

Aufklärungspflicht und Pflicht zur Einholung einer Einwilligung bei der Verabreichung von Blutzubereitungen

36

Rechtsanwalt Dr. jur. Horst Hasskarl

Kanzlei Harms Hasskarl Melzer

Rechtsanwältin Marion Teichmann

Fachanwältin für Medizinrecht

Maitre en Droit

Kanzlei Harms Hasskarl Melzer

Zusammenfassung

Blutprodukte haben nach den HIV-Skandalen der 1980er-Jahre heute einen hohen Qualitätsstandard erreicht, der nicht zuletzt durch die grundlegende Aufarbeitung der Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Transfusion von HIV-kontaminierten Blutprodukten durch den Bundesgerichtshof beschleunigt wurde. Der BGH hat sich in zwei bedeutenden Entscheidungen aus den Jahren 1991 und 2005 vertieft mit der zivilrechtlichen Haftung von Krankenhäusern auseinandergesetzt, denen die Verabreichung von HIV-kontaminierten Blutprodukten zur Last gelegt wurde.

Die nachfolgend dargestellten Urteile zeigen deutlich, dass die umfassende Aufklärung des Patienten und deren ordnungsgemäße Dokumentation nicht nur bei der Herstellung, sondern auch bei der Anwendung von Blutprodukten ebenso zu den wesentlichen Pflichten des Anwenders gehört wie die Einholung einer schriftlichen Einwilligung. Diese Pflichten betreffen bekanntermaßen die Verabreichung von aus Vollblutspenden stammenden Blutprodukten, andererseits aber auch Blutzubereitungen aus Plasmaderivaten wie Human-Albumin, Gerinnungspräparate und Immunglobuline. Der nachfolgende Beitrag erläutert die entsprechenden rechtlichen Regelungen, die vom Anwender zwingend zu beachten sind.

Summary

After the HIV-transmission scandals in the 1980-ies, blood products nowadays have reached a high level of quality. This is partly due to the fundamental legal interpretation of the extent of obligations of hospitals by the Federal Court of Justice. By rendering two fundamental judgements in 1991 and 2005, the highest court for civil cases dealt with the civil liability of hospitals charged with having administered HIV-infected blood products.

This paper describes the consequences of these judgements by explaining that comprehensive patient information and the corresponding record keeping is as important as the informed consent of the patient, both in the application of blood products as in the manufacturing process.

These responsibilities comprise blood products manufactured from whole blood as well as blood preparations from plasma derivatives like human albumin, coagulation products and immunoglobulin. In the following, we will explain the corresponding binding regulations which have to be adhered to by the person responsible for the application.

Einleitung

Während die Aufklärungspflicht bzw. die Pflicht zur Einholung einer schriftlichen Einwilligung im Rahmen der Verabreichung der "klassischen", d. h. aus Blutspenden stammenden Blutprodukte (Erythrozytenkonzentrate, therapeutisches Plasma, Thrombozytenkonzentrate bzw. Thrombozytaphereseprodukte) in den Einrichtungen der Krankenversorgung nicht hinterfragt wird und keinen Anlass zu Diskussionen liefert, stellt sich die Situation bei **Blutzubereitungen** und **Plasmaderivaten**, wie **Human-Albumin**, **Gerinnungspräparate** und **Immunglobuline** differenzierter dar. So gibt es anscheinend immer wieder Stimmen, die beispielsweise bei der Verabreichung von Human-Albumin eine vorherige Aufklärung und Einwilligung des Patienten unter Hinweis auf die Infektionssicherheit und die fehlende Gefahr der ABO-Inkompatibilität nicht für erforderlich halten. Andererseits ist aber zu bedenken, dass bei Human-Albumin allergische Reaktionen möglich sind. Diesem Argument wird von den Verantwortlichen in der Krankenversorgung entgegengehalten, dass auch die bei anderen Arzneimitteln, z.B. Antibiotika, denkbaren allergischen Reaktionen nicht zu einer Aufklärungs- oder Einwilligungspflicht geführt haben. Ausgehend von dieser kontroversen Situation wird nachfolgend die Aufklärungs-

pflicht und die Pflicht zur Einholung einer Einwilligung bei der Anwendung verschiedener Blutzubereitungen aus rechtlicher Sicht näher untersucht.

I. Rechtsgrundlagen

Die wesentlichen Rechtsgrundlagen finden sich in nachfolgenden Vorschriften:

- Arzneimittelgesetz-AMG (**1**)
- Transfusionsgesetz-TFG (**2**)
- EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG – EG-BlutRiLi (**3**)
- EG-Durchführungsrichtlinie Rückverfolgbarkeit 2005/61/EG (**4**)
- EG-Durchführungsrichtlinie Qualitätssicherungssystem 2005/62/EG (**5**)
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – BlutRiLi (**6**)
- Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten – QuerschnittsLeitLi (**7**)
- (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 (**8**)

II. Terminologie

Da der gesetzliche und untergesetzliche Normgeber für den Blutbe-



reich besondere Begrifflichkeiten entwickelt hat, sind nachfolgende Begriffsbestimmungen auch im Rahmen der Aufklärungspflichten zu beachten:

