

Herausgeber: **Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht**

Erscheinungsdatum:
30.01.2020

Erscheinungsweise:
monatlich

Bezugspreis:
10,- € monatlich
zzgl. MwSt.

1/2020

Inhaltsübersicht:

Anm. 1

Haftungsrechtliche Anforderungen an medizinische Außenseiter- und Neulandmethoden

Anmerkung zu BGH, Urteil vom 15.10.2019, VI ZR 105/18
von Dr. Dr. Adem Koyuncu, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

Anm. 2

Grenzen der Genehmigungsfiktion im SGB V

Anmerkung zu BSG, Urteil vom 27.08.2019, B 1 KR 8/19 R
von Arno Hanten, RA, FA für Medizinrecht und FA für Sozialrecht, Francke Rechtsanwälte, Düsseldorf

Anm. 3

Aufrechnung im Krankenhausbereich mittels Sammelavis zulässig

Anmerkung zu BSG, Urteil vom 30.07.2019, B 1 KR 31/18 R
von Dr. Kyrill Makoski, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht, Düsseldorf

Anm. 4

Grundsätze zu Wahlen zu beratenden Fachausschüssen sowie zu einem Beirat durch die Vertreterversammlung

Anmerkung zu BSG, Urteil vom 15.05.2019, B 6 KA 57/17 R
von Dirk Niggehoff, RA und FA für Medizinrecht, Möller und Partner - Kanzlei für Medizinrecht, Düsseldorf

Zitiervorschlag: Koyuncu, jurisPR-MedizinR 1/2020 Anm. 1
ISSN 1869-2982

1

Haftungsrechtliche Anforderungen an medizinische Außenseiter- und Neulandmethoden

Leitsatz:

Zur Anwendung eines nicht allgemein anerkannten, den Korridor des medizinischen Standards verlassenden Behandlungskonzepts und zum Umfang der hierfür erforderlichen Aufklärung des Patienten.

Anmerkung zu BGH, Urteil vom 15.10.2019, VI ZR 105/18

von **Dr. Dr. Adem Koyuncu**, RA und Arzt, Covington & Burling LLP

A. Problemstellung

Dieses BGH-Urteil befasst sich mit den haftungsrechtlichen Anforderungen an ärztliche Behandlungen, die nicht dem medizinischen Standard entsprechen. Konkret ging es in diesem Fall um eine sog. Außenseitermethode, also eine Behandlung, die nur von einer „Mindermeinung“ in der Medizin befürwortet wird. Die Entscheidung ist aber auch relevant für die zunehmend praxisrelevanter werdenden Neulandmethoden sowie für individuelle Heilversuche (etwa mit neuen Arzneimitteln).

B. Inhalt und Gegenstand der Entscheidung

Die Klägerin litt infolge von zwei Verkehrsunfällen unter wiederkehrenden Nacken- und Schulterschmerzen mit Kribbelparästhesien in den Armen. Im April 2003 wurde bei ihr ein Bandscheibenvorfall im Halswirbelsäulen-Segment C5/C6 diagnostiziert. Sie wurde zunächst konservativ behandelt. Da ihre Schmerzen aber anhielten, wurde ihr Mitte November 2003 eine operative Fixierung des Segmentes C5/C6 empfohlen. Der später aufgesuchte und im Krankenhaus der Beklagten tätige Neurochirurg schlug der Klägerin eine Fusion des Segments C5/C6 und des symptomlosen Segments C4/C5 durch eine Plattenverschraubung vor. Dieser Eingriff erfolgte sodann im Januar 2004. Die Klägerin hatte aber auch danach weiterhin erhebli-

che Beschwerden. Im Mai 2004 wurde bei ihr ein Cervikobrachialsyndrom als Postdiskektomiesyndrom und im Jahr 2007 ein Bruch von drei Schrauben im Halswirbel C4 und im Halswirbel C6 diagnostiziert. Zudem musste sie aufgrund einer Gefügelockerung im Jahre 2011 erneut operiert werden.

