

**II. Medizinische Klinik und Poliklinik
der Technischen Universität München**

Klinikum rechts der Isar

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. R. M. Schmid)

**Medico-legale Aspekte endoskopischer Untersuchungen in
der Gastroenterologie**

Markus J. Praetorius

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation: 1. Hon.-Prof. Dr. G.H. Schlund
2. Univ.-Prof. Dr. M. Ebert

Die Dissertation wurde am 14.12.2006 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 21.03.2007 angenommen.

VERZEICHNIS DER VERWENDETEN ABKÜRZUNGEN	4
I. EINFÜHRUNG	6
1. Entwicklung der Anzahl registrierter Fachärzte	6
2. Entwicklung der gastroenterologischen Endoskopie	7
3. Ärztliches Handeln und Schadensfälle	9
4. Zielsetzung der Arbeit	11
II. ENDOSKOPISCHE UNTERSUCHUNGEN	12
1. Allgemeines	12
2. Ösophago-Gastro-Duodenoskopie	14
3. Ileo-Koloskopie	17
4. Endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatographie	20
III. ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN, RICHTLINIEN UND GESETZE	22
1. Empfehlung der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie (1999)	23
2. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (2002)	25
3. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004)	26
4. Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (2002)	29
5. Zur Problematik der rechtlichen Verbindlichkeit	34
6. Vorschriften, Verordnungen und Gesetze	39
6.1. Arbeitsschutzgesetz und Unfallverhütungsvorschriften	39
6.2. Infektionsschutzgesetz und Gefahrstoffverordnung	40
6.3. Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung	43
IV. SPEZIELLE JURISTISCHE ASPEKTE UND PROBLEMFELDER	46
1. Behandlungsvertrag	46
1.1. Ambulanter Bereich	46
1.2. Stationärer Bereich	48
1.3. Überweisung	50

2. Vertrags- und Deliktshaftung	51
3. Strafrechtliche Verantwortlichkeit	53
4. Dokumentation	54
5. Aufklärung und Einwilligung	55
5.1. Aufklärungsarten	57
5.2. Inhalt und Umfang der Aufklärung	60
5.3. Zeitpunkt der Aufklärung	63
5.4. Aufklärung durch Kollegen	64
5.5. Nachweis der Aufklärung	66
5.6. Sonderfälle	68
5.6.1. <i>Notfälle und Einwilligungsunfähigkeit des Patienten</i>	68
5.6.2. <i>Endoskopie bei Minderjährigen</i>	69
5.6.3. <i>Aufklärungsverzicht des Patienten</i>	70
5.6.4. <i>Aufklärungsbegrenzung zum Schutz vor psychischer Überlastung</i>	70
5.7. Praktische Probleme bei der Umsetzung	71
6. Behandlungsfehler	73
6.1. Generalisierte Behandlungsfehler	74
6.1.1. <i>Übernahmeverschulden</i>	74
6.1.2. <i>Organisationsverschulden</i>	75
6.1.3. <i>Rechtliche Verantwortung des endoskopischen Assistenzpersonals</i>	76
6.2. Konkrete Qualitätsmängel	78
6.2.1. <i>Fehler bei der Wahl der Diagnostik/Therapie-Methode</i>	78
6.2.2. <i>Diagnosefehler/ Therapiefehler</i>	79
6.2.3. <i>Grober Behandlungsfehler</i>	80
6.3. Beratungspflicht	81
6.4. Überwachungspflicht	83
6.5. Fallbeispiele	84
V. ZUSAMMENFASSUNG	89
VI. LITERATUR	92
VII. ANHANG	99

Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen

Abs.	Absatz
AHRS	Arzthaftpflicht-Rechtsprechung
Anm.	Anmerkung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
Art.	Artikel
AWMF	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BGIA	Berufsgenossenschaftliche Institut für Arbeitsschutz
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BLAeK	Bayerische Landesärztekammer
BOÄ	Berufsordnung für Ärzte
bzw.	beziehungsweise
Ca.	Carcinom
CE	Communauté Européene
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ERCP	endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie
etc.	et cetera
FÄ	Fachärzte
GefStoffV	Gefahrenstoff-Verordnung
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
IfSG	Infektionsschutzgesetz

INR	international normalized ratio
KHK	Koronare Herzkrankheit
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
LAG	Landesarbeitsgericht
LJ	Lebensjahr
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für Ärzte
MedR	Medizinrecht
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiber Verordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NJW	Neue juristische Wochenschrift
NStZ(-RR)	Neue Zeitschrift für Strafrecht (Rechtsprechungs-Report)
ÖGD	Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
OLG	Oberlandesgericht
OLG-R	OLG-Report München, Stuttgart, Karlsruhe, Nürnberg, Bamberg
OMED	Organisation Mondial d'Endoscopy Digestive
RDG-E	Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope
RKI	Robert Koch-Institut
RöV	Röntgenverordnung
s.u.	siehe unten
SGB	Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannte/r/s
StGB	Strafgesetzbuch
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
UEGF	United European Gastroenterology Federation
VersR	Versicherungsrecht
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

I. Einführung

1. Entwicklung der Anzahl registrierter Fachärzte

Der allgemeine Fortschritt und insbesondere der Zuwachs an fachspezifischem Wissen in der Medizin haben in den letzten Jahren und Jahrzehnten einen explosionsartigen Verlauf genommen. Gleichzeitig fächerte sich das Spektrum der einzelnen ärztlichen Schwerpunkte weit auf. Zusammen mit der Zunahme der Gesamtzahl der praktizierenden Ärzte und der Neuformierung und sukzessiven Fortentwicklung von Gruppierungen innerhalb der Fachgebiete erwuchs die Notwendigkeit, diesem Vorgang auch in der Bezeichnung des jeweiligen ärztlichen Berufsbildes Rechnung zu tragen. Heute bietet allein die Bayerische Landesärztekammer Medizinern zur Spezialisierung ihrer Weiterbildung 38 ärztliche Gebietsbezeichnungen mit über 50 Facharztrichtungen und Schwerpunkten, dazu zahllose anerkannte Zusatzweiterbildungen, Fachkunden und fakultative Fortbildungsmöglichkeiten [13].

Nach wie vor stellt die Innere Medizin einen Kernbereich der Medizin dar, was sich auch in der Anzahl der in Bayern und Deutschland registrierten internistischen (Fach-)Ärzte widerspiegelt (s.Tab1).

Insgesamt waren nach Angaben des Bundesarztregisters im Jahr 2000 in der Bundesrepublik 369.319 Mediziner bei den zuständigen Behörden gemeldet, 2005 bereits 400.562, der größte Anteil davon Internisten [13, 55, 60].

		2000	2005	Zuwachs in %
Deutschland	Fachärzte insges.	369.319	400.562	8,46
	Innere Medizin	91.287	106.571	16,74
	Gastroenterologie	1.724	2.352	36,43
Bayern	Fachärzte insges.	59.423	65.795	10,72
	Innere Medizin	14.946	17.079	14,28
	Gastroenterologie	363	473	30,3

Tabelle 1: Entwicklung der in Deutschland/Bayern registrierten FÄ 2000-2005 [13, 55, 60]

Dabei stieg die Zahl der Internisten mit Schwerpunktbezeichnung Gastroenterologie im dargestellten Zeitraum in Deutschland von 1.724 auf 2.352, in Bayern von 363 auf 473, was einem Zuwachs von rund einem Drittel entspricht (s.Tab1) [13, 60].

Allein 2005 wurden von den einzelnen Landesärztekammern im Bundesgebiet 1.811 Fachärzte für Innere Medizin zugelassen, 9 mit der Schwerpunktbezeichnung Gastroenterologie [54, 60].

Jedoch: Von der Gesamtanzahl der 2.352 bei den Ärztekammern registrierten Gastroenterologen nahmen im Jahr 2005 an der vertragsärztlichen Versorgung der Bevölkerung im Bundesgebiet nur 1.459 Mediziner teil, also 62,03%,

in Bayern mit 199 von 473, entsprechend 42,07%, sogar weniger als die Hälfte. 5 Jahre zuvor lag die Quote in Deutschland noch bei 66,24%, in Bayern bei 51,24% (s. Tab.2) [55, 59].

Jahr	Land	Anzahl FÄ	davon vertragsärztlich tätig	Anteil in %
2000	Deutschland	1.724	1.142	66,24
	Bayern	363	186	51,24
2005	Deutschland	2.352	1.459	62,03
	Bayern	473	199	42,07

Tabelle 2: An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende FÄ für Gastroenterologie 2000-2005 [55, 59]

2. Entwicklung der gastroenterologischen Endoskopie

Der Wandel der Tätigkeit eines heute mit der Erkennung und Behandlung von Erkrankungen des Verdauungstraktes befassten Fachinternisten steht geradezu beispielhaft für die generelle Veränderung in der Medizin: Durch die Einführung der Endoskopie und ihre Etablierung als „Standarduntersuchung“ in der gastrointestinalen Diagnostik und Therapie wurde das Berufsbild des Gastroenterologen grundlegend verändert bzw. neu definiert.

Zurück geht die Entwicklung der Endoskopie auf Philipp Bozzoni, der vor rund 200 Jahren erste Experimente zur Visualisierung von Körperhöhlen vornahm: er schuf mithilfe einer Kerze, eines Spiegelsystems und den Körperöffnungen angepassten Spekula einen Apparat zur Inspektion der Blase [63, 78].

Es folgten weitere Arbeiten u.a. von Adolph Kussmaul, der 1868 eine Ösophagoskopie am lebenden Menschen durchführte [63, 99].

Johann v. Mickulicz spiegelte 1881 den Magen eines Patienten und konnte bereits den Pylorus identifizieren, der Untersuchte befand sich dabei wie heute noch üblich in Linkseitenlage [63]. Nach der Entwicklung des „semiflexiblen“ Endoskops 1932 durch Rudolf Schindler [99] wurde mit der Vorstellung eines vollflexiblen Glasfaser-Endoskops durch Basil Hirschowitz [84, 99] auf dem 1. Weltkongress für Gastroenterologie 1958 und der wenige Jahre später erfolgreich ergänzten Kaltlichtquelle der Übergang zur modernen Endoskopie eingeleitet [63, 78].

Ab Anfang der 60'er Jahre des 20. Jahrhunderts wurden bald auch Fiberglasendoskope zur Inspektion des Kolons entwickelt. Wenige Jahre später wurde bereits vielfach über vollständige Koloskopien inklusive Inspektion des terminalen Ileums berichtet [63, 165] und Itaru Oi stellte 1971 seine vielbeachteten Arbeiten zur endoskopisch-retrograden Cholangiopankreatographie (ERCP) vor [63, 107]. Ausgehend vom Bereich der Dünndarms, der aufgrund der anatomischen Verhältnisse schwer erreichbar ist und dessen endoskopische Visualisierung bis dato nur mit der Enteroskopie möglich war [66], ist eine der wichtigsten Weiterentwicklungen der letzten Jahre die von Iddan patentierte und von Swain und der Firma Given in den klinischen Gebrauch eingeführte Endoskopiekapsel [87, 98].

Viele Forschungsgebiete wie Bioendoskopie, optische Biopsie oder virtuelle Kolographie lassen die Möglichkeiten erahnen, die sich in Zukunft auf dem Gebiet der intestinalen Endoskopie auf tun werden [63, 143].

Die Endoskopie ist heute aus der Erkennung und Behandlung zahlreicher Erkrankungen des Verdauungstraktes und benachbarter Regionen nicht mehr wegzudenken. Nach Schätzungen von Classen wurden durch die Einführung der Endoskopie etwa 200 Krankheiten völlig neu entdeckt oder in Ätiologie und Pathogenese richtig verstanden – für diesen Autor muss ein Gastroenterologe heutzutage auch Endoskopiker sein und ist „ohne gute endoskopische Fähigkeiten heute nicht mehr vorstellbar“ ([65], Seite 8).

Dementsprechend verlangt die Weiterbildungsordnung der Bayerischen Landesärztekammer den Nachweis der Durchführung von mindestens 300 Ösophago-Gastro-Duodenoskopien, 300 Ileo-Koloskopien und 150 ERCP-Untersuchungen zur Erlangung des Facharztstatus Innere Medizin Schwerpunkt Gastroenterologie gemäß §4 Abs. 3 der allgemeinen Bestimmungen der Weiterbildungsordnung [11].

3. Ärztliches Handeln und Schadensfälle

Wie bei jeder Tätigkeit von Menschen kommen auch beim Endoskopieren der Verdauungsorgane Irrtümer und Fehler vor, die Schäden verursachen können. Mit der Standardisierung von Prozessen und der umfangreicheren Dokumentation in der Medizin wurde die Feststellung und der Nachweis von widerrechtlichen Behandlungen vereinfacht. Ihren Ausdruck findet diese Entwicklung nicht nur in der Zunahme der direkten zivil- und strafrechtlichen Auseinandersetzungen zwischen Patienten und Ärzten, sondern auch in der steigenden Anzahl von Anträgen auf gutachterliche Überprüfungen von vermeintlichen und tatsächlichen Behandlungsfehlern bei darauf

spezialisierten Einrichtungen, den deutschen Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für ärztliche Behandlungsfehler [71, 89].

Scheppokat schätzte 2002, dass vor deutschen Gerichten bis zu 10.000 Arzthaftungsverfahren jährlich geführt werden [144]. Jedoch wird wahrscheinlich der Großteil der Streitfälle über einen möglicherweise stattgefundenen Behandlungsfehler vor allem aufgrund der Arbeit der ärztlichen Gutachter- und Schlichtungsstellen außergerichtlich beigelegt [89, 144].

Gingen 1981 deutschlandweit 2.258 Anträge bei gutachterlichen Stellen zur Überprüfung eines möglichen Behandlungsfehlers ein, waren es im Jahr 2002 bereits 10.887, wobei von einem Prozentsatz von etwa 30% der eingegangenen Anträge mit tatsächlichem Behandlungsfehler mit oder ohne Schaden ausgegangen werden muss [vgl. 8, 80, 89].

Nach Duchmann wurden im Rahmen einer Auswertung von Fehldiagnosen in der Gastroenterologie aus Daten der Gutachterkommission der Ärztekammer Nordrhein aus den Jahren 1995-1999 gegen 6.112 Ärzte erhobene Behandlungsfehlervorwürfe zu gastrointestinalen Organsystemen ausgewertet, hierbei wurde bei 2.051 (33,56%) eine vorwerfbare Fehlbehandlung festgestellt [70].

Die gleiche Gutachterkommission berichtete im Jahr 2000 über 26 festgestellte vermeidbare Fehler, welche allein im Rahmen koloskopischer Maßnahmen zu beanstanden waren [164].

Bei der mittlerweile in Gutachterstelle für Arzthaftungsfragen umbenannten Schlichtungsstelle Bayern konnte bezüglich der abgeschlossenen Anträge bei insgesamt 33% ein Behandlungsfehler festgestellt werden [12]. Allgemeininternistisch liegen die Zahlen bei 87 Anträgen und 22 Behandlungsfehlern, entsprechend einer Quote von 29%. Im gleichen

Zeitraum wurden allein 11 Fälle entschieden, bei denen im Mittelpunkt die ambulant durchgeführte Koloskopie stand [12].

4. Zielsetzung der Arbeit

Nach Classen resultiert in den USA bereits etwa 1% der medizinischen Haftpflicht-Forderungen allein aus endoskopischen Eingriffen ([65], S.44). Auch hierzulande nehmen immer mehr Patienten nicht mehr klaglos jede ärztliche Behandlung hin, sondern bemühen zunehmend Gutachterstellen und Anwälte zur Klärung eines vermeintlichen Behandlungsfehlers. Wenngleich in Deutschland (noch) keine amerikanischen Verhältnisse vorliegen, so hat sich auch hierzulande der Einfluss der Rechtsprechung auf den ärztlichen Beruf erheblich gesteigert (vgl. [148]).

Die Wahrscheinlichkeit, dass ein die Verdauungsorgane endoskopierender Arzt bezüglich seiner Tätigkeit in einen - begründeten oder unbegründeten - Rechtsstreit involviert wird, nimmt ohne Zweifel zu.

Ziel dieser Arbeit ist es, vor dem geschilderten Hintergrund der wachsenden Streitbarkeit ärztlichen Handelns wichtige medizinische und rechtliche Aspekte im Bereich der gastroenterologischen Endoskopie herauszuarbeiten und verbindend darzustellen. Es sollen neben speziellen Informationen zu den einzelnen Untersuchungen der Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Ileo-Koloskopie und ERCP die entsprechenden offiziellen Mitteilungen und Empfehlungen einzelner Fachgesellschaften sowie im Besonderen die rechtlichen Rahmenbedingungen und der aktuelle Stand der diesbezüglichen Rechtsprechung näher beleuchtet werden, um die Schwierigkeiten, aber auch die Möglichkeiten aufzuzeigen, die sich in der täglichen Praxis eines Endoskopikers bei der Umsetzung dieser Vorgaben in qualifizierte Patientenversorgung ergeben.

II. Endoskopische Untersuchungen

1. Allgemeines

Der Vorgang der gastrointestinalen Endoskopie wird nach Statuten der Bundesärztekammer als das Durchführen von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen in Verdauungsorganen mithilfe von für den jeweiligen Patienten und Zweck geeigneten Geräten verstanden [58].

Mit der Zunahme der in der Gastroenterologie tätigen Ärzte ist auch die absolute Anzahl der endoskopischen Untersuchungen gestiegen. Beispielhaft geht dies aus den Daten der Leistungsabrechnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) für die Quartale II/05 bis I/06 hervor (s. Tabelle 3). Hier wurde anhand des sog. einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) in der aktuellen Fassung des EBM2000plus [93] die Anzahl der gastroenterologischen Untersuchungen erfasst, welche im genannten Zeitraum von den Vertragsärzten abgerechnet wurden.

Der ösophago-gastroduodenale Komplex nach EBM2000plus beinhaltet als obligaten Leistungsinhalt die Ösophagoskopie und/oder die Ösophago-Gastroskopie und/oder die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, der koloskopische Komplex die totale Koloskopie mit Darstellung des Zökums, fakultativ die des terminalen Ileums. Unter dem bilio-pankreatischen Komplex sind sowohl die diagnostischen als auch therapeutischen Untersuchungen aufgeführt, zu denen als obligater Leistungsinhalt die endoskopische Sondierung der Papilla vateri bzw. Papillotomien, Steinertrümmerungen, Steinextraktionen und/oder Stent-/Drainageeinlagen, -wechsel oder -entfernungen zählen [93].

	Ösoph.-gastro. Komplex	Koloskop. Komplex	Bilio-pankr. Komplex
II/2005	47.101	26.330	397
III/2005	51.685	22.732	356
IV/2005	59.733	40.073	349
I/2006	65.277	41.978	348

Tabelle 3: Anzahl der abgerechneten Leistungen bei der KVB nach Quartal [96]

Nach den Angaben der Stabsstelle Honorar bei der KVB wurden im Kalenderjahr der Quartale II/2005 bis I/2006 aus dem ösophago-gastroduodenalen Komplex insgesamt 223.769, aus dem koloskopischen 131.113 und aus dem bilio-pankreatischen 1.450 Untersuchungen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung in Bayern abgerechnet [96].

Die grundsätzliche Basis, auf der die Entscheidung zur Durchführung jeder einzelnen Untersuchung beruht, ist die Abwägung des diagnostischen oder therapeutischen Zugewinns gegenüber des möglichen durch sie verursachten Schadens. Der Grund für oder gegen eine Durchführung, also die Indikation bzw. Kontraindikation, muss in jedem Einzelfall überprüft werden.

Bezogen auf die einzelnen Untersuchungen Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie und ERCP soll im Folgenden neben den Indikationen und Kontraindikationen der jeweilige standardisierte Untersuchungsablauf beschrieben werden, wie er von Fachgesellschaften empfohlen und in der verwendeten Literatur dargestellt wird. Dies ist insoweit von Bedeutung, als das Vorgehen nach Standard den Untersucher vor einem Behandlungsfehlervorwurf bewahren kann bzw. ein Abweichen vom üblichen Ablauf oder gar eine trotz bestehender Möglichkeit nicht vollständig durchgeführte Untersuchung unter Umständen eine Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflicht darstellt, für die der Arzt dann mindestens zivilrechtlich einstehen muss (vgl. [103, 113, 155]).

Außerdem werden typische Risiken genannt, die im Zusammenhang mit der gastroenterologischen Endoskopie existieren. Die häufigsten untersuchungsspezifischen Komplikationen werden in der Literatur meist in kardiopulmonale Zwischenfälle, Blutung, Perforation und Infektion aufgeteilt. Anhand der von den einzelnen Autoren genannten Zwischenfallsart und -häufigkeit soll ein Überblick über die spezifischen Risiken, die den jeweiligen Untersuchungen innewohnen, ermöglicht werden (vgl. [65, 86, 91, 99, 141, 142, 143, 163]). Hier steht, bezogen auf medizinrechtliche Belange, vor allem das Gebiet der Risiko-Aufklärung für das Zustandekommen der wirksamen Einwilligung im Vordergrund.

2. Ösophago-Gastro-Duodenoskopie

Im Bereich des oberen Gastrointestinaltraktes werden 75% bis 90% der Diagnostik, je nach örtlichen Begebenheiten, bereits primär endoskopisch vollzogen. Die Ösophago-Gastro-Duodenoskopie (ÖGD) stellt *das* Standardverfahren zur Diagnosesicherung und zum Ausschluß von pathologischen Prozessen im Bereich Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm dar [99, 141, 142].

Die häufigsten **Indikationen und Kontraindikationen** der ÖGD sind in Tabelle 4 aufgeführt. Neben der Dysphagie und dem chronischen Oberbauchschmerz ist eine häufige Indikation die akute obere gastrointestinale Blutung. Eine absolute Kontraindikation ist für die Magenspiegelung, wie für alle endoskopischen Untersuchungen, die fehlende Kooperation des Patienten, sofern er voll zurechnungsfähig ist und willentlich und wissentlich die Untersuchung ablehnt. Eine bewusste Behandlungsverweigerung muss bei der Indikationsstellung, auch im Notfall,

grundsätzlich berücksichtigt werden, auch wenn der Wille des Patienten mit dem Rettungsauftrag der Ärzte kollidiert (vgl. [103, 104, 155]).

Häufige Indikationen (diagnostisch und therapeutisch)

- Dysphagie oder Odynophagie
- Chronischer Oberbauchschmerz
- Akute und/oder chronische gastrointestinale Blutungen
- Dyspeptische Beschwerden und therapieresistente Symptome eines ösophagealen Refluxes
- Persistierende Übelkeit und Erbrechen
- Verdacht auf Manifestation einer chronisch entzündl. Darmerkrankung (CED) im oberen GI-Trakt
- Probengewinnung von Gewebe oder Flüssigkeit aus Duodenum oder Jejunum
- Fremdkörperingestion
- Verdacht auf Malignom
- Vorsorge bei Patienten aus Risikogruppen (z.B. familiäre adenomatöse Polyposis)
- Als Follow-up bei Zustand nach Sklerotherapie oder Ligatur von Ösophagusvarizen
- Als Follow-up bei nachgewiesenem Barrett-Syndrom oder vordiagnostizierten und/oder behandelten Ulcera, Polypen oder Malignomen im Bereich des oberen GI-Traktes
- Zur palliativen Therapie bei stenosierenden Neoplasien (z.B. Stent-Applikation)
- Zur Achalasie-Behandlung (z.B. Botox-Injektion)

Kontraindikationen (absolut und relativ)

- Unkooperativer Patient (absolut)
- Instabile Kreislaufverhältnisse (absolut)
- Vorherige Perforation eines Hohlorgans (absolut)
- Exzessive Deformierung der Halswirbelsäule (relativ)
- Aortenaneurysma mit Kompression des Ösophagus (relativ)
- Gerinnungsstörung z.B. INR >1,5, Thrombozyten <80.000/ml (relativ)
- Ausgeprägte Herz-Kreislaferkrankungen , z.B. KHK mit Hauptstammstenose (relativ)

Tabelle 4: Häufige Indikationen und Kontraindikationen zur oberen gastrointestinalen Endoskopie, zusammengefasst aus [4, 65, 99, 141, 142, 143]

Die **Durchführung** einer diagnostischen ÖGD gestaltet sich üblicherweise folgendermaßen: die Rachenpassage und Passage des oberen Ösophagussphincters erfolgt unter Sicht; hierbei werden bereits Glottis und Stimmbänder beurteilt. Das Endoskop wird hiernach unter Luftinsufflation durch den Ösophagus und den Magen entlang der kleinen Kurvatur sowie durch den Pylorus bis in den Bulbus duodeni vorgeschoben. Die Passage in das postbulbäre Duodenum erfolgt unter Begradigung der Endoskopachse. Die Befunderhebung wird während des Geräterückzuges vollzogen. Nach den duodenalen Anteilen erfolgt im Magen anhand von zirkulatorischen Bewegungen (360°) die Darstellung der Schleimhautverhältnisse der

einzelnen gastralen Abschnitte. Zur Ansicht des Magenfundus und der Cardia ist die Inversion der Endoskopspitze notwendig.

Wandverhalten und Magenfalten können unter Luftinsufflation beurteilt werden, zuletzt erfolgt die zirkuläre Beurteilung des Ösophagus bis zum oberen Ösophagus sphincter [99, 141, 142, 143].

Die Spiegelung des oberen Verdauungstraktes ist ein im Allgemeinen risikoarmes Routineverfahren [99, 141]; allerdings können auch bei korrekter Indikationsstellung und Durchführung **Komplikationen** auftreten. Die Wahrscheinlichkeit etwaiger Komplikationen ist abhängig von mehreren Faktoren wie zum Beispiel dem Alter des Patienten und seinen möglichen Vorerkrankungen, aber auch von der Ausbildung und der Erfahrung des Untersuchers [141,142]. Relevant wird der Bereich Risiken/Komplikationen der Untersuchung bereits vor dem Eingriff bei der Aufklärung des Patienten, denn neben den allgemeinen Risiken müssen die untersuchungsspezifischen Gefahren der jeweiligen Untersuchung genannt werden (vgl. Gliederungspunkt IV.5.2.).

Speziell bei der ÖGD ergeben sich zusätzlich Gefahren durch das Endoskop oder die Zusatzinstrumente, die Verletzungen/Schädigungen der Wand des Verdauungstraktes, hier vor allem von Lippen, Gebiss, Mundhöhle, des Larynx und insbesondere des Kehlkopfes und der Trachea hervorrufen können. Zudem kann es beispielsweise nach Manipulation am Ösophagus im Rahmen einer Varizenbehandlung zu Schluckstörungen und dilatationspflichtigen narbigen Verengungen kommen. Auch die spezifische Seitlagerung des Patienten bei der Untersuchung kann zu möglichen Druckschädigungen von Haut oder Nerven führen.

Die typischen Risiken bei der Durchführung einer ÖGD sind in Tabelle 5 aufgeführt, hierbei machen nach Angaben der Autoren kardiopulmonale Komplikationen den größten Anteil aus [86, 99, 141, 142, 143, 163].

Diese sind meist auf die Prämedikation bzw. Sedierung zurückzuführen, welche bei der ÖGD, vor allem der rein diagnostischen, nicht unbedingt notwendig ist [99, 141].

