

Symposium des Kuratoriums der DGA: Der Arzt im Fokus aktueller Gesetzgebung

Im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie fand im September 2014 zum dritten Mal ein Symposium der korporativen Mitglieder der Gesellschaft statt. Das Symposium wurde wie schon in den vergangenen Jahren unter ein Motto außerhalb der Gefäßmedizin gestellt, welches lautete: **Der Arzt im Fokus aktueller Gesetzgebung:** „Antikorruption / Transparenz“ und „Umgang mit Haftungsfällen“. Den Vorsitz hatten Professor Norbert Weiss, Direktor des UniversitätsGefäßCentrums am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, und Dr. med. Eva Mühlhofer, Bayer HealthCare Leverkusen.

Dr. jur. Holger Diener, Geschäftsführer des Vereins Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), nahm sich in seinem Vortrag vor allem des Themas **Transparenz** an. Transparenz ist einer von vier Grundpfeilern, der seit der Vereinsgründung im Jahr 2004 das Handeln der Mitgliedsunternehmen der „Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) bestimmt. Dr. Holger Diener ging in seinem Vortrag daher zunächst kurz auf die Anfänge und Aufgaben des Vereins ein. Am 16. Februar 2004 wurde der FSA durch die Mitglieder des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) gegründet. Der Verein mit Sitz in Berlin überwacht seit dem die korrekte Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten, Apothekern und weiteren Angehörigen der medizinischen Fachkreise sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe. Hierzu hat der Verein Kodizes mit Verhaltensgrundregeln entwickelt, die eine unlautere Beeinflussung von Ärzten und Patientenorganisationen ausschließen. Mit der Anerkennung des FSA-Kodex-Fachkreise und des FSA-Kodex-Patientenorganisationen verpflichten sich die Mitgliedsunternehmen zu einer transparenten und ethisch einwandfreien Zusammenarbeit mit den Angehörigen der medizinischen Heilberufe sowie den Organisationen der Patientenselbsthilfe. Darüber hinaus hat der FSA 2010 Verhaltensempfehlungen für die Zusammenarbeit mit den Partnern im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern formuliert, die sich an den Grundsätzen der Kodizes orientieren. Zur wirksamen Durchsetzung der Kodizes wird jeder gemeldete Kodex Verstoß durch die Schiedsstelle des FSA öffentlich gemacht und sanktioniert. In der 1. Instanz können bei Verstößen gegen die Kodizes Geldstrafen in Höhe von bis zu 200.000 Euro, in der 2. Instanz bis zu 400.000 Euro zu Gunsten einer gemeinnützigen Einrichtung verhängt werden. Bei besonders gravierenden Fällen ist eine öffentliche Rüge möglich.

Die Zusammenarbeit zwischen Pharma-Unternehmen und Angehörigen der Fachkreise ist wichtig und notwendig. Sie dient dem Wohle des Patienten und der stetigen Verbesserung seiner medizinischen Versorgung. Um dies zu gewährleisten, gibt es eindeutige Vorgaben, Gesetze und Kodizes, die die Zusammenarbeit für beide Seiten klar regeln. So verpflichten sich die FSA Mitglieder mit dem 2014 in Kraft getretenen Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen dahingehend, dass sie ab 2016 offenlegen, mit welchem Arzt oder welcher Einrichtung sie in welcher Weise zusammenarbeiten. Diese Transparenz in der Zusammenarbeit hilft Interessenkonflikte von Anfang an zu vermeiden. Ab 2015 dokumentieren die FSA-Mitgliedsunternehmen alle direkten und indirekten Zuwendungen an Angehörige der Fachkreise oder Organisationen des Gesundheitswesens aus den Bereichen Spenden und Zuwendungen, Sponsoring und anderen finanziellen Förderungen, Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen, Dienstleistungs- und Beratungshonorare sowie Forschungs- und Entwicklungsförderung. Die Veröffentlichung erfolgt unter namentlicher Nennung desjenigen, der die Zuwendung erhalten hat, dem Sitz des Empfängers und sofern vorhanden der lebenslangen Arztnummer. Dabei ist für die Unternehmen zu beachten, dass aus datenschutzrechtlichen Gründen die Einwilligung des Empfängers notwendig ist.

Der FSA und seine Mitglieder stehen daher in ständigem Dialog mit der Ärzteschaft, um für deren Unterstützung zu werben. Es ist erfreulich, dass sich der 116. Deutsche Ärztetag klar zur Transparenz

bekannt hat. Eine Verpflichtung zur Offenlegung der Zuwendungen durch ein Gesetz, orientiert am US-amerikanischen Physician Payment Sunshine Act, sollte erwogen werden. Diese Forderung stand auch wiederholt im Positionspapier der Bundesärztekammer zur Bundestagswahl. Laut Herrn Dr. Diener schafft Transparenz Vertrauen und bekämpft Misstrauen. Damit die Transparenzinitiative gelingen kann, ist die Mitarbeit aller Partner notwendig, einseitig kann Transparenz nicht gelingen.