Die Klägerin machte gegenüber der Beklagten geltend, dass die Operation nicht indiziert gewesen sei. Dies gelte insbesondere für die Fusion des Segmentes C4/C5, das keinen operationswürdigen Befund aufgewiesen habe. Außerdem sei sie über die Risiken des Eingriffs, über Behandlungsalternativen und die fehlende Notwendigkeit der Fusion des Segmentes C4/C5 nicht aufgeklärt worden.

Die Klage hatte in den beiden Vorinstanzen keinen Erfolg. Das Berufungsgericht lehnte eine Haftung der Beklagten wegen fehlerhafter Behandlung ab. Die OP sei hinsichtlich C5/C6 indiziert gewesen. Für ihre Erstreckung auf C4/C5 habe eine relative Indikation bestanden. Zwar habe dieser Eingriff nicht dem medizinischen Standard entsprochen, da die Mehrheit der Neurochirurgen ihn wegen der Folgerisiken ablehnte. Eine medizinische Mindermeinung habe aber die prophylaktische Einbeziehung auch in Fällen wie der Klägerin befürwortet, weil bei ihr auch im Segment C4/C5 eine beginnende Degeneration erkennbar war. Das Berufungsgericht sah das Vorgehen mithin nicht als eindeutig fehlerhaft an. Auch einen Aufklärungsfehler lehnte es ab, da der Neurochirurg die Klägerin insbesondere auf den präventiven Charakter der Maßnahme hingewiesen habe.

Diese Erwägungen hielten der revisionsrechtlichen Nachprüfung nicht stand. Der BGH befand, dass das Berufungsgericht von einem fehlerhaften Sorgfaltsmaßstab ausgegangen sei und die rechtlichen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Anwendung einer Außenseitermethode aus dem Blick verloren habe. Daher hob der BGH das Berufungsurteil auf und verwies die Sache an das Berufungsgericht zurück.

Bezüglich des Behandlungsfehlers stellt der BGH fest, dass eine nicht allgemein anerkannte und damit den Korridor des medizinischen Standards verlassende Methode, zwar nicht per se einen Behandlungsfehler darstelle. Die Anwendung eines solchen Behandlungskonzepts setze aber voraus, dass zuvor eine verantwortli-

che ärztliche Abwägung erfolgt, bei der die zu erwartenden Vorteile dieser Methode und ihre abzusehenden Nachteile mit der standardgemäßen Behandlung verglichen werden, um die Abweichung vom Standard zu rechtfertigen. Höhere Belastungen oder Risiken für die Patientin müssen in den Besonderheiten des konkreten Falles oder in einer günstigeren Heilungsprognose bei Anwendung der Außenseitermethode eine sachliche Rechtfertigung finden. Nach Auffassung des BGH hat das Berufungsgericht keine Feststellungen dazu getroffen, dass der Operateur vorliegend nach einer solchen verantwortlichen Abwägung zu der Einschätzung gelangen durfte, dass sachliche Gründe die Wahl der Außenseitermethode rechtfertigten. Vielmehr habe es die Wahl dieser Methode rechtsfehlerhaft allein deshalb für zulässig gehalten, weil die Klägerin „über den präventiven Charakter“ des Vorgehens informiert worden sei.

