

Rechtliche Aspekte der Fremdbluttransfusion

K. Ulsenheimer

I.

Die rasante Entwicklung der Transfusionsmedizin hat in vielen Bereichen der Krankenbehandlung die ärztlichen Therapiemöglichkeiten erheblich ausgeweitet und die Operationsrisiken für den Patienten drastisch vermindert. Gleichzeitig sind jedoch mit der Gabe von Fremdblut neue schwerwiegende, u.U. sogar tödliche Gefahren entstanden, die vor allem in Gestalt einer möglichen HIV-Infektion vor einigen Jahren schlaglichtartig der breiten Öffentlichkeit bewußt wurden und eine grundlegende Diskussion um Sicherheit und Schutz des Patienten mit der dringenden Forderung nach einem Transfusionsgesetz ausgelöst haben.

Durch den sog. "Blutskandal" des Jahres 1993 wurden zwar keine bislang unbekannt rechtlichen Probleme aufgeworfen, doch Ärzte, Patienten und Gesetzgeber in ganz besonderer Weise sensibilisiert, "das medizinische und forensische Risiko der Bluttransfusion zu überdenken und neu zu bewerten"¹. Bei den medizinischen Fachfragen geht es in erster Linie um die Bedeutung der Bluttransfusion als kontraindizierender Faktor im Rahmen der Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Umstände, um die strengere Indikationsstellung zur Transfusion anhand einer Nutzen-Risiko-Bilanz, um den Einsatz der autologen Hämotherapie zur Risikominderung und um die Sicherheitsanforderungen bei der Gewinnung, Vorhaltung und Verabreichung von Blut- und Plasmaprodukten. Bei den rechtlichen Aspekten stehen im Vordergrund die Einhaltung der gebotenen ärztlichen Sorgfalt, d.h. des Behandlungsstandards, die Organisation der Qualitätssicherung, Inhalt und Umfang der Patientenaufklärung sowie Kompetenzfragen und Dokumentationspflichten, um die Verwechslungsgefahr, die mit 40 bis 50jährigen Todesfällen häufigste Schadensursache, auszuschließen. Der Gesetzgeber hat deshalb ein engmaschiges Sicherheitsnetz mit einer Vielzahl rechtlicher Vorschriften geknüpft, in dessen Zentrum das am 7.7.1998 in Kraft getretene Transfusionsgesetz mit den im Juli 2000 von der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut aufgestellten, teilweise in diesem Jahr neu formulierten² "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" sowie den Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten stehen.

¹ Weißbauer, Anästhesiologie & Intensivmedizin 1988, 134

² Bekanntmachung der BÄK, Dt. Ärzteblatt 2001, Jg. 98, Heft 46, B 2610

³ BGHSt 37, 385, 386

⁴ Deutsch, NJW 1998, 3377

⁵ Dressler, MedR 1999, 242

⁶ Bruns, Arztrecht 1998, 181, 183

II.

Zur Bedeutung der Richtlinien und zum speziellen Standard in der Transfusionsmedizin

1. Jeder Arzt schuldet seinem Patienten die objektiv gebotene Sorgfalt, die ein umsichtiger Arzt der jeweiligen Fachrichtung in der konkreten Situation angewandt hätte, nach ständiger Rechtsprechung den "Standard eines erfahrenen Facharztes", also die sog. Facharztqualität. Inhaltlich gleichbedeutend wird hierfür verschiedentlich in Gesetzgebung und Rechtsprechung auch der Begriff "Stand der medizinischen Wissenschaft" verwandt. So heißt es in § 12 TFG, daß für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, und in § 13 TFG, daß für die Anwendung von Blutprodukten der "Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik" gilt, den die Bundesärztekammer "im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation in Richtlinien" feststellt.

Diese Richtlinien haben jedoch – gerade auch wegen ihrer sachlichen Abhängigkeit von der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft – keine unmittelbare rechtliche Wirksamkeit, sie sind "Entscheidungshilfen"³, aber keine Rechtsnormen mit zwingender Bindungskraft, doch kommt ihnen praktisch eine erhebliche Bedeutung im Haftungsrecht zu. Denn gem. §§ 12 Abs. 2, 18 Abs. 2 TFG "wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten worden ist, "wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind". Diese stellen also eine widerlegbare Vermutung dar⁴, d.h. die richtliniengetreue Behandlung kann durch die Entwicklung der Medizin bedingt fehlerhaft, die nicht richtliniengetreue Behandlung dagegen im Einzelfall lege artis sein, wenn der Arzt z.B. nachweist, daß die Richtlinien nicht mehr dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen bzw. ein Sonderfall die Abweichung von den Richtlinien rechtfertigt.

Der Richter darf die Richtlinien also seinem Urteil nicht "wie ein Gesetz zugrunde legen", da sie auf eine typisierte Problemlage ausgerichtet sind, im Schadensersatzprozeß und Strafverfahren gegen den Arzt aber gerade die Besonderheiten, die konkrete Situation des jeweiligen Einzelfalles⁵, insbesondere auch die Eigenheiten und der Wille, also die Individualität des Patienten zu berücksichtigen sind⁶. Das Gericht muß die jeweiligen Sorgfaltsanforderungen deshalb in eigener Verantwortung prüfen.