Dr. iur. Christian Rybak, Rechtsanwaltsgesellschaft Ehlers, Ehlers & Partner München, erläuterte Haftungsfälle. Gerade der Umgang mit Haftungsfällen – und hiermit ist in erster Linie die zivilrechtliche Haftung wegen möglicher Behandlungs-, Aufklärungs- und/oder Organisationsfehler gemeint – ist seit jeher von einer kontroversen und nicht zuletzt auch emotional geführten Diskussion begleitet. Der einzelne Arzt befindet sich hierbei in einem Spannungsfeld zwischen der Einhaltung der medizinischen Standards auf der einen Seite, nicht zuletzt aber auch dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot auf der anderen Seite wobei auch die Gewährleistung der ärztlichen Therapiefreiheit nicht vergessen werden darf. Dieses Spannungsfeld ist nicht immer aufzulösen, wobei die Risiken im Hinblick auf eine zivilrechtliche Haftung durchaus beherrschbar sind. Dies gilt sowohl für den Behandlungsfehler im engeren Sinne, wie auch den in der Praxis weit verbreitete Problematik der Haftung wegen möglicher Aufklärungsfehler und nicht zuletzt für die zunehmend an Bedeutung gewinnende Haftung wegen Organisationsverschuldens. Dabei bleibt festzuhalten, dass im Fall der Fälle gerade im Krankenhaus eine Haftung nicht nur den behandelnden Arzt selbst trifft, sondern auch den Chefarzt der Abteilung wie gleichermaßen auch den Krankenhausträger oder sonstige, mit dem Behandlungsablauf befasste Personen oder Dienstleister. Naturgemäß nimmt dabei die Haftung wegen Behandlungsfehlers zunächst eine bedeutende Rolle ein. Was allerdings eine ärztliche Behandlung zu einer fehlerhaften ärztlichen Behandlung macht, ist immer nur anhand aller Umstände des konkreten Einzelfalls und unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Wissenschaft zu klären. Ausschlaggebend ist der Stand der ärztlichen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung, der Arzt hat seine individuellen Spezialkenntnisse und besonderes Fachwissen grundsätzlich anzuwenden hat.

Das heißt allerdings nicht, dass der Arzt für jedes nicht erwünschte Behandlungsergebnis einzutreten hat. Grundsätzlich nämlich verbleibt bei dem Patienten in der ärztlichen Behandlung das Schadensrisiko aus einer Krankheit. Eine Haftung des Arztes besteht nur in Bezug auf dasjenige Schadensrisiko, das aus schuldhaft fehlerhafter Behandlung erwächst. Für die Einhaltung des Facharztstandards ist allerdings nicht nur der unmittelbare Behandler selbst verantwortlich, sondern auch der Krankenhausträger und der jeweilige Chefarzt unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens. Nicht nur bei der Auswahl des Personals, sondern auch bei der Einteilung der Mitarbeiter und bei der Gestaltung der Organisationsstruktur im Allgemeinen ist daher größtmögliche Sorgfalt geboten. Es muss in diesem Rahmen sichergestellt werden, dass eine Behandlung der Patienten *lege artis* und nur durch Tätigwerden eines geeigneten und hinreichend qualifizierten ärztlichen Mitarbeiters erfolgt.

Viele Haftungsprozesse stehen und fallen allerdings mit der Frage der Beweislast und damit der Beweisbarkeit eines behaupteten Behandlungsfehlers und eines dadurch eingetretenen Schadens. Im Grundsatz nämlich ist der Patient verpflichtet, eine fehlerhafte Behandlung und den daraus erwachsenen Schaden zu beweisen, sofern keine Ausnahmen von dieser grundsätzlichen Beweislastverteilung – etwa im Rahmen von groben Behandlungsfehlern oder von Behandlungsfehlern bei voll beherrschbaren Risiken (vgl. hierzu § 630h BGB) – vorliegen. Dies hat in der Praxis auch dazu geführt, dass häufig eine Haftung für Aufklärungsfehler an die Stelle des eigentlichen Behandlungsfehlervorwurfs tritt, da in diesem Rahmen der Arzt dafür beweispflichtig ist, dass der Patient ordnungsgemäß aufgeklärt wurde und eine vollwirksame Einwilligung in die jeweilige Behandlung erteilt hat. Insofern ist die Bedeutung einer ordnungsgemäßen Aufklärung in der Praxis nicht hoch genug einzuschätzen, da eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht nur eine gesetzliche Pflicht (vgl. etwa die Bestimmungen des Patientenrechtegesetzes)

