebenden Pflichten des Arztes wird die Diskussion um die Eingriffsqualität ionisierender Strahlen weiterhin geführt. Kontrovers beurteilt wird insbesondere die Frage, ob für jede Röntgenuntersuchung die Aufklärung des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich ist. Der nachfolgende Beitrag unternimmt den Versuch, dem Radiologen, der dem Aufklärungspostulat täglich im hektischen Praxis- und Klinikbetrieb in den unterschiedlichen Situationen genügen soll, zu dieser Frage eindeutige und praktikable Handlungsanweisungen zu geben.

II. Grundlagen: Einwilligung und Aufklärung

Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat in der Sache stets zu Recht daran festgehalten, dass jeder Eingriff in die körperliche oder gesundheitliche Befindlichkeit des Patienten – sei er behandlungsfehlerhaft oder lege artis – als Verletzung des Behandlungsvertrags und als rechtswidrige Körperverletzung zu werten ist, wenn er sich nicht im konkreten Fall durch eine wirksame Einwilligung des Patienten als gerechtfertigt erweist². Die Einwilligung setzt ihrerseits voraus, dass der Einwilligende zuvor ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist (§ 630d Abs. 2 BGB).

Ein besonderes Augenmerk legt die Rechtsprechung auf die Risikoaufklärung bei sog. diagnostischen Eingriffen. Sie unterscheidet zwischen diagnostischen Eingriffen mit und ohne therapeutischen Eigenwert (z. B. Koronarangiographie, Endoskopie). Bei diagnostischen Eingriffen ohne therapeutischen Eigenwert – wie beispielsweise einer digitalen Subtraktionsangiographie des Kopfes³ – gelten allgemein strengere Maßstäbe für die Aufklärung des Patienten über die mit der medizinischen Maßnahme verbundenen Gefahren, sofern der invasive Schritt nicht gerade dringend oder sogar vital indiziert erscheint. Bei ihnen bedarf es einer besonders sorgfältigen Abwägung zwischen der diagnostischen Aussagekraft, den Klärungsbedürfnissen und den besonderen Risiken für den Patienten⁴. Weiterhin hat der Arzt dem Patienten selbst entfernt liegende Komplikationsmöglichkeiten in angemessener Weise darzutun⁵. Ist hingegen der diagnostische Eingriff – beispielsweise wegen malignitätsverdacht – vital oder bedingt vital indiziert, kann dies zwar den Aufklärungsumfang beschränken, ändert aber nichts an der grundsätzlichen Notwendigkeit, die Risiken des diagnostischen Eingriffs dem Patienten in angemessener Weise darzulegen⁶. Richtet sich der diagnostische Eingriff vorrangig auf Heilung oder Linderung und nur zugleich auch auf diagnostische Zwecke, so folgt der Grad der erforderlichen Aufklärung den Gegebenheiten des therapeutischen Eingriffs, beispielsweise bei der Hirnarteriographie, der Myelographie, der Koronarangiographie, der Nierenbiopsie und der Endoskopie⁷.

In der weiteren Ebene zwischen dem ärztlichen Eingriff und einem in Betracht stehenden Schaden des Patienten setzt eine Haftung wegen Verletzung der Aufklärungspflichten materiell voraus, gleich derjenigen für Behandlungsfehler, dass der Schaden durch den Eingriff verursacht worden ist⁸. Der BGH hat in seinem Beschluss vom 27. 5. 2008⁹ betont, dass aus der bloßen Verletzung einer Aufklärungspflicht keine Haftung des Arztes resultiert, sondern ein Anspruch des Patienten vielmehr den Eintritt eines Gesundheitsschadens voraussetzt – selbst wenn die ärztliche Heilbehandlung mangels wirksamer Einwilligung des Patienten auf Grund unzureichender Aufklärung rechtswidrig war. Der erkennende Senat erteilt damit ausdrücklich einer gelegentlich vertretenen Auffassung¹⁰, wonach eine ärztliche Heilbe-

handlung ohne rechtfertigende Einwilligung in erster Linie eine Verletzung des Persönlichkeitsrechts darstelle und deshalb auch ohne einen vom Arzt verursachten Gesundheitsschaden zu einer Haftung führe, eine Absage. Es muss demzufolge ein adäquater Kausalzusammenhang zwischen unterlassener Aufklärung und eingetretenem Schaden bestehen.

Für die Aufklärung besteht daher nur dann eine Notwendigkeit, wenn durch die ärztliche Maßnahme ein Körper- oder Gesundheitsschaden des Patienten überhaupt kausal begründet werden kann. Dies dürfte sich im Bereich der ionisierenden Strahlen prinzipiell nur mit der Hilfe eines Sachverständigen ermitteln lassen, da nach wohl einhelliger Auffassung in der Naturwissenschaft die Frage grundsätzlich nicht mit der Nennung eines bestimmten Wertes beantwortet werden kann. Dosisgrenzwerte, wie sie für beruflich strahlenexponierte Personen existieren, gibt es für Patienten nicht, da für sie die Strahlenanwendung nicht nur ein Risiko, sondern auch einen medizinischen Nutzen birgt¹¹. Vielmehr hängt der quantitative Effekt einer bestimmten Strahleneinwirkung von einer ganzen Reihe modifizierender Faktoren ab¹².

III. Gefährdungspotentiale von Röntgenstrahlen bei diagnostischen Anwendungen

Das Vorliegen einer pathologischen Gesundheitsbeeinträchtigung durch Röntgenuntersuchungen ist angesichts der geringen Strahlendosen, die bei ordnungsgemäß durchgeführten diagnostischen Röntgenuntersuchungen auftreten, nur schwer nachweisbar. Voraussetzung für eine Körperverletzung wäre jedoch nicht lediglich das Vorliegen einer abstrakten Schädigungseignung der durchgeführten Röntgenuntersuchung, sondern ein nachweisbarer Strahlenschaden im medizinischen Sinne. Schließlich ist der Kausalzusammenhang zwischen etwaigen Veränderungen und der Strahleneinwirkung nachzuweisen.

Es ist wissenschaftlich anerkannt, dass ionisierende Strahlen, die auf den menschlichen Körper treffen, dort Zellen schädigen oder abtöten und Erbanlagen verändern können. Die schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlen, gegen die ein entsprechender Schutz erforderlich ist, werden in „deterministische“ und „stochastische“ Strahlenschäden eingeteilt.

Deterministische Strahlenschäden treten auf, wenn die Anzahl der durch Strahlung abgetöteten Zellen relativ groß ist, d. h. wenn eine Schwellendosis überschritten wird. Deterministische Strahlenschäden treten vergleichsweise zeitnah (typischerweise nach zwei bis vier Wochen am Ort des

1) BGBl. I S. 277.

2) Vgl. BGH, NJW 2005, 1718.

3) Hierzu BGH, VersR 2009, 257.

4) BGH, VersR 2009, 257.

5) Vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Kern* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 60, Rdnrn. 8 ff.; BGH, NJW 1979, 1933, 1934; OLG Koblenz, NJW-RR 2002, 816; OLG Karlsruhe, VersR 1989, 1053 – Transurethrale Elektresektion bei Verdacht auf Prostatakarzinom.

6) BGH, VersR 1979, 720.

7) Vgl. *Laufs*, in: *Laufs/Kern* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 60, Rdnr. 10.

8) *Greiner*, in: *Geiß/Greiner*, Arzthaftpflichtrecht, 7. Aufl. 2014, C. Haftung aus Aufklärungsfehler, Rdnr. 122.

9) BGH, MedR 2008, 666.

10) OLG Jena, VersR 1998, 586, 588 m. w. N.

11) *Riemer*, Einflüsse epidemiologischer Forschung auf das Strahlenschutzrecht, Diss. 2005, S. 75; *Jung/Wigge*, Urteilsanmerkung, MedR 1998, 329, 330.