Recht

Da aber die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten eine gefestigte, allgemein anerkannte ärztliche Überzeugung wiedergeben, ist ihre mittelbare Bindungswirkung nicht wegen des Begriffs "Richtlinie", sondern wegen der *communis opinio* außerordentlich groß und ihr Inhalt deshalb in der Regel verbindlich.

2. Abstrakt-generell wird der Standard als das zum Behandlungszeitpunkt in der ärztlichen Praxis und Erfahrung Bewährte, nach naturwissenschaftlicher Erkenntnis Gesicherte, von einem durchschnittlichen Facharzt verlangte Maß an Kenntnis und Können umschrieben. Dieser Definition fügt der BGH aber für die Transfusionsmedizin zwei wichtige Zusatz-Forderungen hinzu, indem er den Sorgfaltsmaßstab ausdrücklich steigert und betont:

- (1) "Da aus medizinischen Maßnahmen besonders ernste Folgen entstehen können und der Patient regelmäßig die Zweckmäßigkeit oder Fehlerhaftigkeit der Handlung nicht beurteilen kann, sind an das Maß der ärztlichen Sorgfalt hohe Anforderungen zu stellen, und
- (2) diese schon grundsätzlich hohen Sorgfaltsanforderungen gelten für den besonders gefahrenträchtigen Bereich der Transfusionsmedizin erst recht"⁷.

Was dies praktisch bedeutet, wird aus einem anderen Urteil klar. Darin forderte der BGH im Hinblick auf die verheerenden Konsequenzen einer HIV-Kontamination von Blutkonserven für deren Gewinnung nicht nur wie das Gesetz die "im Verkehr erforderliche Sorgfalt" (§ 276 BGB), sondern er verlangte den Superlativ. Die "höchstmögliche Sorgfalt" oder – an anderer Stelle - die "äußerste Sorgfalt" ist geboten, und das heißt, "alle zumutbaren Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Angehörigen von Risikogruppen ... von einer Teilnahme am Blutspenden auszuschließen", z.B. durch eindeutige Warnhinweise an jeden Blutspender, durch drastische Schilderung der Gefahren für die Empfänger kontaminierter Blutkonserven und durch Abforderung einer Erklärung jeden Blutspenders, nicht zu einer der genannten Risikogruppen zu gehören⁸.

3. Deshalb sind in den Richtlinien und im Transfusionsgesetz zahlreiche, sehr detaillierte Maßnahmen zur Qualitätssicherung vorgegeben, ganz konkret bestimmten Personen bestimmte organisatorische Aufgaben zugewiesen und damit die entsprechenden Verantwortlichkeiten begründet. Insoweit möchte ich insbesondere folgende Festlegungen gem. § 15 TFG erwähnen:

- a) Ab dem 1.7.2001 müssen alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik etablieren, das

ein Qualitätsbeauftragter mit ärztlicher Approbation zu überwachen hat. Eine behördliche Überwachung ist nicht vorgesehen. Da der Qualitätsbeauftragte jedoch nicht fachkompetent sein muß, besteht allerdings die Gefahr, daß er nur formal und dafür umso bürokratischer oder ungenügend, in beiden Fällen aber nicht effektiv prüft⁹, selbst wenn er innerhalb der Krankenhaushierarchie mit einer entsprechenden Weisungsbefugnis ausgestattet und persönlich weisungsunabhängig ist.

- b) In allen Einrichtungen der Krankenversorgung ist ferner sowohl eine "transfusionsverantwortliche" als auch eine "transfusionsbeauftragte" Person zu bestellen, von denen die erstere "für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist", während der oder die Transfusionsbeauftragte für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, zuständig ist. Beide müssen über die ärztliche Approbation verfügen, wobei für die transfusionsbeauftragte Person zusätzlich "transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen" verlangt werden.
- c) Außerdem ist eine Transfusionskommission erforderlich, wenn das Krankenhaus eine Spendeneinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin besitzt oder ein Haus der Akutversorgung ist. Ihr soll auch ein Vertreter der Krankenhausleitung angehören. Die Kommission soll im Rahmen der Qualitätssicherung strukturierte Vorgaben zur Fortbildung aller beteiligten Mitarbeiter und für die Qualifizierung der Anwender von Blutprodukten machen¹⁰. Auf diese Weise soll die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften, die Durchführung der festgelegten Maßnahmen unter Beachtung der fachspezifischen Anforderungen und eine einheitliche Organisation gewährleistet werden.
- d) Die Ausgestaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen im einzelnen regeln die Richtlinien, indem sie Qualifikation und Aufgabe für die Anwender von Blutprodukten, Dokumentationspflichten, einen fachübergreifenden Informationsaustausch, die Überwachung der Anwendung von Blutprodukten, der anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen sowie der zusätzlich erforderlichen therapeutischen Maßnahmen festlegen. Außerdem besteht eine Meldepflicht für Zwischenfälle an den Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten sowie für Nebenwirkungen an das Unternehmen und die zuständige Behörde, ferner die Pflicht zu sachgerechter Lagerung, sachgerechtem Transport und exakter Dokumentation des Verbleibs nicht angewandter Blutprodukte.