- **Vollblut** wird definiert als das sämtliche nativen Bestandteile enthaltende Blut nach einer Blutspende (vgl. Glossar BlutRiLi)
- **Blut** wird nach Art. 3a der EG-BlutRiLi definiert als Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird
- **Blutzubereitungen** sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten (§ 4 Abs. 2 AMG)
- **Blutprodukte** sind Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 AMG, Sera aus menschlichem

Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind (s. § 2 Nr. 3 TFG)

- **Plasmaderivate:** Plasmaderivate, wie Faktorenkonzentrate, PPSB und Albumin, werden aus Plasmapools durch Fraktionierung und ggf. weitere spezielle Aufreinigungsschritte hergestellt. Sie werden Verfahren zur Virusinaktivierung/-abreicherung unterzogen. Die Liste der in Deutschland zugelassenen Plasmaderivate ist auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts abrufbar (Meldebogen nach § 21 TFG). (Glossar BlutRiLi)
- **Einrichtung der Krankenversorgung:** Krankenhaus oder andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt (§ 14 Abs. 2 S. 3 TFG; ausführlich: Glossar BlutRiLi)

- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung bzw. derjenige, der Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt (§ 4 Abs. 18 AMG).

III. Rechtliche Regelungen

1.) Transfusionsgesetz – TFG

§§ 1, 13, 18 TFG: Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik

Nach seinem Gesetzeszweck soll das TFG neben dem Schutz des Spenders auch den Schutz des Empfängers von Blutprodukten sicherstellen (vgl. § 1 TFG). Demzufolge befasst sich der dritte Abschnitt des TFG (§§ 13 ff.) ausschließlich mit der **Anwendung** von Blutprodukten. Nach § 13 Abs. 1 Satz 1 TFG sind Blutprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Dabei müssen u. a. auch die Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. (s. Satz 2). Der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird nach § 18 Abs. 1 TFG konkretisiert durch **Richtlinien der Bundesärztekammer** (BÄK), die im Einvernehmen mit der zuständigen



Bundesoberbehörde (dem PEI) ergeben und insbesondere auch die Anwendung von Blutprodukten betreffen. Dabei handelt es sich vor allem um die vorerwähnten **BlutRiLi**. Nach § 18 Abs. 2 TFG wird die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik bei Beachtung der Richtlinien nach Absatz 1, also der BlutRiLi, vermutet.

§ 14 TFG: Dokumentation

§ 14 Abs. 1 TFG bestimmt, dass die behandelnde ärztliche Person jede Anwendung von Blutprodukten zu dokumentieren hat. Gemäß § 14 Abs. 1 Satz 2 TFG hat die Dokumentation u. a. auch die Aufklärung und die Einwilligungserklärung zu umfassen, sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen. Daneben enthält § 14 Abs. 2 TFG weitere wichtige Dokumentationspflichten. Nach § 14 Abs. 3 TFG müssen diese Aufzeichnungen mindestens fünfzehn bzw. dreißig Jahre lang aufbewahrt werden.

§ 15 TFG: Qualitätssicherung

Aufgrund von § 15 Abs. 1 TFG haben Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und

Technik einzurichten und eine transfusionsverantwortliche Person, eine transfusionsbeauftragte Person und u. U. eine Transfusionskommission zu bestellen. § 15 Abs. 2 TFG sieht in Konkretisierung des Absatzes 1 vor, dass im Rahmen dieses Qualitätssicherungssystems die Grundsätze für die patientenbezogene **Qualitätssicherung der Anwendung** von Blutprodukten festzulegen sind, insbesondere der Dokumentation (dies betrifft, wie erwähnt, auch die Dokumentation der Aufklärung und der Einwilligung nach § 14 Abs. 1 Satz 2).

§ 19 TFG: Nachträgliche Aufklärung

§ 19 Abs. 1 TFG befasst sich im Rahmen der **Rückverfolgung** (gewissermaßen als Spiegelbild zur Aufklärung **vor** der Anwendung von Blutprodukten) mit der **nachträglichen** Aufklärung, falls von einer

Spendeeinrichtung festgestellt wurde bzw. sie den begründeten Verdacht hegt, dass eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist. In diesen Fällen hat eine unverzügliche Unterrichtung der behandelten Person zu erfolgen, falls die Anwendung des Blutprodukts bereits erfolgt ist, und ihr ist ferner eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist nach § 19 Absatz 1 Satz 6 und 7 TFG die schriftliche Einwilligung der behandelten Person erforderlich, und diese ist eingehend zu beraten.