12) Vgl. *Reinhardt*, Der strafrechtliche Schutz vor den Gefahren der Kernenergie und den schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlen, 1989, S. 29 f.

Strahleneintrittsfeldes) nach Strahlenexposition auf und sind deshalb relativ leicht kausal auf eine vorausgegangene Bestrahlung zurückzuführen. Allerdings ist nicht zu erwarten, dass bei einmaliger Teilkörperexposition mit Eintrittsdosen unterhalb von 1 Gray (1 Gy) deterministische Strahlenschäden auftreten. Bei mehrfacher Röntgendiagnostik von Patienten mit typischen effektiven Dosen von 0,1 bis 10 mSv wird diese Schwellendosis ebenfalls nicht erreicht.

Entscheidend für die Gesundheitsgefährdung im Bereich niedriger Strahlendosen und somit auch für die Abschätzung der Risiken der Röntgendiagnostik sind demgegenüber in erster Linie die stochastischen Strahlenschäden. Sie beruhen auf nicht reparierten Schäden der betroffenen Zellen und können zu neoplastischen Veränderungen und zu Erbkrankheiten führen. Bei diesen Schäden gibt es nach bisherigen strahlenbiologischen Annahmen keine Schwellendosis. Außerdem ist nicht die Schwere des Schadens von der Dosis abhängig, sondern die Eintrittswahrscheinlichkeit. Das Hauptrisiko in diesem Dosisbereich besteht in dem Auftreten von strahlenbedingten Krebskrankheiten. Im Vergleich dazu ist das Risiko für Erbveränderungen deutlich niedriger einzuschätzen, da erstens die Häufigkeit bei gleicher Dosis geringer ist und zweitens die Schädigung für die betroffene Person im allgemeinen weniger gravierend ist als eine Krebserkrankung.

Die Häufigkeit, nach einer Röntgenuntersuchung des Thorax an einem strahleninduzierten Karzinom zu versterben, beträgt ca. 1:100.000. Bei einer Untersuchung der Extremitäten liegt das Risiko weit unter 1:1.000.000, bei der Lendenwirbelsäule bei 1:50.000, der Halswirbelsäule 1:10.000 und der Brustwirbelsäule 1:5.000. Bis die Schädigung unmittelbar eintritt, d.h. bis eine Krebserkrankung klinisch manifestiert wird, vergehen nach der Strahlenexposition im Durchschnitt 15 bis 25 Jahre. Bei einer Einzelperson ist es daher im Ergebnis nicht möglich, einen kausalen Zusammenhang zwischen einer vorausgegangenen Strahlenexposition und einer klinisch manifesten Krebserkrankung nachzuweisen, weil ein durch Strahlung verursachtes Karzinom klinisch nicht von denjenigen zu unterscheiden ist, die durch andere natürliche oder zivilisatorische Einflüsse hervorgerufen wurden. Die Sterblichkeit aufgrund spontaner Krebserkrankungen betrug 2012 für Männer 28,8%, für Frauen 22,4%¹³ und ist damit mit ca. 25% für beide Geschlechter über 1000-mal höher als das Mortalitätsrisiko nach einer CT-Untersuchung mit 10 mSv. Bei Einzelfallbegutachtungen wird deshalb eine Strahlenbedingtheit einer Erkrankung dann als gegeben angesehen, wenn die Wahrscheinlichkeit für eine Strahleninduktion 50% oder mehr beträgt. Gerade hiervon kann bei röntgendiagnostischen Untersuchungen auch bei mehrfacher Anwendung nicht ausgegangen werden¹⁴.

Die körperlichen Veränderungen, die durch die Strahlendosen von diagnostischen Röntgenuntersuchungen verursacht werden können, liegen in der Regel im nicht nachweisbaren Bereich und haben – bezogen auf Befinden und Funktion des Körpers der Betroffenen – grundsätzlich keine pathologisch relevante Bedeutung. Von kleinen Strahlendosen gehen anerkanntermaßen keine nachweisbaren Wirkungen aus; ab etwa 0,2 Sv sind Chromosomenveränderungen nachweisbar, ab etwa 0,5 Sv sind geringfügige Blutbildveränderungen beobachtbar, die allerdings nach Stunden bis wenigen Tagen durch Reparaturvorgänge des Körpers wieder verschwunden sind. Wollte man diese Strahlendosen bereits als Körperverletzung bewerten, würde die bisherige Rechtsprechung aufgegeben, wonach ein nicht ganz unerheblicher Gesundheitsschaden vorausgesetzt wird. Darüber hinaus würde damit die anerkanntermaßen bestehende natürliche Umgebungsstrahlung (kosmische und terrestrische Strahlung) außer Acht gelassen, die in bestimmten Regionen durchaus eine vergleichbare

Strahlenintensität aufweisen kann. In Finnland beträgt beispielsweise die Lebenszeitdosis durch die natürliche Strahlung im Mittel 0,5 Sv, wobei einzelne Individuen deutlich höhere Strahlendosen erhalten.

IV. Rechtsprechung zur Aufklärungspflicht bei Röntgenuntersuchungen

Die Tatsache, dass sich die Frage, ab wann von einer konkreten Strahlengefahr bzw. von einer Schädigungseignung ionisierender Strahlen auszugehen ist, nicht ohne weiteres beantworten lässt und darüber hinaus die Kausalität eines Strahlenschadens im diagnostischen Dosisbereich nur schwer nachweisbar ist, hat die Gerichte bisher veranlasst, sich bei der Annahme einer Körperverletzung durch die Zuführung radioaktiver Strahlung zurückzuhalten¹⁵.

Irritationen hat demgegenüber eine Entscheidung des 2. Strafsenates des BGH aus dem Jahre 1997¹⁶ hervorgerufen, in der die medizinisch nicht indizierte Durchführung von Röntgenaufnahmen als vorsätzliche Körperverletzung i. S. von § 223 StGB gewertet wurde, da die Bestrahlung eines Menschen nachteilige Veränderungen seines Körpers bewirke. Ein Facharzt für Orthopädie hatte bei Privat- und Krankenkassenpatienten in einer Vielzahl von Fällen medizinisch nicht erforderliche Röntgenuntersuchungen vorgenommen, um erhöhte Honorare in Rechnung stellen zu können. Der BGH hatte in der Entscheidung festgestellt, dass die Einwirkung der Röntgenstrahlen, auch angesichts der Häufigkeit der Strahlenexposition im vorliegenden Fall, somatisch zu fassbaren nachteiligen Veränderungen der Körperbeschaffenheit führe, obgleich klinisch erkennbare Schäden nicht oder nicht sogleich wahrnehmbar seien:

„Die Einwirkung der Röntgenstrahlen führt zu somatisch fassbaren nachteiligen Veränderungen der Körperbeschaffenheit, auch wenn klinisch erkennbare Schäden nicht oder nicht sogleich wahrnehmbar sind. Ob das Herbeiführen dieser pathologischen Verfassung mehr als nur eine unerhebliche Beeinträchtigung der Gesundheit darstellt, unterliegt auch normativer Bewertung. Nach der Rechtsprechung des BGH reicht schon die Ansteckung mit einer nicht ganz unerheblichen Krankheit oder einem Virus (HIV-Virus) aus, ohne daß es zum Ausbruch einer Krankheit gekommen sein muß, um eine Gesundheitsbeschädigung zu bejahen (BGHSt 36, 1, 6, 7; 36, 262, 265), da damit der körperliche Zustand des Betroffenen tiefgreifend verändert wird. Ähnlich sind die unmittelbaren Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf den menschlichen Körper zu beurteilen. Die einmalige, kurzzeitige oder nur gelegentlich wiederholte ordnungsgemäße Anwendung von Röntgenstrahlen mag in der Regel noch nicht als Körperverletzung zu beurteilen sein. Anders ist es aber, wenn die Zerstörung der Zellstrukturen durch Röntgenuntersuchungen – insbesondere auch bei Menschen, die bereits früher häufig ionisierenden Strahlen ausgesetzt waren – die Gefahr des Eintritts von Langzeitschäden nicht nur unwesentlich erhöht.“

Die Ansicht des BGH ist insoweit problematisch, als für die Erfüllung des Tatbestandsmerkmals der Gesundheitsbeschädigung i. S. von § 223 Abs. 1 StGB erforderlich ist, dass ein pathologischer Zustand hervorgerufen oder – wenn auch nur vorübergehend – gesteigert wird. Das Vorliegen einer Gesundheitsverschlechterung bei mehrfachem Röntgen erscheint jedoch angesichts der geringen Strah-

13) Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ), Krebsatlas, Die häufigsten Todesursachengruppen in Deutschland 2012 (https://www.dkfz.de/de/krebsatlas/gesamt/mort_2.html, abgerufen am 4.2.2016).