ist, sondern auch aus Berufsrecht, Behandlungsvertrag sowie nicht zuletzt auch arbeitsrechtlichen Vorschriften resultiert. Die Aufklärung des Patienten hat sich dabei u.a. auf die Fragen der Diagnose, Informationen über den konkret ins Auge gefassten Eingriff, über Behandlungsalternativen, über die Tragweite des Eingriffs, aber auch den Verlauf und mögliche Folgen der Behandlung zu erstrecken. Dabei ist dem Patienten deutlich vor Augen zu führen, mit welchen Risiken er sich im Rahmen der Behandlung konfrontiert sieht und welche Maßnahmen er selbst zu einem optimalen Behandlungserfolg beizutragen hat. In diesem Zusammenhang hat sich mittlerweile eine sehr detaillierte Rechtsprechung herausgebildet, die den Pflichtenkreis des einzelnen Arztes sehr weit gezogen hat. Hierzu gehört eben nicht nur eine vollständige und umfassende Aufklärung, sondern nicht zuletzt auch eine rechtzeitige Aufklärung, sodass sich der Patient sinnvoll und umfassend mit dem geplanten Eingriff auseinandersetzen kann. Nur dann nämlich, wenn er vollumfassend aufgeklärt wurde, kann der Patient auch wirksam eine Einwilligung in die jeweilige Behandlung erteilen, die juristisch (!) betrachtet noch immer tatbestandlich eine Körperverletzung darstellt und nur durch die Einwilligung des Patienten gerechtfertigt ist. Die Einwilligung muss schriftlich und freiwillig erfolgen und darf nicht pauschal ausgestaltet sein. Zudem muss sie grundsätzlich widerrufbar sein. Wichtig ist allerdings in jedem Fall, dass der Patient Umfang und Reichweite seiner Einwilligung klar erkennen kann.

Daneben hat die Rechtsprechung schon frühzeitig den Pflichtenkreis des Arztes weiter gezogen. So ist er insbesondere auch zu einer sogenannten wirtschaftlichen Aufklärung verpflichtet, deren Verletzung zwar nicht den Vorwurf eines Behandlungsfehlers auslöst, dennoch aber zu einer Schadensersatzpflichtigkeit des Arztes führen kann. So ist er insbesondere verpflichtet, den Patienten über wirtschaftliche und versicherungsrechtliche Begleitumstände der Behandlung aufzuklären. Dies gilt allerdings nur dann, wenn ein erkennbares Bedürfnis des Patienten für den Einzelfall besteht.

Im Hinblick auf eine mögliche Haftung wegen Organisationsverschuldens ist es zudem erforderlich, eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten vorzunehmen, die in eindeutigen Richtlinien festgelegt ist. Hierzu gehören auch regelmäßige Besprechungen und Kontrollen und eine lückenlose Überwachung. Zudem ist insbesondere bereits bei der Dienstplaneinteilung darauf zu achten, dass eine hinreichend qualifizierte Personalbesetzung sichergestellt ist. Von ganz erheblicher Bedeutung ist die Dokumentation der ärztlichen Behandlung einerseits, aber auch die ihr vorausgehende Aufklärung und Einwilligung des Patienten. Nur das nämlich, was auch tatsächlich dokumentiert wurde, gilt als vorgenommen. Insofern führt etwa auch die Verweigerung der Vorlage der Behandlungsdokumentation zu einer Beweislastumkehr. Auch Dokumentationsmängel gehen grundsätzlich zu Lasten des behandelnden Arztes. Eine lückenlose und sorgfältige Dokumentation ist daher – nicht nur in haftungsrechtlicher Hinsicht – von ganz erheblicher Bedeutung für den Arzt und mögliche, der Behandlung nachgelagerte Konsequenzen. Bei Beachtung dieser Grundsätze aber sind die Risiken, die mit einer ärztlichen Behandlung verbunden sind, letztendlich beherrschbar. Auch wenn das Thema sehr ernst genommen werden sollte, so besteht gerade vor diesem Hintergrund laut Dr. Rybak kein Grund zur Panik!

Diese Veranstaltung fand mit freundlicher Unterstützung der Kuratoriums Mitglieder der DGA statt: Astra Zeneca GmbH, Bayer Vital GmbH, Biotronik Vertriebs GmbH & Co. KG, Boehringer Ingelheim GmbH & Co.KG, Covidien GmbH, Daiichi-Sankyo Deutschland GmbH, Leo Pharma GmbH, Medac GmbH, Pharmore GmbH und UCB Pharma GmbH.