2.) BlutRiLi 2010

a) Vorbemerkung

Wie oben erwähnt, stellt nach § 18 Abs. 1 TFG die BÄK in Richtlinien



den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten fest, insbesondere auch für die Qualitätssicherung der Anwendung, die Qualifikation und die Aufgaben der bei der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen und den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten, vgl. § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 - Nr. 4 TFG. Diese Richtlinienkompetenz ist umfassend und ausschließlich, denn das Gesetz sieht keine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass von Rechtsverordnungen im Bereich der Anwendung von Blutprodukten vor (im Unterschied zur Rechtsverordnungsermächtigung für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, § 12 TFG).

b) Anwendung von Blutprodukten

In Nr. 4.3 der BlutRiLi finden sich nähere Regelungen zur „Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten“. Punkt 4.3 Satz 3 bestimmt u. a. Folgendes:

„Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit für eine Entscheidung zu gewährleisten.“

Nr. 4.3.10 beschäftigt sich mit der Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten bzw. Plasmaderivaten

und sieht vor allem in Absatz 3 vor, dass die Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten in den Patientenakten Nachstehendes umfassen muss:

„die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung...

Ist eine Aufklärung des Patienten bei der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, z. B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundenen Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären. Die Verantwortung für die Aufklärung ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festzulegen.“

3.) Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Punkt 6.7 dieser Leitlinien enthält mit Hinweis auf § 14 TFG eine im Wesentlichen gleichlautende Regelung zur Aufklärungspflicht und zur Einholung der Einwilligung der Patienten im Hinblick auf Faktor VIII-Konzentrate, Faktor-VIII-von Willebrand-Faktor-Konzentrate, Faktor-IX-Konzentrate, und aktivierte Prothrombinkomplex-Konzentrate, ebenso wie Punkt 7.7 bezüglich Fibrinogen, PPSB-, Faktor-VII-, Faktor-VIII-Kon-

zentrate, für Fibrinkleber und für rekombinanten Faktor VIIa, und schließlich Punkt 8.5 im Hinblick auf C1-Inaktivator-, Antithrombin- und Protein-C-Konzentrate.

IV. Inhalt der Aufklärungspflicht

1.) Human-Albumin

Auch wenn viele Kliniker anscheinend gegen die Aufklärungspflicht argumentieren, ergibt die beispielhaft herausgegriffene Fachinformation zu „Human-Albumin „Behring“ 20 %-Infusionslösung“ unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ u. a. folgende Punkte (stichwortartig):

- Allergische oder anaphylaktoide Reaktion
- Besondere Vorsicht bei der Anwendung, wenn eine Hypervolämie oder deren Folgen bzw. eine Hämodilution ein besonderes Risiko für den Patienten darstellen könnte (z. B. bei dekompensierter Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Ösophagusvarizen, Lungenödem, etc.)
- Besondere Vorsicht, um eine Hydratation des Patienten sicherzustellen
- Überwachung der Elektrolytwerte erforderlich



- Überwachung der Gerinnung und des Hämatokrit erforderlich bei Substitution von großen Volumina
- Auftreten von Hypervolämie, wenn Dosis und Infusionsgeschwindigkeit nicht an Kreislaufsituation des Patienten angepasst werden.
- Zur Virussicherheit findet sich folgender Hinweis:

„VIRUSSICHERHEIT:“

Standardmethoden zur Vermeidung von Infektionskrankheiten, die im Rahmen der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln auftreten können, umfassen die Auswahl der Spender, die Prüfung jeder einzelnen Spende und jedes Plasmapools auf spezifische Marker für Infektionen, sowie die Einbeziehung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln nicht vollständig ausgeschlossen werden; dies gilt auch für unbekannte Viren und andere Pathogene.

Es liegen keine Berichte zu Virusübertragungen mit Albuminen vor, die entsprechend den Spezifikationen der Europäischen Pharmakopoe nach festgelegten Abläufen hergestellt wurden“

Unter Nr. 4.8 werden u. a. folgende Nebenwirkungen genannt: Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, etc.) und Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergisch-anaphylaktische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, etc., in Einzelfällen bis zum lebensbedrohlichen Schock).

2.) Immunglobuline

Die beispielhaft herangezogene Fachinformation zu „Gamunex® 10 % -Infusionslösung“ führt unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ u. a. Folgendes auf:

- Einhaltung der Infusionsgeschwindigkeit erforderlich und kontinuierliche Überwachung während der Infusion und danach
- Überempfindlichkeitsreaktionen zwar selten, aber möglich
- Blutdruckabfall mit anaphylaktischen Reaktionen zwar selten, aber möglich
- Bestehen klinischer Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Verabreichung von Immunglobulin und thromboembolischen Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenembolie und tiefer Venenthrombose (gerade diese unerwünschten Wirkungen führten

im September 2010 zum Rückruf aller Chargen des Immunglobulins Octagam® und zum befristeten Ruhen der Zulassung (9))

- Akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörungen wurden berichtet
- Zur Virussicherheit erscheint nachstehende Erläuterung:

„Standardmaßnahmen zur Verhütung von Infektionen durch die Verabreichung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt wurden, beinhalten Spenderauswahl, Testung einzelner Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker und Einführung effektiver Herstellungsschritte zur Inaktivierung/Eliminierung von Viren. Dennoch kann die Möglichkeit der Übertragung von Erregern bei der Anwendung von Medikamenten, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt worden sind, nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies trifft auch für bisher unbekannte oder neu aufgetretene Viren oder Erreger zu.