14) *Jung/Wigge*, Urteilsanmerkung, MedR 1998, 329, 330.

15) Vgl. LG München, NSTZ 1982, 470.

16) BGH, MedR 1998, 326 ff.

lendosen, die bei ordnungsgemäß durchgeführten röntgendiagnostischen Untersuchungen auftreten, zweifelhaft. Schließlich ist der Kausalzusammenhang zwischen etwaigen Veränderungen und der Strahleneinwirkung nachzuweisen¹⁷. Zu widersprechen ist der Auffassung¹⁸, dass es vertretbar erscheine, „aus der generellen Schädigungseignung der Röntgenstrahlen und dem anerkannten Fehlen einer Schwellendosis für das Entstehen stochastischer Strahlenschäden [...] zu folgern, daß die Einwirkung von Röntgenstrahlen stets somatisch [...] faßbare nachteilige Veränderungen der Körperbeschaffenheit nach sich ziehe, auch wenn klinisch erkennbare Schäden nicht oder nicht sogleich wahrnehmbar“ seien. Denn insoweit ist darauf hinzuweisen, dass der BGH durch diese Annahme den Tatbestand der Körperverletzung von einem Erfolgs- in ein bloßes Gefährdungsdelikt verkehrt¹⁹. Ebenso vermag der vom BGH vorgenommene Vergleich mit seiner Rechtsprechung zur Ansteckung mit einer nicht ganz unerheblichen Krankheit oder einem Virus (z. B. HI-Virus) wissenschaftlich nicht zu überzeugen. Bei der Übertragung des AIDS-Erregers wird eine Körperverletzung bereits mit der Übertragung des Virus angenommen, da der körperliche Normalzustand des Betroffenen sich bereits in der sog. Latenzphase (bis zu sechs Jahren und mehr) bis zum Ausbruch der Krankheit tiefgreifend verändert²⁰.

Unabhängig von der strafrechtlichen Bewertung des Urteils sind jedoch dessen Aussagen in erster Linie auf den dem Urteil des BGH zu Grunde liegenden Fall zu beziehen, in dem der Arzt in zahlreichen Fällen Patienten in exzessiver Weise geröntgt hatte. Hier mag es wegen der starken Erhöhung des Schadensrisikos naheliegen, die Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit anzunehmen, unabhängig davon, ob sich der Eintritt von Langzeitschäden voraussagen lässt. Der BGH geht jedoch davon aus, dass diese Annahme als Ausnahme zu bewerten ist, denn er führt aus, dass „die einmalige, kurzzeitige oder nur gelegentlich wiederholte ordnungsgemäße Anwendung von Röntgenstrahlen“ in der Regel noch nicht als Körperverletzung zu beurteilen sein mag²¹.

Für die zivilrechtliche Haftung eines Arztes aufgrund einer fehlenden Aufklärung und dem Auftreten einer Schädigung bleibt es demgegenüber bei dem Erfordernis eines nachweisbaren Zurechnungszusammenhangs. Diese Auffassung hat der BGH in einer Entscheidung über die Aufklärungspflichtverletzung des Arztes bei Telekobaltbestrahlung bestätigt²². In dem betreffenden Fall erhielt die Patientin eine Telekobaltbestrahlung von jeweils 300 rd (= 3 Gy), insgesamt eine Bestrahlungsdosis von 4200 rd (= 42 Gy) über 28 Tage und erlitt eine Nervenläsion im rechten Arm.

Der BGH führte aus, dass Patienten prinzipiell auch über sehr seltene, ihre Lebensführung aber im Fall des Eintritts stark belastende gefährliche Nebenwirkungen der Strahlentherapie aufzuklären sind. Das gelte indessen nur dann, wenn nach dem medizinischen Erfahrungsstand im Zeitpunkt der Behandlung ein solches Risiko bekannt und mit seinem Eintritt zu rechnen gewesen ist. Ein solches Risiko war jedoch nicht bekannt. Eine Aufklärungspflicht bestand nach Ansicht des Gerichts daher auch nicht aufgrund der „spezifischen Gefahren“ der Strahlentherapie:

„Nach Ansicht des erkennenden Senates kann auch nicht, wie die Revisionserwiderung zu bedenken gibt, vor einer Strahlentherapie wegen ihrer spezifischen Gefahren verlangt werden, dass der behandelte Arzt seinen Patienten darauf hinweist, es könne bei höheren Strahlendosen als für die Behandlung geplant in seltenen Fällen zu Strahlenschäden kommen. Solche rein theoretisch bleibende Erörterungen über Risiken, die bei anderer Behandlungsstrategie bekannt sind, sind in aller Regel ebenso wenig wie allgemeine Überlegungen dazu, dass der Eintritt bislang unbekannter Komplikationen in der Medizin wohl nicht ganz auszuschließen sind, für die Entscheidungsfindung des

Patienten von Bedeutung. Sie würden ihn im Einzelfall sogar nur unnötig verwirren und beunruhigen.“²³

Der Umstand, dass es sich bei der Durchführung von Untersuchungen nach der Röntgenverordnung um Eingriffe mit einer geringeren Eingriffsintensität und mit einem deutlich geringeren Risikopotential für die Patienten handelt, da in der Strahlentherapie bewusst eine hohe Strahlendosis eingesetzt wird, um Tumorzellen zu schädigen, macht deutlich, dass die Aussagen des BGH zur Frage der Risikoaufklärung für die Radiologie erst Recht gelten müssen.

Im Ergebnis kann daher festgehalten werden, dass eine Pflicht zur Risikoaufklärung grds. nur besteht, wenn nach dem medizinischen Erfahrungsstand im Zeitpunkt der Behandlung ein solches Risiko bekannt und mit seinem Eintritt zu rechnen gewesen ist. Der Nachweis einer pathologischen Gesundheitsbeeinträchtigung, insbesondere einer Krebserkrankung, kann jedoch angesichts der geringen Strahlendosen, die bei ordnungsgemäß durchgeführten röntgendiagnostischen Untersuchungen auftreten, nicht geführt werden, so dass hierüber prinzipiell nicht aufgeklärt werden muss.

V. Voreingrifflichkeit der Röntgenverordnung (RöV)

Da die Feststellung einer Körperverletzung durch Röntgenuntersuchungen, anders als etwa bei therapeutischen Eingriffen, im Einzelfall nicht sicher möglich ist, führt dies zu einer Relativierung der ärztlichen Aufklärungspflichten gegenüber den Patienten. Eine andere Beurteilung würde sich nur dann ergeben, wenn eine besondere Form der Risikoaufklärung nach der Röntgenverordnung (RöV) von dem Arzt verlangt würde.

Der Gesetzgeber hat durch die Neufassung der Röntgenverordnung (RöV) vom 30. 4. 2003²⁴ selbst Maßstäbe für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen aus medizinischen Gründen gesetzlich vorgegeben, die sich auch auf die zivilrechtlichen Pflichten des Arztes im Rahmen des Behandlungsvertrages nach den §§ 630a ff. BGB auswirken.