<i>Komplikation</i>	<i>Häufigkeit (in Promille)</i>
Kardiopulmonal	0,5 – 0,6‰
Perforation	0,04 – 0,2‰
Blutung	0,06 – 0,3‰
Infektion	0,007 – 0,2‰
Letalität	< 0,1‰
Komplikationsrate insg.	< 1‰

Tabelle 5: Komplikationen und deren Häufigkeit bei diagnostischen und therapeutischen Endoskopien des oberen Gastrointestinaltraktes, zusammengefasst aus [86, 99, 141, 142, 143, 163]

Die Art und Häufigkeit der Komplikationen verändert sich mit dem Grad der Invasivität der Untersuchung. Ist das Ziel der oberen Endoskopie beispielsweise eine therapeutische Ösophagusballondilatation, steigt die Wahrscheinlichkeit eines Zwischenfalles. Vogt gibt hierfür eine Gesamtkomplikationsrate von 4,3% an, die Perforationsgefahr steigt auf 0,3 - 9,5%, die Letalität erhöht sich auf 0,5% ([163], S. 35).

3. Ileo-Koloskopie

Ebenso wie für die ÖGD gibt es heute für die Koloskopie ein breites Spektrum an **Indikationen**. Die Einführung der Untersuchung als Krebsfrüherkennungsmaßnahme für Patienten ab dem 55. Lebensjahr hat die Liste noch erweitert (s. Tabelle 6).

Durch die diagnostischen Möglichkeiten wie die Entdeckung von entzündlichen Veränderungen, vaskulären Läsionen oder Neoplasien sowie die therapeutischen Optionen (z.B. Biopsie-Entnahme oder Polypektomie) stellt die Darmspiegelung für den unteren Gastrointestinaltrakt, wie die ÖGD für den oberen, die Untersuchung der Wahl bei einer Vielzahl von Fragestellungen dar.

Die **Durchführung** einer diagnostischen Koloskopie stellt sich als standardisiertes Vorgehen wie folgt dar:

Zunächst erfolgt die Inspektion der Peranalregion sowie die digital-rektale Austastung des Enddarms. Nach dem transanal Einführen des Gerätes wird dieses unter endoskopischer Sicht möglichst wandkontaktfrei unter Luftinsufflation bis zum Zökopol vorgeschoben. Es erfolgt die Inspektion des Appendixostiums, des infravalvulären Zökums sowie nach Intubation der

Häufige Indikationen (diagnostisch und therapeutisch)

- Symptomatik und Befunde, die auf eine Darmerkrankung oder einen Tumor im kolorektalen Bereich hinweisen (z.B. Gewichtsverlust, unklare Eisenmangelanämie, anhaltende Diarrhoe/Obstipation, Stuhlnunregelmäßigkeiten, „falsche Freunde“, abdominelle Schmerzen)
- Akute und/oder chronische perianale Blutungen inkl. positiver Haemocult-Test
- Unklarer radiologischer Befund (z.B. Füllungsdefekt oder Striktur)
- Verdacht auf Manifestation einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung im unteren GI-Trakt
- Probengewinnung von Gewebe oder Flüssigkeit aus dem Kolon oder Ileum
- Krebsfrüherkennungsmaßnahme ab dem 55. Lebensjahr
- Fremdkörperextraktion
- Polypektomie
- Malignommarkierung vor chirurgischer Intervention
- Familiäre Adenomatosis coli
- Als Follow-up bei vordiagnostizierten und/oder behandelten CED, Polypen oder Malignomen im Bereich des unteren GI-Traktes
- Palliative Behandlung stenosierender oder blutender Malignome (z.B. Stent, Laserkoagulation)
- Überwachung bei Risikogruppen (z.B. hereditäres nicht-polypöses kolorektales Karzinom; Patienten mit positiver Familienanamnese)
- Dekompression eines akuten nicht-toxischen Megakolons oder Sigma-Volvulus

Kontraindikationen (absolut und relativ)

- Unkooperativer Patient (absolut)
- Instabile Kreislaufverhältnisse (absolut)
- Vorherige Perforation eines Hohlorgans (absolut)
- Peritonitis (absolut)
- Toxisches Megakolon (absolut)
- Fulminante akute Kolitis (absolut)
- Gerinnungsstörung z.B. INR >1,5, Thrombozyten <80.000/ml (relativ)
- Ausgeprägte Herz-Kreislaufkrankungen, z.B. KHK mit Hauptstammstenose (relativ)

Tabelle 6: Häufige Indikationen und Kontraindikationen zur unteren gastrointestinalen Endoskopie, zusammengefasst aus [4, 65, 74, 91, 99, 142]

Bauhin'schen Klappe des terminalen Ileums. Danach schließt sich die Komplettinspektion des Zökums und des gesamten Kolons unter zirkulärem Rückzug des Endoskopes bis zur Linea dentata an. Sofern nicht vor der Koloskopie geschehen, sollte abschließend eine Proktoskopie zur Beurteilung des Analkanals erfolgen [74, 91, 99, 142, 143].

In der verwendeten Literatur wird das wahrscheinliche Auftreten einer **Komplikation** der rein diagnostischen Koloskopie als niedrig eingestuft [65, 74, 91], das der therapeutischen in Abhängigkeit der Intervention entsprechend höher.

Wie bei der ÖGD, ist auch bei der Koloskopie neben den allgemeinen Risiken eines endoskopischen Eingriffes die Art der Komplikation und ihre Häufigkeit unter anderem von der Qualität und dem Können des Untersuchers sowie dem Patientengut abhängig. Auch hier gilt, dass im Rahmen der Patientenaufklärung vor allem auf die Zwischenfallshäufigkeit in der durchführenden endoskopischen Abteilung bzw. Praxis bezogen auf den jeweiligen Untersucher hingewiesen werden soll [102, 146]. Einen Überblick über die in der Literatur beschriebenen Komplikationen soll Tabelle 7 liefern. Die Daten sind für diagnostische und therapeutische Eingriffe zusammengefasst [65, 86, 91, 99, 142, 143].

Es ist gesichert, dass nach therapeutischen Prozeduren die Komplikationswahrscheinlichkeit erhöht ist; beispielsweise nennt Classen für die Polypektomie eine signifikant erhöhte Blutungswahrscheinlichkeit bis 2,24% ([65], S.27).

<i>Komplikation</i>	<i>Häufigkeit (in Promille)</i>
Kardiopulmonal	0,1 – 0,6‰
Perforation	1,5 – 4,2‰
Blutung	0,06 – 22,4‰
Infektion	0,012‰
Letalität	< 0,1‰
Komplikationsrate insg.	< 3,5‰

Tabelle 7: Komplikationen und deren Häufigkeit bei diagnostischen und therapeutischen Endoskopien des unteren Gastrointestinaltraktes, zusammengefasst aus [65, 86, 91, 99, 142, 143]

Die untersuchungsspezifischen Risiken einer Koloskopie beinhalten zusätzlich zu den bereits genannten allgemeinen Gefahren eines endoskopischen Eingriffes am Gastrointestinaltrakt neben Verletzungen des Schließmuskels und nachfolgender Stuhlinkontinenz auch sehr seltene Komplikationen wie Verletzungen viszeraler Organe, beispielsweise eine Milzruptur [vgl. 2].

4. Endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatographie

Die endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatographie (ERCP) ist eine Kombination aus endoskopischer und radiologischer Untersuchung, die die Darstellung des biliären und pankreatischen Gangsystems durch die direkte Kanülierung der Papilla vateri und eine nachfolgende retrograde Kontrastmittelinjektion ermöglicht. Der klinische Wert der ERCP liegt in der Diagnostik verschiedener pankreatobiliärer Erkrankungen und der gleichzeitig möglichen Durchführbarkeit einer jeweils angemessenen Therapie.

Das **Indikationsgebiet** erstreckt sich dabei neben der Abklärung von vermuteten Raumforderungen im Bereich der abführenden Gallenwege über geplante transpapilläre Maßnahmen wie Stenteinlagen bis zur akuten biliären und chronisch rezidivierenden Pankreatitis und deren Komplikationen (s. Tabelle 8).

Die **Durchführung** der diagnostischen ERCP-Untersuchung erfolgt mit einem Duodenoskop (Seitblickoptik) am Durchleuchtungsarbeitsplatz, da die Darstellung der Gänge nach Kontrastmittelapplikation unter dem Bildwandler geschieht.

Häufige Indikationen (diagnostisch und therapeutisch)

- Abklärung von erhöhten Leber- oder Cholestaseparametern und/oder Ikterus mit oder ohne abdominellen Schmerzen (z.B. Verdacht auf symptomatische Choledocholithiasis, Papillenstenose)
- Tumordiagnostik (z.B. cholangiozelluläres Karzinom, Pankreastumoren)
- Im Rahmen transpapillärer endoskopischer Therapie (z.B. Stenting bei Gallengangsstenosen, Pseudozysten)
- Vorbekannte Gallengangserkrankungen (z.B. Primär sklerosierende Cholangitis)
- Vor operativen Eingriffen an den Gallengängen oder am Pankreas
- Abklärung unklarer radiologischer Befunde (z.B. CT-Abdomen, i.v. Cholangiographie)
- Verdacht auf akute biliäre Pankreatitis oder chronisch rezidivierende Pankreatitiden unklarer Genese
- Abklärung Sphincter-oddi Dysfunktion
- Traumatische oder postoperative Pankreasläsionen
- Notfalleingriff (z.B. post-ERCP Blutung, septische Cholangitis)

Kontraindikationen (absolut und relativ)

- Unkooperativer Patient (absolut)
- Instabile Kreislaufverhältnisse (absolut)
- Vorherige Perforation eines Hohlorgans (absolut)
- Gerinnungsstörung z.B. INR>1,5, Thrombozyten <80.000/ml (relativ)
- Ausgeprägte Herz-Kreislaufkrankungen, z.B. KHK mit Hauptstammstenose (relativ)
- Schwangerschaft (relativ)
- Großes Bauchortenaneurysma (relativ)

Tabelle 8: Häufige Indikationen und Kontraindikationen zur diagnostischen und therapeutischen ERCP, zusammengefasst aus [4, 65, 99, 142, 143]

Das Endoskop wird bis in den Pars descendens duodeni vorgeschoben und die Papilla Vateri unter Begradigung der Endoskopachse eingestellt.

Ein Katheter wird unter Sicht in die Papille eingeführt und das Pankreas- und/oder Gallengangssystem möglichst selektiv durch Injektion von Kontrastmittel unter röntgenologischer Durchleuchtung dargestellt.

Danach können entweder weitere Maßnahmen vollzogen werden, wie etwa die therapeutische Applikation eines Gallengangstents, oder die Untersuchung wird mit dem Rückzug des Gerätes beendet [65, 99, 143].

Die ERCP birgt unter den endoskopischen Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes das höchste Risiko bezüglich möglicher **Komplikationen** und Todesfälle [4, 86, 163]. In Tabelle 9 sind die Daten der zugrundeliegenden Literatur im Hinblick auf typische Gefahren zusammengefasst [65, 86, 99, 142, 143, 163].

Das Hauptrisiko für die rein diagnostische ERCP stellt im Rahmen der infektiösen Komplikationen nach Angaben der Verfasser die akute Pankreatitis dar, die mit einer Auftretenswahrscheinlichkeit von bis zu 5,2% ([65], S. 27) beschrieben wird.

Für die häufigste Intervention, die endoskopische Papil-lotomie, ist nach Sauerbruch die Komplikationsrate über die Jahrzehnte un- verändert geblieben.

<i>Komplikation</i>	<i>Häufigkeit (in Prozent)</i>
Kardiopulmonal	0,1%
Perforation	0,05 – 1%
Blutung	0,05 – 5%
Infektion	0,3 – 5,2%
Letalität	< 1%
Komplikationsrate insg.	< 10%

Tabelle 9: Komplikationen und deren Häufigkeit bei diagnostischen und therapeutischen ERCP, zusammengefasst aus [65, 86, 99, 142, 143, 163]

Sie beträgt demnach 4 - 10%, in 0,4 - 1% der Fälle ist der Ausgang letal ([143], S. 177).

III. Allgemeine Empfehlungen, Richtlinien und Gesetze

Heute gibt es für den gastroenterologischen Endoskopiker mehrere fachgebietsbezogene Organisationen und Berufsverbände, denen er sich anschließen kann. Einige davon sind der Bundesverband Gastroenterologie Deutschland e.V., der Bundesverband deutscher Internisten Sektion Gastroenterologie, die Gastro-Liga, oder die 1967 von Ludwig Demling zunächst als deutsche Gesellschaft für Endoskopie gegründete und später umbenannte deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e.V. [vgl. 69].

1958 wurde in Rom die europäische Vereinigung der Fachärzte gegründet, aus der später die 'united european gastroenterology federation' (uegf) hervorging [161]. Sogar ein globaler endoskopischer Verband, ursprünglich

als 'international society of endoscopy' ins Leben gerufen, existiert mit der 'world organisation of digestive endoscopy' (omed) seit 1962 [166].

Für den Bereich Endoskopie des Verdauungstraktes existieren viele Gremien und Arbeitsgruppen der einzelnen Fachverbände und Ärztekammern. An den von ihnen veröffentlichten Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien orientiert sich die Qualität der täglichen ärztlichen Berufsausübung aber auch ihre Überprüfung. Im Folgenden sollen einige ausgewählte Maßgaben einzelner Vereinigungen für den bundesdeutschen Raum wiedergegeben werden, sowie Gesetzestexte, die für den Bereich der gastroenterologischen Endoskopie von besonderer Relevanz sind.

1. Empfehlung der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie (1999)

Nach dem Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer im Dezember 1999 wurden im Jahr 2000 im Ärzteblatt mehrere Punkte eines Qualitätssicherungskonzeptes vorgestellt mit dem Ziel, die Qualität in der gastrointestinalen Endoskopie sicherzustellen und kontinuierlich zu verbessern (vgl. *1.1. Ziel des Qualitätssicherungskonzeptes*, in [58]). Diese Empfehlung zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie spezifiziert die Richtlinie zur Qualitätssicherung endoskopischer Eingriffe von 1994 und soll bewirken, dass Interventionen unter stationären und ambulanten Bedingungen bestimmten Kriterien zur Qualitätssicherung und Risikovermeidung genügen und dadurch zu vergleichbaren Ergebnissen in Diagnostik und Therapie führen [58].

Zum einen werden in diesem Konzept allgemeine Anforderungen an die Strukturqualität gestellt. So hat der endoskopierende Arzt zunächst die persönliche Qualifikation mitzubringen, die Untersuchung nach Facharztstand entsprechend den Vorgaben der jeweils gültigen

Weiterbildungsordnung sowie den gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer durchzuführen und gegebenenfalls nachzuweisen, dass er sich auf seinem Fachgebiet, insbesondere der fachspezifischen Notfallversorgung, fortgebildet hat (vgl. *3.1. Persönliche Qualifikation der endoskopierenden Ärzte*, in [58]). Neben der fachlichen Qualifikation des mitwirkenden Assistenzpersonals, für deren Besitz und Nachweis der Endoskopiker verantwortlich zeichnet, werden auch räumliche, apparative und hygienische Voraussetzungen abverlangt, welche durch die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts (RKI) vorgegeben werden.

Bezüglich der Mindestanforderungen an die bauliche Ausstattung sollte beispielsweise im Endoskopiebereich ausreichend Platz für Patienten, Endoskopierteam und notwendige Geräte vorhanden sein, außerdem vor allem im ambulanten Bereich ein separater Ruhe-/Aufwachbereich für Patienten. Das Instrumentarium zur Durchführung der Untersuchung und zur Herz-Kreislauf-Überwachung einschließlich Defibrillator hat in einwandfreiem Zustand bereitzustehen, daneben Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung. Die Räumlichkeiten und die Geräte sind mit fachgerechten Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsverfahren zu säubern, regelmäßige Hygienekontrollen entsprechend einem Hygieneplan haben zu erfolgen(vgl. *3.3. räumliche, apparative und hygienische Anforderungen*, in [58]).

Desweiteren werden Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität beschrieben. Der Arzt ist nach Punkt 4 Abs. 1 Satz 2 der Empfehlung verpflichtet

„in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs unter Berücksichtigung des Gesundheitszustandes, potenzieller Komplikationen und möglicher therapeutischer Konsequenzen die Endoskopie nach den Regeln der ärztlichen Kunst erlauben und die erforderliche Aufklärung,

Einverständniserklärung und Dokumentation erfolgt sind“ ([58], A 476).

Ebenso haben der Untersucher oder gegebenenfalls der beteiligte Arzt/Anästhesist durch eine zu dokumentierende Abschlussuntersuchung sicherzustellen, dass der Patient ohne erkennbare Gefahr in die Weiterbehandlung und Betreuung bzw. nach Hause entlassen werden kann. In der Patientenakte sind die Aufklärung, der Endoskopiebericht, der Zustand des Patienten bei Entlassung aus der unmittelbaren Betreuung (Praxis/Krankenhaus) und ggf. Nachsorgeempfehlungen zu vermerken (vgl. 4.4. *Patientenbetreuung nach erfolgter Endoskopie*, in [58]).

Schließlich werden noch im Sinne der Sicherung der Ergebnisqualität unter 6. *Dokumentation und statistische Auswertung* Empfehlungen zu Art und Inhalt der Dokumentation gegeben: eine sog. Basisdokumentation ist für die statistische Auswertung anonymisiert durchzuführen. Festgehalten werden soll hier u.a. Indikation, Vorbereitung, Gerätetyp, ggf. Art der Anästhesie, endoskopischer Befund und Komplikationen. Eine Bilddokumentation zur Sicherung der Wertigkeit und Zuverlässigkeit der endoskopischen Untersuchungen (ausgenommen Ano-, Rekt- und Proktoskopien) hat mindestens die Ausdehnung der Diagnostik zu erfassen, pathologische Befunde und/oder therapeutische Interventionen sind festzuhalten und nach den Maßgaben der jeweiligen Ärztekammern aufzubewahren.

2. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) (2002)

Die deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) ist eine bereits 1913 in Bad Homburg von an Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten interessierten Wissenschaftlern gegründete Vereinigung. Diese hat im Jahr 2002, veranlasst durch den Beirat ihrer

Sektion Endoskopie, Empfehlungen für die Durchführung endoskopischer Untersuchungen formuliert [143]. Ursprünglich waren diese als Leitlinien formuliert. Sauerbruch schreibt dazu, dass der Begriff in der dritten Auflage wieder fallen gelassen wurde, da die Beiträge nicht den „strengen Leitlinien-Kriterien“ ([143], S.5) standhalten konnten.

Im ersten Kapitel werden verschiedene Punkte zum Thema Patientenvorbereitung erörtert, zum Beispiel die Einverständniserklärung zu endoskopischen Eingriffen, Sedierung und Überwachung oder die antibiotische Prophylaxe und Therapie infektiöser Komplikationen. Nachfolgend werden die einzelnen Untersuchungsarten mit Schwerpunkt Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, ERCP sowie besondere Verfahren (z.B. Endosonographie) anhand ausgewählter Krankheitsbilder kapitelweise dargestellt.

Die Empfehlung schließt mit Beiträgen zur Leberbiopsie, Laparoskopie und Personalevaluation, wobei zuletzt auch der Bereich Hygiene nach den Maßgaben der Anforderungen des Robert Koch-Instituts (RKI) abgehandelt wird.

3. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004)

Am 01.01.2001 wurde in Deutschland das bis dahin gültige Bundes-Seuchengesetz durch das Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften und das Infektionsschutzgesetz (IfSG) abgelöst [88, 138, 139]. Das Robert Koch-Institut wird darin beauftragt, eine Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention einzurichten (§4, §23 Abs. 2 IfSG), um die bis dato bestehende Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes neu zu überarbeiten und neue Empfehlungen zu erarbeiten. In dieser Richtlinie sind unter dem Punkt Betriebsorganisation in speziellen Bereichen Informationen bezüglich Endoskopieeinheiten dargestellt.

Um endoskopische Untersuchungen unter hygienisch einwandfreien Bedingungen durchführen zu können, gab die Arbeitsgruppe Endoskopie der Kommission bereits im April 2002 die aktuell gültigen Anforderungen an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten sowie an die Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums im Bundesgesundheitsblatt bekannt [138, 139]. Es werden unter Berücksichtigung verschiedener Leitlinien aus dem deutschsprachigen und internationalen Raum sowie der Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen geeignete und bewährte Maßnahmen zur Verhinderung einer möglichen Infektionsübertragung genannt.

Was die Aufteilung und Ausgestaltung der Räumlichkeiten anbelangt, ist eine Separierung der Untersuchungs- von den Warte- und Überwachungsräumen notwendig, sowie extra Areale für die Patienten-/Personalumkleide, getrennte Toiletten, Raum für Putzmittel und Entsorgung sowie für die Aufbereitung der Geräte (mit reiner und unreiner Zone) (vgl. 2. *Raumbedarf*, in [139]).

Flexible Endoskope sind aufgrund ihrer besonderen Konstruktion Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (Risikobewertung semikritisch; vgl. 1.4 *relevante Infektionsquellen*, in [139]).

Die Prinzipien und die detaillierten Vorgänge der Aufbereitung inklusive Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Notwendigkeit ihrer Durchführung mit geeigneten validierten Verfahren unter Berücksichtigung der Angaben des Geräteherstellers werden ausführlich beschrieben (vgl. §4 Abs. 2 MPBetreibV).

Die erfolgte Maßnahme ist im Rahmen eines Hygieneplanes nicht zuletzt aus Gründen der Nachvollziehbarkeit der Abläufe, beispielsweise für behördlichen Kontrollen, zu dokumentieren (vgl. §23 Abs. 1 IfSG).

Die Güte und Qualität der Aufbereitung aber auch der allgemeinen Infektionsprophylaxe hängen laut den Autoren stark vom Ausbildungsstand und dem Grad der fachspezifischen Aus- und Weiterbildung des Einzelnen ab, weswegen folgende Anforderungen an das in der Endoskopie tätige Personal gestellt werden ([138], S. 397-398):

- Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden bzw. darf der Betreiber diesbezüglich nur Personen beauftragen, die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben (§2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV).
- Im Bereich Krankenhaus soll in Abteilungen mit endoskopisch-therapeutischen Eingriffen ein angemessener Anteil (z.B. 50%) des Pflegepersonals die Fachweiterbildung „Endoskopie“ nach der Weiterbildungsempfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft besitzen.
- Im Bereich Praxis sollte sich ein entsprechender Anteil des Personals die Schwerpunktbezeichnung „gastroenterologische Endoskopie für Arzthelferinnen“ aneignen.
- Es sind regelmäßige hygienische und fachspezifische Schulungen aller in einer ambulanten oder stationären Endoskopieeinheit tätigen Mitarbeiter erforderlich und zu dokumentieren.
- Innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene sind in Hygieneplänen festzulegen (§36 IfSG).
- Es wird die enge Zusammenarbeit mit Hygienefachpersonal empfohlen (Krankenhaushygieniker, Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt).

Zusätzlich werden in der Richtlinie die verschiedenen Arten der Aufbereitung von Endoskopen sowie ihre Durchführung näher dargestellt (vgl. 3. *Prinzipien und Durchführung der Aufbereitung flexibler Endoskope*, in [138]). Neben der manuellen Aufbereitung wird die teilmaschinelle Aufbereitung im Desinfektionsgerät sowie maschinelle Aufbereitungsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Endoskope (RDG-E) beschrieben. Hier heißt es beispielsweise, dass nur solche Mittel mit nachgewiesener bakterizider, viruzider und fungizider

Wirksamkeit zu verwenden und Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels entsprechend den Angaben des Herstellers exakt einzuhalten sind ([138], S. 399).

Das OLG München hat bereits im Jahr 1990 im Rahmen eines Rechtsstreits bezüglich der angewandten Hygiene bei Desinfektionsmaßnahmen festgestellt:

„Es gehört zu den Grundvoraussetzungen eines Klinikbetreibers, die richtigen Desinfektionsmittel zu kennen und dem zu folgen, [...] was den Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittel zu entnehmen ist“ ([124], S. 1)

In der beklagten Klinik wurde ein gebrauchtes Darmrohr zur Desinfektion in kochendes Wasser gelegt und bis zur nächsten Benutzung in zweiprozentige Sagrotanlösung aufbewahrt. Diese Desinfektionsmaßnahmen sah das Gericht als ungenügend und ungeeignet an [124].

Schließlich wird in der Richtlinie darauf hingewiesen, dass die hygienische Überwachung und Kontrolle der Aufbereitungsstandards in Endoskopieeinheiten zunächst dem Klinikbetreiber bzw. dem leitenden Arzt eines Krankenhauses oder einer Praxis obliegt. Im Krankenhaus kann die Durchführung dieser Aufgabe, wie wahrscheinlich in der Mehrzahl der Fälle üblich, an den leitenden Arzt der Endoskopieabteilung, den Krankenhaushygieniker oder den hygienebeauftragten Arzt delegiert werden (vgl. 4. *Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung*, in [138]).

4. Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (2002)

Die Gesundheitsuntersuchungen, für welche gesetzlich Versicherte nach §25 SGB V anspruchsberechtigt sind (vgl. [154]), beinhalten neben der Suche nach Herzkreislauf- oder Nierenerkrankungen auch Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat bereits 1976 ein Früherkennungsprogramm aufgelegt, welches, bezogen auf den Darmkrebs, die jährliche Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl zusammen mit der rektalen Untersuchung vorsah. Aufgrund der Tatsache, dass die Prognose des kolorektalen Karzinoms wesentlich vom möglichst frühzeitigen Diagnosezeitpunkt abhängt und der Erkenntnis, dass

„Nebenwirkungen endoskopischer Untersuchungen [...] unter Berücksichtigung hoher Qualitätsstandards derart seltene Ereignisse darstellen, dass ihr Einsatz als Früherkennungsmaßnahme gerechtfertigt erscheint“ ([95], S. A2650),

wurde 2002 die überarbeitete Version der Krebsfrüherkennungsrichtlinien (gemäß §25 Abs. 4 und §92 Abs. 1 Nr. 3 SGB V) und die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie (gemäß §135 Abs. 2 SGB V) bekannt gegeben mit dem Ziel, die kolonkarzinombedingte Erkrankungs- und Todeshäufigkeit zu senken.

Laut dieser Krebsfrüherkennungsrichtlinie können Versicherte im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung alters- und geschlechtsabhängig verschiedene Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen: Bezogen auf die Darmkrebsvorsorge haben laut Kapitel B bzw. C Punkt 3. (vgl. *Früherkennungsmaßnahmen auf kolorektales Karzinom*, in [95]) Frauen und Männer im Alter von 50-54 Jahren Anspruch auf eine jährliche Schnelltest-Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl und ab dem 55. Lebensjahr (LJ) auf die Durchführung einer Früherkennungskoloskopie einschließlich einer Wiederholungsuntersuchung nach frühestens 10 Jahren. Jede nach dem 65. LJ durchgeführte Untersuchung zählt als Zweitkoloskopie. Versicherte, bei denen keine Koloskopie oder keine zweite nach Ablauf von 10 Jahren nach der ersten durchgeführt wurde, können alternativ ab dem vollendeten 55. LJ einen Okkultblut-Test in zweijährigem Turnus fortführen [95].

Desweiteren ist in der Richtlinie festgelegt, dass der am Krebsfrüherkennungsprogramm teilnehmende Arzt den Versicherten möglichst frühzeitig nach Vollendung des 50. LJ einmalig über Ziel und Zweck des Gesamtprogramms eingehend zu informieren hat. Nach dem 55. LJ soll der Patient eine weitere Beratung (Zweitberatung) erhalten mit folgenden Inhalten: Krankheitsbild und Häufigkeit, Effektivität, Wirksamkeit, Nachteile inklusive Risiken der Untersuchung und Vorgehensweise bei einem positiven Befund [95].