⁷ BGH MedR 2000, 529, 232

⁸ BGHZ 114, 285, 291 f

⁹ Schlegel/Biscopig, Anästhesiologie & Intensivmedizin 2001, 682

¹⁰ Schlegel/Biscopig, a.a.O., S. 681

e) Alle diese Regelungen sollen in einem Qualitätssicherungshandbuch zusammengefaßt werden, das allen Mitarbeitern zugänglich sein und verbindliche Arbeits- und Dienstanweisungen enthalten muß. Dies alles bedeutet zweifellos einen erheblichen Arbeitsaufwand, der die "Gefahr der Überbürokratisierung" und einer "übermäßigen Behinderung der Abläufe in der Praxis", andererseits aber auch Haftungsansprüche wegen mangelnder Umsetzung der vielfältigen Organisationspflichten zur Folge haben kann¹¹.

III.

Damit komme ich zur Aufklärungsproblematik, dem zweiten juristischen Problembereich.

Im vorigen Jahr jährte sich zum 10. Mal das Grundsatzurteil des Bundesgerichtshofs zur Aufklärungspflicht über die Risiken der Fremdbluttransfusion und zur Aufklärung über fremdblutsparende Methoden, im speziellen Fall der Eigenblutspende¹².

Zum Sachverhalt:

Die Patientin hatte 1987 bei und nach einer Hysterektomie Bluttransfusionen (Frischplasmakonserven und Erythrozytenkonzentrate) erhalten. In der Klage ließ sie vortragen, durch die Transfusion mit Hepatitis Non-A, Non-B und Aids infiziert worden zu sein. Sie forderte deshalb Schadensersatz und Schmerzensgeld mit der Begründung, sie hätte über die Fremdbluttransfusion und deren Risiken sowie über ihre Vermeidung durch Eigenblutspende aufgeklärt werden müssen.

Landgericht und Oberlandesgericht haben die Klage abgewiesen, während der BGH der Rechtsauffassung der Vorinstanzen widersprach und der Patientin Recht gab.

Zusammenfassend ist festzuhalten:

1. Die Bluttransfusion bedarf, wie jeder andere ärztliche Eingriff auch, der Einwilligung des Patienten, die nur wirksam ist, wenn er über dessen wesentliche Umstände, insbesondere seine Bedeutung und Tragweite informiert ist. Während Aufklärung und Einwilligung bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Transfusionsgesetz (§ 6) und in den Richtlinien (Ziffer 2.1.2) sehr detailliert geregelt sind, fehlen entsprechende Bestimmungen für die Anwendung von Blutprodukten, also für die Bluttransfusion. In Ziffer 4.3.4 heißt es dazu lediglich, daß "die Einleitung der Transfusion von Blutkomponenten nach Aufklärung und Einwilligungserklärung des Patienten durch den zuständigen Arzt erfolgt" und beide Vorgänge bei jeder Transfusion gemäß Ziffer 4.3.10 in den Patientenakten zu dokumentieren sind.

Bezüglich des Umfangs der Aufklärung gelten also die allgemeinen Rechtsprechungsgrundsätze. Danach müssen "nicht jegliche Risiken in allen denkbaren Erscheinungsformen vorgeführt werden", vielmehr ist dem Patienten nur "im großen und ganzen ein Bild von der Schwere und Richtung des konkreten Risikospektrums zu vermitteln"¹³. Dabei ist nicht entscheidend eine bestimmte Komplikationsdichte, also eine bestimmte statistische Risikohäufigkeit, sondern es kommt maßgeblich darauf an, ob das in Frage stehende Risiko dem Eingriff spezifisch anhaftet, für den Patienten überraschend ist und seine Lebensführung im Falle der Verwirklichung besonders belastet¹⁴. Daher ist unter diesen Voraussetzungen auch über seltenste Komplikationen aufzuklären, sofern sie nur eingriffsspezifisch, d.h. typischerweise mit der durchgeführten ärztlichen Maßnahme verbunden sind.

Dazu gehören, jedenfalls prinzipiell, auch die schwerwiegenden Risiken der Bluttransfusion wie etwa die Gefahr der Infektion mit Hepatitis-Viren oder Aids bei Fremdbluttransfusion. Solange dieses Risiko – so der BGH – nicht sicher ausgeschlossen werden kann, müsse darüber unabhängig von seiner Seltenheit aufgeklärt werden, "und zwar rechtzeitig vor der Operation", wenn im konkreten Fall intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion "ernsthaft in Betracht kommt"¹⁵.