§ 23 Abs. 1 RöV verlangt vor der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen eine sog. rechtfertigende Indikation, d. h. die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung für den Patienten das Strahlenrisiko überwiegt. Nach dem Entwurf der „Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen“ vom 13. 3. 2002²⁵ hat die Risiko-Nutzen-Abwägung bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen eine zentrale Stellung innerhalb der RöV erhalten:

„Auf Grund ihrer Bedeutung im medizinischen Bereich wird eine Einzelfallrechtfertigung in einem eigenen Paragraphen geregelt.“

Stärker noch als unter dem bis dato geltenden § 25 Abs. 1 RöV, der die sog. ärztliche Indikation²⁶ regelte, unterliegt seitdem der Einsatz von Röntgenstrahlen nach der RöV

17) *Jung/Wigge*, Urteilsanmerkung, MedR 1998, 329, 330; so auch *Wolflast*, Urteilsanmerkung, NStZ 1999, 134; vgl. auch *Götz/Hinrichs/Seibert/Sommer*, MedR 1998, 505, 506 ff., die sich (zudem) eingehend mit dem Straftatbestand des § 311 StGB auseinandersetzen.

18) *Rigizahn*, Urteilsanmerkung, JR 1998, 523, 524.

19) *Wolflast*, Urteilsanmerkung, NStZ 1999, 134.

20) BGHSt 36, 1, 6, 7; 36, 262, 265.

21) BGH, MedR 1998, 326, 329.

22) Vgl. BGH, NJW 1990, 1528.

23) Vgl. BGH, NJW 1990, 1528, 1529.

24) BGBl. I 2003, S. 604.

25) BR-Dr. 230/02, Zu Nr. 39, § 23, S. 91.

26) Zum Begriff der rechtfertigenden Einwilligung s. *Stellpflug/Pinnow*, MedR 2009, 448, 449 f.

einem individuellen Rechtfertigungsprozess des strahlenschutzkundigen Arztes. War bis dahin eine Röntgenuntersuchung oder -behandlung zulässig, wenn dies aus ärztlicher Indikation geboten war²⁷, besteht für den Arzt nach § 23 Abs. 1 S. 2 RöV nun zusätzlich die Vorgabe im Einzelfall festzustellen, dass „der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt“. Zusätzlich hat der Arzt im Rahmen seiner Entscheidung nach Abs. 1 S. 3 auch andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Abwägung zu berücksichtigen. Die Notwendigkeit dieser individuellen Rechtfertigung durch den Arzt beruht darauf, dass es, wie bereits oben dargestellt, Dosisgrenzwerte, wie sie für beruflich strahlenexponierte Personen existieren (vgl. §§ 31 ff. RöV), für Patienten nicht gibt, da für sie die Strahlenanwendung nicht nur ein Risiko, sondern zugleich einen medizinischen Nutzen birgt²⁸.

Daraus resultiert eine besondere Verantwortung des Arztes bei der Indikationsstellung für die Strahlenanwendung. Eine Strahlenexposition ist nur zulässig und von der Einwilligung des Patienten in die „Verletzung“ seines Körpers gedeckt, wenn für ihn ein medizinischer Nutzen erwartet werden kann²⁹. Jede Anwendung ionisierender Strahlung in der Medizin muss sich damit rechtfertigen, dass ihr erkennbarer Nutzen für den Patienten die möglichen Risiken überwiegt und dass es keine alternativen strahlungsfreien Methoden mit gleicher diagnostischer oder therapeutischer Qualität gibt (vgl. Art. 3 und 4 der Richtlinie 97/43/EURATOM).

Die Anforderungen an den Einsatz von Röntgenstrahlen sind in den Strahlenschutzgrundsätzen nach §§ 2a bis 2c RöV niedergelegt, die zugleich die international geltenden Grundsätze des Strahlenschutzes „Rechtfertigung, Optimierung und Begrenzung“ widerspiegeln, welche sich in Art. 6 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 96/29/EURATOM sowie in den Artt. 3 und 4 der Richtlinie 97/43/EURATOM finden³⁰. Vergleichbare Regelungen enthält die bis Februar 2018 in das Recht aller EU-Mitgliedsstaaten umzusetzende EURATOM-Norm 2013/59/Euratom.

In § 2a Abs. 2 RöV wird die Risiko-Nutzen-Abwägung im Detail wie folgt beschrieben:

„(2) Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Forschung müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.“

Die rechtfertigende Indikation verpflichtet daher nach § 23 Abs. 1 S. 2 RöV den Arzt im Einzelfall festzustellen, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung von Röntgenstrahlen an dem betreffenden Patienten gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt (Prinzip der sog. Einzelfallrechtfertigung). Darüber hinaus sieht § 25 RöV Anwendungsgrundsätze bei der Anwendung der Röntgenstrahlen am Menschen vor, die dem Gebot der Verhältnismäßigkeit entsprechen und auf dem Prinzip der Nutzen-Risiko-Bewertung der rechtfertigenden Indikation beruhen. Insbesondere das in § 25 Abs. 2 RöV S. 1 und 2 enthaltene „Optimierungsgebot“ (vgl. Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM), wonach eine prinzipielle Verpflichtung zur Vermeidung und Einschränkung der Strahlenexposition und eine Pflicht zur Festlegung der individuellen Dosis und Dosisverteilung durch den Arzt besteht, macht deutlich, dass der Ordnungsgeber dem Arzt auferlegt, alle Möglichkeiten zur Vermeidung einer Strahlenbelastung bei dem Patienten auszuschöpfen.

Um die rechtfertigende Indikation stellen zu können, wird der Arzt ferner verpflichtet, weitere gesetzliche Vor-

gaben einzuhalten. Zunächst wird durch § 23 Abs. 1 S. 1 RöV klargestellt, dass nur ein Arzt mit einer Fachkunde im Strahlenschutz nach § 24 Abs. 1 Nrn. 1 oder 2 RöV die Indikation stellen kann. § 23 Abs. 1 S. 5 RöV schreibt zudem vor, dass der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt die Möglichkeit haben muss, den Patienten persönlich zu untersuchen. Die persönliche Untersuchung geht einher mit einer Entscheidung über Nutzen und Risiko der Röntgenuntersuchung des Arztes, der die Untersuchung ausführt³¹. Der Arzt muss sich mithin in unmittelbarer räumlicher Nähe aufhalten (Ausnahme: Teleradiologie nach § 3 Abs. 4 RöV). Aus dieser Regelung folgt allerdings keine generelle Pflicht des Arztes, den Patienten zu untersuchen, wie aus der Begründung zum Entwurf der RöV hervorgeht:

„Absatz 1 Satz 5 stellt klar, dass der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der die rechtfertigende Indikation stellt, grundsätzlich die Möglichkeit haben muss, den Patienten unmittelbar zu untersuchen. Da eine persönliche Untersuchung durch den Arzt nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 vor Anfertigen einer Röntgenaufnahme in eindeutigen Fällen nicht immer erforderlich erscheint, wurde eine generelle Pflicht zur Untersuchung nicht festgelegt. Satz 5 verdeutlicht, dass im Unterschied zur Teleradiologie der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sich grundsätzlich in räumlicher Nähe zum Patienten aufhalten und damit jedenfalls die Möglichkeit gegeben sein muss, dass er sich persönlich mit dem Patienten befasst.“

Aus § 23 Abs. 1 S. 5 RöV ergeben sich daher keine erhöhten Anforderungen an die Untersuchung des Patienten, wenn es sich um eine Röntgenuntersuchung ohne erkennbare Kontraindikationen handelt. Vielmehr macht die Regelung deutlich, dass die Durchführung von Röntgenuntersuchungen prinzipiell auch ohne vorherige Untersuchung durch den Arzt zulässig ist.