Die ergriffenen Maßnahmen werden als wirksam gegenüber umhüllten Viren wie HIV, HBV und HCV angesehen. Die Viruseliminierung/-inaktivierung ist möglicherweise bei nicht umhüllten Viren wie HAV und/oder Parvoviren B19 von begrenztem Wert.

Die klinische Erfahrung hat bestätigt, dass Hepatitis A-Viren oder Parvoviren B19 nicht durch Immunglobuline übertragen werden, weiterhin wird angenommen, dass der Gehalt an Antikörpern einen wichtigen Beitrag zur Virussicherheit leistet...“

Unter Punkt 4.8 „Nebenwirkungen“ sind eine Vielzahl von möglichen schädlichen bzw. unbeabsichtigten Reaktionen aufgeführt.

3.) Gerinnungsfaktoren

Die bei Gerinnungsfaktoren bisher aufgetretenen wichtigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind (s. Deutsche Hämophiliegesellschaft unter „www.dhg.de/Praeparatenebenwirkungen.149.0.html“) nachfolgende:

„1. Die Übertragung von Viren

In den letzten Jahrzehnten ist es durch verschiedene Maßnahmen gelungen, die Virussicherheit von Gerinnungsfaktoren dramatisch zu verbessern. In den letzten Jahren wurden keine Übertragungen von so gefürchteten Erregern wie den Hepatitis A-, B-, C-Viren sowie HIV beobachtet. Das Risiko einer Übertragung wurde gegen Null minimiert. Trotzdem kann es bei diesen biologischen Arzneimitteln nie eine hundertprozentige Sicherheit geben. Um einen

hohen Sicherheitsstandard zu gewährleisten, ist es wichtig, dass auftretende Nebenwirkungen so schnell wie möglich an die zuständigen Behörden mitgeteilt werden. Dort muss eine qualifizierte Beurteilung der Meldung erfolgen und es müssen entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

2. Das Auftreten von Hemmkörpern

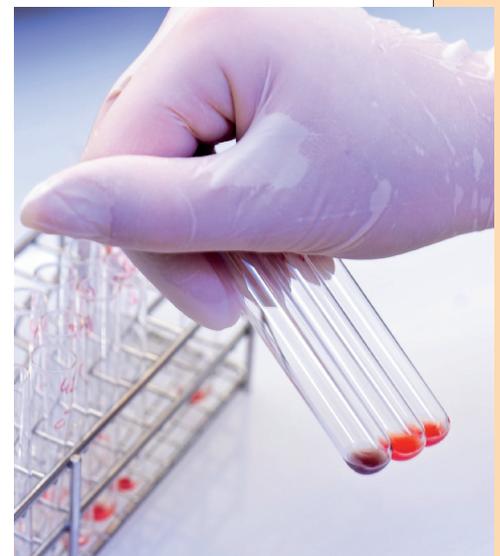
Die Bildung von Inhibitoren (Hemmkörpern) nach der Gabe von Gerinnungsfaktoren ist heute die am meisten gefürchtete Nebenwirkung. Viele Fragen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Inhibitoren sind noch ungelöst. Man weiß, dass sowohl endogene (innere) wie auch exogene (äußere) Faktoren zur Bildung beitragen. Endogene, das heißt für jeden Menschen spezifische Faktoren, sind unter anderem der Schweregrad der Hämophilie, die Art des Gendefekts, die ethnische Abstammung, das HLA-System sowie die Häufigkeit des Auftretens von Inhibitoren in der Familie. Exogene, das heißt von außen einwirkende Faktoren, die zu einer erhöhten Bildung von Inhibitoren führen, können zum Beispiel der Beginn der Behandlung, begleitende Infektionen sowie bestimmte Eigenschaften von Gerinnungsprodukten sein. In den neunziger Jahren kam es nach Gabe eines holländischen bzw. eines deutschen Gerin-

nungsproduktes zu einer gehäuften Inhibitorbildung...“

4.) Zwischenergebnis

Aus den Aufzählungen unter Nr. 1) – Nr. 3) folgt, dass jeweils eine Vielzahl von Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweisen sowie Nebenwirkungen zu beachten sind, die (größtenteils) zum Gegenstand der Aufklärung und der Einwilligungserklärung gemäß § 13 TFG (sowie der diesbezüglichen Dokumentation) gemacht werden müssen, darunter insbesondere die oben erwähnten Einzelheiten zur Virussicherheit.

Dieses Erfordernis wird nicht zuletzt durch die nachfolgende Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) zu den Anforderungen an die Anwendung von Blutprodukten gestützt.





V. BGH-Urteile zur Anwendung von Blutprodukten

Zu den Anforderungen an die Aufklärung bei der Anwendung von Blutprodukten gibt es **zwei bedeutsame BGH-Urteile**, die das Ergebnis obiger Überlegungen eindrucksvoll bestätigen (**10**).