Zudem hält der BGH auch eine Haftung der Beklagten wegen unzureichender Aufklärung für möglich. Das Berufungsgericht habe zu geringe Anforderungen an die Aufklärung der Patientin bei der Wahl einer Außenseitermethode gestellt. Nach der gefestigten Rechtsprechung des BGH erfordert die Anwendung einer nicht allgemein anerkannten Methode eine umfassende Aufklärung über das Für und Wider dieser Methode. Der Patientin müssen nicht nur die Risiken und die Gefahr eines Misserfolges des Eingriffs erläutert werden, vielmehr ist sie auch darüber aufzuklären, dass der Eingriff (noch) nicht medizinischer Standard ist. Die Patientin muss wissen, auf was sie sich einlässt, um abwägen zu können, ob sie die Risiken einer (eventuell) nur relativ indizierten Behandlung im Hinblick auf deren Erfolgsaussichten und auf ihre Befindlichkeit vor dem Eingriff eingehen will. Das Berufungsgericht hatte im Widerspruch hierzu eine Aufklärung über den „präventiven Charakter“ der Einbeziehung des Segments C4/C5 ausreichen lassen; eine Aufklärung über die spezifisch dieser Methode anhaftenden Nachteile sowie darüber, dass diese Methode nicht dem medizinischen Standard entspricht, hielt es dagegen – rechtsfehlerhaft – für entbehrlich. Auch deshalb hob der BGH das vorinstanzliche Urteil auf.

C. Kontext der Entscheidung

Auch in der Medizin gibt es Mindermeinungen und herrschende Meinungen. Dies gilt sowohl für therapeutische als auch diagnostische Verfahren. Der besprochene Fall betraf ein chirurgisches Verfahren. Zu Außenseitermethoden, die nicht dem medizinischen Standard entsprechen, gehören aber auch viele Behandlungen mit Medikamenten oder Medizinprodukten. Insofern ist das Urteil für die breitere medizinrechtliche Praxis bedeutsam.

Ferner ist das Urteil auch bedeutsam für die Anwendung sog. medizinischer Neulandmethoden, deren Praxisrelevanz in der Medizin zunimmt, da neue Technologien und die Digitalisierung neue Möglichkeiten eröffnen. Neulandmethoden sind von Außenseitermethoden zu unterscheiden. Neulandmethoden entsprechen zwar auch nicht dem medizinischen Standard, dies aber nur, weil sie neu sind und sich die medizinische Praxis und Wissenschaft noch keine abschließende Meinung bilden konnte. Demgegenüber werden Außenseitermethoden von der herrschenden Meinung in der Medizin abgelehnt.

Schließlich ist das Urteil auch im Kontext der sog. individuellen Heilversuche bedeutsam. Bei diesen geht es nicht um eine bestimmte Behandlungsmethode, sondern um die konkrete Behandlung eines Einzelfalles, bei dem ein Arzt mangels verfügbarer Behandlungsoptionen einen Heilversuch mit einem neuen, noch nicht erprobten Vorgehen oder Produkt unternimmt. So sind individuelle Heilversuche mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln durchaus üblich, da der Arzt aufgrund seiner Therapie- und Methodenfreiheit nicht daran gehindert ist, ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel oder ein noch nicht CE-zertifiziertes Medizinprodukt anzuwenden. Entsprechendes gilt für die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels oder Medizinprodukts auf eine die Zulassung überschreitende Art und Weise (off-label-use).

Da aber auch Außenseitermethoden, Neulandmethoden und individuelle Heilversuche mit Risiken und Nebenwirkungen einhergehen, ist die Kenntnis der haftungsrechtlichen Anforderungen an diese Vorgehensweisen wichtig. Vor diesem Hintergrund ist dieses Urteil einzuordnen.

D. Auswirkungen für die Praxis

Insgesamt ist diesem BGH-Urteil in Ergebnis und Begründung zuzustimmen. Das Urteil knüpft konsequent an frühere Entscheidungen des BGH zu Fällen mit Außenseiter- und Neulandmethoden an (vgl. BGH, Urt. v. 22.05.2007 - VI ZR 35/06; BGH, Urt. v. 13.06.2006 - VI ZR 323/04, BGH, Urt. v. 27.03.2007 - VI ZR 55/05).