Dies ist allerdings nur dann der Fall, wenn keine besonderen Entscheidungen durch den Arzt im Rahmen der Stellung der rechtfertigenden Indikation getroffen werden müssen. Nach § 23 Abs. 1 S. 3 RöV sind im Rahmen der rechtfertigenden Indikation, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, bei der Risikoabwägung Verfahren ohne bzw. mit geringerer Strahlenexposition zu berücksichtigen (z. B. MRT).

Nach § 23 Abs. 2 RöV hat der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, die verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen, um jede unnötige Strahlenexposition zu vermeiden. Patienten sind dabei auch über frühere medizinische Anwendungen von ionisierender Strahlung zu befragen, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind. Da eine Untersuchung des Patienten vor einer Röntgenuntersuchung nicht immer erforderlich ist, ist davon auszugehen, dass die Feststellung dieser konkreten Informationen, wie etwaige radiologische Voruntersuchungen oder die Berücksichtigung von anderen Diagnoseverfahren zunächst ohne einen Arzt/Patient-Kontakt erfolgen kann. Im Regelfall müssen daher diese Feststellungen durch den Radiologen nicht selbst erfolgen, sondern können ebenso von fachlich geschultem Personal erfragt und dokumentiert werden. Da nach § 24 Abs. 2 RöV auch nicht approbierte Personen (z. B. MTRA) zur

27) Vgl. *Kramer/Zerlett*, Röntgenverordnung, 1991, S. 120.

28) *Riemer*, Einflüsse epidemiologischer Forschung auf das Strahlenschutzrecht, Diss. 2005, S. 75.

29) *Reiser/Kuhn/Debus*, Radiologie, 2004, S. 65; *Riemer*, Einflüsse epidemiologischer Forschung auf das Strahlenschutzrecht, Diss. 2005, S. 75.

30) BR-Dr. 230/02, Zu Nr. 5, Abschnitt 1a und §§ 2a bis 2c, S. 71.

31) Vgl. *Stellpflug/Pinnow*, MedR 2009, 448, 450.

technischen Durchführung der Untersuchung berechtigt sind, bestehen keine rechtlichen Bedenken, dieses Personal mit der Befragung der Patienten nach den erforderlichen Informationen nach § 23 Abs. 2 RöV zu beauftragen. Das nichtärztliche Personal hat die Informationen vor Durchführung der Untersuchung an den Arzt weiterzuleiten, der zur Stellung der rechtfertigenden Indikation berechtigt ist.

Ergibt die Befragung durch das nichtärztliche Personal bei dem Patienten Auffälligkeiten, wie etwa die Tatsache, dass vor kurzem oder häufiger radiologische Untersuchungen stattgefunden haben, muss der Arzt im Einzelfall entscheiden, ob er die Untersuchung durchführen kann. Ist danach die Durchführung der Röntgenuntersuchung für den Patienten aufgrund seines persönlichen Gesundheitszustandes oder aufgrund bereits früher durchgeführter Untersuchungen möglicherweise mit Risiken verbunden, so besteht aufgrund der Vorgaben in § 23 Abs. 1 RöV eine persönliche Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber dem Patienten. In einer solchen Situation besteht dann gleichfalls – abweichend vom Regelfall – die Verpflichtung zur persönlichen Untersuchung.

Erhöhte Aufklärungspflichten bestehen auch bei schwangeren Patientinnen. Nach § 23 Abs. 3 S. 1 RöV müssen Frauen durch den anwendenden Arzt, ggf. in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, nach einer etwaigen Schwangerschaft befragt werden. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft muss die Dringlichkeit der Indikation nach § 23 Abs. 3 S. 2 RöV besonders geprüft werden. Gegenüber Schwangeren ist daher eine Aufklärung auch im Hinblick auf Kontraindikationen erforderlich. Der Ordnungsgeber geht daher im Falle der Schwangerschaft prinzipiell von einer erhöhten Sorgfaltspflicht des Arztes im Rahmen der Stellung der rechtfertigenden Indikation aus und verpflichtet diesen zur persönlichen Untersuchung und Befragung der Patientin.

Die Regelungen zur rechtfertigenden Indikation in § 23 RöV entsprechen den Vorgaben der Rechtsprechung für die Risikoauflklärung, wonach „der Patient über den Verlauf des Eingriffes, seine Erfolgsaussichten, seine Risiken und mögliche echte Behandlungsalternativen, wobei auch ein Zuzwarten oder Verzicht auf eine Operation eine Alternative darstellen kann“ aufzuklären ist³². Angesichts der Tatsache, dass § 23 RöV ausdrücklich von dem „die rechtfertigende Indikation stellenden Arzt“ und dem „anwendenden Arzt“ spricht, ist auch davon auszugehen, dass in diesen oder anderen vergleichbaren Fällen nach der RöV eine gesetzliche Pflicht des Arztes gegenüber dem Patienten zur persönlichen Aufklärung besteht, welche der Stellung der rechtfertigenden Indikation dient. Die Aufklärungspflicht des Arztes ist jedoch ausschließlich auf die gesetzlich nach der RöV angeordneten Fälle beschränkt, während Röntgenuntersuchungen, bei denen der Arzt über die erforderlichen Erkenntnisse über den Patienten verfügt und bei denen keine besonderen Abwägungserfordernisse nach § 23 Abs. 1 RöV bestehen, grds. auch ohne Aufklärung durchgeführt werden können.

VI. Delegationsfähigkeit der Aufklärung

In den Bereichen interventioneller und minimal-invasiver radiologischer Verfahren oder bei CT- und MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittelinjektion besteht nach den obigen Ausführungen regelmäßig eine Pflicht zur Risikoauflklärung durch den Arzt, da es sich um körperliche Eingriffe handelt, in welche der Patient wirksam einwilligen muss. Demgegenüber besteht bei Röntgenuntersuchungen in der Regel keine Aufklärungspflicht gegenüber dem Patienten, mit Ausnahme der Vorgaben nach der RöV, insbesondere nach den §§ 23 ff. In der Praxis stellt sich jedoch zunehmend

die Frage, ob und ggf. in welchem Umfang die Aufklärung von einer MTRA durchgeführt werden darf.

1. Geltung des Arztvorbehalts

Die bisherige Rechtsprechung hat sich zu der Delegationsfähigkeit der Risikoauflklärung auf nichtärztliche Fachkräfte eindeutig geäußert. Die Aufklärung des Patienten ist eine elementare Aufgabe im Rahmen der ärztlichen Tätigkeit, wie die Rechtsprechung durch eine Vielzahl von Entscheidungen dokumentiert hat. Die Aufklärung gehört danach zum Kernbereich der ärztlichen Tätigkeit³³. Im juristischen Sinne kann die Aufklärung daher nicht an nichtärztliche Fachkräfte delegiert werden und muss daher immer von einem Arzt durchgeführt werden³⁴. Dies beruht auch auf der Notwendigkeit, dass der Patient nicht nur über die mit der Therapie oder Untersuchung selbst einhergehenden, sondern auch über mittelbare Umstände und Folgen aufzuklären ist. Im Rahmen der von dem Arzt vorzunehmenden Grundaufklärung über Art und Schweregrad des Eingriffes ist es in aller Regel erforderlich, dass der Patient auch einen Hinweis auf das schwerste möglicherweise in Betracht kommende Risiko erhält³⁵.

