

Die mediko-legale Bedeutung der BGH-Entscheidung zur Aufklärungspflicht bei Bluttransfusionen*

Zusammenfassung: Der BGH verpflichtet den Arzt in einer Entscheidung vom 17.12.1991, seinen Patienten über die Infektionsrisiken einer intra- oder postoperativen Bluttransfusion aufzuklären, sofern eine solche „ernsthaft in Betracht kommt“. Bei sinngemäßer Auslegung beinhaltet diese Verpflichtung auch die Aufklärung über alle übrigen Risiken einer Fremdblutübertragung. Zugleich fordert der BGH, den Patienten auf die Möglichkeit der Eigenblutspende hinzuweisen.

In einem interdisziplinären Workshop unter Beteiligung von Anästhesisten, Chirurgen, Orthopäden, Transfusionsmedizinerinnen u. a. wurden die Konsequenzen des Urteils eingehend erörtert. Mehrheitlich einigte man sich darauf, für die Aufklärungspflicht eine Wahrscheinlichkeit von 5 % anzusetzen. Bei höherer Wahrscheinlichkeit nach der individuellen Statistik des Krankenhauses ist eine Aufklärungspflicht gegeben und der Patient auf die Möglichkeit der Eigenblutspende hinzuweisen. Anraten sollte der Arzt die Eigenblutspende jedoch erst bei einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit, da sonst eine angemessene Relation von Nutzen und Aufwand, insbesondere auch im Hinblick auf die Belastung für den Patienten, nicht gegeben wäre.

Im Rahmen des Workshops wurden ferner die medizinischen und organisatorischen Voraussetzungen der Eigenblutspende erörtert sowie die verschiedenen Formen der Zusammenarbeit zwischen Klinikern und Transfusionsmedizinerinnen unter Beachtung der „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“ der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes.

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat in einer Entscheidung vom 17.12.1991 (AZ VI ZR 40/91) Regeln zur präoperativen ärztlichen Aufklärungspflicht über die Risiken von Bluttransfusionen aufgestellt. Die Leitsätze des Urteils lauten: „Patienten sind immer dann über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis oder AIDS bei der Transfusion von Fremdblut aufzuklären, wenn es

für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, daß bei ihnen intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann. Darüber hinaus sind solche Patienten auf den Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hinzuweisen, soweit für sie diese Möglichkeit besteht.“

Mediko-legale Grundsatzfragen

Weitgehende Einigkeit wurde in der Diskussion zwischen den Teilnehmern des Workshops in den Grundsatzfragen über die Auslegung des Urteils und seine unmittelbaren Konsequenzen erzielt.

Inhalt und Grenzen der Aufklärungspflicht

Aufklärungspflichtig ist in erster Linie der Operateur, da er am ehesten beurteilen kann, ob und mit welchem Grad an Wahrscheinlichkeit bei dem geplanten Eingriff eine Bluttransfusion „ernsthaft in Betracht kommt“.

In zweiter Linie betrifft die Aufklärungspflicht den Anästhesisten, da dieser in der Regel - zumindest intraoperativ - die Aufgabe eines transfundierenden Arztes und damit die Indikationsstellung und Durchführung der Transfusion zu übernehmen hat¹⁾.

Beide Ärzte haben vor Operationen zu prüfen, ob unter Berücksichtigung des Einzelfalles intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion ernsthaft in Betracht kommt. Die Indikation zur Bluttransfusion kann durch den Allgemeinzustand des Pa-

* Bericht über die Ergebnisse eines Workshops am 28. - 29.08.1992 in Nürnberg

Veranstalter: Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Berufsverband der Deutschen Chirurgen, Berufsverband der Ärzte für Orthopädie, Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

¹⁾ Vgl. Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten und des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen sowie dazu die Anmerkung von W. Weißbauer, *Anästh. Intensivmed.* 30 (1989) 375 - 377

tienten und/oder vorhandene Begleitkrankheiten bedingt sein (z. B. durch eine Anämie oder eine Blutgerinnungsstörung) oder - häufiger - durch Art und Ausdehnung des bevorstehenden Eingriffes und seine postoperativen Komplikationsmöglichkeiten.