2. Angesichts der katastrophalen Folgen einer Infizierung mit Aids mag dies verständlich erscheinen, mit einer Aufklärung "im großen und ganzen" hat eine solche Forderung aber nur noch wenig zu tun. Hinzu kommt, daß es bei der Bluttransfusion nicht um die Operation selbst geht, sondern nur um einen aus der Vielzahl potentieller operations- und anästhesiebegleitender neben- bzw. postoperativ erforderlich werdender Sekundäreingriffe. Die Ausdehnung der präoperativen Aufklärungspflicht auf dieses weite Feld dürfte deshalb "die Grenzen der psychischen Belastbarkeit und der intellektuellen Aufnahmefähigkeit eines normalen Menschen, zumal in der Ausnahme-situation" vor einem operativen Eingriff sprengen¹⁶.

Außerdem stellt sich natürlich auch die Frage nach der Verhältnismäßigkeit bzw. Unverhältnismäßigkeit des Aufwands, da eine Überflutung des Patienten mit Risikohinweisen seine Entscheidungsfindung nicht erleichtert, sondern erschwert, also dem Zweck der Aufklärung geradezu entgegenwirkt.

Denn zu den Risiken der Fremdblutübertragung gehören, auch wenn vom BGH nicht ausdrücklich genannt, noch eine Fülle weiterer Gefahren wie die immunologisch bedingten Nebenwirkungen, febrile,

¹¹ Schlegel/Biscoping, Anästhesiologie & Intensivmedizin 2001, 681

¹² BGH NJW 1992, 743

¹³ OLG Düsseldorf, VersR 1992, 1005

¹⁴ BGH NJW 1994, 793

¹⁵ BGH NJW 1992, 744

¹⁶ Laufs, ZS für ärztliche Fortbildung 1994, 960

allergische und anaphylaktische Reaktionen ohne Hämolyse, akute und verzögerte hämolytische Folgewirkungen, die Spender-Gegen-Empfänger-Reaktion, hämolytische Konserven, Hyperkaliämie, Azidose, Luftembolie u.ä. sowie bakterielle, virale und parasitäre Infektionen. Ob auch das Risiko der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung aufklärungspflichtig ist, ist streitig, aber bei Anlegung des strengen Maßstabs der Rechtsprechung wohl zu bejahen. Danach genügt es, daß ernsthafte Stimmen¹⁷ in der Transfusionsmedizin eine Creutzfeldt-Jakob-Infektion durch die Gabe von Blutprodukten für möglich halten¹⁸, selbst wenn dieses Risiko noch gar nicht nachgewiesen, also nur fiktiv, ist. Schon im Contergan-Beschluß des LG Aachen¹⁹ aus dem Jahre 1970 heißt es:

"Das Recht des Patienten, über Eingriffe in seine körperliche Unversehrtheit zu entscheiden, wird aber nicht erst dann berührt, wenn die schädliche Nebenwirkung eines Arzneimittels nachgewiesen ist. Schon wenn auf Grund eines ernst zu nehmenden Verdachts zu befürchten ist, daß ein Medikament auch zu Gesundheitsschäden führt, sieht sich der Verbraucher vor die Entscheidung gestellt, ob er eine Verletzung seiner körperlichen Unversehrtheit riskieren will oder nicht. Dieses Entscheidungsrecht des Verbrauchers hat eine entsprechende Offenbarungspflicht des Arzneimittelherstellers zu Folge. (...) Besonders schwere Schäden, wie z.B. Mißbildungen, zwingen den Arzneimittelhersteller schon dann zum Handeln, wenn nur die – mitunter sogar entfernte – Möglichkeit besteht, daß sich der geäußerte Verdacht als richtig erweist."

Es gibt mithin – über Hepatitis und Aids hinaus – aufklärungsbedürftige Risiken und Nebenwirkungen, die kaum alle genannt werden können. Es sollte deshalb die Aufklärung über einige besonders schwerwiegende Risiken, die das Gesamtrisiko veranschaulichen, im Rahmen einer Nutzen/Schaden-Analyse ausreichen und der Patient im übrigen darauf hingewiesen werden, daß es weitere seltene oder seltenste Risiken gibt, nach denen er fragen mag, falls es ihn interessiert. Ob die Rechtsprechung allerdings eine solche Aufklärung "im großen und ganzen" akzeptiert, ist nicht sicher.

3. Eine Einschränkung hinsichtlich des Umfangs der ärztlichen Aufklärungspflicht macht die Judikatur natürlich bei dringlichen Eingriffen. Je dringender die ärztliche Maßnahme, desto weniger Umstände sind mit der Aufklärung zu machen, wobei in Notfällen, bei unaufschiebbaren, vital-indizierten Eingriffen zur Beseitigung einer lebensbedrohlichen Situation die Aufklärungspflicht gegen Null geht bzw. auch ganz entfallen kann.

Bleibt jedoch Zeit, verlangt selbst bei vitaler Indikation das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, daß der Arzt ihm die Möglichkeit läßt, über den Eingriff eigenverantwortlich zu entscheiden und ihn gegebenenfalls abzulehnen, auch wenn ein solcher Entschluß medizinisch unvernünftig ist²⁰.