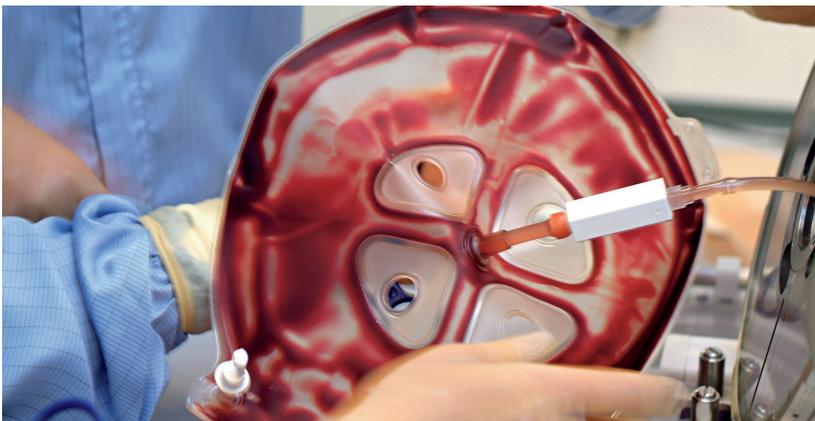
Blutprodukte haben nach der Aufarbeitung der HIV-Skandale aus den 1980er-Jahren heute zwar einen sehr hohen Qualitätsstandard erreicht, doch wurden Hersteller und Anwender von Blutprodukten in den letzten Jahren vor allem dann mit der Vergangenheit konfrontiert, wenn es um die Frage der **zivilrechtlichen Haftung** für die Folgen der Transfusion HIV-kontaminierter Blutprodukte ging. Der BGH hat sich in zwei Entscheidungen aus den Jahren 1991 und 2005 mit der **Haftung von Krankenhäusern** befasst. In beiden Entscheidungen hat er

sich auch mit der Frage der Dokumentations- und der Aufklärungspflicht auseinandergesetzt. Im Ergebnis wurde eine Haftung der Krankenhäuser bejaht.

Beiden Urteilen des BGH [Urteil vom 30. April 1991, VI ZR 178/90 (s.u. Nr. 1.) und Urteil vom 14. Juni 2005, VI ZR 179/04 (s.u. Nr. 2.)] (**11**) lag im Wesentlichen der gleiche **Sachverhalt** zugrunde: Eine Klinik verabreichte einem Patienten Mitte der Achtziger Jahre des letzten Jahrhunderts ein Blutprodukt. In der Folgezeit wurde sowohl bei dem in der Klinik behandelten Patienten als auch bei seinem jeweiligen Ehepartner eine HIV-Infektion festgestellt. Die jeweiligen HIV-infizierten Ehepartner klagten daher gegen die Kliniken auf Ersatz des immateriellen Schadens sowie auf Ersatz des materiellen Schadens bzw. auf Feststellung der Ersatzpflicht für künftige materielle Schäden wegen der HIV-Infektion.

1.) BGH-Urteil vom 30. April 1991 (VI ZR 178/90) (**12**)

Eine wichtige Besonderheit des zugrunde liegenden Sachverhalts lag darin, dass die dem Patienten verabreichte Blutkonserve **von der Klinik selbst gewonnen und hergestellt** wurde. Das Blut war nicht auf eine HIV-Kontamination hin untersucht worden, weil zum damaligen Zeitpunkt (1984) weder brauchbare Testmethoden zum Nachweis von HIV-Antikörpern im Blut noch Sterilisierungsmöglichkeiten zur Verfügung standen. Da die Gefahren von Aids und die Möglichkeit einer Übertragung von Aids über Blutprodukte jedoch bereits bekannt waren, wurde dem Spender vor der Spende ein Merkblatt ausgehändigt, welches darauf hinwies, dass bestimmte Risikogruppen nicht spenden sollten und den Spendern wurde auch eine entsprechende Erklärung abverlangt. Der Spender, aus dessen Blut das verabreichte Produkt hergestellt wurde, erwies sich später dennoch als HIV-positiv. Ausnahmslos alle Empfänger seines Blutes waren mit HIV infiziert. Der BGH hat in seinem Urteil im Ergebnis eine Haftung des Krankenhauses aus §§ 823 ff. BGB (Schadensersatzpflicht aufgrund unerlaubter Handlungen) bejaht und dabei einige wichtige **Grundsätze zur Haftung** bei der Anwendung von Blutprodukten aufgestellt.



a) HIV-Infektion als Körperverletzung

Die erste Festlegung des BGH besteht darin, dass bereits die Infizierung mit HIV eine Gesundheitsverletzung im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB darstellt. Unter diese fällt nach dem Richterspruch *„jedes Hervorrufen oder Steigern eines von den normalen körperlichen Funktionen nachteilig abweichenden Zustandes, wobei unerheblich ist, ob Schmerzzustände auftreten oder ob bereits eine tief greifende Änderung der Befindlichkeit eingetreten ist. Deshalb entspricht es auch nahezu allgemeiner Auffassung, dass die Übertragung des HIV bereits dann eine Gesundheitsbeeinträchtigung darstellt, wenn es zum Ausbruch der Immunschwächekrankheit Aids noch nicht gekommen ist.“* Der BGH stellt mit nachfolgendem Zusatz nochmals klar, dass bereits die HIV-Infektion einen Anspruch auf Schmerzensgeld auslöst: *„Auch wenn sich durch die HIV-Infektion die körperliche Befindlichkeit des Klägers noch nicht weitergehend verändert haben sollte, beeinträchtigt schon allein das Wissen um die Infektion die psychische Verfassung und die Umweltbeziehungen des Klägers entscheidend.“*