Bezüglich der koloskopischen Untersuchung selbst werden allgemeine Punkte gefordert wie die Notwendigkeit einer mindestens 24 Stunden präinterventionell durchzuführenden Aufklärung über die Vorbereitung der Untersuchung inklusive Mitwirken des Patienten bei Maßnahmen zur Darmreinigung, über die Prämedikation und die Untersuchung mitsamt Risiken inklusive der Möglichkeit der therapeutischen Intervention. Außerdem ist eine geeignete Notfallausrüstung vorzuhalten und eine Nachbeobachtung und Nachsorge sicherzustellen. Explizit hingewiesen wird zusätzlich darauf, dass ein aktueller Gerinnungswert und ein kleines Blutbild vorliegen muss und dass nach Möglichkeit eine vollständige hohe Koloskopie durchzuführen ist (vgl. [95], S. A2651).

Anhand der Dokumentation der Untersuchung durch den Arzt und die begleitende Evaluation durch das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Köln (beauftragt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkasse) soll sowohl die Qualität als auch die Effektivität des Programms kontinuierlich überprüft und gegebenenfalls adaptiert werden [51, 95].

Zusammen mit der Einführung der hohen Koloskopie als Element der Früherkennung wurde wie schon erwähnt eine Qualitätssicherungsvereinbarung von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verabschiedet

[92], welche sich auf die Ausführung und Abrechnung der vertragsärztlich erbrachten Koloskopie sowohl in der Prävention als auch in der Kuration bezieht (vgl. EBM Nr. 156 und 764, in [93]). Im Abschnitt A der Vereinbarung ist unter den allgemeinen Bestimmungen neben Ziel und Inhalt der Maßnahme auch festgelegt, dass die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Untersuchung durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung erfolgt, wobei die Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach §75 Abs. 7 SGB V geregelt werden (vgl. Abschnitt A §§2 und 3, in [92]).

Demnach dürfen koloskopische Leistungen nur von jenen Fachärzten für Innere Medizin erbracht bzw. nach entsprechender Dokumentation abgerechnet werden, welche über die Fachkunde ‚Sigmoido-Koloskopie in der Inneren Medizin‘ verfügen oder die Schwerpunktbezeichnung Gastroenterologie besitzen. Berechtigt sind außerdem Kinderchirurgen mit der Fachkunde ‚Sigmoido-Koloskopie‘ sowie Chirurgen im Besitz des für sie maßgeblichen Weiterbildungsrechts zur Durchführung von Koloskopien (vgl. Abschnitt B §4 Abs. 1 Nr. 1, in [92]).

Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung müssen nach §6 Abs. 1 Nr. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung teilnehmende Ärzte mindestens 200 hohe Koloskopien und 10 Polypektomien pro Jahr nachweisen (gilt nicht für Ärzte mit Gebietsbezeichnung Kinderchirurgie). Regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Endoskopieeinheit und ihrer Aufbereitung durch ein durch die Kassenärztliche Vereinigung beauftragtes Hygieneinstitut erfolgen stichprobenhaft mindestens einmal pro Kalenderhalbjahr, wobei dem Arzt der Kalendermonat der Prüfung mitgeteilt wird. Bei Nichterfüllen der hygienischen Anforderungen oder bei Verweigerung der Hygieneuntersuchung wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung für mindestens 6 Monate entzogen (vgl. Abschnitt B, §7 Abs. 8, in [92]).

Im Ärzteblatt vom 27.10.2006 wurde eine Neufassung der Qualitätssicherungsvereinbarung veröffentlicht, die jedoch, bevor sie in Kraft treten kann, erst durch die Gremien der Partner der Bundesmantelverträge genehmigt werden muss ([94], S. A2892).

Im Gegensatz zur bisherigen Regelung sollen dann die zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung regelmäßig nachzuweisenden totalen Koloskopien nur noch stichprobenartig überprüft werden. Auch koloskopierende Kinderärzte und Kinderchirurgen werden in die Überprüfung miteinbezogen. Außerdem wird festgelegt, welche anatomischen Strukturen auf der Bilddokumentation dargestellt sein müssen, um die Vollständigkeit der Koloskopie zu belegen:

„Eine totale Koloskopie gilt als nachgewiesen, wenn die Bauhin'sche Klappe und das Zoekum dargestellt sind.“ ([94], S. A2893)

Bezüglich der Überprüfung der Hygienequalität wird zudem je Praxis nur noch ein Endoskop überprüft, welches vom entsprechenden Hygieneinstitut ausgewählt wird ([94], S. A2894).

Insgesamt sind die Gesamtteilnahmeraten an den Vorsorgeprogrammen (noch) nicht zufriedenstellend: In Bayern nahmen 2004 an allen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung 46,8% der anspruchsberechtigten Frauen (2003: 49,4%) und 18,3% der Männer (2003: 19,7%) teil [14].

Der Einfluss der Koloskopie-Screeninguntersuchungen auf die Darmkrebs-Inzidenz wird bislang von der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland und dem RKI wegen der geringen Teilnahme als noch nicht ausschlaggebend eingestuft [79].

5. Zur Problematik der rechtlichen Verbindlichkeit

Empfehlungen und Stellungnahmen wie die der DGVS für die Durchführung endoskopischer Untersuchungen beschreiben die Möglichkeiten des Handelns oder Unterlassens und sollen die Aufmerksamkeit der Ärzteschaft auf spezielle beachtenswerte Sachverhalte lenken oder für die Urteilsbildung über einen besonderen Sachverhalt nützlich sein [7, 52, 53]. Sie haben wenig normativen Charakter, im Vergleich zu Leit- und Richtlinien nach Angaben der Bundesärztekammer den geringsten Grad der Verbindlichkeit [53] und stellen oft eine Vorstufe zur Entwicklung von Leitlinien dar [83].

Demgegenüber sind Leitlinien systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über angemessene Vorgehensweisen bei speziellen diagnostischen und therapeutischen Problemstellungen, wie beispielsweise die Leitlinie zum kolorektalen Karzinom oder zur endoskopischen Terminologie [7]. Leitlinien gelten aufgrund eines breiten fachlichen Konsenses von ausgewiesenen Experten und stellen somit dar, was zum jeweiligen Zeitpunkt in Diagnose und Therapie angemessen ist [81, 83]. Sie lassen dem Arzt einen Entscheidungsspielraum bzw. ‚Handlungskorridore‘, von denen in begründeten Einzelfällen abgewichen werden kann und muss [72, 81, 159].

Seit 1994 erfasst und koordiniert die Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) im Auftrag des Sachverständigenrates der konzertierten Aktion im Gesundheitswesen die Entwicklung von Leitlinien der einzelnen Fachgesellschaften und verweist bei jeder der über 150 einzelnen Leitlinien darauf, dass ihre Einhaltung für Ärzte rechtlich nicht bindend ist und sie daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung besitzen [7]. Entspricht die Leitlinie jedoch gewissen Qualitätskriterien, ist sie valide und reproduzierbar und bewährt sich im Gebrauch [57, 72, 81, 83], so kann sie durch das Erreichen des Status eines medizinischen Standards durchaus ein größeres Maß an

Verbindlichkeit im Rahmen relevanter medizinrechtlicher Fragestellungen erlangen (vgl. [115]).

Unter Richtlinien werden jene Maßstäbe verstanden, die von gesetzlich, berufsrechtlich oder standesrechtlich legitimierten Institutionen veröffentlichte Regeln des Handelns und Unterlassens darstellen und die dem einzelnen Arzt einen nur geringen Ermessensspielraum einräumen; ihre Nichtbeachtung kann definierte Sanktionen nach sich ziehen [72, 81].

Die Aufstellung von Richtlinien über die Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Versorgung eines gesetzlich Versicherten obliegt den Bundesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen nach §§91 und 92 SGB V, ein Beispiel hierfür ist die Krebs-Früherkennungsrichtlinie. Diese Richtlinien gelten im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung durch das Vertragsrecht zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und den Krankenkassenverbänden, haben aber zum Beispiel im Rahmen haftungsrechtlicher Auseinandersetzungen nach Ulsenheimer „außerhalb des sozialrechtlichen Bereiches keine Verbindlichkeit“ ([159], S. 247).

Leitlinien und Richtlinien können dem Endoskopiker als wertvolle Hilfestellung und Orientierung im Alltag angesichts des schnellen Wachstums von Fortschritt und Wissen dienen und auch für den Patienten durch erhöhte Transparenz der ärztlichen Entscheidungen sowie durch gesteigerte Effektivität bei der Beratung und Behandlung hilfreich sein.

Jedoch bergen diese ‚Behandlungsregeln‘ gleichzeitig auch die große Gefahr in sich, den medizinischen Fortschritt zu behindern, indem sie den jeweiligen status quo zementieren. Leit- und Richtlinien erschweren es dem ‚Abweichler‘, beispielsweise in der klinischen Forschung, Neues zu erproben und zu evaluieren. Er steht allein schon für das Abweichen unter einem Rechtfertigungszwang, noch mehr bei Misslingen der Behandlung.

Bruns beschreibt die Problematik der Verbindlichkeit folgendermaßen:

„Richtlinien und Leitlinien wohnen eine ‚amtliche‘ und autoritative Wirkung auch dann inne, wenn die Richt- oder Leitlinien diese Wirkung selbst dadurch zu relativieren versuchen, dass sie sich nur als Vorschlag bezeichnen, von dem im Einzelfall abgewichen werden kann. Mit dieser ‚amtlichen‘ Wirkung eng verbunden ist die Bedeutung, die Richt- und Leitlinien in der Praxis haben sollen. Durch sie wird die Norm, das regelmäßig Sinnvolle, die Standardbehandlung beschrieben, ein Abweichen davon gerät damit automatisch unter Rechtfertigungsdruck, überspitzt ausgedrückt unter Behandlungsfehlerverdacht. Die Norm wirkt und rechtfertigt durch ihre bloße Existenz. Wer von der Norm abweicht, muss sich hierfür verteidigen“ ([52], S. 184).

Nicht wenige fürchten durch die rapide Zunahme dieser Vorgaben eine schleichende Erosion der ärztlichen Therapiefreiheit und eine Entwicklung hin zur Defensivmedizin ‚nach Schema‘.

Ulsenheimer formuliert es eindringlich wie folgt:

„Ich möchte ausdrücklich vor einer ‚Leitlinien-Euphorie‘ warnen, denn während Gesetzgebung und Rechtsprechung kaum reglementierend in die Kernzonen der ärztlichen Berufstätigkeit eingreifen, überziehen sich medizinische Fachgebiete selbst im Zuge ihres Fortschreitens, ihrer Professionalisierung und Spezialisierung mit einem zunehmend engeren und angespannteren Netzwerk von ‚Empfehlungen‘, ‚Vereinbarungen‘, ‚Leitlinien‘ und ‚Richtlinien‘ und ähnlichen Regelungen. [...] Dabei übersieht man, ‚Überreglementierung‘ kann zu Überängstlichkeit und damit zu entscheidungshemmendem Immobilismus führen, was weder im Interesse des Patienten noch der Ärzteschaft liegen kann.“ ([159], S. 248)

Die Thematik der rechtlichen Verbindlichkeit einer wachsenden Anzahl derartiger Handlungsvorgaben und –spielräume ist mittlerweile in der Fachliteratur vieldiskutiert. Ein Grund hierfür ist, dass die Begriffe nicht einheitlich verwendet werden und genaue Definitionen fehlen.

Aus der Sicht der Rechtsprechung jedoch bedeuten die einzelnen Begriffe unter dem Blickwinkel der Arzthaftung dasselbe und werden nicht anhand ihrer haftungsrechtlichen Bedeutung differenziert [159]. Sie entwickeln keine

direkte Rechtsverbindlichkeit [52, 159], sondern werden als normative Aussagen der Medizin im Allgemeinen verstanden und bedürfen der Anwendung und Anpassung im Einzelfall [72, 81, 90].

Empfehlungen, Leit- oder Richtlinien sind also gleichwertige Orientierungshilfen für den zu prüfenden Einzelfall und können bei der Beurteilung, ob beispielsweise ein Behandlungsfehler nach dem gesetzlichen Prüfungsmaßstab der „im Verkehr erforderlichen Sorgfalt“ (§276 Abs. 2 BGB) vorliegt, hilfreich sein.

Das Recht verweist zur konkreten Ausfüllung und Bestimmung dieser erforderlichen Sorgfalt auf die Medizin zurück; sie – die Sorgfalt – bemisst sich am sog. medizinischen Soll-Standard guter ärztlicher Versorgung (vgl. [24, 76, 97, 156]).

Für Hart repräsentiert

“Standard in der Medizin [...] den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungszieles erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat“ ([81], S. 9).

Das ist insofern von Bedeutung, als das Haftungsrecht, das Sozialrecht und das Berufsrecht im medico-legalen Bereich bei der Beurteilung der vorhandenen oder fehlenden ärztlichen Sorgfalt auf den medizinischen Standardbegriff zurückgreifen und nach Hart jede rechtliche Entscheidung von der medizinisch-normativen Aussage abhängt, ob eine Behandlung dem medizinischen Standard entsprochen hat oder nicht [81]. Ob der medizinisch gebotene Standard gegolten und die zu beachtende Sorgfalt im konkreten Einzelfall für den Zeitpunkt der Behandlung bestanden hat, wird im Gerichtsverfahren letztlich durch den vom Sachverständigen beratenen Richter festgestellt, nicht jedoch durch das bloße Vorhandensein von Handlungsvorgaben diktiert.

Dementsprechend hat das OLG Hamm in einem Urteil vom 27.01.1999 festgestellt, dass die regelrechte Behandlung jedenfalls nicht allein durch Richtlinien bestimmt wird, sondern sich die zu beachtende Sorgfalt nach demjenigen Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung erlauben lassen muss, welchen Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen wahrscheinlich oder möglicherweise, jedoch nicht zwingend wiedergeben. Derartige Behandlungsvorgaben können den Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung grundsätzlich nur deklaratorisch wiedergeben, nicht aber konstitutiv begründen können [114].

Ein Verstoß gegen in Leitlinien von medizinischen Fachgesellschaften niedergelegte Behandlungsregeln ist daher nicht zwingend als grober Behandlungsfehler zu werten, entschied das OLG Stuttgart in einem Urteil im Jahre 2002 [132].

Grundsätzlich stellte der BGH bereits am 29.01.1991 bezüglich der Methodenfreiheit bei der Behandlung fest:

„Die Anwendung nicht allgemein anerkannter Therapieformen und sogar ausgesprochener para-ärztlicher Behandlungsformen ist rechtlich grundsätzlich erlaubt. Es kann dahingestellt bleiben, ob dies schon deswegen der Fall sein muss, weil sich eine Beschränkung der Methodenfreiheit aus Rechtsgründen als Hemmnis des medizinischen Fortschritts bzw. als Stillstand der Medizin darstellen würde. Entscheidend ist, dass jeder Patient [...] innerhalb der durch die §138 BGB, §226a StGB gezogenen Grenzen eigenverantwortlich entscheiden kann, welchen Behandlungen er sich unterziehen will.“ ([33], S. 1536-1537)

6. Vorschriften, Verordnungen und Gesetze

6.1. Arbeitsschutzgesetz und Unfallverhütungsvorschriften

Das **Arbeitsschutzgesetz** (ArbSchG) ist seit 1996 mit der letzten Änderung vom 30.07.2004 in Kraft und hat zum Ziel, die Gesundheit aller Beschäftigten durch Maßnahmen des Arbeitsschutzes zu sichern und zu verbessern (§1 ArbSchG, vgl. [9]). Dies soll unter anderen nach §5 durch eine Gefährdungsbeurteilung des Arbeitsplatzes stattfinden, die an der jeweiligen Örtlichkeit zu erfolgen hat, beispielsweise in der Endoskopieeinheit selbst. Der Arbeitgeber kann Aufgaben und Pflichten übertragen (§§7 und 13 ArbSchG), bleibt aber in jedem Fall verpflichtet, die Erfüllung der Aufgaben zu kontrollieren. Gleichzeitig haben die Mitarbeiter ihrerseits die Hinweise des Arbeitgebers zu beachten und dafür Sorge zu tragen, dass durch ihre Tätigkeit andere Personen nicht gefährdet werden (§15 ArbSchG). Zuwiderhandlungen können nach §§25 und 26 mit einer Geldbuße bis 25.000 Euro oder einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr geahndet werden.

So wurde beispielsweise 1997 ein Arbeitgeber für vorsätzliches Zuwiderhandeln unter anderem gegen §25 Nr. 1 ArbSchG verurteilt, da er es seinen Arbeitnehmern nicht ermöglichte, sich einer Hepatitis-Schutzimpfung zu unterziehen (vgl. [10]).

Nach §15 SGB VII erlassen Berufsgenossenschaften als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sog. **Unfallverhütungsvorschriften**, welche vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales genehmigt werden müssen. Die Berufsgenossenschaften selbst bezeichnen die erlassenen Unfallverhütungsvorschriften als Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGV)[82].

Nach Schmeck-Lindenau sind in der endoskopischen Abteilung von besonderer Relevanz ([152], S. 36):

- BGV A1 (Allgemeine Vorschriften)
- BGV A2 (Elektrische Anlagen und Betriebsmittel)
- BGV A4 (Arbeitsmedizinische Vorsorge)
- BGV A5 (Erste Hilfe)
- BGVA6 (Sicherheitsingenieure und Fachkräfte für Arbeitssicherheit)
- BGV B7 (Betriebsärzte)
- BGV B8 (Sicherheits- und Gesundheitskennzeichnung am Arbeitsplatz)

Die Unfallverhütungsvorschrift dient ebenso wie das ArbSchG der Sicherung der Gesundheit des Einzelnen, jedoch ist dieser zur aktiven Mithilfe verpflichtet. So hat das LAG Düsseldorf 31.05.1996 entschieden, dass die Kündigung eines Mitarbeiters nach vorheriger Abmahnung rechtmäßig ist, wenn sich dieser beharrlich weigert, an einer von der Berufsgenossenschaft durch BGVA vorgeschriebenen Vorsorgeuntersuchung teilzunehmen [100].

6.2. Infektionsschutzgesetz und Gefahrstoffverordnung

Alle Mitarbeiter der Endoskopie üben eine „Tätigkeit mit erhöhter Infektionsgefährdung“ ([152], S. 39) für sich und andere aus. Auch das Robert Koch-Institut weist dem Infektionsrisiko unter den berufsbedingten Risiken in der Endoskopie eine große Rolle zu und schätzt beispielsweise das Gesamtrisiko einer Infektionsübertragung für Hepatitis B bei einer Nadelstichverletzung in der Endoskopie auf bis zu 30 % [138].

Das deutsche **Infektionsschutzgesetz** (IfSG) regelt wie bereits eingangs erwähnt die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen [88]. Um die Einhaltung der Infektionshygiene zu gewährleisten, haben Gemeinschaftseinrichtungen sowie Krankenhäuser nach §36 Abs. 1 IfSG die Verpflichtung, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur

Infektionshygiene in Form von Hygieneplänen festzulegen. Die Überwachung obliegt dem zuständigen Gesundheitsamt, ebenso können Praxen, in denen invasive Heileingriffe vorgenommen werden, infektionshygienisch durch das Gesundheitsamt überwacht werden (§36 Abs. 2 IfSG). In den §§73 und 74 sind Straf- und Bußgeldvorschriften aufgeführt, welche für die vorsätzliche oder fahrlässige Verbreitung spezieller Erkrankungen, zum Beispiel einer akuten Virushepatitis (vg. §6 Abs. 1 Nr. 1 Ziffer e IfSG) Bußgelder von bis 25.000 Euro oder sogar eine Freiheitsstrafe von bis zu 5 Jahren vorsehen.

Die im Einzelfall gebotenen Immunisierungsmaßnahmen zum Schutz der Beschäftigten einer Endoskopie-Einheit sind im Einvernehmen mit dem Betriebsarzt oder dem Hygienebeauftragten festzulegen [152]. Desweiteren ergibt sich der Infektionsschutz im Arbeitsbereich Endoskopie zum Teil aus den Hygienevorschriften der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bzw. dem entsprechenden Hygieneplan und aus den Unfallverhütungsvorschriften der Bundesgenossenschaften. Alle in der Endoskopie Arbeitenden müssen insbesondere auf die Notwendigkeit der Hepatitis-B-Impfungen und die erforderlichen Wiederauffrischungsimpfungen hingewiesen werden [138]. Für Endoskopien bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Infektionskrankheiten ist dafür Sorge zu tragen, dass durch organisatorische und hygienische Maßnahmen der Kontakt auf möglichst wenig Beschäftigte beschränkt bleibt. Zur Vermeidung einer Ansteckung durch Aerosole oder spritzende Sekrete sollte Mundschutz mit Klarsichtschutz für die Augen neben den üblichen Hygienemaßnahmen (Handschuhe, Schutzkittel) zur Verfügung stehen [152]. In allen Arbeitsräumen der Endoskopie müssen leicht erreichbare Handwaschplätze mit fließendem warmen und kalten Wasser sowie Direktspender für Hautwaschmittel und Händedesinfektionsmittel zur Verfügung stehen. Bezüglich der Postexpositionsprophylaxe bei

vermeintlicher Ansteckung sollten die jeweiligen standardisierten Therapieempfehlungen Anwendung finden. In jedem Fall ist der zuständige Unfallarzt (Durchgangsarztverfahren) unverzüglich zu informieren, damit eine Dokumentation und Meldung für die Berufsgenossenschaft erfolgen kann [152].

In der Endoskopie wird mit verschiedenen Gefahrstoffen gearbeitet. Das Berufsgenossenschaftliche Institut für Arbeitsschutz (BGIA) und der Bundesverband der Unfallkassen haben beispielsweise für den Arbeitsbereich Desinfektion von Endoskopen eine Gefahrenstoffexposition mit Aldehyden (v.a. Formaldehyd) und verschiedenen hochwertigen Alkoholen (Ethanol, Propanole) festgestellt [15, 61]. Damit kommen die entsprechenden Anweisungen der **Gefahrenstoff-Verordnung** zum Tragen (GefStoffV) [75].

Seit 2005 ist im Rahmen der Umsetzung der EG-Richtlinie 98/24/EG [6] auch das Arbeitsschutzgesetz, z.B. über die Gefährdungsbeurteilung (§7 Abs. 1 GefStoffV) rechtliche Grundlage für die GefStoffV (vgl. [162]). Dort wird in einzelnen Abschnitten der Anwendungsbereich der Verordnung neben allgemeinen und ergänzenden Schutzmaßnahmen festgelegt.

Demnach müssen beispielsweise in der jeweiligen Endoskopieeinheit die entsprechenden Betriebsanweisungen gemäß Abschnitt 4 §14 GefStoffV (vgl. *Unterrichtung und Unterweisung der Beschäftigten*, in [75]) vorhanden und die dazugehörigen Sicherheitsdatenblätter als mitgeltende Unterlagen an benannten Orten hinterlegt sein.

Der Arbeitgeber hat „im Rahmen der nach §3 des Arbeitsschutzgesetzes zu treffenden Maßnahmen [...] für eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge zu sorgen“ (Abschnitt 4 §15 Abs. 1 GefStoffV). Auch das Biomonitoring von Gefahrstoffen ist nach Abschnitt 4 §15 Abs. 2 Satz 5 GefStoffV Bestandteil dieser arbeitsmedizinischen Vorsorge, sofern anerkannte Verfahren zur Verfügung stehen.

In Abschnitt 7 der Verordnung werden Bußgeldtatbestände aufgezählt. Hierzu zählen zum Beispiel das Fehlen oder das Vorhandensein eines falschen Sicherheitsdatenblattes (§23 Abs. 1-3 GefStoffV), das Zurückhalten von Daten zur ordnungsgemäßen Einstufung und Kennzeichnung eines Gefahrstoffes (§23 Abs. 4 GefStoffV), oder die unterlassene Sicherstellung der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§25 Abs. 1 Nr. 31 GefStoffV). Verstöße gegen die Herstellungs- und Verwendungsverbote nach §18 GefStoffV oder begangene Ordnungswidrigkeiten, die das Leben oder die Gesundheit anderer Personen gefährden, stellen nach §§25 und 26 Straftatbestände dar und können entsprechend geahndet werden.

6.3. Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Spiegelung des Gastrointestinaltraktes erfolgt mithilfe verschiedener Geräte, die als Medizinprodukte (MP) klassifiziert werden können und damit dem 1995 in Kraft getretenen **Medizinproduktegesetz** (MPG) unterliegen [106]. Demgemäß sind Medizinprodukte

„Instrumente, Apparate, Vorrichtungen [...] oder andere Gegenstände [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Kompensation von Verletzung oder Behinderungen [...] zu dienen bestimmt sind.“ (§3 MPG)

MP werden grundsätzlich in passive und aktive, also energetisch betriebene Geräte wie Defibrillatoren, Beatmungsgeräte oder Pulsoxymeter eingeteilt [5, 106, 145].

Desweiteren werden sie Klassen zugeordnet; die Klassifizierung erfolgt laut §13 Abs. 1 MPG anhand der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX (vgl. [5]). Generell sind die in der Gastroenterologie verwendeten Endoskope aktive

chirurgisch-invasive Produkte, da sie laut Definition der Klassifizierungskriterien des Anhang IX „anders als durch eine hergestellte Körperöffnung in den Körper eindringen“ ([5] S. 47). Damit müssen sie nach 2.2. Regel 6 der Richtlinie (*Klassifizierung für invasive Produkte*) mindestens der Klasse IIa zugeordnet werden [5].

Die Anwendung der Klassifizierungsregeln und damit die Einstufung des MP in eine der vier Klassen I, IIa, IIb oder III ist vom Gefährdungspotential des Gerätes (je höher das vermutete Risiko, umso höher die Klasse) und der Zweckbestimmung abhängig. Ob ein verwendetes Gerät unter den Begriff MP fällt, hängt also nicht von der objektiven Zweckbestimmung ab, sondern vielmehr von derjenigen, die der Hersteller dem Produkt gegeben hat. Das MP darf erst in Verkehr oder Betrieb gebracht werden, wenn es nach Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens (§6 Abs. 2 MPG) nach Maßgabe der Verordnungsermächtigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (§37 Abs. 1 MPG) mit einer CE-Kennzeichnung (für Communauté Européene) gekennzeichnet wurde. Das MPG enthält weiterhin Anforderungen an die Herstellung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Überwachung von MP. Schließlich wird auch in diesem Gesetz am Schluss ein Abschnitt mit Bußgeld- und Strafvorschriften aufgeführt (§§40-43 MPG).

Ob ein Gegenstand grundsätzlich ein MP oder kennzeichnungspflichtiges Zubehör darstellt oder nicht, war auch schon Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzung. Das OLG München hat beispielsweise am 15.10.1998 geurteilt, dass Sprizentablets sowie Entsorgungsboxen mitsamt Verbindungsadapter nicht Zubehör von MP darstellen und demnach nicht der CE-Kennzeichnungspflicht unterliegen [125].

