

Persönliche PDF-Datei für Peter Kordts

Mit den besten Grüßen vom Georg Thieme Verlag

www.thieme.de

Anforderungen an die medizinische Aufklärung bei der Blutspende

DOI 10.1055/a-1064-6763

Transfusionsmedizin 2020; 10: 175–177

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kollegen und zur Verwendung auf der privaten Homepage des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Verlag und Copyright:

© 2020 by
Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
ISSN 2191-8805

Nachdruck nur
mit Genehmigung
des Verlags

 **Thieme**

Anforderungen an die medizinische Aufklärung bei der Blutspende



Thema dieses Artikels: Blutspender – nicht Empfänger

Die Blutspende lässt sich in 2 Themenbereiche gliedern:

Der eine umfasst die Spende des Blutspenders und dessen Schutz vor den mit der Spende verbundenen Risiken. Der andere Bereich thematisiert den Schutz des Empfängers vor verunreinigten oder belasteten Blutkonserven.

Beide Themen sind im Transfusionsgesetz (TFG) geregelt.

Im folgenden Beitrag geht es *ausschließlich um die Seite des Blutspenders*, nicht des Empfängers, und zwar insbesondere um die ordnungsgemäße Aufklärung des Blutspenders.

Die Gewinnung des Blutes ist stets mit einem invasiven Eingriff in den Körper des Spenders verbunden und damit ein potenziell risikoträchtiger Vorgang. Schon bei der Gewinnung des Blutes müssen damit besondere Vorgaben beachtet werden, um einen größtmöglichen Schutz des Spenders zu gewährleisten.

Das im Arztrecht seit Langem anerkannte und durch eine Vielzahl von Einzelentscheidungen konkretisierte Institut der Einwilligung nach Aufklärung hat im Bereich der Blutspende durch § 6 Absatz 1 Satz 1 TFG eine spezialgesetzliche Ausgestaltung erfahren. Dort heißt es:

„Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und die Untersuchung eingewilligt hat.“

Konkrete Anforderungen an die Aufklärung

Konkret bedeutet dies:

Vor der ersten Blutspende ist der Spendewillige über Wesen, Bedeutung und Durchführung dieses Eingriffs und dessen mögliche Nebenwirkungen in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären. Die Aufklärung muss insbesondere folgende Inhalte umfassen:

- Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.
- Spezifische Informationen über die einzelnen Schritte und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken und deren mögliche Folgen.

Mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung sind Gesundheitszustand und relevante Vorerkrankungen zu ermitteln, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte.

Der Spender unterschreibt auf dem Spenderfragebogen (gegengezeichnet von dem Arzt, der für die Erhebung der Anamnese verantwortlich ist) und bestätigt, dass er

- das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
- Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
- zufriedenstellende Antworten auf gestellte Fragen erhalten hat,
- nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird und er alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.

In der entsprechenden Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer heißt es daher:

„Dem Spender soll der Gesamtzusammenhang verdeutlicht werden, in den die Blutspende gestellt ist. Dazu gehört der Hinweis auf die Verwendung der Spende, die dazu dient, anderen Menschen zu helfen. Deshalb muss der Spender darüber aufgeklärt werden, dass ein Eingriff in seinen Körper vorgenommen wird, der nicht eigenen therapeutischen Zwecken dient, sondern fremdnützig ist.“

Die Aufklärung hat zeitlich vor der Einwilligung und rechtzeitig vor dem Beginn der Spendeentnahme zu erfolgen.

Neben der Aushändigung schriftlicher Unterlagen (Merkblatt, Fragebogen) soll eine mündliche Aufklärung erfolgen. Dem Spender muss die Möglichkeit gewährt werden, Fragen zu stellen.

Der Spender muss in einer für ihn verständlichen Form aufgeklärt werden.

Der Inhalt der Aufklärung ist zu dokumentieren. Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung ist ein ausreichendes Sprachverständnis für die Spenderaufklärung, die schriftliche und mündliche Befragung und den vertraulichen Selbstausschluss.