In nahezu allen operativen Disziplinen gibt es Standardeingriffe, die mit Sicherheit oder überwiegender Wahrscheinlichkeit eine intra- oder postoperative Bluttransfusion erfordern. Die Pflicht zur Aufklärung über die Bluttransfusion ist hier eindeutig gegeben, falls es sich nicht um vital indizierte, dringende Eingriffe handelt, bei denen sich die Anforderungen an Umfang und Intensität der Aufklärung nach den allgemeinen Rechtsprechungsgrundsätzen deutlich reduzieren. Dem gegenüber gibt es eine große Gruppe blutungsarmer Operationen sowie von Bagatelleingriffen, bei denen Bluttransfusionen nur bei einer Verkettung unglücklicher Umstände, also in seltenen Ausnahmen, erforderlich werden. Aus dem Allgemeinzustand des Patienten und/oder aus bestimmten Begleiterkrankungen kann sich jedoch, ex ante erkennbar, auch in diesen Fällen die Notwendigkeit ergeben, für eine intra- oder postoperative Bluttransfusion Vorsorge zu treffen und Blut bereitstellen zu lassen. Dann ist der Arzt ebenfalls zu einer Aufklärung des Patienten verpflichtet.

Zwischen diesen beiden Gruppen liegen solche Standardeingriffe bei denen nur gelegentlich - mit einem unterschiedlichen Grad an Wahrscheinlichkeit - eine Bluttransfusion notwendig wird.

Mit der oben zitierten Formulierung hat der BGH zum Ausdruck gebracht, daß eine Aufklärungspflicht nicht schon bei der entfernten Möglichkeit besteht, daß eine Bluttransfusion intra- oder postoperativ erforderlich werden könnte. Ein solch extensives Postulat würde faktisch bedeuten, daß der Patient vor nahezu allen Operationen - abgesehen von reinen Bagatelleingriffen - über die Möglichkeit einer Bluttransfusion und ihre Risiken aufgeklärt werden müßte. Die psychische Belastung des Patienten und der mit der Aufklärungspflicht und ihren Konsequenzen verbundene zeitliche und organisatorische Aufwand ständen damit in keinem angemessenen Verhält-

nis zu der Wahrscheinlichkeit einer Bluttransfusion und ihren Risiken.

Mit der einschränkenden Formulierung, wenn für den Arzt eine Bluttransfusion „ernsthaft in Betracht kommt“, begrenzt der BGH somit die ärztliche Aufklärungspflicht. Für die Praxis ist es erforderlich, diese Beschränkung näher zu definieren und nach Möglichkeit zahlenmäßig zu präzisieren. Nach nahezu einhelliger Auffassung der Teilnehmer des Workshop wird die BGH-Entscheidung sinngemäß interpretiert, wenn als ernsthaft in Betracht kommend eine Wahrscheinlichkeit von rund 5 % zugrunde gelegt wird. Das heißt: Beträgt die Wahrscheinlichkeit einer intra- oder postoperativen Bluttransfusion 5 % oder mehr, ist in jedem Fall eine ärztliche Aufklärungspflicht gegeben, falls nicht Notwendigkeit und Dringlichkeit des Eingriffes die Aufklärungspflicht reduzieren. Dies schließt nicht aus, den Patienten bereits bei einem geringeren Grad an Wahrscheinlichkeit aufzuklären, wenn die Umstände des Einzelfalles dies nahelegen oder der Patient grundsätzlich eine umfassende Aufklärung wünscht.

Bei dem Ansatz einer 5%igen Wahrscheinlichkeit ist die individuelle Statistik der einzelnen Krankenhaus-Fachabteilung („Hausstatistik“) zugrunde zu legen, da es in Abhängigkeit vom Patientengut, von der angewandten Operationsmethode und von der individuellen Operationstechnik von Haus zu Haus erhebliche Unterschiede geben kann. Für den Patienten sind nicht die in der Literatur angegebenen durchschnittlichen Ergebnisse internationaler Statistiken von Bedeutung, sondern alleine die Verhältnisse an dem Krankenhaus, dem er sich anvertraut.