b) Kausalität

Wichtig sind aber vor allem die Ausführungen zur Kausalität. Es

geht dabei um den Nachweis des **kausalen Zusammenhangs zwischen der Transfusion eines Blutproduktes und der HIV-Infektion des Anspruchstellers**. Dies ist der entscheidende Punkt sowohl bei der Frage nach der Haftung des pharmazeutischen Unternehmens für seine Blutzubereitung (nach §§ 84 ff. AMG) als auch des behandelnden Arztes bzw. der Klinik für die Einhaltung der Sorgfaltspflichten. Nach dem zivilprozessrechtlichen Grundsatz, dass jede Partei die für sie günstigen Tatsachen darlegen und beweisen muss, obliegt es grundsätzlich dem Geschädigten, den Beweis dafür zu erbringen, dass die Anwendung HIV-kontaminierter Blutprodukte für eine HIV-Infektion ursächlich war. Es ist also zum einen nachzuweisen, dass eine Blutprobe mit HIV-kontaminiert war und zum anderen, dass die Verabreichung dieser Blutkonserven für die HIV-Infektion ursächlich war. Auch dieser Nachweis ist mit vielerlei Schwierigkeiten verbunden, da oftmals auch andere Infektionsursachen theoretisch denkbar sein können und nicht jeder Patient, der ein Präparat einer HIV-kontaminierten Charge erhalten hat, tatsächlich infiziert wird.

Die erste Voraussetzung wurde ohne weiteres angenommen, d. h. das Gericht bejahte die HIV-Kontamination des Blutproduktes, da der

Spender HIV-positiv war und auch alle anderen Empfänger mit HIV infiziert wurden. Die Hürden zum Nachweis des zweiten Punktes, der Ursächlichkeit der Verabreichung des Blutproduktes für die Infektion, wurden allerdings deutlich verringert, indem der BGH die Grundsätze des sog. **„Anscheinbeweises“** für Fälle der vorliegenden Art konkretisierte. Mit Hilfe des Anscheinbeweises können Unsicherheiten dann überwunden werden, wenn es sich um einen **„typischen Geschehensablauf“** handelt, also um einen Fall, in dem ein bestimmter Tatbestand nach der Lebenserfahrung auf eine bestimmte Ursache hinweist. In diesem Fall obliegt es der Klinik, darzulegen und zu beweisen, dass ein untypischer Sachverhalt vorgelegen hat. Der BGH hat infolgedessen die Ursächlichkeit der Verabreichung einer Blutkonserven für eine HIV-Infektion angenommen, wenn (a) die Kontaminierung eines verwendeten Produktes feststeht und (b) keine weiteren Ursachen für die Erkrankung ersichtlich sind. Bei einer HIV-Infektion nach Bluttransfusion setzt dies voraus, dass der Patient weder zu den HIV-gefährdeten Risikogruppen gehört, noch durch die Art seiner Lebensführung einer gesteigerten Infektionsgefahr ausgesetzt ist.

Nach demselben Prinzip verfährt der BGH auch bei der Frage, ob die



Verabreichung des HIV-kontaminierten Blutproduktes und die daraus folgende HIV-Infektion des Patienten ursächlich für die **Infektion des Ehepartners** des Patienten war.

c) Verschulden

Der Fall ist durch die Besonderheit geprägt, dass die Klinik die Blutprodukte **im eigenen Hause hergestellt** hatte. Anknüpfungspunkt für die Haftung war daher **vor allem die Herstellung, weniger die Anwendung** des Blutproduktes. Daher sind die entsprechenden Ausführungen des Gerichts nicht von ähnlich zentraler Bedeutung wie die unter b) geschilderten Grundsätze.

Der BGH nahm an, dass die Klinik ihre auch gegenüber dem Ehepartner des Patienten bestehenden Sorgfaltspflichten im Zusammenhang mit der **Gewinnung von Blutprodukten** verletzt hatte. Da zum Zeitpunkt der Entnahme und der Anwendung der Blutprodukte das Risiko einer HIV-Infektion bekannt war, musste der Hersteller bereits bei der Entnahme der Spende allergrößte Sorgfalt walten lassen. Mangels Vorliegens eines Kontrolltests auf HIV war die Herbeiführung einer verantwortungsvollen Entscheidung des Spenders und der Ausschluss von Risikogruppen die zentrale Maßnahme, um wenigstens eine gewisse



Gewähr für eine nicht kontaminierte Blutkonserve zu erhalten. Auf dem Merkblatt, welches den spendewilligen Personen ausgehändigt wurde, hätten daher deutlichere Hinweise und insbesondere eine *„drastische Schilderung der Gefahren, die für die Empfänger von Blut und ihre Kontaktpersonen entstehen“*, erscheinen müssen. Weiterhin forderte der BGH *„die Unterzeichnung einer Erklärung durch jeden Blutspender, dass er das mit den Warnhinweisen versehene Merkblatt genau gelesen hatte und dass er zu keiner in dieser Erklärung genannten Risikogruppe gehöre.“* Diesen Anforderungen hatte das Merkblatt im konkreten Fall nicht genügt.