Die 2001 erlassene **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** (MPBetreibV) hat zum Ziel, das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP

nach § 3 MPG genauer zu regeln [105]. Demnach muss bei Neuanschaffung das Gerät am Funktionsort geprüft (§5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV) und eine vom Betreiber

„beauftragte Person [...] durch den Hersteller oder eine dazu befugte Person [...] anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Installationshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen werden“ (§5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV).

Für aktive MP und für mit diesen verbundene Geräte, Zubehör, Software und andere Gegenstände sind sicherheitstechnische Kontrollen nach den Herstellerangaben innerhalb der vom Hersteller festgelegten Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen (§6 MPBetreibV).

Für bestimmte MP hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen; welche Geräte dies sind, wird in Anlage 1 und 2 des Gesetzes aufgeführt. Es müssen u.a. Angaben zur Identifikation, Belege über Funktionsprüfungen und Einweisungen in sachgerechte Handhabung und Anwendung, Daten und Ergebnisse von sicherheitstechnischen Kontrollen oder Art und Folgen von Funktionsstörungen enthalten sein (§7 MPBetreibV). Die Angaben müssen dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sein (§9 Abs. 1 MPBetreibV). Nach Außerbetriebnahme muss das MP-Buch noch 5 Jahre zum Zwecke der Nachweisführung aufbewahrt werden (§9 Abs. 2 MPBetreibV). In der Endoskopie unterliegen zum Beispiel Defibrillatoren, Argon-Beamer und Hochfrequenz-Diathermiegeräte den Anforderungen zur Führung eines Medizinproduktebuches (vgl. [152], S.35). Diese Geräte müssen mit allen anderen aktiven nicht-implantierbaren MP in der Endoskopie-Einheit in einem Bestandsverzeichnis geführt werden (§8 MPBetreibV). Vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen die in der Verordnung geforderten Maßgaben sind Ordnungswidrigkeiten im Sinne des §42 Abs. 2 Nr. 16 MPG und werden im §13 der MPBetreibV angeführt.

IV. Spezielle juristische Aspekte und Problemfelder

1. Behandlungsvertrag

1.1. Ambulanter Bereich

Ein Behandlungsvertrag im ambulanten Bereich kommt in der Mehrzahl der Fälle stillschweigend dadurch zustande, dass der Patient durch Erscheinen in der Praxis oder einen Anruf die Behandlung anträgt und der Arzt die Behandlung übernimmt, wobei die Annahme des Vertrages durch den Arzt nicht expressis verbis erklärt werden muss [77, 155]. Vielmehr kann sie konkludent durch Behandlungsübernahme oder Erteilen des gewünschten telephonischen Ratschlages erfolgen [155, 158]. Durch diese übereinstimmenden Willenserklärungen von Antrag (§145 BGB) und korrespondierender Annahme (§147 BGB) kommt ein rechtsverbindlicher Vertrag zwischen beiden zustande. Dieser wird nach einhelliger Meinung als Dienstleistungsvertrag im Sinne des §611 BGB verstanden, der Arzt schuldet demnach lediglich eine Dienstleistung bzw. ärztliches Bemühen, aber keinen Heil- oder Behandlungserfolg [22, 123, 158].

Durch den Vertragsschluss ist der Arzt dazu verpflichtet, den geschuldeten Eingriff, beispielsweise die Endoskopie, fachgerecht durchzuführen oder diejenigen Maßnahmen zu ergreifen, die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereiches vorausgesetzt und erwartet werden können [130, 158]. Er hat zudem dem Patienten eine dem anerkannten und gesicherten Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Versorgung entsprechende Behandlung in Diagnose und Therapie sowie eine umfassende Behandlungs- und Risikoaufklärung zuteil werden zu lassen [27, 104, 158].

Desweiteren begründet der Behandlungsvertrag eine Reihe von Nebenpflichten. Dies sind im Bereich der Gastroenterologie bzw. der

endoskopischen Untersuchung der Verdauungsorgane zum Beispiel die Pflicht zur ärztlichen Dokumentation oder zur Gewährung von Einsicht in die Krankenunterlagen. Im Rahmen der Organisationspflicht muss der Arzt einen berufstätigen Patient, insbesondere einen Freiberufler, auf voraussichtlich längere Wartezeiten deutlich und konkret hinweisen (vgl. [25, 30]). Tut er dies nicht, kann er sich schadensersatzpflichtig machen [3].

Pflichten des Patienten, die durch den Abschluss des Behandlungsvertrages entstehen, sind zum einen die Mitwirkungspflicht, d.h. er hat die rechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer Behandlung zu schaffen, z.B. durch die Erteilung der Einwilligung in die endoskopische Maßnahme [156]. Zum anderen besteht auch eine Offenbarungspflicht, deren schuldhaft Verletzung nicht nur eine Vertragsverletzung (§242 BGB), sondern zugleich auch eine Schadensersatzpflicht des Arztes einschränkende oder gar ausschließende Mitverursachung im Sinne des §254 Abs. 1 BGB darstellen kann [20, 156].

Zwar entbindet die Offenbarungspflicht den Arzt nicht von der zu erhebenden Anamnese und der Verpflichtung, im Rahmen der Diagnostik und Therapie beispielsweise nach Vorerkrankungen und Unverträglichkeiten zu fragen, der Patient verletzt jedoch seine Pflicht aus dem Arztvertrag, wenn er diese bewusst oder fahrlässig verschweigt [156].

Diesbezüglich hat das OLG Köln 1992 ein Urteil im gastroenterologischen Themenbereich gefällt: Ein Patient, bei dem in der Vorgeschichte ein Magenballon implantiert wurde und der nach Auftreten von Magen-Darm-Beschwerden weder den vorbehandelnden Arzt noch die Krankenhausärzte alsbald auf die Implantation hinweist, trägt ein Mitverschulden, wenn es zur Operation eines vermeintlichen Darmverschlusses kommt [121].

Gemäß der vertragstypischen Pflichten beim Dienstvertrag wird derjenige, „welcher Dienste zusagt zur Leistung der versprochenen Dienste, der andere Teil zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet“ (§611 Abs. 1 BGB).

Diese Verpflichtung zur Vergütung in Form des ärztlichen Honorars trifft bei der Behandlung von Privatpatienten grundsätzlich diesen selbst, d.h. durch den privatärztlichen Behandlungsvertrag entsteht ein Honoraranspruch des Behandlungsträgers nach GOÄ §2 Abs. 1 gegenüber dem Patienten. Von dem Gebührenrahmen abweichende Vereinbarungen, zum Beispiel eine Überschreitung des 3,5-fachen Steigerungsfaktors, bedürfen der Schriftform, dürfen keine weiteren Erklärungen enthalten und müssen vor Behandlungsbeginn getroffen werden [47, 118].

Auch Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung sind in der ärztlichen Behandlung mit dem Vertragsarzt durch einen privatrechtlichen Vertrag verbunden (§76 Abs. 4 SGBV), jedoch von der Honorarpflicht entkoppelt. In der Regel richtet sich der Honoraranspruch des Vertragsarztes für die ärztliche Behandlung des gesetzlich Versicherten gegen die Kassenärztliche Vereinigung (§82 Abs. 2 und §85 Abs. 4 SGB V), ein unmittelbarer Honoraranspruch gegenüber dem Kassenpatienten entsteht jedoch dann, wenn schon vor Beginn der Behandlung feststeht, dass die Krankenkasse nicht zahlungspflichtig ist (vgl. [131]) beispielsweise bei Inanspruchnahme sog. Individueller Gesundheits-Leistungen (IGeL) wie einer Vorsorge-Koloskopie vor dem 55. Lebensjahr.

1.2. Stationärer Bereich

Regelfall der stationären Behandlung im Krankenhaus ist der sog. totale Krankenhausvertrag, dessen alleinige Parteien Patient und Krankenhaussträger sind [76, 77]. Als Träger kann gelegentlich ein Arzt oder Ärztekollektiv auftreten, meist wird ein Krankenhaus jedoch von einer Person des

öffentlichen Rechts, zum Beispiel einer Gemeinde oder einem religiösen Orden bzw. einer Handelsgemeinschaft (GmbH) betrieben. Soweit die Ärzte nicht Organe des Krankenhausträgers sind, gelten sie dann haftungsrechtlich als Erfüllungsgehilfen (vgl. [67, 103]). Die durch den Behandlungsvertrag entstandenen Verpflichtungen des Krankenhausträgers als Vertragspartei entsprechen denjenigen im ambulanten Bereich [77]. Wird es dem Selbstzahler durch die Klinik ermöglicht, die Leistung eines bestimmten Chefarztes oder seiner nachgeordneten Ärzte im Rahmen eines Arztzusatzvertrages zu vereinbaren, so wird zusätzlich der Vertragspartner, z.B. der Chefarzt, Schuldner gegenüber dem Patient (vgl. [77, 112]).

Gegenüber dem totalen Krankenhausvertrag mit Wahlleistung spricht man von einem gespaltenen Krankenhausvertrag, wenn der Träger nur die pflegerischen und untergeordneten medizinischen Tätigkeiten schuldet. Hier ist der vereinbarungsgemäß behandelnde Arzt nicht Gehilfe des Krankenhauses, sondern ausschließlicher Vertragspartner für seinen Bereich. Das Grundmodell ist hier das Belegarztsystem, bei dem ein Arzt, beispielsweise ein belegärztlich tätiger Gastroenterologe, seine Patienten in einem Belegkrankenhaus unter Inanspruchnahme der vom Klinikträger bereitgestellten Dienste (Pflege), Einrichtungen und Mittel (Endoskopieeinheit) stationär behandelt, ohne vom Klinikträger hierfür eine Vergütung zu erhalten (vgl. §121 Abs. 2 SGB V) [76, 77].

Ein grundsätzlicher Unterschied zwischen den stationären Vertragsarten besteht im Haftungscharakter: Beim totalen Krankenhausvertrag bleiben die Ärzte nach §§31, 89, 278, 831 BGB in der Regel Vertreter, Erfüllungs- oder Verrichtungsgehilfen der Klinik [67, 156, 157, 158]. Anders ist es beim gespaltenen Vertrag. Hier haftet der Vertragspartner, also z.B. der Belegarzt, selbst (vgl. [43, 120]), aber für Mängel der personellen und apparativen

Ausstattung und für Fehler der Organisation, etwa der pflegerischen Betreuung, hat das Belegkrankenhaus einzustehen (vgl. [134]).

1.3. Überweisung

Im Fall einer Überweisung eines Patienten zum Beispiel vom Hausarzt zu einem endoskopierenden Facharzt zur Durchführung einer Gastroskopie, kommt ein neuer Behandlungsvertrag zwischen Patient und Endoskopiker zustande, wenn Erstgenannter die Praxis des Überweisungsempfängers zum Zwecke der Durchführung der Untersuchung aufsucht und der Arzt die Behandlung übernimmt. Der BGH kommentiert dazu 1999:

„Mit der Inanspruchnahme des Arztes, an den der Patient überwiesen worden ist (Überweisungsempfänger), kommt [...] ein neuer Behandlungsvertrag zwischen diesem und dem Arzt zustande. Dies gilt nicht nur im Falle der vollständigen Übernahme des Patienten durch den zugehörigen Arzt, sondern auch dann, wenn dieser lediglich ‚Zwischenleistungen‘ erbringt und der Patient im Übrigen in der Behandlung des überweisenden Arztes bleibt.“ ([46], S. 2732-2733)

Patient und Arzt obliegen dann die vertragseigenen Rechte und Pflichten, d.h. mit der alleinigen Durchführung der Untersuchung genügt der Behandler (noch) nicht den rechtlichen Verpflichtungen, die ihm aus dem Abschluss des Behandlungsvertrages erwachsen sind. 1994 stellte der BGH in einem Urteil bezüglich des Umfangs einer Behandlung aufgrund einer ärztlichen Überweisung fest:

„Die Bindung des hinzugezogenen Arztes an den Überweisungsauftrag bedeutet indessen nicht, dass diese Tätigkeit lediglich auf die technische Ausführung des Auftrages begrenzt, die Funktion des zugezogenen Arztes also lediglich in der eines Werkzeuges ohne eigene Verantwortung zu sehen wäre. [...] Er [der hinzugezogene Arzt] bestimmt in eigener Verantwortung nicht nur die Art und Weise der Leistungserbringung, sondern er muss auch prüfen, ob die von ihm erbetene Leistung den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht und nicht etwa kontraindiziert ist. [...]

Hat der hinzugezogene Arzt jedoch aufgrund bestimmter Anhaltspunkte Zweifel an der Richtigkeit der ihm übermittelten Diagnose, dann muss er diesem Zweifel nachgehen und darf sie nicht auf sich beruhen lassen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der hinzugezogene Arzt eine Leistung erbringen soll, die der einweisende Arzt selbst nicht erbringen kann.“ ([42], S. 798)

Gleichzeitig ist der überweisende Arzt durch das Hinzuziehen eines Kollegen und dessen Behandlung nicht aller notwendigen weiteren Maßnahmen entbunden. Vielmehr macht sich der Überweiser wegen einer Verletzung seiner Pflicht zur Befunderhebung dann haftbar, wenn das Ergebnis des hinzugezogenen Arztes einen unklaren oder zweifelhaften Befund erbringt und es der Einweisende hiernach unterlässt, weitere gebotene Maßnahmen zur Klärung oder Sicherung der Situation zu ergreifen (vgl. [48]).

2. Vertrags- und Deliktshaftung

Vertrags- und Deliktshaftung stellen die zivilrechtlichen Haftungsgrundlagen der Behandlungsbeziehung zwischen Patient und Arzt dar. Durch das Zustandekommen des medizinischen Behandlungsvertrages wird die ärztliche Vertragshaftung wirksam, wenn der Arzt die aus diesem Vertrag erwachsenen Pflichten verletzt. Zu den bereits erwähnten Pflichten zählen Geiß/Greiner zusätzlich die „Pflicht zur Auskunft über Befund, Prognose und äußeren Behandlungsablauf (mit Einwilligung des Patienten auch gegenüber Dritten)“ ([76], S. 5), sowie die Pflicht zur Berücksichtigung finanzieller Belange des Patienten.

Neben der Pflichtverletzung ist für die vertragliche Haftung das Verschulden Voraussetzung; im Medizinbetrieb kommt nach Deutsch als Verschuldensform „praktisch nur die Fahrlässigkeit in Betracht“ ([67], S. 97). Als Bestandteil des Verschuldens wird die Fahrlässigkeit im Bereich der vertraglichen Haftung gemäß §280 Abs. 1 BGB verstanden, die Zurechnung der schuldhaften Pflichtverletzung bildet demnach die Haftungsschwelle [67]. Haftungsgrund wird nicht der schlechte Ausgang einer endoskopischen

Untersuchung, sondern „erst das Abweichen vom Standard der medizinischen Wissenschaft“ ([67], S.98), welcher, wie bereits ausgeführt, einen medizinischen Maßstab für die im Verkehr erforderliche Sorgfalt darstellt. Wer diese außer Acht lässt, handelt nach §276 Abs. 2 BGB fahrlässig.

Ist ein kausal nachvollziehbarer Schaden materieller oder immaterieller Art durch die schuldhafte Pflichtverletzung des Behandlungsträgers entstanden, so steht dem Patienten seit dem 2. Schadensrechtsänderungsgesetz, welches am 01.08.2002 in Kraft trat [1], nunmehr bei Vorliegen der Voraussetzungen nach §253 Abs. 2 BGB auch dann ein Schmerzensgeld zu, wenn er Ansprüche ausschließlich auf vertragsrechtlicher Grundlage stellt, sich also ausschließlich auf Ansprüche aus dem medizinischen Behandlungsvertrag stützt. Schmerzensgeldansprüche waren bis dahin Domäne der deliktischen Haftung [67, 103].

Gesetzliche Grundlage für die Deliktshaftung sind die Vorschriften über unerlaubte Handlungen im BGB unter §§823 ff. BGB:

„Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit [...] eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstandenen Schadens verpflichtet.“ (§823 Abs. 1 BGB)

Medizinische (Fehl-)Behandlungen im Rahmen gastroenterologischer Endoskopien können somit zivilrechtlich neben der vertrags- zur deliktsrechtlichen Haftungsgrundlage werden. Haftungsgrund ist demnach die rechtswidrige und schuldhafte Körper- oder Gesundheitsverletzung, etwa die Durchführung einer Darmspiegelung ohne wirksame Einwilligung - ein medizinischer Behandlungsvertrag ist indess keine notwendige Anspruchsvoraussetzung bei der Deliktshaftung [67, 76, 103].

Der Patient kann also seinen Anspruch sowohl auf vertraglicher als auch auf deliktischer Grundlage zivilrechtlich geltend machen. Die vom

niedergelassenen Arzt vorgenommene (fehlerhafte) Behandlung stellt in den meisten Fällen sowohl eine Vertragsverletzung als auch eine unerlaubte Handlung dar. Der niedergelassene Endoskopiker als Praxisbetreiber bleibt also Haftungsschuldner auch dann, wenn er die Untersuchung gar nicht selbst durchgeführt hat sondern ein angestellter Assistent; der Niedergelassene haftet als Partner des Behandlungsvertrages vertragsrechtlich. Der angestellte Arzt kann für eigene Behandlungsfehler – auch ohne direkten Behandlungsvertrag – haftungsrechtlich über die unerlaubte Handlung deliktisch belangt werden. Im Klinikbereich stehen zumindest beim totalen Krankenhausvertrag Ärzte und Pflegekräfte ebenso wie der angestellte Arzt im ambulanten Bereich unmittelbar nur in deliktsrechtlicher Beziehung [67, 103, 104].

3. Strafrechtliche Verantwortlichkeit

Ohne die erteilte wirksame Einwilligung zur Untersuchung erfüllt derjenige nach strafrechtlichen Statuten einen Körperverletzungstatbestand, „wer einen anderen körperlich misshandelt oder an der Gesundheit beschädigt“ (§223 Abs. 1 StGB), selbst wenn die Untersuchung *sanandi causa* und *lege artis* durchgeführt wurde [147, 148]. Nur die wirksame Einwilligung des Patienten in eine Behandlung wie etwa eine endoskopische Untersuchung kann den Behandelnden vor dem Vorwurf und der strafrechtlichen Belangung aufgrund des Tatbestandes der Körperverletzung schützen und damit vor Geldbußen und Freiheitsstrafen bis zu 3 Jahren bewahren [67, 76, 103, 147]. Dies geht auf eine Entscheidung über eine absolut indizierte, medizinisch einwandfrei durchgeführte und im Ergebnis erfolgreiche Amputation des Fußes eines siebenjährigen Kindes gegen den erklärten Willen des Vaters zurück: Das Reichsgerichts wertete am 31.05.1894 die ärztliche Behandlung ohne wirksame Einwilligung als tatbestandsmäßige Körperverletzung [137]. Die ständige Rechtsprechung geht seitdem bis heute vom ärztlichen Eingriff,

der ohne Einwilligung des Patienten geschieht, als Körperverletzung im juristischen Sinne aus.

Strafrechtlich von Bedeutung sind vor dem Hintergrund der ärztlichen Behandlung im Rahmen der gastroenterologischen Endoskopie neben der fahrlässigen Körperverletzung oder gar Tötung (§222 StGB) insbesondere Verstöße gegen die Schweigepflicht (§203 StGB), die unterlassene Hilfeleistung (§323 StGB), das Fälschen und Ausstellen unrichtiger Gesundheitszeugnisse (§§277, 288 StGB), aber auch der Abrechnungsbetrug (§263 StGB) [68, 104].

4. Dokumentation

Die Notwendigkeit zur Dokumentation des Behandlungsgeschehens ergibt sich nicht nur aus den (Neben-)Pflichten des Behandlungsvertrages, sie ist Standespflicht jedes behandelnden Arztes nach §10 Abs. 1 MBO-Ä 1997 [56] und nach Auffassung des BGH unverzichtbare Grundlage für die Sicherheit des Patienten in der Behandlung [30, 155, 156].

Auch dem Endoskopiker, sei es im niedergelassenen oder stationären Bereich, obliegt die Pflicht zur Dokumentation, selbst wenn durch ihn lediglich die Durchführung einer Spiegelungsmaßnahme erfolgt.

Bezüglich dessen, was zu dokumentieren ist, schreiben Greiß/Greiner:

„Inhaltlich sind im Grundsatz aufzuzeichnen die wesentlichen medizinischen Feststellungen und Veranlassungen zu Diagnostik und Therapie sowie die wichtigsten Fakten zum Therapieablauf (Vitalparameter), insbesondere soweit abweichend vom Standard- oder Normalverlauf (Abweichen von Standardvorgängen, im Eingriff angetroffene anatomische Abweichungen, Komplikationen, Behandlungsverweigerung, Therapiehinweise, Anfängerbefassung und –kontrolle, spezielle Weisungen für Funktionspflege).“ ([76], S. 148)

Die wesentlichen medizinischen Fakten sind in einer für den Fachmann – nicht für den Laien – hinreichend klaren Form darzustellen. Dies kann auch durch Kürzel und Symbole erfolgen, so der BGH 1993 (vgl. [39]).

Die Standarddokumentation einer einzelnen endoskopischen Untersuchung sollte den Anforderungen des bereits ausgeführten Qualitätssicherungskonzeptes zur gastrointestinalen Endoskopie der Bundesärztekammer von 1999 bzw. der Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Koloskopie von 2002 entsprechen (vgl. [58, 92, 94]).

Die Dauer der Aufbewahrungspflicht der ärztlichen Aufzeichnungen beträgt nach den Statuten der MBO-Ä mindestens 10 Jahre, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften ein längerer Zeitraum verlangt wird (z.B. 30 Jahre nach röntgenologischer Behandlung gemäß §28 Abs. 3 RöVO [140]). Zwar verjährt ein Anspruch aus unerlaubter Handlung nach 3 Jahren (§852 BGB), jedoch ist zu berücksichtigen, dass z.B. bei vertraglichen Schadensersatzansprüchen die Verjährungsfrist 30 Jahre beträgt (§199 BGB).

5. Aufklärung und Einwilligung

Rein rechtlich erfüllt der Vorgang des Ausleuchtens von Körperhöhlen, also auch die gastroenterologisch-endoskopische Untersuchung, einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit des Menschen, auf die jeder Mensch ein im Grundgesetz festgelegtes Recht besitzt (Art. 2 GG).

Die Aufklärung ist für den Arzt - wie dargelegt - nicht nur deliktische und vertragliche Pflicht, die grundsätzliche Notwendigkeit ihrer Durchführung zielt in Bezug auf die Selbstbestimmung des Einzelnen und seiner grundgesetzlich gesicherten Unversehrtheit nach Art. 2 GG darauf ab, dem Patienten eine Vorstellung von der Art und dem Schweregrad der in Betracht kommenden Behandlung und von den auf ihn zukommenden Belastungen und Risiken zu vermitteln, damit dieser hiernach frei entscheiden kann. Das Einwirken des Arztes durch die Aufklärung soll dem Patienten die vollständige Dispositions- und Entscheidungsfreiheit über seinen Körper erhalten nach dem Grundsatz: „Salus aut voluntas aegroti suprema lex“

([102], S. 507). Den erklärten Willen des Patienten, auch den unvernünftigen, hat der Arzt stets zu respektieren [64, 101, 102].

Die Einwilligung, auch Einverständniserklärung genannt, als Ausdruck der Zustimmung des Patienten zur gewählten Behandlungsmaßnahme ist Gegengewicht zur medizinischen Autorität: Medizinische Indikation und Patienteneinwilligung bilden nach Steffen/Dressler ein „Junktum der ärztlichen Behandlung“ ([155], S. 163). Grundsätzlich haben die Einwilligungen nur dann rechtliche Bedeutung, wenn der Patient sie wissentlich gewährt. Da dieser jedoch im Allgemeinen noch nicht oder jedenfalls nicht vollständig über die Maßnahme und das ihr innewohnende Risiko Bescheid weiß, ist ihm das notwendige Wissen durch die vorangehende Aufklärung zu vermitteln.

Nach ständiger Rechtsprechung obliegt es der Behandlungsseite zu beweisen, dass der Patient ausreichend aufgeklärt wurde und sich daraus eine wirksame Einwilligung ergeben hat [32, 37, 76, 64, 102].

Eine erteilte Einwilligung kann dann unwirksam sein, wenn etwa vor einer Koloskopie nicht über eine Polypentfernung aufgeklärt wurde, die Aufklärung also ungenügend war (da die Einwilligungserklärung nur solche Maßnahmen abdecken kann, die auch Gegenstand der Aufklärung waren), oder wenn keine medizinische Indikation zur durchgeführten Behandlung vorlag (vgl. [23]). Die zivil- und strafrechtlichen Folgen einer Behandlung oder Untersuchung ohne wirksame Einwilligung wurden bereits dargelegt.

Der Untersucher tut also gut daran, sich vor Beginn der Behandlung zu vergewissern, ob Aufklärung und Einwilligung in ausreichendem Maße durchgeführt wurden oder ob auf Seiten des Patienten noch Gesprächsbedarf besteht [64].

In der juristischen Literatur und Rechtsprechung werden verschiedene Arten der Aufklärung unterschieden; die wichtigsten bezüglich gastroenterologischer Endoskopien werden im Folgenden dargestellt.

5.1. Aufklärungsarten

Unter *Befundaufklärung* (auch Diagnoseaufklärung) versteht man die Information des Patienten über den erhobenen ärztlichen Befund [102]. Sie ist Teil der Vertragserfüllung des Behandlungsvertrages. Im Grundsatz hat hier der Arzt den Patienten darüber aufzuklären, dass er überhaupt krank ist und an welcher Krankheit er wirklich oder vermutetermaßen leidet [102, 104, 148].

Die *Verlaufsaufklärung* erstreckt sich auf die Art und Weise, Umfang und Durchführung einer ärztlichen Maßnahme. Der Patient soll erfahren, was mit ihm im Einzelnen geschehen soll, bzw. auf welche Weise ein Eingriff vorgenommen wird. Dem Patient ist die Weiterentwicklung seines Zustandes in unbehandelter Form darzustellen sowie die Aussicht, wie sich die gesundheitliche Situation nach erfolgreicher Behandlung gestalten könnte. Zugleich sind ihm nach Möglichkeit Behandlungsalternativen zu nennen [102, 148].

Dazu gehört auch, dass ein Endoskopiker, wenn er eine bestimmte bei der Therapie notwendige Technik nicht selbst beherrscht, auf andere Kliniken/Praxen verweist, in denen Ärzte mit entsprechender Erfahrung und Qualifikation zur Durchführung dieser endoskopischen Maßnahme zur Verfügung stehen (vgl. [19]).

Als *Sicherungsaufklärung* wird die Verpflichtung des Arztes beschrieben, seinen Patienten nicht nur zu behandeln, sondern ihn auch über alle

Umstände zu informieren, die zur Sicherung des Heilungserfolges und zu einem therapiegerechten Verhalten erforderlich sind [102, 104, 148].