Die Mitwirkung von Dritten, z. B. von Dolmetschern, ist beim vertraulichen Selbstausschluss aus Gründen mangelnder Vertraulichkeit nicht zulässig. Die Aufklärung ist vom Spender vor der Spende schriftlich zu bestätigen (vgl. § 6 Abs. 2 TFG). Dies kann zusammen mit der Einwilligungserklärung geschehen.“

Blutspender ist Patient

Zur Blutspende gibt es ein wegweisendes Urteil des BGH.

Der BGH hat zunächst klargestellt, dass der Spender für die Dauer des Blutspendevorgangs als Patient anzusehen ist und daher Anspruch auf eine dem ärztlichen Standard entsprechende Durchführung der Blutentnahme und auch auf eine hinreichende Aufklärung hat (BGH, Urteil vom 14.03.2006, AZ: VI ZR 279/04).

Aufklärung auch über wenig wahrscheinliche Risiken

Wichtig ist das Urteil, da es klargestellt hat, dass die Aufklärung umfassend sein muss, also auch auf sehr unwahrscheinliche Risiken eingehen muss.

Allgemeine Grundsätze der Aufklärung

Der BGH hat zunächst in Wiederholung seiner bisherigen Rechtsprechungsgrundsätze dargelegt, der Patient müsse generell nur „im Großen und Ganzen“ über Chancen und Risiken der Behandlung aufgeklärt werden.

Nicht erforderlich sei eine exakte medizinische Beschreibung der in Betracht kommenden Risiken. Der Patient müsse sich aber eine allgemeine Vorstellung von dem Ausmaß der mit dem Eingriff verbundenen Gefahren machen können. Er müsse daher auch über sehr seltene Risiken aufgeklärt werden, wenn diese dem Eingriff spezifisch anhaften, für den Betroffenen überraschend sind und wenn diese im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung schwer belasten und die Heilaussichten gering sind.

Besonderheit bei der Blutspende

In dem dem BGH-Urteil zugrunde liegenden Fall sei wegen der Verwendung von Nadeln mit einem größeren Kaliber als bei der normalen Blutentnahme sowohl die Verletzung des N. cutaneus antebrachii medialis als auch eine Chronifizierung der dadurch hervorgerufenen Schmerzen für die Blutspende spezifisch.

Aufklärung auch hinsichtlich der Konsequenzen der Verwirklichung eines Risikos

Von Bedeutung ist das genannte Urteil aber vor allem auch deswegen, weil der BGH über die oben dargelegten Grundsätze hinaus gefordert hat, der Spender müsse nicht nur über möglicherweise entfernt liegende Risiken, sondern auch über die möglichen Konsequenzen, die eine Verwirk-

lichung dieser Risiken haben könnte, aufgeklärt werden.

Es sei also insbesondere nicht nur auf die Möglichkeit einer Nervenverletzung, sondern auch auf die möglichen Folgen dieser Schädigung hinzuweisen, die dem Laien eine Vorstellung von den mit dem Eingriff verbundenen Gefahren vermittelt.

Der bloße Hinweis des Blutspendedienstes auf die Möglichkeit einer Nervenschädigung genüge hierzu nicht, weil das Spektrum möglicher Folgen vom bloßen Taubheitsgefühl und einer kurzfristigen Lähmung bis zu dauerhaften Schmerzen reichen.

Erforderlich sei vielmehr der Hinweis, dass Nervenschädigungen irreversibel sein können und chronische Schmerzen verursachen können.

Anderer Maßstab bei wiederholter Blutspende/ Mehrfachspendern

Bei Mehrfachspendern oder wiederholter Blutspende gelten etwas andere Maßstäbe hinsichtlich der Aufklärung.

Es ist ausreichend, wenn der Transfusionsmediziner vor der ersten Blutspende den Patienten ausführlich über die Risiken der Blutspende aufklärt.