Umfang der Risikoaufklärung

Bei den Risiken, über die bei der homologen Transfusion aufzuklären ist, stellt das Urteil ausschließlich auf die Infektion mit Hepatitis und AIDS ab. Das Urteil orientiert sich insoweit jedoch ersichtlich an dem konkret zu entscheidenden Einzelfall, einer Hysterektomie, bei der intra- und postoperativ Blutkomponenten übertragen wurden, die wahrscheinlich zur Infektion mit den beiden Krankheiten führten. Bei sinnorientierter

Interpretation sind auch die übrigen vom BGH nicht ausdrücklich erwähnten Risiken in das Aufklärungsgespräch einzubeziehen, insbesondere alle unter Punkt 6.1 und 6.2 der „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“ der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes²⁾ aufgeführten Komplikationsmöglichkeiten.

Aufklärung über die Eigenblutspende

Neben der Aufklärung über die Risiken einer homologen Bluttransfusion verlangt der BGH,

„... daß der Patient, soweit diese Möglichkeit für ihn besteht, auf den Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hingewiesen wird.“

Dies bedeutet in der Konsequenz, daß der Patient über die Alternative der Eigenblutspende aufzuklären ist, und zwar unabhängig davon, ob auch von anderen Verfahren des autologen Blutersatzes Gebrauch gemacht wird (z. B. präoperative isovolämische Hämodilution, intraoperative Retransfusion).

Zu einer Eigenblutspende sollte der Arzt dem Patienten allerdings nur raten, wenn die Wahrscheinlichkeit einer Bluttransfusion deutlich über 5 % liegt, da sonst eine angemessene Relation von Nutzen und Aufwand, insbesondere im Hinblick auf die Belastung für den Patienten, nicht gegeben ist.

Kommt eine Eigenblutspende unter Berücksichtigung dieser Relation in Betracht, müssen die zeitlichen Voraussetzungen dafür geschaffen werden, indem das Aufklärungsgespräch in Abhängigkeit von der Anzahl der voraussichtlich benötigten Eigenblutkonserven mindestens 3 - 4 Wochen vor dem geplanten Eingriff geführt wird. Zuständig für das Aufklärungsgespräch und für die Prüfung, ob eine Eigenblutspende medizinisch indiziert ist, ist primär der Operateur. Der Hausarzt kann zu dieser Prüfung beitragen, indem er Vorbefunde zur Verfügung stellt.

Voraussetzungen und Indikation zur Eigenblutspende

Die Voraussetzungen zur Eigenblutspende sind nur dann gegeben, wenn in Abhängigkeit von den

zeitlichen Bedingungen die erforderlichen Spendertermine realisiert werden können, und wenn sie medizinisch indiziert ist.

Spendetauglichkeit

Auch für die medizinische Indikation gibt es Einschränkungen. Als absolute Kontraindikation für eine Eigenblutspende gelten unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalles u. a.:

- akute Infektion mit der Möglichkeit einer hämatogenen Streuung
- Symptome für akute Erkrankungen mit noch nicht geklärter Genese
- Anämie (< 11,0 g %)
- frischer Herzinfarkt (3 Monate)
- instabile Angina pectoris
- Hauptstammstenose einer Koronararterie
- klinisch wirksame Aortenstenose
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Synkopen unklarer Genese.

Starre Altersgrenzen sind nicht vorgegeben. Bei Gravidität und bei Patienten mit Tumorleiden mit schneller Wachstumstendenz und frühzeitiger Metastasierung bedarf es einer besonders sorgfältigen Abwägung, ob im Einzelfall die autologe gegenüber der homologen Transfusion das Verfahren mit dem geringeren Risiko darstellt. Das gleiche gilt für Krankheitszustände wie Hypertonie, Hypotonie, zerebrale Durchblutungsstörungen, Herzrhythmusstörungen, Asthma bronchiale u. a. Die Eigenblutentnahme darf jedenfalls zu keiner unmittelbaren Gefährdung des Spenders führen.