Dem Arzt ist zwar grundsätzlich in den Diagnostik- und Therapiemethoden ein freies Ermessen eingeräumt³⁶; bei risikobehafteten diagnostischen Methoden hat der Arzt allerdings eine besonders sorgfältige Güterabwägung zwischen der erwarteten Aussagefähigkeit, den Klärungsbedürfnissen und den besonderen Risiken für den Patienten vorzunehmen. Umfang und Genauigkeitsgrad der erforderlichen Aufklärung des Arztes sind umgekehrt proportional zur Dringlichkeit und den Heilungsaussichten des medizinischen Eingriffes: je weniger dringlich der Eingriff sich nach medizinischer Indikation und Heilungsaussicht in zeitlicher und sachlicher Hinsicht darstellt, desto intensiver hat die Aufklärung zu erfolgen. Umgekehrt gilt: Je dringlicher der Eingriff, desto eher können therapeutische Gesichtspunkte das Maß der Aufklärungslast begrenzen. Gleichzeitig ist eine Aufklärung über Abwarten, Nichtstun oder alternative Behandlungsmethoden geboten.

Der Gesetzgeber hat diese Vorgaben der Rechtsprechung in § 630e Abs. 1 BGB entsprechend umgesetzt. Danach ist „der Behandelnde“ verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Aus der Gesetzesbegründung zum Patientenrechtegesetz ist hierzu Folgendes zu entnehmen:

„Wird der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen, hat die Aufklärung durch einen Arzt zu erfolgen. Insbesondere bei ‚Individuellen Gesundheitsleistungen‘ (IGeL) ist in der Praxis festzustellen, dass viele dieser Angebote bereits z. B. bei der Anmeldung in der Arztpraxis von Arzthelferinnen und Arzthelfern den Patientinnen und Patienten unterbreitet werden. [...] Dies führt zunehmend zu Irritationen und Verunsicherungen von Patientinnen und Patienten, wie insbesondere ältere Verbraucherinnen und Verbraucher immer wieder auf Verbraucherkonferenzen in den letzten Jahren beklagten, da für diesen Personenkreis das Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient einen besonders hohen Stellenwert hat. Sollte der behandelnde Arzt die Aufklärung nicht selbst durchführen, so hat er die Information des Patienten durch eine Kollegin oder einen Kollegen so zu organisieren, dass sie voll gewährleistet ist.“

32) Vgl. BGH, NJW 1984, 1784.

33) BGH, NJW 1974, 604; vgl. daneben OLG Brandenburg, Urt. v. 27.3.2008 – 12 U 239/06 –; OLG Jena, NJW-RR 2006, 135; OLG Celle, VersR 1981, 1184.

34) Vgl. auch Katzenmeier/Achterfeld, Delegation der Selbstbestimmungsaufklärung, in: FS f. Bergmann, 2016, S. 89, 96f. m. w. N.

35) BGH, NJW 1991, 2346, 2347.

36) BGH, NJW 1989, 1538.

Eine Delegation der Aufklärung an weiteres ärztliches Personal (z. B. Arzthelferinnen oder Arzthelfer) wird durch die Erweiterung der Formulierung im Vorschlag durch die Voraussetzungskriterien der gleichen fachlichen Befähigung und Qualifikation in der Regel ausgeschlossen.³⁷

2. Beteiligungsmöglichkeiten von nichtärztlichem Fachpersonal

Die gesetzliche Verpflichtung, die Behandlungs- und Risikoaufklärung durch einen Arzt vornehmen zu lassen, führt zu der Frage, in welchen Fällen eine Möglichkeit der Beteiligung von MTRA oder MFA an diesem Teil der ärztlichen Behandlung besteht. In diesem Zusammenhang stellt sich zunächst die Frage, welche Anforderungen an das qualifizierte medizinisch-technische Fachpersonal zu stellen sind, das bei der Anwendung technisch mitwirken darf.

Nach § 24 Abs. 2 Nrn. 1 oder 2 RöV ist zur technischen Durchführung radiologischer Untersuchungen nur qualifiziertes medizinisch-technisches Fachpersonal berechtigt, namentlich entweder gemäß § 24 Abs. 2 Nr. 1 RöV eine Person „mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes“ (Medizinisch-technische Radiologieassistentin oder Medizinisch-technischer Radiologieassistent; im Folgenden: MTRA) oder gemäß § 24 Abs. 2 Nr. 2 RöV eine Person „mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz“ besitzt (i. d. R. Medizinisch-technische Assistentin oder Medizinisch-technischer Assistent mit entsprechender Zusatzqualifikation und Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 18a Abs. 1 und 2 RöV; im Folgenden: MTA mit Zusatzqualifikation).

Personen – wie Medizinische Fachangestellte (MFA) –, die über eine sonstige medizinische Ausbildung i. S. des § 24 Abs. 2 Nr. 4 RöV verfügen, können die Fachkunde dagegen nicht erwerben. Die unter Nr. 4 genannten Personen verfügen lediglich über eine sonstige medizinische Ausbildung und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz. Die erforderlichen Kenntnisse werden in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung erworben (§ 18a Abs. 3 S. 1 RöV) und bleiben daher hinter der Fachkunde zurück. Die fehlende Fachkunde bei Personen nach § 24 Abs. 2 Nr. 4 RöV wird dadurch kompensiert, dass diese Personen nur „unter ständiger Aufsicht und Verantwortung“ eines fachkundigen Arztes tätig werden dürfen. Den mit bestimmten Tätigkeiten verbundenen Risiken ist durch eine entsprechend intensive Aufsicht des fachkundigen Arztes zu begegnen.

Während einer durchgeführten Röntgenuntersuchung hat der anwesende, verantwortliche Radiologe daher die Wahl, die Untersuchung technisch entweder selbst durchzuführen (§ 24 Abs. 2 i. V. mit Abs. 1 RöV) oder einem qualifizierten medizinisch-technischen Fachpersonal (MTRA oder MTA mit Zusatzqualifikation) zur selbständigen technischen Durchführung zu übertragen (§ 24 Abs. 2 Nrn. 1 oder 2 RöV) oder aber unter seiner ständigen Aufsicht und Verantwortung entweder Ärzte ohne entsprechende Fachkunde, aber mit entsprechenden Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 24 Abs. 2 i. V. mit Abs. 1 Nr. 3 RöV) oder Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 24 Abs. 2 Nr. 4 RöV) oder Auszubildende im fachlich einschlägigen Bereich (§ 24 Abs. 2 Nr. 3 RöV) unselbständig einzusetzen.

Zwar dürfen Medizinische Fachangestellte daher ohne Einschränkungen hinsichtlich der technischen Durchführung wie Ärzte oder MTRA eingesetzt werden. Allerdings dürfen sie nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes tätig werden. Bei dem nichtärztlichen Personal nach § 24 Abs. 2 RöV kann davon ausgegangen wer-

den, dass es den Arzt unter den dort genannten Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Stellung der rechtfertigenden Indikation und den hiermit zusammenhängenden Verpflichtungen nach den §§ 23 ff. RöV fachlich unterstützen kann.

Dies gilt einerseits für die Feststellung der patientenspezifischen Parameter, die der Arzt nach § 23 Abs. 2 und 3 RöV bei dem Patienten vor der Durchführung der Untersuchung zu erfragen hat. Diese Informationen können von den Personen nach § 24 Abs. 2 RöV im Rahmen der Vorbereitung der technischen Durchführung der Untersuchung abgefragt werden. Zudem ist es zulässig, dass dieses qualifizierte Personal dem Patienten Merkblätter übergibt und erläutert, die allgemeine Hinweise und Verhaltenspflichten im Zusammenhang mit der Durchführung der Röntgenuntersuchung sowie individuelle Fragen zum Gesundheitszustand des Patienten, einschließlich der röntgenspezifischen Risikofaktoren, enthalten. Das Personal kann diese Patienteninformationen auch erfragen und für den Arzt dokumentieren.

Für den Fall des Bestehens von individuellen Risiken auf Seiten des Patienten ist der Arzt jedoch nach den oben sub V. erfolgten Ausführungen verpflichtet, den Patienten persönlich mündlich aufzuklären. Ergänzend ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass Aufklärungsmarkblätter keinen Ersatz für das persönliche Aufklärungsgespräch darstellen, sondern dieses nur ergänzen können³⁸.