2.) Urteil vom 14. Juni 2005, VI ZR 179/04 (13)

In dem der Entscheidung aus dem Jahr 2005 zugrunde liegenden Sachverhalt wurde ebenfalls einem schwer verunfallten Patienten im Jahr 1985 im Krankenhaus verschiedene Blutpräparate verabreicht. Der Patient musste im selben Krankenhaus bis 1987 mehrfach stationär behan-

delt werden. 1997 wurde bei ihm eine HIV-Infektion und 1998 bei dessen Ehefrau festgestellt, mit welcher er seit 1994 verheiratet war. Auch hier hat der BGH eine Haftung der Klinik bejaht. Diese Entscheidung hat eine enorme praktische Bedeutung, weil die eingesetzten Blutpräparate **nicht in der Klinik hergestellt**, sondern industriell hergestellt (§§ 13 ff. AMG) und von einem **pharmazeutischen Unternehmer** bezogen wurden. Der BGH hatte sich daher mit den Sorgfaltspflichten bei der **Anwendung** von derartig hergestellten Blutprodukten genauer zu befassen.

a) Kausalität

Von zentraler Bedeutung sind auch hier wieder die Ausführungen zur Kausalität. Zunächst hat der BGH die **Grundsätze zum Anscheinsbeweis** übernommen: Die HIV-Infektion des Patienten und dessen Ehepartners wird auf das Blutprodukt zurückgeführt, wenn die HIV-Kontamination des verwendeten Produktes feststeht und keine weiteren Ursachen für die HIV-Infektion ersichtlich sind. Soweit es um den Ausschluss ande-

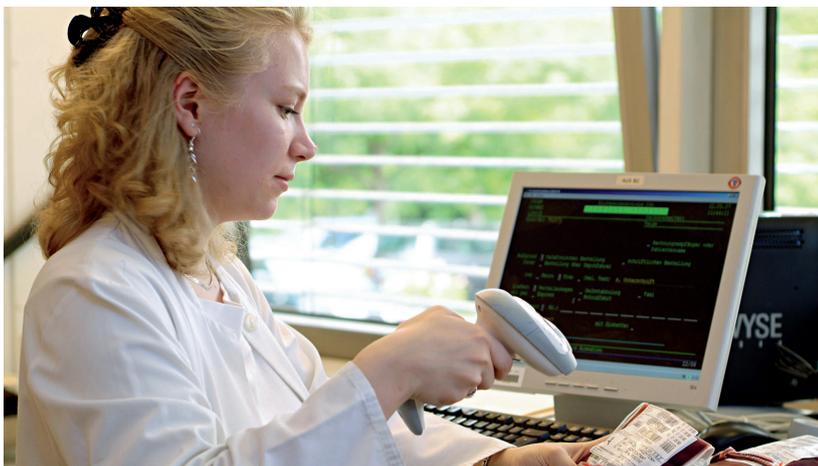
rer Ursachen der Infektion geht, hat der BGH die früheren Darlegungen insoweit ergänzt, als die beklagte Klinik, wenn sie einen anderen Infektionsweg als die Verabreichung des Blutproduktes geltend machen will, eine **konkrete andere Infektionsquelle** – und nicht nur eine theoretisch mögliche andere Ursache – darlegen muss. Wesentlich sind aber vor allem die Ausführungen zur Frage, wann die Kontamination des Blutproduktes zur Überzeugung des Gerichts feststeht. Allein die Tatsache, dass bis Mitte der Achtziger Jahre mangels ausreichender HIV-Test- und Inaktivierungsverfahren ein Blutprodukt potenziell mit HIV kontaminiert sein kann, reicht hierfür als Beweis nicht aus. Eine gewisse – wenn auch gegenüber anderen Sachverhalten gesteigerte – Wahrscheinlichkeit der Kontamination führt noch nicht zur Anwendung des Anscheinsbeweises. Denn die allgemeine Lebenserfahrung spricht trotz

allem nicht dafür, dass alle zu dieser Zeit angedeuteten Blutprodukte HIV-kontaminiert waren. Der BGH hat hier jedoch einen zweiten Hebel eingesetzt, um die Beweisführung für den – infizierten – Kläger zu erleichtern: **Die Grundsätze der so genannten sekundären Darlegungslast.**