Laufs nennt diese Aufklärungsform auch „therapeutische Aufklärung“ ([102], S. 501), beispielsweise wenn der Arzt den Patienten über eine entsprechende Diät oder Enthaltbarkeit, z.B. im Rahmen der Vorbereitung einer Koloskopie informiert und unterweist oder ihm Instruktionen zur rechtzeitigen Einleitung oder Sicherung einer Nachbehandlung erteilt. Versäumnisse im Bereich der Sicherungsaufklärung sind u. U. sogar grobe Behandlungsfehler, Laufs schreibt:

„Ein grober Verstoß gegen die therapeutische Aufklärungspflicht stellt einen schweren Behandlungsfehler dar mit den für diesen geltenden beweisrechtlichen Folgen, nämlich Entlastung des Klägers vom Kausalitätsnachweis zum Nachteil des Arztes.“ ([102], S.501)

Ein Urteil des OLG Koblenz vom 24.08.1999 bezüglich einer durch einen Gastroenterologen durchgeführten Koloskopie mag hier als Beispiel für die verletzte Pflicht bei der Sicherungsaufklärung dienen:

Einem Patienten wurden im Rahmen einer stationären Koloskopie mehrere Polypen entfernt und u.a. ein größerer Polyp schlingenektomiert. Hiernach kam es zu einer interventionspflichtigen Nachblutung, die nach Katecholaminunterspritzung sistierte; der Patient konnte beschwerdefrei entlassen werden. Im weiteren Verlauf kam es beim Patienten zur Entwicklung eines akuten Abdomens und zu einer notfallmäßigen Bauch-Operation mit Kolostoma-Anlage aufgrund einer Darmperforation.

Der Patient zog nach Beendigung der Behandlung gegen den Arzt, der die ursprüngliche Koloskopie und Polypektomie durchgeführt hatte, vor Gericht und bekam Recht. Es ließ sich zwar kein Fehler bei der endoskopischen Untersuchung an sich bzw. keine fehlerhafte Polypektomie feststellen, jedoch wurde der Arzt zur Zahlung von Schmerzensgeld und Schadensersatz

verurteilt, da er durch die Verletzung der Sicherungsaufklärung einen Behandlungsfehler beging:

„Ein Arzt, der damit rechnen muss, dass er seinem Patient eine Gesundheitsschädigung zugefügt hat, ist auch nach Behandlungsende aus dem fortwirkenden Arztvertrag heraus verpflichtet, von sich aus alles zu tun, um die Auswirkung der Schädigung so gering wie möglich zu halten.“ ([119], S. 3435)

Und bezüglich der mangelnden Aufklärung heißt es weiter:

„Er [der Arzt] ist verpflichtet, von den Komplikationen und einem drohenden weiteren Schaden den Patienten und den (Haus-)Arzt zu unterrichten, damit eine sachgerechte Nachbehandlung oder Vorsorge für den Fall des Eintritts des drohenden Schadens eingeleitet werden kann.“ ([119], S. 3435)

Die *Risikoaufklärung* vermittelt Informationen über die Gefahr eines ärztlichen Eingriffs und über mögliche dauernde oder nur vorübergehende Nebenfolgen, die sich auch bei Anwendung größter ärztlicher Sorgfalt und fehlerfreier Eingriffsdurchführung nicht mit letzter Gewissheit ausschließen lassen [76, 119, 148].

Grundsätzlich sollte jeder gastroenterologischen Endoskopie eine Risikoaufklärung zur notwendigen Wirksamwerdung der Einwilligung des Patienten der Untersuchung vorangehen [146, 147].

Dabei ist es „bei der Risikoaufklärung [...] weder erforderlich noch sinnvoll, dem Patienten Risikostatistiken mitzuteilen“, so das OLG Düsseldorf in einem Urteil vom 10.10.1996 ([109], S. 22).

Nach Laufs gilt, dass der Arzt auch über seltene Risiken aufzuklären hat, wenn sie im Falle ihrer Verwirklichung das Leben des Patienten schwer belasten ([102], S. 513). Die Rechtsprechung stellt in erster Linie auf das Risiko ab, welches dem Eingriff typischerweise oder auch nur mittelbar

anhaftet sowie die Schwere der Schadensfolge für die weitere Lebensführung des Patienten im Falle der Risikoverwirklichung (vgl. [26, 31, 45]).

Bei rein diagnostischen Eingriffen ohne therapeutischen Eigenwert gelten strengere Maßstäbe für die Aufklärung des Patienten über die mit der medizinischen Maßnahme verbundenen Gefahren, hier hat der Arzt dem Patienten selbst entfernt liegende Risiken in angemessener Weise darzulegen (vgl. [18, 102]).

Ist also eine Untersuchung wie eine Endoskopie nicht vital notwendig, soll sie keine akute Gefahr abwenden, sondern den Zustand lediglich beschreiben oder jedenfalls bessern, hat der Arzt einer strengeren, tiefergehenden Informationspflicht zu genügen als etwa bei bestehender Lebensgefahr, das OLG Saarbrücken stellte diesbezüglich 1998 fest:

„Je weniger ein ärztlicher Eingriff medizinisch geboten ist, umso ausführlicher und eindrücklicher ist der Patient, dem dieser Eingriff angeraten wird, über etwaige Schäden zu informieren.“ ([129], S. 37)

Umgekehrt gilt, je dringlicher die Indikation, je notwendiger und unabweisbarer der Eingriff, desto leichter wiegt die Aufklärungspflicht und desto geringere Anforderungen bezüglich Inhalt und Umfang werden an sie gestellt ([102], S. 537).

5.2. Inhalt und Umfang der Aufklärung

Abhängig von der Dringlichkeit des endoskopischen Eingriffes ist der Patient in einem Aufklärungsgespräch also über die Notwendigkeit, Art und Ablauf, Dringlichkeit, spezielle Besonderheiten (z.B. Strahlenexposition bei ERCP) sowie eine eventuell durchzuführende Medikation vor und/oder während der Endoskopie sowie deren potentielle Risiken (z.B. eingeschränkte Verkehrstüchtigkeit) zu unterrichten [73, 102, 147].

Aufgeklärt werden soll grundsätzlich der Patient persönlich und zwar im Rahmen eines ausführlichen Arzt-Patienten-Gespräches. Hier muss auch auf zur Verfügung stehende Behandlungsalternativen hingewiesen und die Gelegenheit ermöglicht werden, eigene Fragen zu stellen [73, 101, 102, 147].

Damit die Einwilligung wirksam werden kann, muss der Patient vom Arzt verstanden werden. Der Arzt muss sich so mitteilen, dass der Patient ihn sicher versteht - das Gespräch ist also an das geistige Niveau des Patienten anzupassen und ärztliche Fachtermini sollten nur in Ausnahmefällen Verwendung finden [102, 148, 149].

Das OLG Bamberg formulierte in einem Urteil vom 06.03.2006 als Leitsatz über Inhalt und Umfang der Aufklärungspflicht des Arztes:

„Dem Arzt ist darin, wie er dem Patienten das Für und Wider des Eingriffes darstellt, ein breites Ermessen einzuräumen. Dabei sind auch die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten zu berücksichtigen.“ ([108], S.739)

In jedem Falle ist v.a. die Risikoaufklärung in einem derartigen zeitlichen Rahmen durchzuführen, dass der Patient genügend Gelegenheit bekommt, zusätzliche Fragen zu stellen oder spezielle Aspekte, die für ihn von besonderer subjektiver Bedeutung sind, ausreichend zu thematisieren [73, 146, 147, 163].

Was die Aufklärung in Bezug auf das Ausmaß und die inhaltliche Tiefe der Darstellung der endoskopischen Untersuchung selbst anbelangt, so genügt im Normalfall eine Erläuterung in „grobe Zügen“ ([147], S. 34). Die Schilderung des Untersuchungsganges kann und muss nicht alle Einzelheiten umfassen. Nach einem Urteil des OLG Zweibrücken aus dem Jahr 1994 über einen Rechtsstreit bei einer ERCP-Aufklärung heißt es hierzu:

„Andererseits reicht eine Aufklärung über Verlauf, Chancen und Risiken im ‚Großen und Ganzen‘. Es genügt, dass der Patient einen zutreffenden Eindruck von Art und Schwere des Eingriffs erhält

und erfährt, welche Art von Belastungen für seine Integrität und Lebenserwartung auf ihn zukommt“ ([135], S. 2)

Nach herkömmlicher Lehrmeinung ist über typische Risiken, die mit der Eigenart eines Eingriffs spezifisch verbunden sind, unabhängig von der Komplikationsrate aufzuklären [73, 76, 102, 147].

Hierbei kommt es vor allem auf die jeweilige Art der Komplikation und die Zwischenfallshäufigkeit bezogen auf den jeweiligen Untersucher in der Praxis oder im Krankenhaus für die konkrete diagnostische oder therapeutische Intervention an (vgl. [64, 73, 102, 135]).

Typische, wenn auch seltene, Risiken sind im Bereich der gastroenterologischen Endoskopie wie schon beschrieben kardiopulmonale Komplikationen, Darmwandverletzungen bis zur Perforation, Blutungen und insbesondere bei der ERCP das Pankreatitisrisiko.

Auch das Auftreten von Schmerzen kann ein dem Eingriff typischerweise innewohnendes Risiko darstellen. Der BGH hat in diesem Zusammenhang im Jahre 1984 ein bemerkenswertes Urteil gefällt. Die Einwilligung eines Patienten in eine diagnostische Rektoskopie wurde als unwirksam bewertet, da dieser nicht vorher über eventuell durch die Untersuchung entstehende erhebliche Schmerzen aufgeklärt worden war. Erheblicher Schmerz als Komplikation des Eingriffes dürfe trotz einer für diesen Fall angenommenen Häufigkeit von nur 1:20.000 (=0,005%) nicht verschwiegen werden, wenn er möglich ist und nicht vermeidbar erscheint (vgl. [147], S. 34). Wörtlich heißt es im Urteil des BGH:

„Die geschuldete ärztliche Aufklärung über die bloße Gefahr erheblicher Schmerzen während des Diagnoseeingriffes soll das Recht des Patienten wahren, frei entscheiden zu können, ob er unter Abwägung der Vorteile einer diagnostischen Aufklärung seines Gesundheitszustandes und den körperlichen Unannehmlichkeiten, dessen er sich bei der Duldung des Eingriffes unterziehen muss, dem ärztlichen Eingriff zustimmen will.“ ([26], S. 1395)

Für Frühmorgen gibt es „für die Aufklärungspflicht [...] keine absolute Schwelle der Komplikationshäufigkeit“ ([73], S. 106). Gerade bei atypischen Risiken kann keine Komplikationsrate angegeben werden, unterhalb derer eine Verpflichtung zur Aufklärung entfällt.

Hochberger stellt fest:

„In jedem Falle kann der Arzt nur verpflichtet sein, über gravierende atypische Risiken aufzuklären, denn nur diese haben Gewicht bei der vom Patienten zu treffenden Entscheidung über den endoskopischen Eingriff“ ([85], S. 13)

Für Hochberger gehört das Auftreten von Erbrechen zu den atypischen, nicht gravierenden Risiken bei der Rektoskopie, über die nicht aufgeklärt werden muss [85].

5.3. Zeitpunkt der Aufklärung

Eine wesentliche Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung ist die zur rechten Zeit erfolgte Information. Die Aufklärung hat zu dem Zeitpunkt stattzufinden, an dem der Patient noch über seine volle Erkenntnis- und Entschlussfähigkeit verfügt und daher eine freie, selbstverantwortliche Entscheidung treffen kann. Dabei muss dem Patient eine ausreichende Überlegungsfrist eingeräumt werden, deren Länge sich nach den Umständen des Einzelfalles zu richten hat (vgl. [133]). Bei akuter Lebensgefahr genügen Sekunden, bei elektiven Eingriffen wie einer Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchung sollte die umfassend Aufklärung nach Möglichkeit mindestens 24 Stunden vorher erfolgen [64, 73].

Zwar kann nach einem Urteil des BGH vom 14.06.1994 die Aufklärung bei „normalen ambulanten Eingriffen“ ([41], S. 3010) am Tag der Untersuchung selbst erfolgen. Sie sollte dann jedoch ohne direkten zeitlichen oder räumlichen Zusammenhang mit der Endoskopie erfolgen [73]. Auch hier muss dem Patienten genügend Bedenkzeit eingeräumt werden, er sollte nicht

unter psychischem Druck stehen und die nachfolgende Untersuchung ausdrücklich wünschen. Zudem ist der Arzt gehalten, auf die Möglichkeit der Verschiebung des Termins oder die Ermöglichung einer längerer Bedenkzeit hinzuweisen und sich den Verzicht auf die übliche Überlegungsfrist von mindestens 24 Stunden schriftlich bestätigen zu lassen [160]. Nach Hochberger zählen die ÖGD und die Koloskopie zu den normalen ambulanten Eingriffen im Sinne des BGH-Urteils vom 14.06.1994 [41], bei denen die Aufklärung unter Umständen am Untersuchungstag ausreichen kann ([85], S. 15).

Im stationären Bereich ist es gängige, auch von der juristischen Literatur empfohlene Praxis, die Aufklärung spätestens am Vortag durchzuführen, um die notwendige Bedenkzeit für den Betroffenen zu gewährleisten [64, 73, 102, 148].

Grundsätzlich gilt für die nicht-notfallmäßig durchgeführte Endoskopie, dass die Aufklärung sowohl bei diagnostischen als therapeutischen, ambulanten oder stationären Eingriffen so früh als möglich zu erfolgen hat, wobei der Klinik/Praxisbetrieb entsprechend zu organisieren ist ([85], S. 16).

Die Aufklärung des Patienten erst unmittelbar vor der Untersuchung oder gar auf dem Untersuchungstisch, womöglich bereits nach Verabreichung von Beruhigungs- oder Narkosemittel, ist nicht zulässig, die erteilte Einwilligung unwirksam (vgl. [50, 149]).

5.4. Aufklärung durch Kollegen

Die Verantwortung und Beweislast für die stattgefundene Aufklärung als Voraussetzung für die wirksame Einwilligung liegt - wie dargelegt - prinzipiell auf der Behandlungsseite, also im Regelfall beim Endoskopiker selbst. Jedoch müssen der den endoskopischen Eingriff durchführende und der aufklärende Arzt nicht identisch sein. Gerade im System der

Direktüberweisung zur Endoskopie ist es oft nicht durchführbar, dass der Patient bereits 24 Stunden vor dem Eingriff mit dem Untersucher zur Durchführung des Aufklärungsgespräches in Kontakt kommt.

Zwar ist es auch für den ein- oder überweisenden Kollegen im Rahmen seiner Beratungspflicht gegenüber dem Patienten notwendig, diesen über die Risiken der vorgeschlagenen Untersuchung aufzuklären (vgl. [147]). Das alleinige Vertrauen des Endoskopikers auf eine hinreichende Aufklärung durch den überweisenden oder vorbehandelnden Arzt ist jedoch juristisch nicht schutzwürdig. Bei nicht sicher überprüfbarer Korrektheit der Aufklärung durch einen Kollegen zwingt dies den endoskopierenden Arzt zu einer Wiederholung des Aufklärungsgespräches, denn dieser trägt das rechtliche Risiko einer fehlenden oder auch nur ungenügenden Aufklärung [64, 73, 85].

Klärt der Untersucher den Patienten nicht selbst auf, so muss die Information des Patienten durch einen anderen Arzt so organisiert sein, dass sie voll gewährleistet bleibt (vgl. [116]). Hochberger empfiehlt:

„Grundsätzlich ist deshalb nur die Delegation innerhalb einer Einrichtung der Krankenversorgung praktikabel oder eine Aufklärung in Absprache mit einem bekanntermaßen fachinformierten niedergelassenen Kollegen, der fachfremd [...] sein kann.“ ([85], S. 21)

Derjenige, der als Delegierter des Endoskopikers die Aufklärung vornimmt, sollte vorher vom Untersucher sorgfältig über Indikationen, Alternativen, Risiken und Gefahren der endoskopischen Prozeduren informiert worden sein, sodass Wissen und Verantwortung rechtswirksam auf ihn übertragen werden können [64, 85, 147].

Nach Laufs haftet der die Untersuchung durchführende Arzt jedenfalls dann nicht für Aufklärungsmängel seiner Kollegen,

„wenn klare stichprobenweise kontrollierte Organisationsanweisungen bestehen und auch kein konkreter Anlass zu Zweifeln an der Qualifikation des bestellten Arztes auftrat.“ ([102], S. 527)

Insgesamt sollten Aufklärung sowie Einholung und Überprüfung der Einverständniserklärung sowohl vom Aufklärenden als auch vom Untersucher so gewissenhaft wie möglich vorgenommen werden und sollten vor allem zum Schutz vor möglichen Haftungsansprüchen genau dokumentiert werden.

5.5. Nachweis der Aufklärung

Generell unterliegt die Aufklärung und die daraus resultierende Einwilligung des Patienten keinen Formvorschriften und bedarf keiner schriftlichen Fixierung [101, 146, 163].

So genügt zwar prinzipiell eine Eintragung in der Ambulanzkarte oder im Krankenblatt, dennoch wird in Deutschland bei endoskopischen Untersuchungen üblicherweise die Risikoaufklärung mithilfe von vorgefertigten Aufklärungsformularen durchgeführt und erfolgt als sog. Stufenaufklärung [101, 147]. Hier wird dem Patienten zunächst ein Informationsblatt ausgehändigt (Stufe 1), auf welchem die jeweiligen fachspezifischen Aspekte zu einem speziellen Eingriff ausführlich dargestellt sind. Beispielhaft ist ein derartiges Aufklärungsformular über eine ÖGD-Untersuchung im Anhang angeführt.

Hat der Patient das Formular gelesen und persönliche Fragen z.B. zum allgemeinen Gesundheitszustand, zu Allergien oder Voroperationen ausgefüllt, erfolgt das persönliche Aufklärungsgespräch (Stufe 2). Danach sollte es auf dem Formular mit Inhalt, Datum und Zeitraum schriftlich dokumentiert und sowohl vom Patienten als auch vom Arzt unterschrieben

werden. Das Aufklärungsblatt darf das Informationsgespräch auf keinen Fall ersetzen, sondern soll es sinnvoll vorbereiten [64, 101, 102].

Diese Stufenaufklärung hat zum einen den Zweck, den Patienten bereits im Vorfeld möglichst umfangreich über Indikation, Vorgang, Risiken etc. des spezifischen Eingriffs zu informieren und ihm die Gelegenheit zu geben, entstandene Fragen dann im Rahmen des Aufklärungsgesprächs zu stellen. Zum anderen erinnert es den Arzt an die wichtige Aufgabe, spezielle Informationen wie etwa Unverträglichkeiten oder Medikamenteneinnahmen vor der Untersuchung einzuholen sowie besonders relevante Themen, wie typische Risiken und Gefahren, mit dem Patienten zu erörtern. Gleichzeitig kann der Endoskopiker durch die Verwendung der Formulare die Gefahren reduzieren, die sich ihm durch das ‚Vergessen‘ bzw. Nichterwähnen spezieller unerwünschter Nebenfolgen ergeben können.

Gelegentlich werden beide Stufen vereint, indem das Formular zusammen mit dem Patienten während des Aufklärungsgesprächs durchgearbeitet wird. In diesen Fällen genügt nicht ein einfaches Abhacken der Inhalte des Formulars nach ‚Checkliste‘, sondern diese sollten, wie es Laufs nennt, „in das Aufklärungsgespräch eingebettet werden“ ([101], S. 367).

Das bloße Vorhandensein eines derartigen vorgefertigten Informationsblattes bei den Patientenunterlagen ohne jegliche Eintragungen genügt nicht, so das OLG München in einem Urteil vom 30.09.2004:

„Ein nicht ausgefülltes und nicht unterschriebenes Aufklärungsformular in der Krankenakte bildet ein Indiz nicht für, sondern gegen die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs“ ([127], S. 343)

Auch die alleinige Unterzeichnung eines Aufklärungsformulars beweist nach Ansicht des Bundesgerichtshofes „für sich allein noch nicht, dass der Patient es auch gelesen und verstanden hat, geschweige denn, dass der Inhalt mit ihm erörtert wurde“ ([28], S. 1399). Im Gespräch aufgetretene Fragen

und wichtige Einzelaspekte sollten im Formular also zusätzlich notiert und/oder im Text deutlich hervorgehoben werden.

Generell ist eine handschriftliche Individualisierung des Formulartextes mit ausreichenden Zusätzen und Ergänzungen dringend anzuraten, um darzulegen, dass der persönlichen Situation des Patienten im Gespräch gebührend Rechnung getragen wurde. Je persönlicher die Beteiligten das Formular ausfüllen, desto eher kann es als Beleg für das stattgefundene Gespräch gelten [102]. Der Bezug auf die Besonderheiten des Einzelfalles und ihre schriftliche Fixierung in Form von Textmarkierungen, Anmerkungen und zusätzlichen Eintragungen neben der Angabe von Datum und Zeitraum des Gespräches sowie den entsprechenden Unterschriften kann im Zweifelsfall von entscheidender beweisrechtlicher Bedeutung sein [101, 147].

5.6. Sonderfälle

5.6.1 Notfälle und Einwilligungsunfähigkeit des Patienten

Ausnahmen, bei denen vor einer endoskopischen Untersuchung nicht aufgeklärt bzw. keine Einwilligung eingeholt werden muss, bilden nicht (mehr) einwilligungsfähige oder bewusstlose Patienten im Rahmen von Notfällen (z.B. schwere gastrointestinale Blutung). Ein Patient kann aufgrund von Bewusstlosigkeit oder Unzurechnungsfähigkeit nicht ausreichend am Aufklärungsprozess teilhaben und ist damit einwilligungsunfähig. Hier darf der Arzt bei 'Gefahr für Leib und Leben' vom stillschweigenden Einverständnis (mutmaßliche Einwilligung) des Patienten ausgehen, der danach verlangt, dass die bestmögliche medizinische Maßnahme getroffen wird, um seine Gesundheit wiederherzustellen. Dies ist nach Möglichkeit mit nahe stehenden Verwandten oder dem bevollmächtigten gesetzlichen Vertreter abzustimmen [64, 73, 102].

Soll eine nicht vital indizierte endoskopische Untersuchung bei einem bewusstlosen oder sonst einwilligungsunfähigen Patienten durchgeführt werden, für den ein Bevollmächtigter für Gesundheitsangelegenheiten oder ein anderweitiger gesetzlicher Betreuer gemäß §1896ff BGB bestellt ist, entscheidet dieser Vertreter vorrangig. Ist der beabsichtigte endoskopische Diagnose- oder Therapieeingriff als risikobehaftet im Sinne §1904 BGB einzustufen, muss der bestellte Betreuer bzw. der behandelnde Arzt die Genehmigung beim Vormundschaftsgericht einholen.

Die gesetzliche Rechtmäßigkeit des Vertreters hat der Arzt zu prüfen und nach Möglichkeit eine Kopie der Bevollmächtigung der Krankengeschichte beizufügen ([85], S. 19).

5.6.2. Endoskopie bei Minderjährigen

Bei Minderjährigen ist das Einverständnis zur Endoskopie unter Umständen von den Sorgeberechtigten einzuholen. Die Befugnis zur Einwilligung haben jedoch auch Jugendliche unter 18 Jahren, wenn sie die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs ermessen können [73, 102]. Diese Ermessensfähigkeit muss der Arzt im Rahmen des Aufklärungsgespräches erkennen und dokumentieren. Idealerweise sollten der Minderjährige und beide Eltern nach entsprechender Aufklärung ihre Einwilligung zur Endoskopie erteilen [147].

Für Kinder oder Jugendliche bis zum Alter von ca. 14-16 Jahren sind nach vorherrschender Autorenmeinung die Eltern oder der Vormund zustimmungspflichtig [64, 73, 85]. Sollten diese ihre Einwilligung in eine lebenswichtige Untersuchung jedoch versagen, so kann es erforderlich sein, eine richterliche Vormundschaftsgenehmigung der endoskopischen Maßnahme herbeizuführen [64].

5.6.3. Aufklärungsverzicht des Patienten

Der Patient kann auf Informationen, die ihm durch das Aufklärungsgespräch vermittelt werden sollen, verzichten. Der BGH stellte dazu 1973 fest:

„Es gehört zur Selbstbestimmung des Patienten, dass er dem Arzt seines Vertrauens freie Hand geben darf, vielleicht in dem nicht unvernünftigen Bestreben, sich selbst die Beunruhigung durch Einzelheiten einer Gefahr zu ersparen, nachdem er sich bereits von der Notwendigkeit ihrer Inkaufnahme überzeugt hat. [...] Es liegt im Wesen der Sache, dass an die Feststellung eines besonders weitgehenden Aufklärungsverzichts strenge Anforderungen zu stellen sind.“ ([21], S. 558)

Verzichtet ein Patient ausdrücklich auf die Aufklärung, insbesondere über die dem Eingriff innewohnenden Risiken, sollte der Aufklärende sichergehen, dass der Patient volle Kenntnis und Verständnis für sein Recht auf Aufklärung und Zustimmung hat und dass der Verzicht freiwillig geschieht. In diesem Fall sollte der Arzt die auf Nachfrage erteilte Erklärung des Patienten zusammen mit dem Verzicht auf eine weitere Aufklärung schriftlich genau dokumentieren und sich dies vom Patienten bestätigen lassen (vgl. [85], S. 20).

5.6.4. Aufklärungsbegrenzung zum Schutz vor psychischer Überlastung

Müssen schwerste psychische Beeinträchtigungen oder gar eine gravierende Herabsetzung des Gesundheitszustandes des Patienten durch gewisse Teile der Aufklärung befürchtet werden, dürfen diese zu dessen Schutz vor psychischer Überlastung unterbleiben. Schlund schreibt diesbezüglich:

„Beispielsweise kann das Wort ‚Krebs‘ umschrieben, wenn es geboten erscheint ganz verschwiegen, in notwendigen Ausnahmefällen sogar zurückgenommen und nur solchen Personen offenbart werden, denen gegenüber der Arzt von der Verschwiegenheitspflicht in diesem Ausnahmefall dann befreit ist (z.B. nächste Angehörige)“ ([148], S. 347)

Außerdem sollten sog. ‚Horroraufklärungen‘ unterbleiben, bei denen der Arzt zu seiner vermeintlichen rechtlichen Entlastung die Psyche des Patienten

durch eine extensive, übertriebene Schilderung der möglicherweise auftretenden Gesundheitsstörungen über die Maße belastet. Nach Schlund lässt in Extremfällen „eine solche unmenschliche Aufklärung den Arzt sogar strafbar werden“ ([147], S.34).

5.7. Praktische Probleme bei der Umsetzung

Die ärztliche Aufklärungspflicht gerade im Bereich der Risikoaufklärung steht im Spannungsfeld zwischen dem unter immer größerem Zeitdruck stattfindenden ärztlichen Handeln auf der einen und den Maßgaben zum Schutze des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten auf der anderen Seite.

Hinzu kommt, dass durch immer komplexere, arbeitsteilige Verfahren und technische Möglichkeiten, aber auch infolge der Größe vieler Klinikbetriebe, durch personelle Engpässe und angesichts der zunehmenden Erledigung arztfremder Tätigkeiten dem Arzt für ein persönliches Patienten-Gespräch immer weniger Spielraum bleibt.

Die durch zahlreiche Gerichtsurteile erfolgten, zum Teil sogar widersprüchlichen Vorgaben an die notwendige Qualität der Aufklärung lassen ihre tatsächliche Durchführbarkeit in der täglichen Praxis schwierig, in manchen Einzelfällen vielleicht sogar unmöglich erscheinen, gerade dann, wenn alle denkbaren rechtlichen Eventualitäten abgedeckt sein sollen. So soll etwa der Patient umfassend über die Risiken eines endoskopischen Eingriffes informiert werden, statistische Daten sollen jedoch vermieden werden. Er soll nicht durch die Aufzählung potentieller Gefahren abgeschreckt werden und die notwendige Untersuchung danach vielleicht sogar ablehnen, sondern schonend und trotzdem vollständig über die möglichen Komplikationen informiert werden, selbst wenn deren Häufigkeit unter dem Promillebereich liegt (vgl. [26]). Verwirklicht sich dennoch eine dem Patienten nicht

mitgeteilte zwar sehr seltene, aber typische Komplikation, kann der Arzt wegen der Nichterwähnung haftungsrechtlich belangt werden.

