



Foto: ProDente

Aufklärung und Dokumentation bei Implantatsystemen

Spezifische Risiken nennen und mögliche Behandlungsalternativen dokumentieren

Der Zahnarzt ist zu einer dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung des Patienten verpflichtet. In diesem Rahmen hat er den Patienten auch über Diagnose, Verlauf und die mögliche Therapie der Erkrankung aufzuklären.

Die sogenannte Selbstbestimmungsaufklärung ist Voraussetzung für die wirksame Einwilligung des Patienten in eine geplante Behandlungsmaßnahme (OLG Sachsen-Anhalt, 6. Juni 2013, Az.: 1 U 108/12). Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären.

Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesent-

lich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (Paragraf 630e Absatz 1 BGB).

Die zahnärztliche Implantatbehandlung birgt als chirurgische Maßnahme ein gegenüber der klassischen zahnärztlichen Behandlung erhöhtes Risikopotenzial. Die Aufklärungsanforderungen vor einer zahnärztlich-implantologischen Behandlung sind daher gegenüber denjenigen einer Aufklärung im allgemein-zahnärztlichen Bereich verschärft (Zach, *Rechtsprobleme der zahnärztlich-implantologischen Behandlung*, MDR 2007, 931).

I. Vollständige und richtige Aufklärung vor Insertion von Implantaten

Der Zahnarzt muss den Patienten über die möglichen Gefahren der Implantatinsertion aufklären, die dem Eingriff typischerweise spezifisch anhaften und die für die Lebensführung des Patienten im Fall der Verwirklichung des Risikos von besonderer Bedeu-

tung sind (OLG Brandenburg, 29. Mai 2008, **Az.: 12 U 241/07**). Ist eine Implantation nur relativ indiziert, so muss dies mit dem Patienten besprochen und dieser über die Vor- und Nachteile aufgeklärt werden. Besteht keine Dringlichkeit für den Eingriff oder handelt es sich um eine zweifelhafte Operationsindikation mit hohem Misserfolgsrisiko, so muss der Patient auch über fernliegende Gefahren aufgeklärt werden (OLG Koblenz, 29. November 2001, **Az.: 5 U 1382/00**).

Der Zahnarzt sollte auch über mögliche Alternativen wie etwa die Versorgung mit einer Vollprothese, eine Brückenlösung oder neuere Behandlungsmethoden aufklären (OLG Karlsruhe, 6. Dezember 1995, **Az.: 13 U 209/94**).

Die Aufklärung muss vollständig und richtig sein. Sie dient dazu, dem Patienten Art, Bedeutung, Ablauf und Folgen eines Eingriffs in den Grundzügen nachvollziehbar darzulegen; sie soll den Patienten in die Lage versetzen, eine informierte Risikoabwägung vorzunehmen (Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 3. Aufl., S. 107).

1. Behandlungsalternativen

Auf mögliche echte Behandlungsalternativen muss der Zahnarzt nur dann hinweisen, wenn im konkreten Fall mehrere sinnvolle Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten (Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 3. Aufl., S. 111).

Der Zahnarzt hat den Patienten vollständig über den eigenen Behandlungsansatz zu unterrichten, zugleich erschöpft sich seine Informationspflicht allerdings nicht auf das eigene Behandlungsspektrum (Zach, *Rechtsprobleme der zahnärztlich-implantologischen Behandlung*, MDR 2007, 931, 934). Soweit der Zahnarzt eine Aufklärung über die Therapiealternativen selbst nicht zu leisten vermag, muss er den Patienten zur Aufklärung an einen entsprechenden anderen Zahnarzt verweisen (Zach, *Rechtsprobleme der zahnärztlich-implantologischen Behandlung*, MDR 2007, 931, 934).