Mit diesem Urteil verdeutlicht der BGH, dass haftungsrechtlich deutlich strengere Anforderungen gelten, wenn ein Arzt bei der Behandlung eines Patienten den Korridor des medizinischen Standards verlassen möchte. Aus diesem Urteil ist aber auch die wichtige Erkenntnis abzuleiten, dass die Abweichung von dem medizinischen Standard für sich allein gesehen noch nicht den Vorwurf eines Behandlungsfehlers begründet. Vielmehr kann eine solche Abweichung im Einzelfall zulässig sein, wenn die zugrunde liegenden Anforderungen an die Auswahl und Durchführung der Behandlung sowie an die Aufklärung der Patienten beachtet werden.

Bei Anwendung einer Außenseitermethode ist grundsätzlich der Sorgfaltsmaßstab „eines vorsichtigen Arztes“ zu beachten (vgl. BGH, Urt. v. 22.05.2007 - VI ZR 35/06). Das gilt zum einen auf der Ebene der Auswahl der Methode, wo der BGH eine „verantwortliche Abwägung“ erwartet. Diese sollte im Übrigen auch gut dokumentiert werden. Der Sorgfaltsmaßstab eines vorsichtigen Arztes gilt sodann auch während der Durchführung der Behandlung. Zudem hat der Arzt die oben aufgezeigten gesteigerten Aufklärungspflichten, bevor er Patienten mit einer Außenseitermethode behandelt.

Es empfiehlt sich, diese Grundsätze auch bei der Anwendung von Neulandmethoden und individuellen Heilversuchen mit neuen Produkten zu beachten. Die Anwendung neuer medizinischer Methoden oder neuer Medizinprodukte und Arzneimittel ist im medizinischen Alltag durchaus üblich und für den medizinischen Fortschritt unerlässlich. Neue Methoden und neue Produkte dürfen aber – ähnlich wie Außenseitermethoden – nur dann an Patienten eingesetzt werden, wenn der Arzt zuvor eine sorgfältige medizinische Abwägung entsprechend der oben aufgezeigten Weise vorgenommen hat und wenn er die Patienten umfassend über die neue Methode oder das neue Produkt aufgeklärt hat. Dabei sind insbesondere die Neuheit der Methode

bzw. des Produkts als auch die Tatsache zu betonen, dass bei diesem Vorgehen bisher unbekannte Risiken und schädliche Wirkungen möglich sind.

2

Grenzen der Genehmigungsfiktion im SGB V

Orientierungssatz zur Anmerkung:

Eine Genehmigungsfiktion nach § 13 Abs. 3a SGB V kommt nicht in Frage, wenn eine Leistung beantragt wurde, die offensichtlich außerhalb des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung liegt.

Anmerkung zu BSG, Urteil vom 27.08.2019, B 1 KR 8/19 R

von **Arno Hanten**, RA, FA für Medizinrecht und FA für Sozialrecht, Francke Rechtsanwälte, Düsseldorf

A. Problemstellung

Mit dem Patientenrechtegesetz vom Februar 2013 hatte der Gesetzgeber in § 13 Abs. 3a SGB V eine Genehmigungsfiktion für nicht fristgerecht beschiedene Leistungsanträge eingeführt. Die Regelung ist dem Grunde nach einfach: Wer als gesetzlich Versicherter bei seiner Krankenkasse eine Leistung beantragt und hierzu nicht fristgerecht eine (Zwischen-)Mitteilung oder eine Entscheidung erhält, wird so gestellt, als sei die Leistung bewilligt worden. Er kann dann entweder seinen Sachleistungsanspruch gerichtlich geltend machen oder sich die Leistung selbst beschaffen und dann die aufgewendeten Kosten geltend machen. Die praktische Umsetzung dieser Genehmigungsfiktion hat sich dann in einigen Punkten als problematisch herausgestellt, was mitunter auf eine als nicht geglückt geltende Formulierung des Gesetzestextes zurückgeführt wird. Insbesondere die Frage, was mit abwegigen Leistungsanträgen geschieht, wird im Gesetzeswortlaut nicht beantwortet.

Einigkeit besteht darin, dass nicht jede denkbare Leistung, die beantragt wird, über die Geneh-