Das theoretische Ideal der Aufklärung kann also sicher nicht in jedem Fall in der alltäglichen Praxis erreicht werden. Gerade dann gilt es, diese Kluft durch eine positive emotionale Bindung zwischen Arzt und Patient zu überbrücken – am besten geschieht dies im persönlichen Gespräch.

Die hohe Zahl haftungsrechtlicher Prozesse wegen fehlender oder ungenügender Aufklärungsgespräche zeigt, wie wichtig ihre Wahrnehmung für den Patienten und ebenso für den Arzt ist. Ärztliche Aufklärung bedarf als essentieller Bestandteil der Arzt-Patient-Beziehung des gesprochenen Wortes und primär darauf bezieht sich die Rechtsprechung, wenn sie nach Belegen für ein Aufklärungsgespräch verlangt. Obschon der Arzt durch die hohen rechtlichen Anforderungen zum direkten Aufklärungsgespräch und ihrer Beweiserbringung förmlich ‚gezwungen‘ wird, eröffnet sich ihm zugleich die Möglichkeit, durch den notwendigen Kontakt ein tieferes Verständnis für die Beweggründe des Patienten zu erhalten und damit eine bessere Basis für die Behandlung seines Patienten und den Aufbau eines Vertrauensverhältnisses herzustellen.

Wenn der Arzt ausreichend Zeit für den Betroffenen bereit hält, auf ihn persönlich eingeht und dessen Ängste und Krankheitssymptome ernst nimmt, wenn er Einfühlsamkeit und Verständnis für dessen psychische Situation aufbringt und der Patient sich dort mit seinen Beschwerden gut aufgehoben weiß, wenn es also gelingt, Vertrauen und Zutrauen beim Patienten aufzubauen und dieser spürt, dass die ‚Aufklärungs-Arbeit‘ nicht nur lästige Pflicht, sondern vielmehr Bedürfnis und vielleicht sogar Freude für den Arzt darstellt, kann dieser davon ausgehen, dass der Patient nicht bei jeder, wie es Schlund formuliert, „Fehlentwicklung im Gesundheitszeitplan“ ([146], S. 261) rechtliche Schritte verfolgen wird.

Werden ferner die genannten Bedingungen bezüglich Art, Inhalt, Zeitpunkt, etc. eingehalten, unter denen das Aufklärungsgespräch ablaufen sollte, genügen sie den dargelegten Ansprüchen an die Dokumentation und erfolgt schließlich die Durchführung des Eingriffes im Rahmen des mit dem Patienten besprochenen Umfangs, hat der Arzt im Regelfall auch bei eingeleitetem Rechtsstreit keine Konsequenzen zu fürchten (vgl. [149]).

6. Behandlungsfehler

Fehler in der Behandlung können alle Bereiche ärztlicher Tätigkeit betreffen. Der Fehler kann sowohl in einem Tun als auch in einem Unterlassen, in der Vornahme eines nicht indizierten wie in der Nichtvornahme eines gebotenen Eingriffes, in Fehlmaßnahmen und unrichtigen Dispositionen vor, bei und nach einer Behandlungsmaßnahme liegen [67, 97, 80].

Allgemeiner formuliert Laufs einen Behandlungsfehler als jedwede ärztliche Tätigkeit, die nach dem Standard der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung die gebotene Sorgfalt vermissen lässt und darum unsachgemäß erscheint. Wörtlich schreibt er hierzu:

„Gleichwohl handelt es sich nicht nur um eine medizinische Frage nach Art und Umfang ärztlicher Kunst, sondern auch und wesentlich um eine rechtliche nach dem Maßstab, der für die Erfüllung von Pflichten aus dem Behandlungsvertrag oder der Behandlungsübernahme gilt. Die Begriffe des Behandlungsfehlers und der im Verkehr erforderlichen Sorgfalt bilden juristische Maßstäbe, für die freilich medizinische Kategorien und Kriterien die Ausgangspunkte liefern.“ ([103], S. 935)

Zur Feststellung eines medizinischen Behandlungsfehlers wird die im Verkehr erforderliche Sorgfalt geprüft. Diese wiederum bemisst sich, wie schon eingangs dargelegt, am sog. medizinischen Soll-Standard guter ärztlicher Versorgung. Für die Rechtsprechung lässt sich die Frage nach einem Behandlungsfehler meist nur mithilfe eines medizinischen Sachverständigen klären, welcher zur Beurteilung, ob eine berufsspezifische

Sorgfaltspflicht verletzt wurde, durch den Richter hinzugezogen wird (vgl. [103, 104]).

Geiß/Greiner strukturieren die Behandlungsfehler nach vorliegenden generalisierten (Übernahme- und Organisationsverschulden) und konkreten Qualitätsmängeln (Fehler bei der Wahl der Methode, Diagnose- und Therapiefehler) ([76], S. 53-195). Anhand dieser Einteilung sollen im Folgenden nach der bereits erörterten Aufklärungsproblematik nun die Rechtsbereiche dargestellt werden, die im Umfeld der Behandlungsfehlerthematik für die gastroenterologische Endoskopie von besonderer Bedeutung sind.

6.1. Generalisierte Behandlungsfehler

6.1.1. Übernahmeverschulden

Jeder Arzt ist verpflichtet, eine Behandlung nur aufgrund hinreichender Fachkenntnisse vorzunehmen. Er hat zu prüfen, ob er die praktischen und theoretischen Fähigkeiten und Kenntnisse besitzt, die Behandlung oder den endoskopischen Eingriff entsprechend des jeweiligen Standards durchzuführen. Übernahmeverschulden durch den Endoskopiker ist immer dann gegeben, wenn sein Können oder Zustand den Standard medizinischer Versorgung nicht (mehr) gewährleistet. Um dies zu vermeiden ist der Arzt auch gehalten, sich auf seinem Fachgebiet durch ständige Weiterbildung auf dem wissenschaftlich neuesten Stand zu halten ([76], S. 59).

Im Bereich der gastrointestinalen Endoskopie gehört es zur Pflicht, die für die Durchführung der Untersuchung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft notwendigen technischen Hilfsmittel und Apparaturen vorzuhalten und zu verwenden. Es bedeutet deshalb ein Übernahmeverschulden, wenn für eine konkrete Behandlung die technisch-

apparative Ausstattung unzureichend ist und der einzelne Arzt dennoch in Kenntnis dieses Mangels die Untersuchung durchführt (vgl. [40, 67, 76]).

Wird ein endoskopischer Eingriff durch einen Berufsanfänger, z.B. einen noch nicht ausreichend qualifizierten Assistenten durchgeführt, sollte eine Überwachung durch einen in diesem Bereich kompetenten Kollegen erfolgen; jedenfalls muss ein erfahrener Facharzt sofort hinzugezogen werden können. Ist dies nicht möglich, haftet der Anfänger aus Übernahmeverschulden, wenn er die ihn überfordernde Behandlung dennoch durchführt [67].

6.1.2. Organisationsverschulden

Ein großes Feld generalisierter Behandlungsfehler stellen Verstöße gegen die Pflicht sachgerechter Organisation und Koordinierung der Behandlungsabläufe dar. Der Krankenhausträger/Praxisbetreiber sollte in Bezug auf die endoskopische Untersuchung sicherstellen, dass der hygienische und apparative Standard gewährleistet ist, außerdem ist die Funktionstüchtigkeit der Geräte und Apparate und deren sachgerechte Handhabung mittels Unterweisungen, Wartung und Kontrolle durch Fachpersonal sicherzustellen (vgl. [36, 49]).

Der Behandlungsträger verwirklicht einen Organisationsfehler, wenn er es unterlässt, ausreichend qualifiziertes ärztliches und nichtärztliches Personal für die Behandlung bzw. endoskopische Untersuchung zur Verfügung zu stellen. Durch entsprechende Einteilung hat er also auch dafür zu sorgen, dass die behandelnden Ärzte nicht durch einen vorangegangenen Nachtdienst übermüdet und deshalb nicht mehr in der Lage sind, die Untersuchung mit der im Einzelfall erforderlichen Konzentration und Sorgfalt durchzuführen (vgl. [29]).

Ebenso kann ein Organisationsverschulden darin liegen, dass die zur Durchführung der Untersuchung notwendigen Medikamente nicht vorrätig sind oder innerhalb kurzer Zeit beschafft werden können (vgl. [35]).

Bei der Durchführung einer Untersuchung oder Operation durch einen Anfänger entsteht durch diesen nicht nur ein Übernahmeverschulden, wenn er ohne ausreichende ‚Rückendeckung‘ eines ihm zur Seite stehenden erfahreneren Kollegen handelt. Zugleich begeht der Krankenhausträger/Praxisbetreiber einen Organisationsfehler, wenn er es versäumt, in jeder Phase der Behandlung einen Facharzt bereitzustellen, der die erforderlichen Anweisungen gibt, ihre Befolgung überwacht und die fehlerfreie Behandlung des Patienten sicherstellt (vgl. [34]).

6.1.3. Rechtliche Verantwortung des endoskopischen Assistenzpersonals

Der Patient schließt den Behandlungsvertrag mit dem Arzt/Behandlungsträger, nicht mit der einzelnen Krankenschwester oder dem medizinisch-technischen Assistenten, demnach ist das Assistenzpersonal einer vertraglichen Haftung nicht direkt ausgesetzt. Jedoch kann ein solcher Mitarbeiter indirekt bei mittlerer und grober Fahrlässigkeit in Regresshaftung für den von ihm verursachten Schaden genommen werden [151]. Es kann also auch jedem nicht-ärztlichen Mitarbeiter nur empfohlen werden, sich über eine Berufshaftpflichtversicherung ausreichend abzusichern [151].

Deliktische Haftung des Assistenzpersonals ist in der Regel von untergeordneter Bedeutung, da es bei den ärztlichen Untersuchungen und damit den endoskopischen Maßnahmen lediglich ‚den verlängerten Arm‘ des ausführenden Arztes darstellt und diesem gegenüber in jeglicher Hinsicht anordnungs- und weisungsgebunden ist. Bei Assistenz ärztlicher Leistungen durch das Hilfspersonal muss der Arzt primär deren personelle Eignung prüfen, kann dann jedoch in Grenzen auf die durch Ausbildung und Prüfung

ausgewiesene Qualifikation, z.B. die Fachweiterbildung Endoskopie, vertrauen ([155], S. 125). In jedem Einzelfall muss die Assistenz von einer detaillierten ärztlichen Anordnung gedeckt sein, etwa für die Applikation von Medikamenten Art und Dosis, Konzentration oder Zeitpunkt der Applikation. Auch hier ist ein besonderer Wert auf die Dokumentation der Anweisung durch den Arzt zu legen.

Zur Assistenz des nicht-ärztlichen Personals führen Steffen/Dressler weiter aus:

„Die Verantwortung für die kompetente Durchführung hat die beauftragte Pflegeperson [...]. [Sie] muss neben dem beauftragenden Arzt selbstkritisch prüfen, ob sie nach ihren Kenntnissen und Fertigkeiten den Auftrag ausführen kann. Bedenken muss sie dem auftraggebenden Arzt mitteilen. Bei begründeten Zweifeln muss und darf sie den Auftrag ablehnen.“ ([155], S. 125)

Das Personal haftet jedenfalls dann deliktisch, wenn es nachgewiesenermaßen ärztliche Anweisungen grob fehlerhaft missachtet und/oder es gegen gültige medizinische Standards in seinem Arbeitsbereich verstößt [151].

Sowohl unter vertragsrechtlichen wie auch deliktsrechtlichen Gesichtspunkten haftet der Arzt in der Praxis wie der Chefarzt und/oder Träger eines Krankenhauses für Verletzungen der organisatorischen Sorgfaltspflichten, wenn dem Patienten durch die mangelhafte Übertragung von Aufgaben und Maßnahmen an das Assistenzpersonal im Bereich Planung, Koordination und Kontrolle der endoskopischen Untersuchung Schäden entstanden sind. Übernimmt das Personal trotz des erkannten Überschreitens seiner Kenntnisse und Fähigkeiten eine Aufgabe und entsteht infolgedessen eine Schädigung am Patient, wird dadurch wie bereits ausgeführt der rechtliche Gesichtspunkt des Übernahmeverschuldens verwirklicht [151].

Das endoskopische Assistenzpersonal sollte also gut geschult und, falls notwendig, in der Lage sein, eine überfordernde Aufgabe abzulehnen bzw. rechtzeitigen Beistand beim Vorgesetzten einzuholen.

Ebenso sollte der Arbeitgeber klare koordinative und organisatorische Vorgaben zu den einzelnen Untersuchungen machen, damit alle im Rahmen ihres Handlungsspielraumes verantwortlich, gewissenhaft und rechtskonform arbeiten und damit eventuelle zivil- oder gar strafrechtliche Konfrontationen vermeiden können.

6.2. Konkrete Qualitätsmängel

6.2.1. Fehler bei der Wahl der Diagnostik/Therapie-Methode

Gerade vor dem Hintergrund der zunehmenden Budgetierung der Gesundheitsleistungen und wachsendem Wirtschaftlichkeitszwang ist die Wahl der Diagnose/Therapie-Methode ein weiterer Problemschwerpunkt.

Zunächst ist jedoch für den Arzt die Frage nach der richtigen Methode eine medizinische. Es muss abgewogen werden, welche Behandlungsmethode für den konkreten Patienten in der jeweiligen Situation geeigneter erscheint, welche besonderen Risiken die Durchführung der Endoskopie in sich birgt, und welche Auswirkungen sich auf die persönlichen Verhältnisse des Patienten und seiner Angehörigen auch aus wirtschaftlicher Sicht oder unter dem Aspekt einer mehrtägigen Betreuung ergeben können [160].

Gerade in diesem Zusammenhang muss die in der gastroenterologischen Endoskopie häufig auftretende Frage nach ambulanter oder stationärer Durchführung sorgfältig abgewogen werden. Bei der Entscheidung für oder gegen eine ambulante Endoskopie hat sich der Arzt mit dem Patienten zu beraten und neben physischen und psychischen Gesichtspunkten auch das

soziale Umfeld des Patienten mit zu berücksichtigen. Wichtig ist hierbei vor allem die postoperative Phase wegen der geringeren ärztlichen und pflegerischen Kontrollmöglichkeit. Dieser Beratungs- und Aufklärungspflicht muss der Arzt insbesondere dann genügen, wenn nach dem gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft die ambulante Untersuchung ernsthaft als sinnvolle und praktikable Alternative in Betracht kommt (vgl. [160]).

Als Grundregel gilt, dass die ambulante Untersuchung insgesamt nicht mit größeren Risiken für den Patienten behaftet sein darf als die stationäre. Von einer richtigen Wahl der Methode bei einer ambulanten Endoskopie kann zumindest dann ausgegangen werden, wenn der Arzt zu dem Eingriff fachlich befähigt und die Praxis/Klinik dazu - auch apparativ – hinreichend ausgestattet ist, wenn bei der Durchführung der Arzt alle bekannten, medizinisch vertretbaren Sicherheitsmaßnahmen anwendet, die eine erfolgreiche und risikoarme Behandlung gewährleisten und wenn er schließlich für die richtige Organisation und Durchführung der prä-, peri-, und postinterventionellen Betreuung sorgt [97, 150, 160].

6.2.2. Diagnosefehler/ Therapiefehler

Die Diagnosestellung ist eine aus dem Behandlungsvertrag geschuldete ärztliche Leistung, sie liefert den Ausgangspunkt für die anschließende Therapie und muss ggf. im Behandlungsverlauf korrigiert oder angepasst werden. Ein Diagnosefehler wird in der Fehlinterpretation von erhobenen oder sonst vorliegenden Befunden angenommen, wobei die Rechtsprechung in der Annahme eines Diagnosefehlers zurückhaltender ist als in anderen Behandlungsfehlerbereichen (vgl. [16, 38]). Der Arzt hat die notwendigen Befunde zu erheben und fachgerecht zu beurteilen, dabei kann die Pflicht zur gründlichen Diagnose auch im Interesse der Vermeidung eines nicht

indizierten folgenschweren Eingriffes sein (vgl. [111]). Nach Laufs verfehlt jedoch derjenige das Maß, „der das Machbare voll ausschöpft, weil er der Technik oder Gebührenanreizen erliegt, oder meint, sich durch ‚Überdiagnostik‘ rechtlich absichern zu müssen“ ([103], S. 943).

Hingegen stellt die Durchführung einer Behandlungsmaßnahme, die gegen anerkannte und gesicherte Soll-Standards verstößt, oder das Unterlassen einer gerade gebotenen, einen Therapiefehler dar. Der Behandlungsfehler im therapeutischen Bereich umfasst vor allem die Fälle, in denen ein Qualitätsmangel in der konkreten Handhabung einer an sich sachgerechten Behandlungsmethode auftritt [67, 76].

So darf der Endoskopiker keine veraltete oder überholte Untersuchungsmethode anwenden und muss vorhandene apparative Möglichkeiten und Geräte bei gegebener Indikation für die Therapie einsetzen (vgl. [103]).

In diesen Zusammenhang gehört auch die sorgfältige Planung der endoskopischen Maßnahme, die die Bereitstellung von Ersatz- und Notfallmaterial umfasst (vgl. [136]). Außerdem sollten vorhandene Unterlagen über zurückliegende Behandlungen oder Untersuchungen bei besonderem Anlass beigeht werden (vgl. [110]).

6.2.3. Grober Behandlungsfehler

Bei der Feststellung eines groben (oder schweren) Behandlungsfehlers handelt es sich um ein juristisches Urteil, bei dem ein Fehlverhalten vorliegen muss, welches aus objektiver Sicht bei Anlegung des für den Arzt geltenden Ausbildungs- und Wissensmaßstabes nicht mehr verständlich und verantwortbar erscheint [67, 76, 155].

Grobe Diagnosefehler liegen dann vor, wenn der Arzt in erheblichem Ausmaß Diagnose- und Kontrollbefunde nicht erhoben oder einfache und selbstverständlich gebotene differential-diagnostische Überlegungen und Untersuchungen unterlassen hat.

Diesbezüglich formulierte das OLG Karlsruhe 1986:

„Das Unterlassen eindeutig gebotener und möglicher Diagnoseuntersuchungen ist als grober Behandlungsfehler zu werten, der zur Beweislastumkehr führen kann. Die Frage, ob ein Behandlungsfehler als grob zu beurteilen ist, ist eine vom Gericht zu entscheidende Rechtsfrage“ ([117], S. 718)

Grobe Therapiefehler kann der Arzt begehen, wenn er eindeutige Befunde nicht zum Anlass für sein Handeln nimmt, wenn er grundlos ein eingeführtes Verfahren gegen bekannte Risiken nicht anwendet, dem Patienten durch Fehlorganisation qualifizierte Helfer vorenthält oder gebotene Kontrollen der Wirksamkeit seiner Behandlungsmethoden nicht durchführt (vgl. [67, 76]).

Auch schwere Organisationsmängel und grob fehlerhaftes Verhalten des nichtärztlichen Personals können einen groben Behandlungsfehler darstellen (vgl. [122]).

Das Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers kann wie vom OLG Karlsruhe 1987 [117] und vom BGH in mehreren anderen Urteilen formuliert [42, 44] zur Beweiserleichterung für den Patienten bis zur Beweislastumkehr führen. Durch die Übertragung der Beweispflicht auf die Behandlungsseite obliegt es dann dem Arzt oder Krankenhausträger, einen angenommenen Kausalzusammenhang zwischen Behandlung und Schaden zu widerlegen.

6.3. Beratungspflicht

Größeres Gewicht als bei sonstigen Behandlungen kommt vor allem bei ambulant durchgeführten Endoskopien der ärztlichen Beratungspflicht im Rahmen der Sicherungsaufklärung zu.

Zum einen geht es vor der Untersuchung um die Einhaltung von vorgegebenen Karenzzeiten und/oder Diätinweisen zur regelrechten Darmvorbereitung, sowie etwa um die Dosisanpassung bei Medikamenten (z.B. Insulin) oder vor dem Hintergrund einer möglichen Manipulation an der

Darmwand um das rechtzeitige Absetzen blutgerinnungshemmender Wirkstoffe, falls dies medizinisch vertretbar ist.

Gleichzeitig ist der Patient über allfällige Probleme und Komplikationen zu informieren, die bereits in der Vorphase auftreten können, (z.B. Schwindel, Übelkeit) und hat für diese Fälle entsprechende Handlungsanweisungen zu erhalten. Generell hat sich der Arzt zu vergewissern, dass die ambulante Vorbereitung der endoskopischen Maßnahme durchführbar und dem Patienten zumutbar ist, d.h. der allgemeine Zustand und die Kooperationsfähigkeit des Patienten muss bereits im Vorfeld durch den Arzt beurteilt werden. Gerade bei älteren multimorbiden Patienten kann allein die problematische Vorbereitungsphase einer gastrointestinalen Endoskopie den (kurz-) stationären Aufenthalt notwendig machen (vgl. [97, 147, 160]).

Ebenso wichtig ist die umfassende Information des Patienten über den Zeitraum nach der Untersuchung. Hierzu zählen allgemeine Verhaltenshinweise und spezielle Anweisungen zur Beobachtung von Auffälligkeiten sowie das Verhalten beim Auftreten etwaiger Komplikationen (z.B. akute Bauchschmerzen, Bluterbrechen, Blutabgang aus dem After). Ggf. ist eine genaue Aufklärung über die mangelnde Verkehrstüchtigkeit infolge einer applizierten Narkose oder Sedierung durchzuführen. So sollte in diesen Fällen der Patient darüber belehrt werden, dass eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr für 24 Stunden ebenso wenig erfolgen darf wie das Arbeiten an gefährlichen Maschinen (z.B. Holzschneidemaschinen) oder in unsicherem Gelände (z.B. Baukran) (vgl. [17, 150]).

Zu diesem Sachkomplex gehört auch die Erforschung der häuslichen Verhältnisse und des persönlichen Umfeldes des Patienten. Lebt dieser allein ohne Möglichkeit häuslicher Pflege oder Betreuung durch Ehepartner, Angehörige und Freunde oder ist die sichere An- bzw. Abreise in die Praxis

oder Klinik nicht gewährleistet, so sollte von einer ambulanten Durchführung abgesehen werden [150, 160].

Sind Begleit- und/oder Betreuungspersonen des Patienten vorhanden, sollten diese mit in die Aufklärung einbezogen werden, sofern das diesbezügliche Einverständnis des Patienten vorliegt. Der Arzt trägt besonders im postinterventionellen Stadium die Organisationsverantwortung, dass bei einer ambulanten Endoskopie eine ausreichende häusliche Versorgung gesichert ist. Kern schreibt:

„Insbesondere muss dafür gesorgt werden, dass jede postoperativ auftretende Regelwidrigkeit erfasst wird, die für den Heilungsverlauf von Bedeutung ist. Dazu gehört es, den Patienten und seine Begleitperson auf Symptome hinzuweisen, bei deren Auftreten er sich umgehend in ärztliche Betreuung begeben muss.“
([97], S. 1562)

Die Kontaktaufnahme mit dem Untersucher oder einem qualifizierten Vertreter muss jederzeit möglich sein. Außerdem sollte der Patient erfahren, welcher Arzt sich zu welchem Zeitpunkt mit der Nachsorge befassen wird. Der Arzt hat dafür zu sorgen, dass dem Patient ggf. eine Notfallversorgung zuteil werden kann und ihm mitzuteilen, an welche Stelle (z.B. Rettungsleitstelle, Notfallambulanz) er sich in einer Notsituation wenden soll [97, 150]. Schließlich sollte dem Patienten eine Kurzinformation mitgegeben werden, die neben den eben genannten Punkten auch die Diagnose, Therapieangaben, angezeigte Rehabilitationsmaßnahmen sowie die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit beinhaltet (vgl. [160], S. 97).

6.4. Überwachungspflicht

Endoskopische Untersuchungen erfordern häufig eine medikamentöse Beruhigung oder Sedierung des Patienten. Der Arzt hat bei Applikation eines solchen Medikaments vor, während und nach der Untersuchung seiner vertraglich geschuldeten Überwachungspflicht zu genügen. Einen

prämedizierten Patienten bis zum Untersuchungsbeginn in einem Nebenraum unbeaufsichtigt sich selbst zu überlassen, noch dazu, wenn es zu einem Zwischenfall oder gar Exitus des Patienten kommt, stellt einen Behandlungsfehler dar und kann den strafrechtlichen Vorwurf der fahrlässigen Tötung zur Folge haben [150, 153].

Genauso wichtig ist die peri- und postinterventionelle Überwachung. Gerade im Zeitraum nach der Untersuchung kann die Fähigkeit des Patienten, abgewogene und eigenverantwortliche Entscheidungen zu treffen, noch über Stunden eingeschränkt sein (vgl. [17]). Der Arzt hat den Patienten darüber aufzuklären und im Rahmen seiner auch nach Abschluss der Behandlung geltenden Nachsorge- und Kontrollpflicht diejenigen Maßnahmen zum Schutze des Patienten zu ergreifen, die sicherstellen, dass diesem kein Schaden aufgrund der durchgeführten Untersuchungsmaßnahme entsteht [150, 157].

Konkret heißt das zunächst, dass der Patient nach der Endoskopie in einem Aufwachraum – nicht auf einem Flur – kontinuierlich überwacht und ggf. gerade vor dem Hintergrund der Verkehrsuntüchtigkeit daran erinnert werden soll, dass er die Praxis oder das Krankenhaus nicht eigenmächtig verlassen darf [150].

Im Idealfall sollte der Patient nach dem erfolgten Entlassungsgespräch in die Obhut einer kompetenten Begleitperson übergeben werden, durch welche der Heimtransport und die häusliche Überwachung sichergestellt ist [153].

6.5. Fallbeispiele

Indikation und Aufklärung einer ERCP-Untersuchung [126]:

Bei einer Patientin wurde aufgrund einer seit längerem bestehenden Erhöhung des Gamma-GT-Wertes eine diagnostische ERCP durchgeführt, in deren Folge die Patientin an einer Pankreatitis erkrankte. Die Klägerin erhob danach den Vorwurf, dass die durch den Eingriff hervorgerufene

Bauchspeicheldrüsenentzündung vermeidbar gewesen wäre, da die Indikation zur Untersuchung nicht bestanden habe; zudem sei sie nicht ausreichend über die Gefahren aufgeklärt worden.

In seinem Urteil vom 26.05.1994 schloss sich das OLG München der Auffassung der hinzugezogenen Sachverständigen an, dass, wie im vorliegenden Fall, auch die längerfristige alleinige Erhöhung des Gamma-GT-Wertes zur Indikationsstellung ausreiche, wenn andere Ursachen für eine Erkrankung nicht ersichtlich seien. Außerdem stehe dieses Vorgehen nicht in erkennbarem Widerspruch zu diesbezüglich empfohlenen Vorgaben der DGVS. Der Senat versteht die Vorgaben in diesem Sinne, dass die dort aufgeführten Indikationen für einen solchen Eingriff jeweils nicht insgesamt oder kumulativ vorliegen müssen, sondern dass es genügt, wenn eine der dort zusammengefassten Vorbedingungen gegeben ist.