3. Aufklärung durch MTRA bei Kontrastmittelapplikation?

Die Rechtsprechung³⁹ vertritt mittlerweile die Auffassung, dass Injektionen zur Kontrastmittelgabe durch eine MTRA generell zulässig sind. Zwar stellt eine derartige Injektion einen körperlichen Eingriff dar, dessen Vornahme prinzipiell in den Verantwortungsbereich des Arztes gehört. Es handelt sich hierbei aber nicht um eine Tätigkeit, die aufgrund der Schwierigkeit, Gefährlichkeit oder Unvorhersehbarkeit zwingend von einem Arzt erbracht werden muss.

Im Rahmen der Berufsausbildung zur MTRA werden die für die Verabreichung einer Injektion erforderlichen medizinischen Grundlagenkenntnisse vermittelt. Nach § 3 Nr. 2 des Gesetzes über die technische Assistenten in der Medizin (MTAG) soll die Ausbildung zum radiologischen MTA u. a. dazu befähigen, unter Anwendung geeigneter Verfahren in der radiologischen Diagnostik bei der Erkennung und Behandlung von Krankheiten in der Strahlentherapie und Nuklearmedizin mitzuwirken. Die Vermittlung dieser Kenntnisse erfolgt innerhalb einer dreijährigen Ausbildung, die u. a. eine praktische Tätigkeit in einem Krankenhaus oder einer gleichgerichteten Einrichtung beinhaltet (§ 4 MTAG). Nach § 1 Abs. 2 der Ausbildungs- und Prüfungsordnung für technische Assistenten in der Medizin (MTA-APrV) sind die Schüler während dieses sechswöchigen Ausbildungsabschnittes in Verrichtungen und Fertigkeiten praktisch zu unterweisen, die für ihre Berufstätigkeit von Bedeutung sind. Nach Abschluss der Ausbildung ist es einem MTA gemäß § 9 Abs. 3 MTAG gestattet, auf ärztliche Anordnung Tätigkeiten auszuüben, deren Ergebnisse der Erkennung einer Erkrankung und der Beurteilung ihres Verlaufes dienen. Zudem besagt § 9 Abs. 1 Nr. 2 lit. a MTAG, dass nur eine MTRA zur „Durchführung der technischen Arbeiten und Beurteilung ihrer Qualität in der Radiologischen Diagnostik und anderen bildgebenden

37) Vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten v. 15.8.2012, BT-Dr. 17/10488, Stellungnahme des Bundesrates, Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 BGB), S. 42.

38) Vgl. BGH, MedR 1985, 168.

39) Vgl. OLG Dresden, MedR 2009, 410; AG Karlsruhe, MedR 1997, 512.

Verfahren einschließlich Qualitätssicherung“ berechtigt ist. Es entspricht daher dem gesetzgeberischen Leitbild, dass einfache und mit nur geringen Risiken verbundene Injektionen einer MTRA übertragen werden können.

Diese Einschätzung entspricht auch den Vorgaben der Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1. 10. 2013 (vgl. Anhang zur Anlage 24 des BMV-Ä).

Demgegenüber dürfte es hinsichtlich der Notwendigkeit der Aufklärung über die Risiken der Kontrastmittelgabe dabei bleiben, dass hierüber der Arzt den Patienten persönlich aufzuklären hat. Hintergrund ist, dass eine nicht-ärztliche Fachkraft, wie eine MTRA, nur punktuell und nicht umfassend aufklären kann. Umfassend kann jedoch nur derjenige aufklären, dessen Kenntnisse und Erfahrungen über den Bereich hinausgehen, der für die anstehende Untersuchung relevant ist. Dies gilt auch deshalb, weil sich während des Aufklärungsgesprächs herausstellen kann, dass medizinische Gründe der anstehenden Untersuchung entgegenstehen, die von einer nichtärztlichen Fachkraft u. U. nicht erkannt werden können.

4. Horizontale und vertikale Arbeitsteilung im Bereich der Aufklärung

Daneben ist es aber denkbar, dass der Arzt die Aufklärung auf einen anderen Arzt überträgt⁴⁰. § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB sieht insoweit vor, dass die Aufklärung durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgt, „die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt“. Nach der Gesetzesbegründung zu § 630e BGB⁴¹ wird dabei auch die Möglichkeit einer vertikalen arbeitsteiligen Aufklärung zwischen unterschiedlichen Fachgebieten i. S. einer Stufenaufklärung durch das Gesetz ermöglicht:

„Primär hat derjenige, der die Maßnahme durchführt, selbst den Patienten aufzuklären. Daneben soll es aber auch möglich sein, die Aufklärung durch eine andere Person vornehmen zu lassen, allerdings vorausgesetzt, sie verfügt über die zur sachgerechten Aufklärung notwendige Befähigung und damit über die für die Durchführung der Maßnahme adäquate fachliche Qualifikation. Folglich muss beispielsweise der Arzt, der einen operativen Eingriff durchführt, nicht mit der Person des Aufklärenden identisch sein. Die aufklärende Person muss allerdings die notwendige Befähigung und Qualifikation zur Durchführung der Operation besitzen. Dies hat zur Folge, dass die Aufklärung für gesonderte Maßnahmen unter Umständen jeweils gesondert erfolgen muss. So hat etwa der Operateur über die Risiken der Operation einschließlich des mit der Operation verbundenen Risikos und ein Anästhesist über die Risiken der Narkose aufzuklären.“

Stufenaufklärung kann auch bedeuten, dass Teile der Aufklärung, die allgemeine medizinische Risiken beinhalten und daher von jedem Arzt beantwortet werden können, im Rahmen an andere Ärzte delegiert werden. Dies kann z. B. Fragen nach Allergien, Nierenfunktionen oder Schilddrüsenfunktionen beinhalten. Insoweit kann auch bei radiologischen Untersuchungen arbeitsteilig über die allgemeinen Risiken einer Therapie durch den behandelnden oder überweisenden Facharzt und über die eingriffsbedingten Risiken in der Radiologie durch den Radiologen aufgeklärt werden.

Die Aufklärungspflicht kann ein Arzt danach zwar einem anderen Arzt übertragen. Zu beachten ist jedoch, dass in diesen Fällen eine Haftung für Aufklärungsversäumnisse weiterhin den behandelnden Arzt treffen kann. Die Übertragung der Aufklärung auf einen anderen Arzt entlastet diesen nicht von der vertraglichen Haftung für den ihm nachgeordneten Arzt, seinen sog. Erfüllungsgehilfen, und nicht ohne weiteres von der deliktischen Haftung. Wenn der behandelnde Arzt entschuldbar eine wirksame Einwilligung des Patienten

angenommen hat, kann zwar seine Haftung für nachteilige Folgen der Behandlung wegen fehlender Rechtswidrigkeit seines Verhaltens entfallen⁴². Voraussetzung hierfür ist, dass der Irrtum des Behandlers nicht auf Fahrlässigkeit beruht. Fahrlässigkeit ist i. S. des § 276 Abs. 1 S. 2 BGB die Außerachtlassung der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt. Diese wird bei einer Übertragung der Aufklärung auf einen anderen Arzt nur dann zu verneinen sein, wenn der nicht selbst aufklärende Arzt durch geeignete organisatorische Maßnahmen und Kontrollen sichergestellt hat, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung durch den damit betrauten Arzt gewährleistet ist. Der Arzt, der nicht selbst aufklärt, muss daher eine die Aufklärung sicherstellende Struktur schaffen, erhalten und stichprobenartig überwachen⁴³.