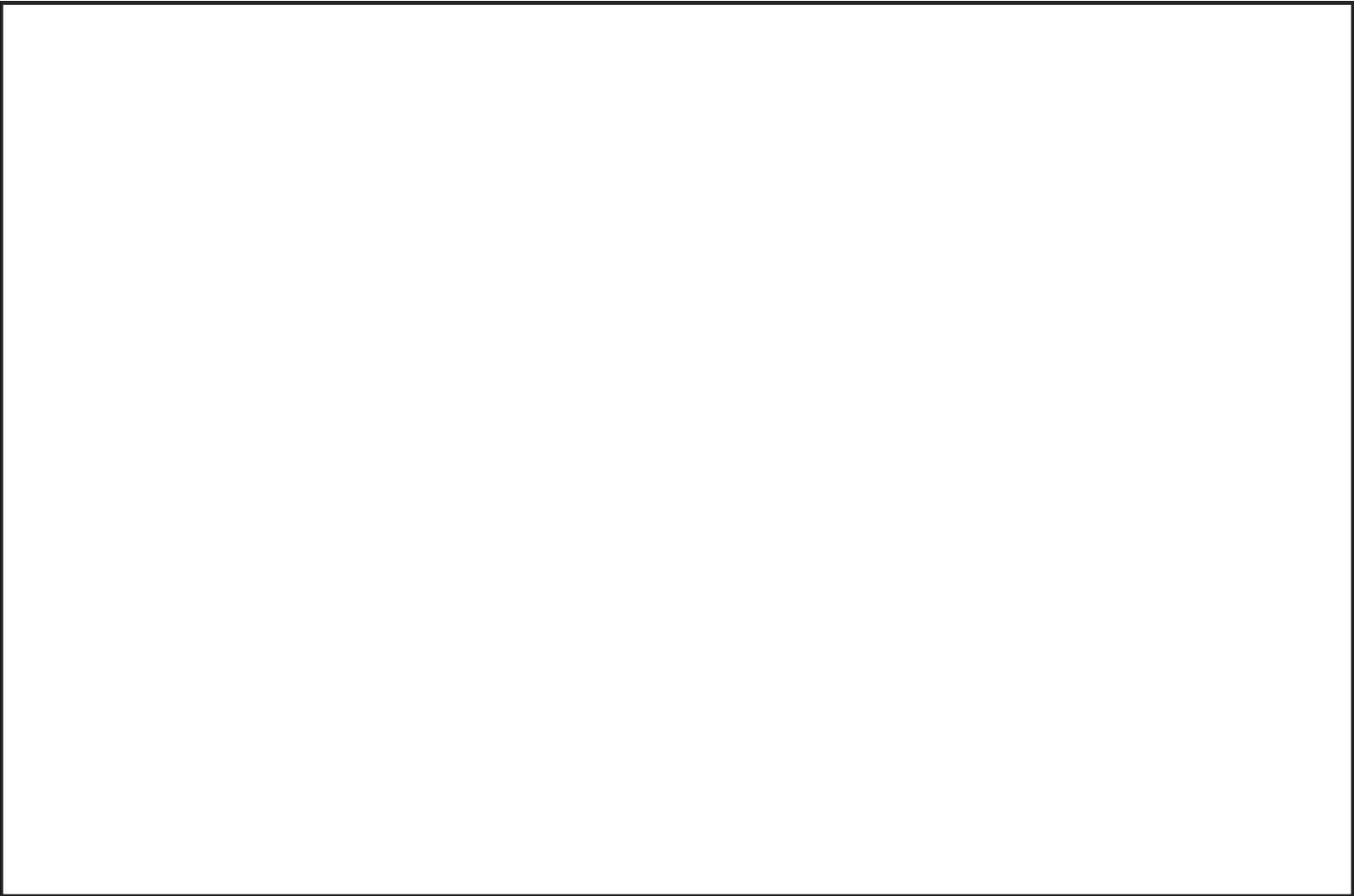
Ein Verstoß des Zahnarztes gegen die Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen

liegt vor, wenn er es unterlässt, den Patienten darüber zu informieren, dass er eine ältere, inzwischen weniger gebräuchliche Operationsmethode anwenden will (OLG Stuttgart, 17. April 2001, **Az.: 14 U 74/2000**).

Ein Aufklärungsfehler liegt auch dann vor, wenn nicht hinreichend über die Auswahlmöglichkeit verschiedener Implantate informiert wird oder der Patient nicht darüber unterrichtet wird, dass die Verwendung verschiedener Materialien in Betracht kommt (OLG Stuttgart, 12. Juli 2005, **Az.: 1 U 25/05**).

2. Rechtzeitigkeit und Dokumentation der Aufklärung

Der Patient muss vor dem geplanten Eingriff so rechtzeitig aufgeklärt werden, dass er durch hinreichende Abwägung der für und gegen den Eingriff sprechenden Gründe seine Entscheidungsfreiheit und damit sein Selbstbestimmungsrecht in angemessener Weise wahrnehmen kann (BGH, 17. März 1998, **Az.: VI ZR 74/97**). Die Durchführung des Aufklärungsgesprächs und sein wesentlicher Inhalt sind unbedingt in der Patientenakte zu dokumentieren. Es empfiehlt sich ▶



- ▶ zudem, einen entsprechenden Aufklärungsbogen zu verwenden, der Hinweise über Risiken und Behandlungsalternativen enthält. (Martis/Winkhart, *Arzthaftungsrecht*, 3. Aufl., S. 372).