Auch im Hinblick auf die Aufklärung ging das Gericht davon aus, dass sie umfassend und ordnungsgemäß erfolgte. Für die im Rahmen der Aufklärung zu ermöglichende Vorstellung von den Gefahren des Eingriffs genüge es, wenn die Rate der Pankreatitiden in der konkreten Klinik mitgeteilt worden sei. Wesentlich ist nur, dass diese Gefahr vor dem Hintergrund ihrer Verwirklichung überhaupt angesprochen wurde, sodass die Klägerin sich mit ihr auseinandersetzen konnte.

Dass diese notwendige Aufklärung über die seltene Möglichkeit einer Pankreatitis nach ERCP in ausreichendem Maße geschehen war, konnte der Beklagte auch anhand entsprechender Aufklärungsdokumente belegen. Die Klage wurde abgewiesen, auch die Berufung hatte keinen Erfolg.

Perforation bei Koloskopie [128]:

Aufgrund uncharakteristischer Unterbauchschmerzen wurde bei einem Patienten eine Koloskopie durchgeführt, bei der es zu einer Darmperforation

kam, welche daraufhin operativ versorgt werden musste. Der Kläger hatte dem Arzt unzureichende Vorbereitung und unsorgfältige Durchführung vorgeworfen und behauptet, er habe die Sedierung zu spät erhalten, weswegen er unmittelbar nach dem Einführen und Verschieben des Gerätes plötzlich einen starken Schmerz verspürt habe und sich unwillkürlich bewegen musste. Dies habe nach Ansicht des Klägers die Perforation verursacht.

Das OLG Oldenburg urteilte am 20.04.1993 diesbezüglich: Weder dem Anschein nach noch indiziell oder gar wegen grober Sorgfaltsverstöße ist die Perforation in diesem Fall mit einem medizinisch nicht genügend sorgfältigen Vorgehen in Zusammenhang zu bringen. Unter Berücksichtigung der durch den Arzt erfolgten ausführlichen Verlaufsdokumentation kann dem Untersucher insbesondere nicht vorgeworfen werden, dass er den Eingriff überhaupt durchgeführt, die Medikation nicht rechtzeitig und ausreichend verabreicht oder vor dem Eingriff über die geplante Durchführung und den vorgesehenen Umfang unzureichend unterrichtet habe. Das Vorgehen des beklagten Arztes war nicht zu beanstanden. Das OLG fasste zusammen:

„Die Perforation des Darmes bei einer Darmspiegelung ist ein seltenes, dem Eingriff immanentes, methodentypisches Risiko, dessen Verwirklichung auch bei sorgfältigem Vorgehen nicht immer zu vermeiden ist.“ ([128], S. 3)

Dementsprechend konnte kein fehlerhaftes Verhalten des Arztes durch das Gericht festgestellt werden.

Grober Behandlungsfehler bei Gastroskopie [113]:

Das OLG Hamm hat in einem Urteil vom 24.02.1999 die mangelhafte Durchführung einer Gastroskopie als groben Behandlungsfehler bewertet. Der die Endoskopie durchführende Internist hatte bei einer 34-jährigen

Patientin eine nachweislich unvollständige Inspektion des Magens durchgeführt und dabei ein Karzinom übersehen. Wörtlich heißt es im Urteil:

„Die Fehldiagnose am 05.04.1995 stellt [...] einen groben Behandlungsfehler dar. Es gehört zum Standard einer endoskopischen Untersuchung des Magens, nicht nur vorwärts zu spiegeln, sondern das Endoskop zusätzlich um etwa 180° zu drehen, damit alle Teile des Magens eingesehen werden können (sog. Inversion)“ ([113], S. 46)

Das Gericht sah es als erwiesen an, dass durch die fehlende Inversion des Endoskops der Tumor nicht rechtzeitig erkannt wurde und eine entsprechende Behandlung deswegen verspätet erfolgte. Erhebliche Beschwerden und Schmerzen aufgrund des verzögerten Behandlungsverlaufes und schließlich der Tod der Patientin seien, so das Gericht, als vermeidbare Folgen der Fehlbehandlung anzusehen. Der Klage wurde stattgegeben: Der Beklagte hatte den Großteil der Kosten des Rechtsstreits zu tragen, Schmerzensgeld in Höhe von 100.000 DM nebst Zinsen zu erbringen und wurde verpflichtet, dem Kläger alle weiteren Schäden zu ersetzen, die durch die Fehlbehandlung entstanden waren.

Verletzte Überwachungspflicht mit Todesfolge [17]:

Ein Patient unterzog sich einer ambulanten Magenspiegelung. Zuvor wurde er über die Risiken des Eingriffs aufgeklärt und zudem belehrt, dass er danach kein Kraftfahrzeug führen dürfe. Vor dem Eingriff erhielt der Patient zur Sedierung 20 mg Buscopan und 30mg Dormicum (Midazolam). Nach dem Eingriff, der gegen 8.30 Uhr beendet war, verblieb der Patient noch eine halbe Stunde unter Aufsicht im Untersuchungszimmer. Danach erhielt er 0,5 mg Anexate intravenös und verweilte im Anschluss hieran auf dem Flur vor den Untersuchungsräumen des Beklagten, der wiederholt mit ihm Blick- und Gesprächskontakt hatte. Gegen 11 Uhr verließ der Patient dann aber ohne ärztliche Erlaubnis das Krankenhaus, bestieg sein Kraftfahrzeug und kam in

einem Verkehrsunfall ums Leben (sein Pkw geriet auf die Gegenfahrbahn und kollidierte dort mit einem Lkw).

Der BGH urteilte am 08.04.2003: Wird ein Patient bei einer ambulanten Behandlung so stark sediert, dass seine Tauglichkeit für den Straßenverkehr für längere Zeit erheblich eingeschränkt ist, löst dies für den behandelnden Arzt die Verpflichtung aus, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass sich der Patient nach der Behandlung nicht unbemerkt aus der Praxis bzw. dem Krankenhaus entfernen kann.

Der BGH sah in der Unterbringung des Patienten auf dem Flur vor den Behandlungsräumen, selbst wenn dort auch ein Blick- und Gesprächskontakt durch den Arzt möglich war, eine schuldhafte Verletzung der bestehenden besonderen Überwachungspflichten. Nach Ansicht des BGH hätte der Patient aufgrund der vom Arzt selbst geschaffenen gefahrenerhöhenden Umstände und der hieraus sich für ihn ergebenden gesteigerten Fürsorgepflicht in einem Raum untergebracht werden müssen, in dem er unter ständiger fachkundiger Überwachung gestanden hätte und in dem er ggf. auch immer daran hätte erinnert werden können, dass er das Krankenhaus nicht eigenmächtig verlassen dürfe. All dies sei nicht geschehen, so dass der eingetretene Schaden ausschließlich auf die Pflichtverletzung des Beklagten zurückzuführen sei. Ein Mitverschulden des Patienten an seinem eigenen Tod wurde durch das Gericht negiert.

V. Zusammenfassung

Die endoskopischen Verfahren in der Gastroenterologie haben dem Arzt und dem Patienten neue Möglichkeiten in Diagnostik und Therapie eröffnet, die besonders eindrucksvoll die rasante Entwicklung und Spezialisierung der modernen Medizin sichtbar machen. Die Gruppe derjenigen Ärzte, die zu ihrer Durchführung befähigt sind, wächst ebenso wie die Anzahl der einzelnen Untersuchungen kontinuierlich an. Gerade vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung der Gesellschaft und der damit steigenden Anzahl älterer Patienten wird sich der Bedarf an endoskopischen Untersuchungen, wie etwa einer Krebsvorsorge-Koloskopie im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, sicherlich noch erhöhen.

Der mündige Patient, der genau erfahren will und soll, was mit ihm im Einzelnen geschieht, hinterfragt heute die Beweggründe für die Durchführung oder die Qualität einer endoskopischen Untersuchung viel genauer als früher und ist eher bereit, bei Zweifeln professionellen (Rechts-) Beistand einzuholen und/oder den Ausgleich für einen vermeintlichen Schaden auf juristischem Wege einzufordern.

Dem Endoskopiker steht eine Fülle von Empfehlungen, Stellungnahmen und Richtlinien verschiedenster Gremien und Fachorganisationen zur Verfügung, die ihm die tägliche Arbeit und den einzelnen Untersuchungsgang erleichtern und die Versorgung des Patienten verbessern soll. Obschon sie wertvolle Anleitungen und Hinweise zu allgemeinen Rahmenbedingungen bieten und Ratschläge zur Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge der Endoskopie liefern, können sie zugleich auf die Arzt-Patient-Beziehung und den Behandlungsspielraum hemmend wirken. Dies ist insoweit der Fall, als die Rechtsverbindlichkeit derartiger Empfehlungen, Leitlinien und Richtlinien nicht, jedenfalls nicht direkt, gegeben ist, die Rechtsprechung sich jedoch bei der Beurteilung eines fraglichen Behandlungsfehlers an ihnen orientiert. Der

Arzt, der diese vorgegebenen ‚Handlungskorridore‘ verlässt (unter Umständen ist er sogar dazu gehalten), begibt sich dadurch auf für ihn haftungskritisches Terrain, zumindest setzt er sich einem Rechtfertigungsdruck für eben jenes Abweichen von der Norm aus. Im Einzelfall sollte der endoskopierende Arzt also sehr sorgfältig prüfen, ob sein Befolgen oder Abweichen von diesen Vorgaben grundsätzlich mit einem verantwortungsbewussten Handeln vereinbar ist und vor allem zum Wohle des Patienten geschieht.

Die Rechtsprechung geht bei der gastrointestinalen Endoskopie vom Leitbild des Heileingriffs als Körperverletzung aus. Deshalb stellt selbst die indizierte und korrekt durchgeführte Untersuchung strafrechtlich eine tatbestandliche Körperverletzung sowie zivilrechtlich ein Delikt bzw. eine Verletzung der aus dem Behandlungsvertrag erwachsenen Pflichten dar. Sanktionslos bleibt ihre Durchführung nur dann, wenn der Patient vor dem endoskopischen Eingriff sein wirksames Einverständnis erklärt hat, für welches zuvor ein hinreichend geführtes Aufklärungsgespräch stattgefunden haben muss. Der Arzt muss im Zweifel die Wirksamkeit der Aufklärung und Einwilligung des Patienten sowohl in inhaltlicher als auch in zeitlicher Hinsicht beweisen können.

Deswegen sollte das Aufklärungsgespräch über die endoskopische Maßnahme bezüglich Form, Inhalt und Umfang genauestens auf einem entsprechenden Formular dokumentiert, anhand von umfangreichen Anmerkungen und persönlichen Zusätzen individualisiert und schließlich mit Datum und Zeitraum des Gespräches von Arzt und Patient abgezeichnet werden.

Neben dem Bereich der verletzten Aufklärungspflicht stellen bei endoskopischen Untersuchungen Sorgfaltspflichtverletzungen, insbesondere Beratungs- und Überwachungsmängel vor, während und nach der

Untersuchung besondere arthaftungsrechtliche Brennpunkte dar. Die Tendenz zur ambulanten Durchführung verschärft diesen Aspekt zusätzlich. Besonderes Augenmerk sollte dabei auf die sorgfältige Indikationsstellung inklusive der Evaluierung der häuslichen Versorgung gerade vor dem Hintergrund verspätet auftretender Komplikationen gelegt werden.

Der Pflichterfüllung des Arztes zur Überwachung kommt vor allem bei ambulanten Untersuchungen unter Sedierung eine zentrale Bedeutung zu: Der Arzt hat dafür zu sorgen, dass dem Patienten sowohl in der prä- als auch in der postinterventionellen Phase keine Schäden durch die Untersuchungsmaßnahme entstehen. Daher ist zunächst eine kontinuierliche fachgerechte Überwachung unmittelbar vor und nach der Untersuchung zu gewährleisten sowie der anschließende Heimtransport und die ausreichende Versorgung im häuslichen Umfeld sicherzustellen.

Die genaue Kenntnis der gesetzlichen Rahmenbedingungen und juristischen Anforderungen ist also ebenso wie die Sicherung der Strukturqualität, insbesondere des Facharztstandards, der Qualifikation des Assistenzpersonals und der räumlichen, apparativen sowie hygienischen und organisatorischen Voraussetzungen für die fachgerechte Durchführung der endoskopischen Maßnahme von entscheidender Bedeutung.

Wenn der Endoskopiker diese Vorgaben im Rahmen seines täglichen ärztlichen Handelns umzusetzen vermag, resultiert daraus ein Maß an Qualität, welches in aller Regel nicht nur den Ansprüchen des Patienten genügen, sondern im gegebenen Fall auch einer Überprüfung von rechtlicher Seite her standhalten kann.

VI. Literatur

Folgende Kurzformen werden zur Vereinfachung verwendet:

- AHRS II: Arzthaftpflicht-Rechtsprechung Teil II, Entscheidungen 1993-1999, Ankermann E, Kullmann H-J, Bischof R, Erich Schmidt Verlag, München, 1999
- Deutsch/Spickhoff: Deutsch E, Spickhoff A. Medizinrecht, Springer Verlag, Berlin, 5.Auflage, 2003
- Laufs/Uhlenbruck: Laufs A, Uhlenbruck W. Handbuch des Arztrechts, Verlag C.H. Beck, München, 3. Auflage, 2002

1. 2. Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften vom 01.08.2002. BGBl I (2002) 2674
2. Adamek R. Milzruptur nach Koloskopie: Eine ungewöhnliche Komplikation, Z Gastroenterol 30 (1992) 139-141
3. AG Burgdorf. NJW 1985, 681
4. American Society for gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Appropriate Use of gastrointestinal Endoscopy, Gastrointestinal Endoscopy 6 (2000) 831-837
5. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaft. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 169 (1993) 1-43
6. Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaft. Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 07. April 1998 über Gefahrstoffe am Arbeitsplatz, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 131 (1998) 11-23
7. Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2005). (<http://www.awmf-online.de/>) Stand: 10.10.2006
8. Arbeitskreis Ärzte und Juristen (2003). Berichte aus der Arbeit der Gutachter- und Schlichtungsstellen, Antragsentwicklung in Deutschland und Prozessvermeidungsquote, Protokoll 2. Sitzung Arbeitskreis Ärzte und Juristen. (<http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/awmf-fr.htm>) Stand: 29.08.2006
9. Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) vom 07.08.1996. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.2006
10. BayObLG. NStZ-RR 08 (2001) 248
11. Bayerische Landesärztekammer (2004). Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns vom 24.04.2004. (<http://www.blaek.de>) Stand: 23.08.2006
12. Bayerische Landesärztekammer. Die Gutachterstelle – Zahlen und Fakten, Bayerisches Ärzteblatt 5 (2004) 269-271
13. Bayerische Landesärztekammer. Weiterbildung, Anerkennung von Arztbezeichnungen, Tätigkeitsbericht der Bayerischen Landesärztekammer 2005/2006, Bayerisches Ärzteblatt Spezial 1 (2006) 24-30

14. Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Gesundheitsmonitor Bayern 02 (2006) 5-8
15. Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz (BIA). BG/BIA-Empfehlung zur Überwachung von Arbeitsbereichen, Desinfektion von Endoskopen und anderen Instrumenten, BGIA-Arbeitsmappe 28. Lfg. IV/2002 (2002) 1038
16. BGH. AHRS II, 1815/102
17. BGH. ArztR 2003, 237
18. BGH. MedR 1991, 85
19. BGH. MedR 1992, 214
20. BGH. NJW 1972, 334
21. BGH. NJW 1973, 558
22. BGH. NJW 1975, 305
23. BGH. NJW 1978, 1206
24. BGH. NJW 1983, 2080
25. BGH. NJW 1983, 328
26. BGH. NJW 1984, 1395
27. BGH. NJW 1984, 1807
28. BGH. NJW 1985, 1399
29. BGH. NJW 1986, 776
30. BGH. NJW 1988, 762
31. BGH. NJW 1989, 1533
32. BGH. NJW 1990, 2928
33. BGH. NJW 1991, 1535
34. BGH. NJW 1991, 1539
35. BGH. NJW 1991, 1543
36. BGH. NJW 1991, 1948
37. BGH. NJW 1992, 2351
38. BGH. NJW 1992, 2962
39. BGH. NJW 1993, 2375
40. BGH. NJW 1994, 3008
41. BGH. NJW 1994, 3010
42. BGH. NJW 1994, 798
43. BGH. NJW 1995, 1611
44. BGH. NJW 1995, 778
45. BGH. NJW 1996, 779
46. BGH. NJW 1999, 2732
47. BGH. NJW 2000, 1794
48. BGH. RuS 12, 1999, 503
49. BGH. VersR 1980, 822
50. BGH. VersR 1983, 957

51. Bokemeyer B, Sieg A, Düffelmeyer M, Bock H. Internet-basierte Online-Dokumentation der Vorsorge-Koloskopie, Gastro Nachrichten 42 (2004) 6-8
52. Bruns W. Richtlinien, Leitlinien, Standards – aus juristischer Sicht, ArztR 7 (1998) 183-188
53. Bundesärztekammer (1998). Zur Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen. (<http://www.baek.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.html>) Stand:12.09.2006
54. Bundesärztekammer (2006). Die Anzahl der erteilten Anerkennungen/ Ergebnisse Ärztestatistik zum 31.12.05. (<http://www.baek.de/30/Aerztstatistik/03Statistik2005/index.html>) Stand:12.09.2006
55. Bundesärztekammer (2006). Die ärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland/ Ergebnisse Ärztestatistik zum 31.12.2005. (<http://www.baek.de/30/Aerztstatistik/03Statistik2006.html>) Stand: 12.09.2006
56. Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, Deutsches Ärzteblatt 94 (1997) A2354-2363
57. Bundesärztekammer. Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Deutsches Ärzteblatt 33 (1997) A2154-2155
58. Bundesärztekammer. Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie, Deutsches Ärzteblatt 97 (2000) A475-477
59. Bundesarztregister (2006). An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte mit Berechtigung zum Führen einer Schwerpunktbezeichnung, Abteilung Statistik der Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2006. (<http://www.gbe-bund.de/>) Stand: 30.08.2006
60. Bundesarztregister (2006). Bei den Ärztekammern registrierte Ärztinnen und Ärzte mit Gebiets- und Facharztbezeichnung, Bundesarztregister Berlin, Abteilung Statistik der Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2006. (<http://www.gbe-bund.de/>) Stand: 30.08.2006
61. Bundesverband der Unfallkassen. Umgang mit Gefahrstoffen im Krankenhaus, Eigenverlag, München, 2003, 63
62. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.06
63. Classen M, Frimberger E. 200 Jahre Endoskopie des Verdauungstraktes, in „Gastroenterologische Endoskopie“, Classen M, Tytgat G, Lightdale C (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2004, 3-12
64. Classen M, Schlund GH. Zur Aufklärung des Patienten und seine Einverständniserklärung bei der gastroenterologischen Endoskopie, in „Gastroenterologische Endoskopie“, Classen M, Tytgat G, Lightdale C (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2004, 44-47
65. Classen M, Tytgat G, Lightdale C. Gastroenterologische Endoskopie, Das Referenzwerk zur endoskopischen Diagnostik und Therapie, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2004
66. Demling L, Classen M. Duodenojejunoscopy. Endoscopy 2 (1970) 115-117
67. Deutsch E, Spickhoff A. Haftung für Behandlungsfehler, in Deutsch/Spickhoff: 82-128

68. Deutsch E, Übersicht über einschlägige Straftatbestände, in Deutsch/Spickhoff: 240-250
69. Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren (DGE-BV) (2006), Historie. (<http://www.dge-bv.de/historie>) Stand: 07.09.2006
70. Duchmann R, Zeitz M. Fehldiagnosen in der Gastroenterologie, Internist 43 (2002) 607-617
71. Eberhardt L. Die Aufgabe von Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen, Gynäkologe 22 (1989) 394-400
72. Flenker I, Bredehöft J. Werden Leitlinien zu Standards? Suchttherapie Suppl. 2 (2002) 85-91
73. Frühmorgen P. Aufklärung vor endoskopischen Untersuchungen, in „Gastroenterologische Endoskopie“, Frühmorgen P. (Hrsg.), Springer Verlag, Berlin, 1999, 106-107
74. Frühmorgen P. Kolo-Ileoskopie, in „Gastroenterologische Diagnostik“ Classen M, Siewert JR. (Hrsg.) Schattauer Verlag, Stuttgart, 2000, 209-215
75. Gefahrenstoffverordnung (GefStoffV) vom 23.12.2004. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.2006
76. Geiß K, Greiner HP. Arzthaftpflichtrecht, Verlag C.H. Beck, München, 5. Auflage, 2006
77. Genzel H. Die einzelnen Vertragstypen der Krankenhausbehandlung, in Laufs/Uhlenbruck: 898-905
78. Gerabek E, Haage B, Keil G, Wegner W. Enzyklopädie Medizingeschichte, de Gruyter Verlag, Berlin, 2005
79. Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. und das RKI. Krebs in Deutschland. 5. überarbeitete, aktualisierte Ausgabe, Saarbrücken, 2006
80. Hansis ML, Hart D. Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland, Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 04/01. Robert Koch-Institut, Berlin, 2001
81. Hart D. Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, Bewertung, MedR 1 (1998) 8-16
82. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften (2006). Vorschriften für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGV). (<http://www.bgvr.de>) Stand: 01.10.2006
83. Hermanek P. Standard, Richtlinie, Leitlinie, Onkologe 4 (1998) 383-386
84. Hirschowitz BI. Development and application of endoscopy, Gastroenterology 104 (1993) 337-342
85. Hochberger J, Maiss J, Hahn EG, Bender AW. Die Einverständniserklärung zu endoskopischen Eingriffen, in „Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten für die Durchführung endoskopischer Untersuchungen“ Sauerbruch T, Scheurlen C (Hrsg.), Demeter Verlag, Stuttgart, 2002, 11-23
86. Hollerbach S. Komplikationen und ihre Behandlung, in „Gastroenterologische Endoskopie“, Holstege A. (Hrsg.), Urban & Schwarzenberg, München 1995, S. 64-72
87. Iddan G, Meron G, Glukhovskiy A, Swain P. wireless capsule endoscopy, Nature (2000) 417

88. Infektionsschutzgesetz (IfSG) vom 20.07.2000. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.2006
89. Jahn W. Entwicklung von Schadensfällen in der Bundesrepublik, Gynäkologe 22 (1989) 411-415
90. Jäkel C. Rechtliche Aspekte und Haftungsfragen der Krankenhaushygiene, Hygiene in Klinik und Praxis, MHP-Verlag Wiesbaden, 2004
91. Jechart G. Allgemeines zu Untersuchung, in „Lehratlas der Koloskopie“, Messmann H. (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2004, 2-39
92. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2002). Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Koloskopie gemäß §135 Abs. 2 SGB V 2002. (<http://www.kbv.de/qs/3915.html>) Stand: 30.08.2006
93. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2006). Einheitlicher Bewertungsmaßstab EBM, 4.Quartal 2006. (<http://www.ebm2000plus.de>) Stand: 04.10.2006
94. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Neufassung der „Vereinbarung gemäß §135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen“, Deutsches Ärzteblatt 43 (2006) A2892-A2896
95. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen, Deutsches Ärzteblatt 40 (2002) A 2650-2653
96. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns. Auskunft Leiter Stabsstelle Honorar, Stand 28.09.2006
97. Kern B-R. Haftungsrechtliche Fragen und Probleme des ambulanten Operierens, NJW 24 (1996) 1561-1564
98. Keuchel M, Hagenmüller F. Geschichte, in „Atlas Kapsel-Endoskopie“, Keuchel M, Hagenmüller F (Hrsg.), Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 2005, 1.1
99. Kohler B, Maier M, Riemann JF. Endoskopie der Verdauungsorgane mit Biopsie und Zytologie, in „Klinische Gastroenterologie in 2 Bänden“, Hahn E, Riemann JF (Hrsg.), Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2000, 130-195
100. LAG Düsseldorf. NZA-RR 3 (1997) 88
101. Laufs A. Das Aufklärungsfomular, Gynäkologe 22 (1989) 364-368
102. Laufs A. Die ärztliche Aufklärungspflicht, in Laufs/Uhlenbruck: 496-545
103. Laufs A. Die vertragliche Haftpflicht des Arztes und des Krankenhausträgers, in Laufs/Uhlenbruck: 920-957
104. Martis R, Winkhart M. Arzthaftungsrecht, Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln, 2003
105. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 20.12.2001. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.2006
106. Medizinproduktegesetz (MPG) vom 07.08.2002. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.2006
107. Oi, I, Takemoto, T, Kondo, T. Fiberduodenscope: direct observation of the papilla of Vater. A preliminary report, Endoscopy 3 (1970) 101-103
108. OLG Bamberg. OLG-R 2006, 739
109. OLG Düsseldorf. AHRS II 4100/112
110. OLG Düsseldorf. MedR 2001, 40
111. OLG Düsseldorf. VersR 1986, 64

112. OLG Düsseldorf. VersR 1988, 967
113. OLG Hamm. AHRS II, 2240/120
114. OLG Hamm. NJW 2000, 1801
115. OLG Hamm. NJW-RR 2000, 401
116. OLG Karlsruhe. AHRS II 5300/106
117. OLG Karlsruhe. NJW 1987, 718
118. OLG Karlsruhe. VersR 2000, 365
119. OLG Koblenz. NJW 2000, 3435
120. OLG Koblenz. VersR 2000, 1146
121. OLG Köln. NJW-RR 1992, 986
122. OLG Köln. VersR 1997, 1404
123. OLG Köln. VersR 1998, 1510
124. OLG München. 1990 HuR 10 (1996) Urt. 36/1
125. OLG München. GRUR 04 (1999) 376
126. OLG München. NJW-RR 1994, 1308
127. OLG München. OLG-R 2006, 343
128. OLG Oldenburg. AHRS II, 2240/101
129. OLG Saarbrücken. AHRS II, 4100/124
130. OLG Saarbrücken. NJW-RR 2001, 671
131. OLG Schleswig. NJW 1993, 2996
132. OLG Stuttgart. OLG-R 2002, 251
133. OLG Stuttgart. VersR 1979, 1016
134. OLG Stuttgart. VersR 2000, 1108
135. OLG Zweibrücken. AHRS II 3010/107
136. OLG Zweibrücken. VersR 1999, 719
137. RGSt. 25, 375
138. Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums, Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 45 (2002) 395-411
139. Robert Koch-Institut. Anforderungen der Hygiene an die bauliche-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 45 (2002) 412-414
140. Röntgenverordnung (RöV) vom 01.01.1988. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 13.10.2006
141. Rösch W. Ösophagogastroduodenoskopie, in „Gastroenterologische Diagnostik“ Classen M, Siewert JR. (Hrsg.) Schattauer Verlag, Stuttgart, 2000, 63-69
142. Rosien U, Henniges U, Fibbe C, Niemax K, Pachmann C. Endoskopie, in „Praktische Gastroenterologie“, Lauer P, Rosien U (Hrsg.), Urban und Fischer Verlag, München, 2. Auflage 2003, 45-72
143. Sauerbruch T, Scheurlen C. Empfehlungen der deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten für die Durchführung endoskopischer Untersuchungen, Demeter Verlag, Stuttgart, 2002