Medizinisch-technische Detailfragen

Divergierende Auffassungen zwischen Transfusionsmedizinern und Klinikern ergaben sich in der Frage, ob die Eigenblutspende den gleichen Anforderungen hinsichtlich der Spenderauswahl - vor allem im Hinblick auf zu fordernde Laborparameter - und hinsichtlich der Aufarbeitung der Blutspende genügen muß. Der Transfusions-

²⁾ Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, Deutscher Ärzteverlag Köln in der jeweils neuesten Fassung

Beachte teilweise geänderte Numerierung (die Red)

mediziner neigt dazu, zur Prüfung der Spende-tauglichkeit für die Eigenblutspende den gleichen Umfang an Laboruntersuchungen zu fordern wie für die Fremdblutspende. Ferner wird teilweise die Auffassung vertreten, daß auch bei der autolo-gen Blutspende eine Flüssigkonservierung von Vollblut kaum noch vertretbar sei.

Dem Kliniker geht es unter Beachtung der in den „Richtlinien“ festgelegten Sorgfaltsregeln eher um die Praktikabilität der Eigenblutspende für Patient und Arzt. Er neigt zu einer Beschränkung der Voruntersuchung des Spenders auf klinisch relevante Parameter unter Verzicht auf einen HIV-Test und zur Vollblutkonservierung, wenn die Umstände an seinem Krankenhaus einer Aufbe-ereitung in Blutkomponenten entgegenstehen und die Zusammenarbeit mit einem benachbarten Blutspendedienst nicht möglich ist.

Die „Richtlinien“ lassen bei der Eigenblutspende eine Reduzierung der Laborparameter sowie die Flüssigkonservierung von Vollblut ausdrücklich zu. Aufgrund der unterschiedlichen Bedingungen ist es verständlich, daß der Transfusionsmediziner aus Gründen der Organisation des Arbeitslaufes in seiner Blutbank den Eigenblutspender hinsicht-lich des Untersuchungsschemas nicht wesentlich anders behandeln möchte als den Fremdblut-spender. Es ist ebenso verständlich, daß sich unter den Bedingungen eines Blutspendedienstes die Aufbereitung auch der Eigenblutspende regel-mäßig anbietet.

Der Krankenhausarzt dagegen möchte sich - ebenfalls aus organisatorischen Gründen - auf das beschränken, was die Sorgfaltsregeln für die Sicherheit des Patienten von ihm fordern, um eine möglichst breite Anwendung der Eigenblut-spende zu ermöglichen.

Man sollte wegen dieser unterschiedlichen orga-nisatorischen Gegebenheiten die Entscheidung über die Kriterien zur Spenderauswahl und über die Art der Blutkonservierung dem für die Eigenblutspende und -konservierung zuständigen und verantwortlichen Arzt unter Berücksichti-gung der in den „Richtlinien“ festgelegten Mindestanforderungen überlassen.

Niemand ist daran gehindert, für seinen Verant-wortungsbereich darüber hinausgehende Maß-stäbe anzuwenden.

Organisation und Zusammenarbeit

Krankenhäuser mit transfusions-medizinischer Fachabteilung

Besteht am Krankenhaus eine ärztlich geleitete Abteilung für Transfusionsmedizin, so obliegt ihr nach den üblichen Organisationsstrukturen der Krankenhäuser die Planung und Durchführung der Eigenblutspende, ihre Aufbereitung und Lagerung. Zweckmäßigerweise sollte jedoch die Untersuchung auf Spendetauglichkeit durch den Operateur oder Anästhesisten erfolgen, um Doppeluntersuchungen zu vermeiden.

Kooperation mit Blutspendediensten

Für Krankenhäuser ohne eigene Abteilung für Transfusionsmedizin empfiehlt sich die Zusam-menarbeit mit dem regional zuständigen Blut-spendedienst.