4. Im Hinblick auf diese Entscheidungskompetenz des Patienten ist nach ständiger Rechtsprechung auch die Aufklärung über alternative Behandlungsmöglichkeiten mit unterschiedlichen Risiken, Nebenwirkungen, Beschwerden, Erfolgchancen oder noch wissenschaftliche Kontroversen notwendig²¹. Dies bedeutet: Der Patient ist nicht nur über die Alternative "Fremdbluttransfusion oder autologe Transfusion aufgrund Eigenblutspende", sondern über alle in Betracht kommenden, wirksamen, fremdblutsparenden Methoden mit ihren jeweiligen Gefahren, Risiken, Verfahrenstechniken, Vorzügen und Nachteilen, also z.B. den hohen organisatorischen und Kostenaufwand der Eigenblutspende einerseits und andererseits der Vermeidung von Infektionsübertragung, Unverträglichkeitsreaktionen und Immunisierung andererseits aufzuklären²².

5. Die praktischen Schwierigkeiten in der Umsetzung des BGH-Urteils liegen darin, daß in den Gründen offen bleibt, wann, d.h. mit welchem Grad an Wahrscheinlichkeit eine Bluttransfusion bei dem konkreten Eingriff "ernsthaft in Betracht kommt". Sicher ist diese Voraussetzung dann zu bejahen, wenn eine gewisse oder hohe Wahrscheinlichkeit besteht, daß wegen der Art und Schwere der Operation oder der Erkrankung bzw. Verletzung, z.B. bei Herz- und Hüftoperationen, wegen Begleitkrankheiten, des Allgemeinzustands des Patienten oder spezieller Vorbelastungen eine Bluttransfusion erforderlich werden kann. Auf der anderen Seite gibt es aber eine Vielzahl von Bagatell- und blutungsarmen Operationen sowie Standardeingriffe, bei denen allenfalls gelegentlich oder nur infolge einer Verkettung ungewöhnlicher Umstände Blut benötigt wird. Eine abstrakt-generelle, katalogmäßige Abgrenzung solcher Eingriffe ist jedoch nicht möglich. Allgemein wurde deshalb empfohlen, über die Risiken der Fremdbluttransfusion und – falls im konkreten Fall indiziert – die alternativen fremdblutsparenden bzw. fremdblut- ersetzenden Verfahren aufzuklären, wenn bei dem beabsichtigten Eingriff in 5% der Fälle – bezogen auf die konkrete Hausstatistik – unvorhergesehenerweise, aufgrund besonderer Umstände – eine Blutübertragung erforderlich wird und nicht aus Gründen der Dringlichkeit die Aufklärungspflicht reduziert ist²³. Zu beachten ist jedoch, daß nach Ziff. 4.3 der neuen Richtlinien zur Hämotherapie der Patient bei planbaren Eingriffen erst ab einer Transfusions-Wahrscheinlichkeit von mindestens 10% rechtzeitig über die Risiken allogener Bluttransfusionen aufzuklären und auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen ist".

¹⁶ Laufs, ZS für ärztliche Fortbildung 1994, 960

¹⁷ BGH NJW 1996, 776 f

¹⁸ Bender, MedR 2001, 221 ff

¹⁹ JZ 1971, 587, 515 f.

²⁰ BGH NJW 1984, 1397 ff

²¹ BGHZ 102, 17, 22; BGH NStZ 1996, 34

²² Weißbauer/Opderbecke, Informationen des BDC 1993, 102

²³ aA DKS Rundschreiben Nr. 28/92 vom 19.2.1992

Die dazu erforderlichen Organisationsabläufe "werden vom Transfusionsverantwortlichen bzw. von der Transfusionskommission erarbeitet und sind in einer schriftlichen Dienstanweisung von der Krankenhausleitung verbindlich anzuordnen" (Ziffer 4.3. der Richtlinien).

6. Zuständig für das Aufklärungsgespräch und die Voruntersuchung ist primär der Operateur, da er am ehesten beurteilen kann, ob eine Bluttransfusion ernsthaft in Betracht kommt, und in zweiter Linie der Anästhesist, da ihm während der Operation die Indikationsstellung und Durchführung der Bluttransfusion obliegt.

Erfolgt die Aufklärung erst nach stationärer Aufnahme, z.B. bei der Prämedikationsvisite durch den Anästhesisten, muß die Operation verschoben werden, wenn der Patient sich für die Eigenblutspende entscheiden sollte. Deshalb erscheint es zweckmäßig, wenn der Operateur schon bei der ambulanten Voruntersuchung den Anästhesisten zur Prüfung eventuell fremdblutsparender Methoden und der dann notwendigen Aufklärung einschaltet.