144. Scheppokat, KD, Held K. Ergebnisse von 903 Schlichtungsverfahren in der Inneren Medizin, Dtsch Med Wochenschrift 127 (2002) 253-259
145. Schlund GH, Einzelaspekte zum neuen Medizinproduktegesetz im Überblick, ArztR 9 (1995) 235-243
146. Schlund GH. 22 Thesen zur präoperativen Aufklärung des Arztes sowie Rechtsprechungsbeispiele aus der Urologie, Urologe B 3 (2000) 258-261
147. Schlund GH. Aufklärung vor endoskopischen Untersuchungen, Tips für die gastroenterologische Praxis 2 (1993) 31-37
148. Schlund GH. Die ärztliche Aufklärungspflicht im Spannungsfeld der Gerichte und der Ärzteschaft, Gynäkologe 22 (1989) 344-348
149. Schlund GH. Patientenaufklärung in der Strahlentherapie, Strahlenther Onkol 3 (2001) 121-124
150. Schlund GH. Unbedingte Überwachungspflicht sedierter Patienten im Rahmen gastroenterologischer Untersuchungen, Endo heute 18 (2005) 88-89
151. Schlund GH. Zur rechtlichen Verantwortung des ärztlichen Assistenzpersonals, KHuR 2 (2005) 19-23
152. Schmeck-Lindenau H.-J. Qualitätshandbuch der gastrointestinalen Endoskopie, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2003, 21-70
153. Schulte-Sasse U, Debong B. Haftung beim Tod sedierter Patienten, ArztR 5 (2005) 116-122
154. Sozialgesetzbuch V (SGB V) vom 20.12.1988. (aktuelle Fassung unter <http://bundesrecht.juris.de>) Stand: 01.10.06
155. Steffen E, Dressler W-D. Arzthaftungsrecht, RWS Verlag, Köln, 9.Auflage, 2002
156. Uhlenbruck W, Kern B-R. Die Pflichten des Patienten aus dem Arztvertrag, in Laufs/Uhlenbruck: 597-632
157. Uhlenbruck W, Laufs A. Die Pflichten des Arztes aus Behandlungsübernahme und Behandlungsvertrag, in Laufs/Uhlenbruck: 435-474
158. Uhlenbruck W, Laufs A. Die Rechtsbeziehung zwischen Arzt und Patient, in Laufs/Uhlenbruck: 343-404
159. Ulsenheimer K. Juristische Aspekte: Unverbindliche Empfehlung oder Verrechtlichung der Medizin? Z Kardiol 89 (2000) 245-250
160. Ulsenheimer K. Rechtsgrundlagen der Endoskopie, Urologe B 41 (2001) 261-265
161. United European Gastroenterology Federation (UEGF) (2006). History. (http://uegf.org/about_uegf/history.php) Stand: 08.09.2006
162. Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoff-Verordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien. BGBl I (2004) 3758-3769
163. Vogt W. Aufklärung und Vorbereitung des Patienten, in „Gastroenterologische Endoskopie“, Holstege A (Hrsg.), Urban & Schwarzenberg, München 1995, 33-39
164. Weltrich H, Lent H. Vermeidbare Fehler bei der Koloskopie, Rheinisches Ärzteblatt 9 (2000) 24-26
165. Wolff WI, Shinya H. Colonofiberoscopy, JAMA 30 (1971) 525-529
166. World Organisation of Digestive Endoscopy (OMED) (2006). History. (<http://www.omed.org/indexphp/about>) Stand: 08.09.2006

VII. Anhang – Aufklärungsformular ÖGD

Patientendaten/Aufkleber

Ösophago-Gastro-Duodeno- skopie (ÖGD)

ggf. mit

Endoskopischer Resektion (Polypektomie/Mukosektomie)

Spiegelung des oberen Verdauungstraktes
ggf. mit Abtragung von gestielten oder
flachen Polypen

Liebe Patientin, lieber Patient,

die Spiegelung der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarms ermöglicht der Ärztin/dem Arzt (im Folgenden nur Arzt), die Ursache Ihrer Beschwerden genauer feststellen, krankhafte Veränderungen im Verdauungstrakt (z.B. Entzündungen, Geschwüre, Krampfadern, Blutungsquellen, Polypen oder Tumoren) möglichst früh erkennen und ggf. behandeln zu können. Vor der Untersuchung/Behandlung wird der Arzt mit Ihnen über die Notwendigkeit und Durchführung der geplanten Maßnahme sprechen. Sie müssen typische Risiken und Folgen sowie Alternativmethoden kennen, damit Sie sich entscheiden und in den Ihnen vorgeschlagenen Eingriff einwilligen können. Dieses Aufklärungsblatt soll helfen, das Gespräch vorzubereiten und die wichtigsten Punkte zu dokumentieren.

Wie erfolgt die Spiegelung?

Zur **Spiegelung** wird ein biegsames optisches Instrument (**das Endoskop**) durch die Mundhöhle in die Speiseröhre, den Magen bzw. den Zwölffingerdarm vorgeschoben (Abb. 1). Durch Einblasen von Luft entfallen sich die Verdauungsorgane, so dass krankhafte Veränderungen besser erkannt werden können. In speziellen Fällen kann durch Aufsprühen von Farbstoffen auch eine Färbendoskopie (sog. **Chromoendoskopie**) erfolgen. Sollte dieses Verfahren bei Ihnen zur Anwendung kommen, wird Sie Ihr Arzt darüber gerne näher informieren.

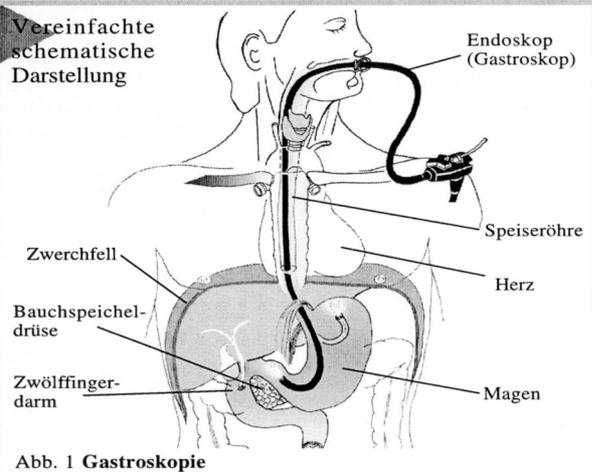
Falls erforderlich, lassen sich **Gewebeproben** mit einer kleinen Zange während der Spiegelung gewinnen. Wer-

den krankhafte Veränderungen, insbesondere sog. **Polypen**, entdeckt, so entfernt sie der Arzt nach Möglichkeit gleich.

Die Gewebeentnahme bzw. die Abtragung der Polypen ist schmerzfrei, dagegen kann die Spiegelung selbst als unangenehm empfunden werden. Bei Bedarf oder falls Sie es wünschen, erhalten Sie eine milde Beruhigungs- und/oder Schmerzspritze und Ihr Rachen wird ggf. zusätzlich örtlich betäubt (z.B. mit einem Spray). Die Spiegelung kann auch in einer Kurznarkose/Sedierung durchgeführt werden.

Trotz großer Erfahrung und äußerster Sorgfalt des Arztes können in seltenen Fällen körperliche Besonderheiten (z.B. Knickbildung im Verdauungstrakt) oder technische Probleme (z.B. Störungen des Endoskops) dazu führen, dass die Untersuchung/Behandlung nicht vollständig gelingt oder sogar wesentliche Befunde übersehen werden. Je nach Ausmaß der Erkrankung sind dann eine Wiederholung des selben Verfahrens oder ein anderes Verfahren erforderlich.

Vereinfachte
schematische
Darstellung



Was sind Polypen und wie werden sie abgetragen?

Polypen sind gestielte oder flache, in der Regel gutartige Wucherungen der Schleimhaut, die in allen Abschnitten des Verdauungstraktes (Speiseröhre, Magen, Dünn- und Dickdarm) vorkommen können. Sie könnten jedoch bösartig werden, weshalb sie frühest möglich entfernt und feingeweblich untersucht werden müssen.

Gestielte Polypen (bis zu einer gewissen Größe) lassen sich mit einer über das Endoskop eingeführten Schlinge einfangen und an der Basis elektrisch abtrennen (**Polypektomie**, Abb. 2). Die Abtragungsstelle ist dann verschorft. **Flache Polypen** werden vorher häufig durch Einspritzung von Medikamenten in die umgebende Schleim-

haut angehoben oder mit einem Zusatzinstrument über das Endoskop angesaugt und anschließend mit der elektrischen Schlinge abgetragen (**Mukosektomie**, Abb. 3). In einigen Fällen können Polypen auch durch **Hitzeanwendung** (z.B. mittels Laser) entfernt werden.

Manchmal werden vor der Polypenabtrennung Medikamente in die polypennahe Schleimhaut eingespritzt, um das Blutungsrisiko zu senken.

In der Regel kann der abgetrennte Polyp über das Endoskop geborgen und feingeweblich untersucht werden. Große oder flächig gewachsene Polypen, müssen evtl. in mehreren Teilen (scheibchenweise) abgetragen werden.

Manchmal jedoch ist eine endoskopische Entfernung nicht möglich, so dass eine operative Behandlung notwendig werden kann.

Gibt es Alternativmethoden?

In manchen Fällen können krankhafte Veränderungen des oberen Verdauungstraktes auch durch Ultraschall, Röntgenverfahren (z.B. Computertomographie) und sog. Kernspintomographie sichtbar gemacht werden. Diese Verfahren sind zwar weniger unangenehm, weisen jedoch zum Teil eine Belastung mit Röntgenstrahlen auf. Im Gegensatz zu den genannten Verfahren kann der Arzt den Verdauungstrakt mit dem Endoskop unter direkter Sicht begutachten und gleichzeitig Gewebeproben für die feingewebliche Untersuchung entnehmen.

Die einzige Alternative zur endoskopischen Polypenabtragung ist die chirurgische Entfernung mit Eröffnung des Bauch- und/oder Brustraums. Dieser Eingriff ist mit höheren Risiken (z.B. stärkere Blutungen, Verletzung von Nachbarorganen) und einer längeren Heilungs-/ Erholungsphase behaftet.

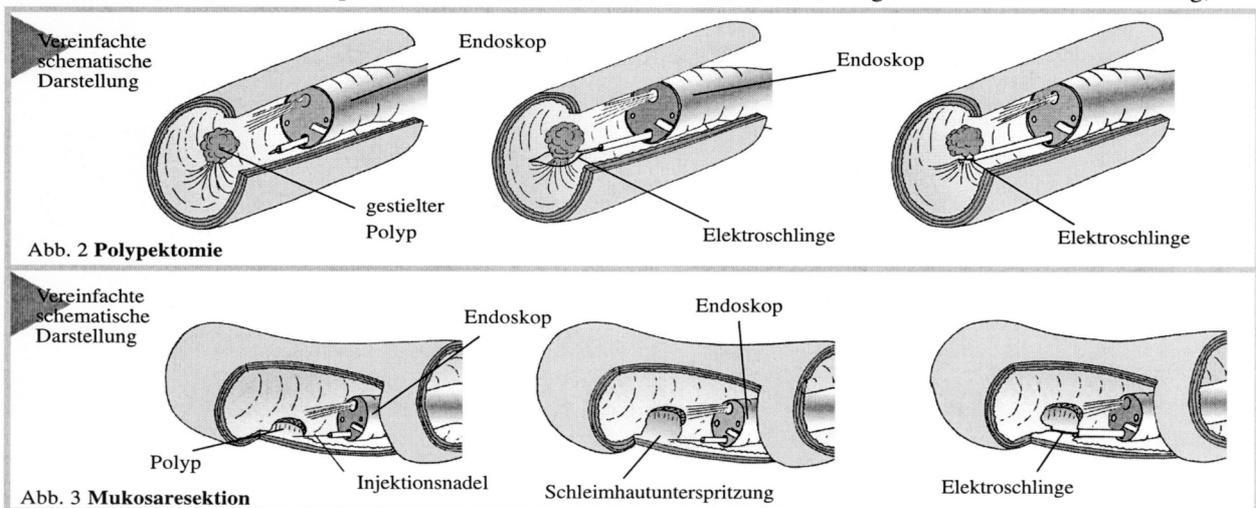
Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die Spiegelung und ggf. die endoskopische Behandlung, weil sie nach Wertung aller bisherigen Befunde für Sie die schonendste Untersuchungs-/Behandlungsmethode darstellt. Auf Wunsch klärt Sie Ihr Arzt über die Alternativmethoden gerne näher auf.

Gibt es Risiken/Komplikationen?

Die Spiegelung des oberen Verdauungstraktes, ggf. mit Abtragung von Polypen, ist heutzutage ein risikoarmes Routineverfahren. Trotz größter Sorgfalt kann es in seltenen Fällen dennoch zu Komplikationen kommen, die in

Ausnahmefällen auch im Verlauf **lebensbedrohlich** sein können. Das Risiko ist erhöht bei besonderen körperlichen Verhältnissen (z.B. nach Voroperationen). Zu nennen sind:

- **gelegentlich Verletzungen der Wand des Verdauungstrakts** durch das Endoskop, die Zusatzinstrumente, das Einblasen von Luft oder im Rahmen der Polypenabtragung bzw. der Gewebeentnahme sowie **Verletzung des Kehlkopfs und der Luftröhre** durch das Endoskop. **Leichte Blutungen, Schluckbeschwerden, Schmerzen und leichte Heiserkeit** können die Folgen sein, die meist von selbst zum Stillstand kommen bzw. abklingen. **Gelegentlich** - insbesondere nach Polypenabtragung - kann es zu einem **Durchbruch** (Perforation) kommen, der in der Regel eine unverzügliche Operation - mit ihren eigenen Risiken - erforderlich macht. Durch den Austritt von Wundbakterien in den Brust- oder Bauchraum kann es zu einer **Entzündung des Mittel-, Rippen- oder Bauchfells** kommen, die meist mit Antibiotika gut beherrschbar ist;
- **gelegentlich stärkere Blutungen** durch das Abtragen von Polypen oder die Entnahme von Gewebeproben. Sie können meist endoskopisch durch Medikamenteneinspritzung gestillt werden. **Nur selten** kann eine Operation zur Blutstillung oder die **Übertragung von Blut/Blutbestandteilen** erforderlich werden. Durch das Fremdblut kann es **sehr selten** zu **Infektionen** wie z.B. mit Hepatitis-Viren (Folge: Leberentzündung), **extrem selten** mit HIV (Spätfolge: AIDS) und/oder anderen Erregern kommen. Eine Eigenblutspende ist in aller Regel nicht sinnvoll;
- **selten Infektion** mit Fieber, die antibiotisch gut behandelt werden kann; **sehr selten Keimverschleppung** in die Blutbahn (Bakteriämie) bis hin zur **Blutvergiftung** (Sepsis) oder **Herzinnenwandentzündung** (Endokarditis), die eine intensivmedizinische Behandlung erfordert;
- **sehr selten Entzündung der Bauchspeicheldrüse** nach Polypenabtragung im Zwölffingerdarm, die schmerzhaft sein kann, jedoch medikamentös behandelt, meist rasch abklingt;
- **selten allergische Reaktionen** (Überempfindlichkeit) auf eingespritzte Medikamente bzw. Betäubungsmittel sowie auf die Farbstoffe bei der Färbendoskopie, die sich z.B. als Brechreiz, Juckreiz oder Hautausschlag äußern. Sie klingen meist von selbst wieder ab und bedürfen in der Regel keiner weiteren Behandlung;



- **selten** beeinträchtigte Atemfunktion bis hin zum Atemstillstand, **sehr selten** Herz-Kreislaufstörungen, insbesondere bei der Gabe von Beruhigungs-, Schmerz- bzw. Betäubungsmitteln oder als schwere allergische Reaktion auf eingespritzte Medikamente bzw. Farbstoffe. Sie erfordern eine umgehende intensivmedizinische Behandlung. Infolge Mangel durchblutung kann es zu bleibenden Organschäden (z.B. Nierenversagen, Hirnschädigung mit Krampfanfällen) kommen. Die Überwachung während und auch nach dem Eingriff durch den Arzt und seine Assistenten reduziert diese Gefahr jedoch erheblich; ggf. notwendig werdende Behandlungsmaßnahmen können sofort eingeleitet werden;
- **sehr selten** Komplikationen, wie z.B.: Gebisschäden bei lockeren Zähnen, die ggf. zahnärztlich behandelt werden müssen; Haut- und Weichteilschäden (Spritzenabszess, Absterben von Gewebe, Nerven- und Venenreizungen) infolge von Einspritzungen und/oder Verletzungen (z.B. Druckschäden an Nerven) trotz ordnungsgemäßer Lagerung, die nach einiger Zeit meist von selbst verschwinden bzw. gut behandelbar sind. Sie können jedoch in ungünstigen Fällen langandauernde oder sogar dauerhafte Beschwerden (Narben, schmerzhafte Missempfindungen, Taubheitsgefühl) zur Folge haben.

Mögliche Störungen nach Abtragung von Polypen:

- **in seltenen Fällen** Nachblutungen oder Zeichen einer Wandverletzung im oberen Verdauungstrakt - auch mehrere Tage nach dem Eingriff. Sie erfordern eine sofortige Versorgung, lassen sich jedoch meist ohne Operation und ohne dauerhafte Folgen behandeln;
- **sehr selten** Verengung der Speiseröhre mit Schluckbeschwerden infolge von Narbenbildung. Sie kann in den meisten Fällen ohne Operation mittels Endoskopie gedehnt (Dilatation) und so beseitigt werden.

Über Risiken und mögliche Komplikationen in Ihrem speziellen Fall klärt Sie Ihr Arzt im Gespräch näher auf.

Wie sind die Erfolgsaussichten?

Durch die Spiegelung und die feingewebliche Untersuchung der ggf. entnommenen Gewebeproben, lassen sich krankhafte Veränderungen des oberen Verdauungstraktes mit hoher Sicherheit erkennen.

Die Polypenabtragung stellt in der Regel bereits die endgültige Behandlung dar. Die Bildung von weiteren Polypen lässt sich allerdings nicht ausschließen.

Fallweise muss der Eingriff wiederholt werden, z.B. wenn nicht alle Polypen in einer Behandlungssitzung entfernt werden konnten, oder wenn die feingewebliche Untersuchung dies erfordert.

Werden bösartige Veränderungen vermutet und entfernt, kann in Abhängigkeit von der feingeweblichen Untersuchung auch eine operative Weiterbehandlung mittels Bauchschnitt erforderlich werden.

Worauf ist zu achten?

Vor der Spiegelung:

Für die Spiegelung muss der obere Verdauungstrakt frei von Speiseresten sein. Daher sollten Sie am Untersuchungs-/Behandlungstag **nüchtern** sein, d.h. **mindestens 5 Stunden** vor dem Eingriff **weder Getränke noch Speisen** zu sich genommen haben und nicht rauchen.

Medikamente sollten **nur in Absprache mit dem Arzt** (z.B. Rheumamittel; Dosisanpassung des Insulins bei Diabetikern) verwendet werden. **Falls vom Arzt nicht anderes angeordnet** und medizinisch vertretbar, sollten blutgerinnungshemmende Medikamente, wie z.B. Aspirin, **mindestens 5 Tage vor** dem Eingriff abgesetzt bzw. nicht eingenommen werden. Falls Sie andere blutgerinnungshemmende Medikamente (z.B. Marcumar, Heparin) einnehmen bzw. spritzen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

Nach der Spiegelung:

Leichter Brechreiz, Schluckstörungen, Missempfindungen im Rachenraum (z.B. brennendes Gefühl), schmerzhafte Blähungen durch verbliebene Luft im Magen und Zwölffingerdarm sind meist harmlos und verschwinden von selbst nach kurzer Zeit. Nach einer Kurznarkose/Sedierung oder Gabe von Beruhigungs-/Schmerzmitteln werden Sie vom Fachpersonal so lange überwacht, bis Sie ausreichend wach und alle Organfunktionen normal und stabil sind. Es ist ganz normal, dass Sie sich danach noch für einigen Zeit müde und schläfriger fühlen.

Falls Sie eine Rachenbetäubung, eine Beruhigungs-/Schmerzspritze oder eine Kurznarkose/Sedierung erhalten haben, dürfen Sie **mindestens 1 Stunde nach der Spiegelung nichts essen und trinken, sofern der Arzt nichts anderes verordnet hat**. Hinsichtlich der späteren Nahrungsaufnahme und anderer Verhaltensregeln, z.B. (Wieder-) Einnahme von Medikamenten, insbesondere von blutgerinnungshemmenden Mitteln, halten Sie sich unbedingt an die Empfehlungen des behandelnden Arztes.

Bei **ambulanter Spiegelung** lassen Sie sich bitte abholen und fragen Sie Ihren Arzt, ob zu Hause für eine bestimmte Zeit eine Aufsichtsperson erforderlich ist. Wenn Sie eine Beruhigungs- und/oder Schmerzspritze erhalten haben oder der Eingriff in Kurznarkose/Sedierung durchgeführt wurde, dürfen Sie **24 Stunden lang nicht aktiv am Straßenverkehr** teilnehmen, keine wichtigen Entscheidungen treffen, keine gefährlichen Tätigkeiten, z.B. an gefährlichen Maschinen, Arbeiten ohne sicheren Halt, durchführen, keinen Alkohol trinken und nicht rauchen.

Treten **Schmerzen oder andere Befindlichkeitsstörungen** (z.B. Schwindel, Übelkeit, Bluterbrechen, Blutabgang über den After) auf, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren behandelnden Arzt, die Notaufnahme der Klinik oder auch Ihren Hausarzt.

Abhängig vom Befund der gewonnenen Gewebeproben und/oder Polypen können Kontrolluntersuchungen, in seltenen Fällen auch eine Nachbehandlung oder Operation notwendig sein. Darüber werden wir Sie und/oder Ihren weiterbehandelnden Arzt informieren.

Fragen zum Aufklärungsgespräch?

Im Aufklärungsgespräch sollten Sie nach allem fragen, was Ihnen wichtig oder noch unklar erscheint. Hier haben Sie die Möglichkeit Ihre Fragen zu notieren, damit Sie diese während des Gespräches nicht vergessen:

ÖGD mit Polypektomie/Mukosektomie

Wichtige Fragen,

die Sie sorgfältig beantworten sollten, damit der Arzt die Gefahrenquellen rechtzeitig erkennen und in Ihrem Fall spezielle Risiken besser abschätzen kann.

1. Besteht eine **Bluterkrankung/ erhöhte Blutungsneigung?** nein ja
(z.B. häufiges Nasenbluten, Neigung zu Blutergüssen/blauen Flecken, verstärkter Blutverlust bei Zahnbehandlungen, früheren Operationen oder Verletzungen)
2. Nehmen Sie **Medikamente zur Blutverdünnung** (z.B. Marcumar, Aspirin, Heparin) oder regelmäßig andere Medikamente (z.B. Rheumamittel) ein? nein ja
3. Besteht eine **Allergie** (z.B. Asthma, Heuschnupfen) oder **Überempfindlichkeitsreaktion** (z.B. gegen Medikamente, Pflaster, Latex, Nahrungsmittel, Tierfell, örtliche Betäubungsmittel)? nein ja
4. Besteht eine **Herz-, Kreislauf- oder Lungenerkrankung?** nein ja
(z.B. Herzklappenerkrankung, Bluthochdruck oder Bronchialasthma)
5. Tragen Sie einen **Herzschrittmacher/ Defibrillator** oder ein **Metallimplantat** (z.B. Gelenkendoprothese)? nein ja
6. Besteht eine **akute/chronische Infektionskrankheit** (z.B. Hepatitis, AIDS) oder ein anderes **schwerwiegendes chronisches Leiden** (z.B. grüner Star, Epilepsie, Lähmungen)? nein ja
7. Sind **Störungen des Stoffwechsels** bekannt (z.B. Diabetes, Über-/ Unterfunktion der Schilddrüse)? nein ja
8. Wurden Sie schon einmal am **oberen Verdauungstrakt** operiert? nein ja
9. Haben Sie **lockere Zähne, Zahnkrankheit** (z.B. Karies, Parodontose) oder tragen Sie **Zahnersatz** (z.B. Stiftzähne, Jacketkronen, Zahnbrücken, herausnehmbare Prothesen)? nein ja
10. **Frauen im gebärfähigen Alter:** Könnten Sie schwanger sein? nein ja

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

(z.B. spezielle Risiken und damit verbundene mögliche Komplikationen, Beschränkung der Einwilligung z.B. hinsichtlich der Bluttransfusion, mögliche Nachteile im Falle einer Ablehnung der Untersuchung/Behandlung, Gründe für die Ablehnung, Betreuungsfall)

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Nur für den Fall einer Ablehnung des Eingriffes:

Die vorgeschlagene Untersuchung/Behandlung wurde nach ausführlicher Aufklärung abgelehnt. Über die sich daraus ergebenden möglichen Nachteile (z.B. nicht rechtzeitiges Erkennen/Behandeln schwerwiegender Erkrankungen) wurde informiert.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Ärztin/
des Arztes

Unterschrift der Patientin/des
Patienten/ggf. des Zeugen

Einwilligungserklärung:

Über die geplante Spiegelung sowie evtl. erforderliche Erweiterungsmaßnahmen (z.B. Gewebeentnahme, Polypenabtragung) wurde ich in einem Aufklärungsgespräch mit

Frau/Herrn Dr. _____ ausführlich informiert. Dabei konnte ich alle mir wichtig erscheinenden Fragen über Art und Bedeutung des Eingriffes, über spezielle Risiken und mögliche Komplikationen, über Neben- und Folgemaßnahmen (z.B. Injektionen, Blutübertragung) und ihre Risiken sowie über Alternativen stellen.

Ich habe **keine weiteren Fragen**, fühle mich **genügend informiert** und **willige** nach **angemessener Bedenkzeit** in die geplante Untersuchung einschließlich einer notwendigen Behandlungsmaßnahme **ein**. Mit erforderlichen, auch unvorhersehbaren Neben- und Folgemaßnahmen bin ich ebenfalls einverstanden. Mein Einverständnis bezieht sich auch auf eine ggf. medizinisch notwendige Blutübertragung.

Sollte sich im Rahmen der derzeitigen Spiegelung herausstellen, dass eine Wiederholung desselben Verfahrens notwendig ist, gebe ich hierzu ebenfalls meine Zustimmung.

Ort/Datum/Uhrzeit

Unterschrift der Patientin/des Patienten

PERSÖNLICHE DATEN

Name: Markus Joachim Praetorius
Anschrift: Kyreinstraße 10, D-81371 München
Geburtsdatum/-ort: 10.04.74, Landsberg/Lech, Deutschland
Status: verheiratet, 1 Kind
Nationalität: deutsch

SCHULISCHE AUSBILDUNG

08/92 High-School Diploma, Texas, USA
09/94 Abitur (Note 2,1), Gymnasium Marktoberdorf, Allgäu

UNIVERSITÄRE AUSBILDUNG

09/95 – 04/01 Medizinstudium Humboldt-Universität, Berlin und
Klinikum rechts der Isar, TU München
04/01 – 04/02 Praktisches Jahr
05/02 Ärztliche Prüfung (Note: -gut-), TU München

seitdem Weiterbildung an folgenden Stellen:

12/02 – 06/04 AiP Allgemeinchirurgie KHS III. Orden, München
08/04 – 08/05 Assistent Innere Medizin Klinik Oberstdorf
09/05 – 09/06 Assistent Innere Medizin Klinik Josephinum, München