Dafür bieten sich zwei Alternativen an:

- Nach Untersuchung auf Spendetauglichkeit im Krankenhaus kommt der Patient zu vereinbar-ten Spendetermen in die Einrichtungen des Blutspendedienstes.
- Die Abnahme der Eigenblutspende findet unter exakter Einhaltung der vom zuständigen Blut-spendedienst in einer Arbeitsanleitung vorge-gebenen Regeln im Krankenhaus statt. Die Aufbereitung und Lagerung der Eigenblut-konserven erfolgt durch den Blutspendedienst.

Die Eigenblutkonserven werden bei Bedarf in der gleichen Weise abgerufen wie bereitgestellte (gekreuzte) Fremdblutkonserven. Auf die Pflicht zur unterschiedlichen Kennzeichnung der Eigen-blutkonserven gemäß Punkt 9.3.2 der „Richt-linien“ wird verwiesen.

Herstellung von Eigenblutkonserven in klini-schen Fachabteilungen

Falls die personellen, apparativen und räumlichen Voraussetzungen gegeben sind, kann die Herstel-lung und Lagerung von Eigenblutkonserven auch durch die für die intra- und postoperative Retrans-

fusion zuständigen Krankenhausärzte erfolgen. Eine Herstellerlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) bedarf es dann nicht, wenn eine „Abgabe an andere“ nicht erfolgt, d. h. wenn die Fachabteilung, die für die Herstellung und Lagerung zuständig ist, auch das Blut retransfundiert. Gemäß § 67 AMG besteht jedoch eine Anzeigepflicht.

Spezielle Sorgfaltspflichten

Da es sich bei Eigenblutspendern um Patienten und nicht um ein ausgesuchtes Kollektiv gesunder Fremdblutspender handelt, hat die Blutentnahme unter besonders sorgfältiger Überwachung mit der Möglichkeit unverzüglicher fachgerechter notfallmedizinischer Maßnahmen zu erfolgen.

Wirtschaftlichkeit und Kosten- erstattung

An die Qualität der Herstellung, Aufbereitung und Lagerung von Eigenblutkonserven sind nach Maßgabe der „Richtlinien“ prinzipiell die gleichen Anforderungen zu stellen, wie an die Herstellung, Aufbereitung und Lagerung homologer Konserven. Damit ist eine Kostenreduktion durch die vermehrte Verwendung von Eigenblutkonserven nicht zu erwarten. Zunächst muß jedenfalls mit einem erhöhten Kostenaufwand gerechnet werden, da im Gegensatz zu homologen Blutkonserven nicht benötigte autologe Konserven nicht anderweitig verwendet werden können, sondern vernichtet werden müssen.

Durch die Vermeidung transfusionsbedingter Infektionen, insbesondere Hepatitis- und AIDS-Erkrankungen, kann sich insgesamt gleichwohl ein ins Gewicht fallender volkswirtschaftlicher Kostenvorteil ergeben. Unabhängig davon steht es für den Arzt außer Frage, nach dem Grundsatz „primum nil nocere“ für seinen Patienten das risikoärmere Verfahren zu bevorzugen.

Die ambulant durchgeführte Eigenblutspende dient in der Regel der Vorbereitung einer stationären operativen Behandlung. Bislang ist noch nicht abschließend geklärt, ob die bei der Eigenblutspende in den Fachabteilungen anfallenden ärztlichen Leistungen von ermächtigten Kranken-

hausärzten zu Lasten der Kassenärztlichen Vereinigungen erbracht werden können, oder ob sie als vorweggenommene stationäre Leistungen zu qualifizieren sind, die im Pfllegesatz abgegolten werden. Denkbar wäre weiter, sie in einen Katalog prästationärer Leistungen des Krankenhauses einzubeziehen, zumal der Eigenblutspende ein ärztliches Aufklärungsgespräch und eine eingehende Voruntersuchung vorauszugehen haben. Die Voruntersuchung kann zugleich der Feststellung der Operations- und Narkosefähigkeit des Patienten dienen.