7. Aufklärung und Einwilligung bedürfen im Regelfall zu ihrer Wirksamkeit keiner besonderen Schriftform, keiner Unterschrift und keines Austausches von Dokumenten. Allein entscheidend ist vielmehr – und damit unverzichtbare materielle Wirksamkeitsvoraussetzung – das vertrauensvolle Gespräch zwischen Arzt und Patient. Gem. Ziffer 2.7.4 gilt jedoch für die Aufklärung und Einwilligung des Patienten zur Anwendung autologer Hämotherapieverfahren das Schriftformerfordernis. Als gute praktische Hilfsmittel bieten sich insoweit die im System der Stufenaufklärung von *Weißbauer* entwickelten Diomed-Aufklärungsbögen über die Fremdbluttransfusion und die Eigenblutspende an.

IV.

Besonders ausführlich ist die Dokumentationspflicht und der Datenschutz in § 11 und § 14 TFG mit den dazugehörigen Richtlinien geregelt. Gem. § 11 Abs. 2 TFG sind "jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen im Interesse der sicheren Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie im Interesse einer gesicherten und sicheren Versorgung der Bevölkerung, ferner zum "Zwecke der Risikofassung nach dem Arzneimittelgesetz" und schließlich "für Zwecke der ärztlichen Behandlung" des Spenders zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre, in besonderen Fällen sogar 20 Jahre lang aufzubewahren und dann zu löschen bzw. zu anonymisieren.

Nach § 14 TFG hat der Arzt "jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen" für dieselben Zweckbestimmungen zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilli-

gungserklärung, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen" (§ 14 Abs. 1 Satz 2 TFG). Auch diese Aufzeichnungen müssen mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden und zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein, danach vernichtet bzw. anonymisiert werden. Ferner sind die Annahme nach Transport, die Transfusion sowie die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen der Blutprodukte lückenlos zu dokumentieren, ebenso die nicht angewendeten Blutprodukte und deren ordnungsgemäße Entsorgung. Das Krankenhaus hat sicherzustellen, daß die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (Richtlinien Ziffer 4.3.10).

In den Richtlinien ist die Dokumentation bei jeder Transfusion von Blutprodukten in den Patientenakten exakt geregelt. Sie umfaßt

- die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung,
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests,
- das Anforderungsformular, das Ergebnis des ABO-Identitäts-Tests, Datum und Uhrzeit der Verabreichung der Blutprodukte,
- die anwendungsbezogenen Wirkungen (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung),
- unerwünschte Wirkungen,

um nur den wichtigsten Inhalt der Dokumentation zu nennen.

V.

Weitere juristische Brisanz enthalten unter dem Aspekt des Organisationsverschuldens eine Reihe von Fragen, die weder im Transfusionsgesetz noch in den Richtlinien abschließend geregelt sind.

1. Die Übertragung von Blut- und Blutbestandteilen ist, trotz ihrer technischen Einfachheit, wegen der nicht unbeträchtlichen Gefahren eine ausschließlich ärztliche Aufgabe. Ziffer 4.3.2 der Richtlinien bestimmt, daß "vor Beginn der Transfusion der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen hat, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und die Präparate-Nummer mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt. Darüber hinaus müssen das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden".

Unmittelbar vor der Transfusion von Blutkomponenten ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bed-

Recht

side-Test) am Empfänger vorzunehmen (z.B. auf Testkarten). Zwar nicht ausdrücklich vorgeschrieben, doch in jedem Falle empfehlenswert ist es zudem, die ABO-Identität der zu transfundierenden Konserven zu überprüfen. Die Aufgaben des transfundierenden Arztes sind in Ziffer 4.3.4 der Richtlinien beschrieben. Danach erfolgt "die Einleitung der Transfusion durch den Arzt", der "während und nach der Transfusion für eine geeignete Überwachung des Patienten zu sorgen" hat. Bei Serientransfusionen, d.h. bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten, genügt es, daß der transfundierende Arzt die Einleitung selbst vorgenommen hat. Danach kann er Personal mit der Überwachung und dem "Umstecken" des Beutels beauftragen. Etwas anderes gilt jedoch dann, wenn die Transfusion erst am nächsten Tag fortgesetzt wird oder die Zuständigkeit des Arztes wechselt²⁴.

2. Wie die Aufgaben zwischen Operateur, Anästhesist und Transfusionsmediziner aufgeteilt sind, ist in erster Linie nach den Umständen vor Ort durch unmittelbare Absprache zwischen den Beteiligten zu entscheiden.

3. Sofern nicht hausintern etwas anderes vereinbart ist, gelten folgende Grundsätze:

- a) Präoperativ liegt die Anordnungs- und Durchführungsverantwortung beim bettenführenden Arzt, eine gewisse Mitverantwortung hat jedoch auch der Anästhesist, da er während des Eingriffs für die Aufrechterhaltung der vitalen Funktionen verantwortlich ist. Diese Mitverantwortung kann für den Anästhesisten erhebliche Probleme mit sich bringen.