VII. Ergebnis und Schlussfolgerungen

Ausgehend von den bisherigen Ausführungen ergeben sich aus dem Zusammenspiel zwischen den ärztlichen Pflichten aus dem Behandlungsvertrag nach §§ 630a ff. BGB und den Anwendungsgrundsätzen nach §§ 23 ff. RöV für den Radiologen folgende Vorgaben im Zusammenhang mit der Aufklärung des Patienten, der sich einer Röntgenuntersuchung unterzieht:

- (1) Der Nachweis einer pathologischen Gesundheitsbeeinträchtigung, insbesondere einer Krebserkrankung, kann angesichts der geringen Strahlendosen, die bei ordnungsgemäß durchgeführten röntgendiagnostischen Untersuchungen auftreten, nicht geführt werden, sodass hierüber prinzipiell nicht aufgeklärt werden muss.
- (2) Die RöV beinhaltet eigenständige Maßstäbe für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen aus medizinischen Gründen, die sich auch auf die zivilrechtlichen Pflichten des Arztes im Rahmen des Behandlungsvertrages nach den §§ 630a ff. BGB auswirken.
- (3) Vor der Durchführung einer Röntgenuntersuchung ist die Stellung der rechtfertigenden Indikation durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz vorzunehmen.
- (4) Der Arzt hat die Feststellung zu treffen, dass das Ziel der Untersuchung den gesundheitlichen Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko bei dem konkreten Patienten überwiegt.
- (5) Bei der erforderlichen Abwägung hat der Arzt auch zu prüfen, ob andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, im konkreten Fall für den Patienten zur Verfügung stehen.
- (6) Die Stellung der rechtfertigenden Indikation ist nur zulässig, wenn der Arzt die Möglichkeit hat, den Patienten vor Ort persönlich zu untersuchen.
- (7) Eine persönliche Untersuchung durch den Arzt vor Anfertigen einer Röntgenaufnahme ist bei eindeutiger Rechtfertigung nicht erforderlich.
- (8) Zur Abklärung bestehender Risiken des Patienten kann dieser durch nichtärztliches Personal nach § 24 Abs. 2 RöV befragt werden.
- (9) Ergibt die Befragung des Patienten ein erhöhtes Risiko (z. B. Zwischenfälle bei einer früheren Untersuchung, Schwangerschaft) ist der Arzt zur persön-

40) Vgl. Katzenmeier/Achterfeld, Delegation der Selbstbestimmungsaufklärung, in: FS f. Bergmann, 2016, S. 90 ff.

41) Vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten v. 15. 8. 2012, BT-Dr. 17/10488, Zu § 630e (neu), S. 24.

42) BGH, NJW 1976, 41.

43) OLG Karlsruhe, NJW-RR 1998, 459.

lichen Aufklärung und Untersuchung des Patienten verpflichtet.

- (10) Die Risikoaufklärung nach § 630e BGB kann nicht an nichtärztliche Fachkräfte delegiert werden und

muss entweder von dem Radiologen oder einem anderen Arzt nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 RÖV durchgeführt werden, der über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt.

GUTACHTERKOMMISSIONEN UND SCHLICHTUNGSSTELLEN

Streitschlichtung und Behandlungsfehlerprophylaxe – Fallberichte aus der Gutachterkommission Nordrhein

heute: Die ärztliche Dokumentationspflicht – ein „hinkendes“ Patientenrecht

Hans-Friedrich Kienzle und Ulrich Smentkowski

Einleitung

Die durch das am 26.2.2013 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz in das Bürgerliche Gesetzbuch eingefügte Bestimmung des § 630f Abs. 1 S. 1 BGB verpflichtet den Behandelnden, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Abs. 3 der genannten Bestimmung verpflichtet den Behandelnden ferner, die Patientenakte für die Dauer von 10 Jahren aufzubewahren, soweit nicht nach anderen Vorschriften andere Aufbewahrungsfristen bestehen.

An die Vernachlässigung dieser vertraglichen Pflichten knüpft § 630h Abs. 3 BGB beweisrechtliche Folgen von erheblicher Bedeutung: Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene Maßnahme und ihr Ergebnis nicht aufgezeichnet oder die Dokumentation nicht wie vorgeschrieben aufbewahrt, wird gesetzlich vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat. Es handelt sich um eine Beweislastsonderregelung, die zur Beweislast der Behandlungsseite führt¹.

Unlängst ist im Schrifttum für eine Weiterentwicklung der Patientenrechte, insbesondere auch für einen einklagbaren Erfüllungsanspruch bei einer unvollständigen Dokumentation plädiert worden². Diese Forderung lässt aber unberücksichtigt, dass der Anspruch des Patienten auf ordnungsgemäße Erfüllung der Dokumentationspflicht schon deshalb nicht mehr verwirklicht werden könnte, weil der Behandler mit einer nachträglichen, auf seine Erinnerung an eine längere Zeit zurückliegende Behandlung gestützten Dokumentation das gesetzliche Erfordernis, seine Aufzeichnungen in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung vorzunehmen, nicht einhalten könnte. Aus dem Gedächtnis erstellte Krankenblattaufzeichnungen bieten regelmäßig keine verlässliche Information über den tatsächlichen Behandlungsverlauf. Es erscheint so gut wie ausgeschlossen, nach über einem Monat zu zurückliegenden Operationen noch eine den Anforderungen genügende Dokumentation zu erstellen³. Derartige Aufzeichnungen wären ohne Beweiswert. Ein Anspruch auf Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht liefe deshalb ins Leere.

Dies zu verdeutlichen, eignet sich der nachstehende Begutachtungsfall, in dem gravierende Dokumentationsmängel die Aufklärung des Behandlungsverlaufs nur mit großer Unsicherheit rekonstruieren ließen.

Sachverhalt

Die Antragstellerin, eine 33-jährige Patientin, wurde wegen einer Pneumonie des rechten Lungenunterlappens stationär behandelt. Sie musste am dritten Behandlungstag wegen einer akuten respiratorischen Insuffizienz intubiert und künstlich beatmet werden.

Kurze Zeit nach einem 10 Tage später erfolgten Extubationsversuch erfolgte wegen erneuter respiratorischer Verschlechterung die Re-Intubation. In deren Folge entwickelte die Patientin eine ausgeprägte Bradykardie und Hypotonie; sie wurde reanimationspflichtig. Nach sofortigen Reanimationsmaßnahmen zeigte sich ein erneuter Abfall der Sauerstoffsättigung. Jetzt wurde eine Dislokation des Tubus in die Speiseröhre bemerkt, und der Tubus wurde korrekt plaziert. Folge der Beatmungsprobleme war ein schwerer, irreversibler hypoxischer Hirnschaden.

Beurteilung

Ein von der Gutachterkommission eingeholtes Gutachten einer Fachärztin für Anaesthesiologie gelangte zu dem Ergebnis, bei der Fehllage des Tubus in der Speiseröhre habe es sich mit praktischer Gewissheit um eine sekundäre Dislokation gehandelt, die als Folge der Herzdruckmassage bei der Reanimation der Patientin eingetreten sei. Es handele sich um eine der kardiopulmonalen Reanimation innewohnende Komplikation. Eine fehlerhafte ärztliche Behandlung könne nicht festgestellt werden.

Gestützt auf ein anaesthesiologisches Privatgutachten wande die Antragstellerin gegen dieses Gutachten ein, die Verkennung der Fehlintubation über einen nicht dokumentierten Zeitraum müsse als gravierende Abweichung von gesicherten Standards der Notfallmedizin angesehen

Prof. Dr. med. Hans-Friedrich Kienzle und Ulrich Smentkowski, Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf, Deutschland

1) Prütting, in: Baumgärtel/Laumen/Prütting (Hrsg.), Handbuch der Beweislast im Privatrecht, Grundlagen, 3. Aufl. 2016, Kap. 25, Rdnr. 38 m. w. N.
2) Fiekas, MedR 2016, 32–36.
3) Landesberufsg für Heilberufe Nordrh.-Westf., Urt. v. 25. 11. 2015, GesR 2016, 114.