Die Grundsätze zur sekundären Darlegungslast wurden deswegen entwickelt, weil eine Partei zur vollständigen Beweisführung oftmals auf die Kenntnis von Umständen angewiesen ist, die dem ausschließlichen Bereich des Prozessgegners (Beklagten) angehören. Der Prozessgegner kennt die maßgeblichen Tatsachen oder muss sie kennen. Es ist ihm zuzumuten, darzulegen, dass die Behauptung des Anspruchstellers (Klägers) nicht zutrifft. Kann der Prozessgegner die erforderlichen Tatsachen nicht vortragen, gilt die Behauptung des Anspruchstellers als zugestanden. Der BGH hat die

Grundsätze hier wie folgt angewandt: Das beklagte Krankenhaus hat die Behauptung der Klägerin, die Blutkonserve sei HIV-kontaminiert gewesen, nicht **substanziert bestritten**. Dazu hätte es nämlich **wenigstens die Chargennummer** mitteilen müssen. Diese verschafft Klarheit über den Hersteller und das Herstellungsdatum und die Art der Virus-Inaktivierung. Nur mit dieser Auskunft hätte die Klägerin die Möglichkeit gehabt, Indizien vorzutragen, wonach das Blutprodukt tatsächlich kontaminiert gewesen sei. Dem Krankenhaus ist eine solche Darlegung zuzumuten, da die Chargennummer im Rahmen der Pflicht zur ordnungsgemäßen Aufzeichnung auch schon zum damaligen Zeitpunkt dokumentationspflichtig war. Unerheblich ist hierbei, dass die übliche Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren (vgl. § 10 Abs. 3 MBO) bereits verstrichen war.

Mit diesen Ausführungen hat der BGH **sehr hohe Anforderungen an die klinische Dokumentation und Darlegungslast im Arzthaftungsprozess** gestellt. Sie erscheinen im konkreten Fall gerechtfertigt. Mittlerweile sind – als Konsequenz aus den HIV-Fällen – die Dokumentationspflichten bei der Anwendung von Blutprodukten gesetzlich geregelt, und zwar im **3. Abschnitt des TFG**, wie oben bereits dargelegt wurde.





§ 14 Abs. 1 Satz TFG bestimmt, dass „die behandelnde ärztliche Person ... jede Anwendung von Blutprodukten ... für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren“ hat. Im Hinblick auf die angewendeten Blutprodukte sind dabei nach § 14 Abs. 2 Satz 1 TFG insbesondere auch die **Chargenbezeichnung** und die **Pharmazentralnummer** zu dokumentieren (s. a. Nr. 4.3.10 BlutRiLi). Damit soll insbesondere die **Rückverfolgbarkeit** des Blutproduktes gem. § 19 TFG sichergestellt werden. Die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten geführten Aufzeichnungen müssen **mindestens 15 Jahre**, die in § 14 Abs. 2 TFG genannten Aufzeichnungen, insbesondere auch die Chargennummer, müssen **mindestens 30 Jahre** lang aufbewahrt werden, § 14 Abs. 3 Satz 1 TFG. Diese langfristige Dokumentationspflicht wurde nach der amtlichen Begründung zum TFG (**14**) gerade auch im Hinblick auf Gerichtsverfahren festgelegt.

b) Verschulden

Im BGH-Urteil konnte für die Frage des Verschuldens nicht an die Herstellung des Blutproduktes ange-



knüpft werden, da diese nicht in der Klinik erfolgte. Einmal mehr wird die Haftung des Klinikarztes über einen **Aufklärungsmangel** begründet. Die ohnehin weite Haftung wegen Aufklärungsdefiziten hat damit erheblich an Schärfe gewonnen. Es kommt nämlich noch eine Zeitkomponente hinzu: Eine Aufklärungspflicht **besteht nicht nur vor, sondern auch nach der Applikation.**

Grundsätzlich besteht die Pflicht des Arztes, vor der Verabreichung von Blutprodukten über die **Möglichkeit einer Infektion** aufzuklären. Nur dann ist die Einwilligung in den Eingriff von einer rechtfertigenden Einwilligung gedeckt (s. Leitsätze der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der BÄK). Zu dieser Pflicht tritt die sog. „**nachträgliche Selbstbestimmungs- und Sicherungsaufklärung**“. Ist eine präoperative Aufklärung wegen der Notfallbehandlung oder Unansprechbar-

keit des Patienten nicht möglich, wandelt sich die Aufklärungsverpflichtung des Arztes jedenfalls bei lebensgefährlichen Risiken zu einer Pflicht zur nachträglichen Selbstbestimmungs- und Sicherungsaufklärung. Eine unterlassene Sicherungsaufklärung stellt nach ständiger Rechtsprechung einen **Behandlungsfehler** dar. Es handelt sich bei der Sicherungsaufklärung um eine therapeutisch gebotene Aufklärung und Verhaltensinstruktion, um den Patienten beispielsweise zu einer seinem Gesundheitszustand angepassten Lebensweise zu veranlassen oder ihm die Dringlichkeit einer gebotenen Behandlung klarzumachen.

Die nachträgliche Aufklärungspflicht setzt dabei keine sichere Kenntnis in Fachkreisen voraus, dass HIV-Infektionen transfusionsassoziiert auftreten; angesichts der erheblichen Beeinträchtigungen,