Dazu folgender Fall:

Gegenüber der Planung einer Darmkrebs-Rezidiv-Operation durch den Chirurgen, der nur zwei Blutkonserven bereitzustellen für erforderlich hielt, hatte der Anästhesist erhebliche Einwendungen und vertrat die Ansicht, mindestens fünf Konserven müßten "für den Fall eines Falles" bereitstehen. Im Hinblick auf die grundsätzlich vorrangige Entscheidungskompetenz des Operateurs stellte er jedoch seine Bedenken zurück und nahm an dem Eingriff teil, was ihm ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren wegen versuchter Körperverletzung eintrug. Denn da wegen einer intraoperativen Milzverletzung und nachfolgenden Verbrauchskoagulopathie letztlich mehr als 10 Blutkonserven benötigt wurden und der Patient verstarb, argumentierte die Staatsanwaltschaft, die den beteiligten Ärzten einen für den Tod des Patienten ursächlichen Behandlungsfehler nicht nachweisen konnte, gegen den Anästhesisten mit dem Vorwurf, er habe zumindest eine Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten billigend in Kauf genommen und deshalb einen strafbaren, wenngleich untauglichen, Versuch der Körperverletzung des Patienten unternommen.

Ich halte diese Auffassung angesichts der Heilintendenz des ärztlichen Handelns für sachlich unzutreffend. Denn der Anästhesist hatte zwar die Möglichkeit des Mißerfolgs wegen der zu knappen Ausstattung mit Blutkonserven vor Augen, vertraute aber sicherlich auf einen guten Ausgang durch die Kunst des Chirurgen, der ja mit zwei Konserven auszukommen glaubte. Abgesehen davon fehlt dem Anästhesisten die sog. Tatherrschaft, eine für die Bestrafung als Täter eines Delikts notwendige Voraussetzung. Denn der "Herr des operativen Geschehens", also im juristischen Sinne die "Zentralfigur", ist der Operateur, der den OP-Verlauf steuert und beherrscht.

- b) Intraoperativ ist die Durchführung der Blutübertragung Aufgabe des Anästhesisten. Er trägt insoweit die volle ärztliche und rechtliche Verantwortung für die Rechtzeitigkeit der Blutübertragung und die kritische Indikationsstellung.
- c) Postoperativ bestimmt sich die Zuständigkeit für die Bluttransfusion danach, in wessen Verantwortungsbereich sich der Patient befindet. Auf der Bettenstation und der fachgebundenen Intensivstation ist der Operateur, im Aufwachraum und auf der interdisziplinären Intensivstation der Anästhesist zuständig.
- d) Die Überwachung der laufenden Transfusion darf auf Pflegekräfte delegiert werden. Voraussetzung ist aber, daß das Assistenzpersonal über die Möglichkeit und die Symptomatik von Transfusionsreaktionen unterrichtet ist und entsprechende Verhaltensregeln erhalten hat. Anderenfalls liegt bei nicht sachgerechten Reaktionen des Personals ein Organisationsfehler vor, der bei Vermeidbarkeit der Schädigung des Patienten zur Haftung desjenigen führt, der für die sachgerechte Organisation verantwortlich zeichnet.

4. Insgesamt empfiehlt es sich, diese Fragen klar und – aus Beweisgründen – schriftlich zu regeln. Denn es ist ungut, wenn sich Operateur und Anästhesist bzw. Ärzte und Pflegepersonal im Zivil- oder Strafprozeß wechselseitig die Verantwortung zuschieben und dann wegen eines Organisationsverschuldens beide haften. Ein oberstes Gebot ist stets und uneingeschränkt die Sicherheit und der Schutz des Patienten.

VI.

Im Rahmen der Erörterung rechtlicher Aspekte der Fremdbluttransfusion darf natürlich die "Zeugen-Jehovas-Problematik" nicht fehlen.

1. Bei Kindern und Minderjährigen, die noch nicht einwilligungsfähig sind, sind die einschlägigen Fragen

²⁴ vgl. Anästhesiologie & Intensivmedizin 1998, 582

von der Judikatur entschieden. Auch gegen den Willen des oder der Sorgeberechtigten darf und muß der Arzt die Bluttransfusion vornehmen, wenn dies zur Rettung des Lebens notwendig ist, ihre Erfolgchancen groß sind und ihre Gefährlichkeit aus ex-ante-Sicht gering ist. Denn dann bedeutet die Verweigerung dieser ärztlichen Maßnahme einen Mißbrauch, besser vielleicht Fehlgebrauch des elterlichen Sorgerechts und ist daher unbeachtlich (§ 1666 BGB)²⁵.

2. Bei Erwachsenen ist die Rechtslage eindeutig, wenn der Patient sich noch bei Bewußtsein befindet und entscheidungsfähig ist, d.h. Bedeutung und Tragweite seines Tuns erkennen kann. Entgegen dem Willen eines bei vollem Bewußtsein und klarer Einsicht befindlichen, voll geschäftsfähigen Patienten darf der Arzt keine irgendwie geartete Maßnahme treffen, sei sie auch noch so zwingend indiziert und für die Wiedererlangung der Gesundheit oder die Rettung des Lebens notwendig. Das Behandlungsveto des Patienten macht jedes weitere Handeln des Arztes zu einer rechtswidrigen Körperverletzung. "Auch wenn es um Lebensrettung geht, ist das oberste Gebot nicht ‚salus‘, sondern ‚voluntas aegroti‘. Das geht soweit, daß selbst in Fällen grober Unvernunft die getroffene Entscheidung zu respektieren ist"²⁶.