Bei wiederholten Blutspenden ist keine erneute ausführliche mündliche Aufklärung geboten. Es reicht vielmehr aus, wenn der Patient Gelegenheit zu Rückfragen erhält und im Übrigen eine vorformulierte Einwilligungserklärung unterzeichnet. Es ist zu unterstellen, dass es sich sodann um einen voraufgeklärten Patienten handelt (LG Essen, Urteil vom 01.10.2012, AZ: 1 O 154/11).

Anderer Fall: medizinisch indizierte Blutentnahme (autologe Hämotherapie)

Das oben genannte Urteil betraf einen fremdnützigen Blutspender.

Anders sieht es bei einer medizinisch indizierten Blutentnahme (z. B. für eine Eigenblutspende vor einer Operation) aus.

Vor Durchführung einer medizinisch indizierten Blutentnahme bedarf es, anders als im Fall einer fremdnützigen Blutspende, keiner Aufklärung des Patienten über das Risiko einer Nervenirritation durch die eingeführte Nadel (LG Heidelberg, Urteil vom 29.06.2011, AZ: 4 O 95/08).

Selbstverständlich muss auch der Patient einer Blutentnahme zuvor ordnungsgemäß aufgeklärt werden:

Der Patient ist zuvor über spezifische das autologe Hämotherapieverfahren und die damit zusammenhängenden Risiken zu informieren; ebenso, dass trotz des Einsatzes autologer Hämotherapieverfahren die Notwendigkeit der Fremdbluttransfusion nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Aufklärungspflicht geht aber nicht so weit wie bei der Blutspende.

Begründet wird dies damit, dass der Blutspender rein altruistisch handle.

Zudem gehe es bei dem Blutspender mangels Erkrankung nicht um eine Risikoabwägung zwischen dem Heilungserfolg und möglichen Risiken des Eingriffs.

Besondere Formen der Blutspende

Apheresespende

Aufgrund der Risiken des extrakorporalen Kreislaufs ist der Spendewillige vor der Apheresespende über die Besonderheiten der jeweils vorgesehenen Apheresespende, insbesondere ihre eingriffsspezifischen Besonderheiten, sachkundig in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären.

Die Aufklärung muss die vorgesehenen Entnahmemengen der jeweiligen Blutbestandteile und die möglichen Folgen eines Mangelzustands einschließen.

Präparative Granulozytapherese

Aufgrund der medikamentösen Stimulationsbehandlung ist der Spendewillige vor

der präparativen Granulozytapheresespende zusätzlich über die Risiken der Anwendung von Zytokinen und Sedimentationsbeschleunigern sachkundig in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären.

Ergebnis zur Aufklärung

Es gelten somit bei der altruistischen, ersten Blutspende besondere, wesentlich strengere (über die auch hier notwendige allgemeine Aufklärung hinausgehende) Maßstäbe hinsichtlich der Aufklärung, da in diesem Fall nicht nur auf mögliche (auch sehr unwahrscheinliche) Risiken hingewiesen werden muss, sondern auch auf die möglichen gesundheitlichen Konsequenzen dieser Risiken.

Datenschutz

Der Spender ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufzuklären.

Auch diese Aufklärung ist vom Spender schriftlich zu bestätigen (§ 6 Absatz 2 TFG).

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Autorinnen/Autoren



Peter Kordts

Fachanwalt für Medizinrecht
in Düsseldorf

Korrespondenzadresse

Peter Kordts

Fachanwalt für Medizinrecht
Königsallee 14
40212 Düsseldorf
mail@ra-kordts.de

Literatur

- [1] Neue Juristische Wochenschrift 2006, 2108
- [2] Sammlung BGH-Z 2006
- [3] Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 7. Aufl., 2015
- [4] BeckRS2013, 3326
- [5] NJOZ 2012, 856
- [6] MedR 2011, 640
- [7] Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl., 2020
- [8] Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer. Im Internet: https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf; Stand: 19.02.2020

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-1064-6763>
Transfusionsmedizin 2020; 10: 175–177 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York | ISSN 2191-8805