3. Von der Rechtsprechung bislang noch nicht entschieden ist die Frage, ob die lebensrettende Bluttransfusion bei einem nicht mehr entscheidungsfähigen volljährigen Patienten vorgenommen werden darf, der zuvor, wie bei den "Zeugen Jehovas" üblich, durch Vorlage eines schriftlichen Dokuments oder auf sonstige Weise deutlich unterstrichen hat, auch im Falle von Lebensgefahr kein Fremdblut zu wünschen.

- a) Ein Teil der strafrechtlichen Literatur vertritt nachdrücklich die Auffassung, daß das Grundrecht der Glaubens- und Gewissensfreiheit sowie das Selbstbestimmungsrecht jedermann das Recht geben, sein gesamtes Verhalten an den Lehren seines Glaubens auszurichten und seiner inneren Überzeugung gemäß zu handeln. Deshalb sei der Arzt an den früher geäußerten Willen des Patienten gebunden und dürfe, wenn kein Indiz für eine Sinnesänderung ersichtlich ist, die Bluttransfusion nicht vornehmen.
- b) Die Gegenposition räumt dem Lebensschutz und der Berufspflicht des Arztes, das Leben zu erhalten und die Gesundheit zu schützen, den Vorrang ein und betont vor allem auch den Gewissensdruck des Arztes, der gegen sein ärztliches Ethos und seine medizinische Überzeugung die lebensrettende Bluttransfusion verweigern soll, ohne den Patienten in der aktuellen Konfliktsituation nochmals befragen zu können. Ebenso wie den Patienten müsse es auch dem Arzt erlaubt sein, nach seinem Gewissen zu handeln und fremdes Leben zu retten. Unter diesen Umständen ist die Achtung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten für den Arzt unzumutbar und die Durchführung der Blut-

transfusion aus dem Gesichtspunkt des Notstands (§ 34 StGB), der Pflichtenkollision und der Geschäftsführung ohne Auftrag gerechtfertigt²⁷.

- c) Zusammenfassend ist somit festzustellen: Die unterschiedlichen Rechtsstandpunkte – ohne abschließende gerichtliche Klärung – sind für den transfundierenden Arzt außerordentlich unbefriedigend: Folgt er dem Willen des Patienten, verzichtet er auch als ultima ratio auf die lebensrettende Bluttransfusion und stirbt der Patient deshalb, muß er befürchten, wegen fahrlässiger Tötung, u.U. sogar wegen (vorsätzlichen) Totschlags strafrechtlich verfolgt zu werden und Schadensersatz leisten zu müssen. Setzt er sich dagegen über den Patientenwillen hinweg, verletzt er dessen Selbstbestimmungsrecht, körperliche Integrität und Glaubensfreiheit, geht er das Risiko eines staatsanwaltlichen Ermittlungsverfahrens wegen vorsätzlicher Körperverletzung und wiederum der zivilrechtlichen Haftung ein. Nach der überwiegend vertretenen Auffassung ist er allerdings weder in der einen noch in der anderen Sachverhaltsalternative strafbar – und auch vor zivilrechtlicher Haftung geschützt – dennoch bleibt natürlich ein forensisches Restrisiko, da niemand das Ergebnis eines künftigen Gerichtsentscheids sicher voraussagen kann²⁸.

4. Ein letzter Hinweis: Wegen der unterschiedlichen Rechtsauffassungen im juristischen Schrifttum und der dadurch verbleibenden Unsicherheit ist deshalb vor jedem bei einem Angehörigen der Zeugen Jehovas geplanten Eingriff zu klären, ob und gegebenenfalls welche fremdblutsparenden Methoden dieser Patient akzeptiert. Ist keine Notsituation gegeben, steht es dem Arzt grundsätzlich frei, die Übernahme der Behandlung eines Zeugen Jehovas im Hinblick auf möglicherweise später einmal eintretende Konfliktsituationen und forensische Risiken abzulehnen²⁹.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. rer. pol. Dr. iur. *Klaus Ulsenhaimer*
Maximiliansplatz 12/IV
D-80333 München.

²⁵ OLG Hamm, NJW 1968, 212

²⁶ Geilen, Euthanasie und Selbstbestimmung, 1975, S. 8; ebenso Herzberg, JZ 1988, 186; BGHSt 11, 111 (114); RGZ 151, 349, 355

²⁷ Ulsenhaimer, Gebfra 1994, M 83 ff

²⁸ Ulsenhaimer, Anästhesiologie und Intensivmedizin 2001, 157 ff

²⁹ Weißbauer, Der Frauenarzt 1983, 112