3. Folgen mangelhafter Aufklärung

Die Verletzung von Aufklärungspflichten kann eine Schadenersatzpflicht des Zahnarzts begründen. Der Zahnarzt haftet für die Folgen des Eingriffs, soweit sich ein aufklärungspflichtiges Risiko, über das der Patient nicht aufgeklärt worden ist, verwirklicht. Wenn der Patient eine mangelhafte Aufklärung rügt, liegt es in der Hand des Zahnarztes zu beweisen, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung erfolgt ist. Daher ist es wichtig, das Aufklärungsgespräch und seinen wesentlichen Inhalt in der Patientenakte zu dokumentieren. Alles, was nicht dokumentiert ist, gilt zunächst als nicht erfolgt. Es obliegt dann dem Zahnarzt, zu beweisen, dass gleichwohl ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist.

4. Kostenaufklärung

Da die Kosten einer Implantatbehandlung von den gesetzlichen Krankenkassen nur in wenigen Ausnahmefällen übernommen werden, hat der Arzt den Patienten auch über die voraussichtlichen Kosten zu informieren. Die Pflicht zur wirtschaftlichen Aufklärung ist eine vertragliche Nebenpflicht (Stöhr, *Aufklärungspflichten in der Zahnheilkunde*, MedR 2004, 156, 159).

II. Haftung für mangelhafte Implantate

In jüngster Vergangenheit war die Problematik des Einsetzens mangelhafter Implantate und ihre Folgen verstärkt Thema in der Öffentlichkeit. Bei Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte, die nur dann in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen, wenn sie den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) entsprechen. Das MPG soll verhindern, dass Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, von denen eine Gefahr für Patienten, Anwender und Dritte ausgeht oder ausgehen kann. Vor ihrem Inverkehrbringen müssen Medizinprodukte daher entsprechende Prüfverfahren durchlaufen. Gemäß dem MPG dürfen Medizinprodukte nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie eine CE-Kennzeichnung erhalten haben. Eine CE-Kennzeichnung erhalten die Produkte nur dann, wenn die Grund-

legenden Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung erfüllt sind. Medizinprodukte müssen insoweit auch eine klinische Bewertung beziehungsweise gegebenenfalls auch eine klinische Prüfung nach MPG durchlaufen.

Der Hersteller haftet für fehlerhafte Medizinprodukte nach dem Produkthaftungsgesetz. Der implantierende Zahnarzt kann nach dem Produkthaftungsgesetz dagegen nur dann in Anspruch genommen werden, wenn er selbst Hersteller der Implantate ist. Hierfür genügt es allerdings, dass der Zahnarzt Importeur der Implantate ist. Ist der implantierende Zahnarzt nicht zugleich Hersteller der Implantate, so kommt seine Haftung nach den Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes nicht in Betracht. Eine zivilrechtliche Haftung des Zahnarztes ist in diesem Fall allein aufgrund der Missachtung eigener Prüf- und Kontrollpflichten möglich.

1. Implantate mit CE-Kennzeichen

Der Zahnarzt darf bei seinem Patienten selbstverständlich nur solche Implantate verwenden, von denen für diesen keine Gefährdung ausgeht. Er darf dabei davon ausgehen, dass von Medizinprodukten, die den Vorschriften des MPG oder der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entsprechen und mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, regelmäßig keine Gefährdung ausgeht. Implantate ohne CE-Kennzeichen darf der Zahnarzt selbstverständlich nicht einsetzen. Aber auch im Falle, dass das Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen ist, darf der Zahnarzt dieses ausnahmsweise nicht verwenden, wenn er den begründeten Verdacht hat, dass von dem Produkt eine Gefahr ausgeht.

2. Prüfpflicht des Zahnarzts

Die Reichweite der Prüfungs- und Untersuchungspflicht eines Zahnarztes bezüglich der verwendeten Implantate ist schwer zu definieren. Vor Insertion hat er selbstverständlich das Verfallsdatum des Implantats zu prüfen und dieses auf etwaige äußerlich erkennbare Mängel zu untersuchen. Hat der Zahnarzt einen begründeten Verdacht, dass das Implantat mangelhaft ist und zu Schäden beim Patienten führen kann, muss er diesem jedenfalls nachgehen und darf das Implantat vor abschließender Klärung selbstverständlich nicht verwenden. Auf der anderen Seite muss der Zahnarzt aber nicht die Funktionsweise sämtlicher Implantatsys-

teme kennen. Eine Haftung für ein mangelhaftes Implantat droht somit zumindest dann, wenn der Zahnarzt die von dem Implantat ausgehende Gefährdung verkannt hat, obwohl eine solche bei sorgfältiger Prüfung erkennbar gewesen wäre.

III. Zusammenfassung

Vor einer zahnärztlich-implantologischen Behandlung sollte der Zahnarzt – mehr noch als bei allgemeinzahnärztlichen Behandlungen – Wert auf eine besonders ausführliche und detaillierte Aufklärung des Patienten legen. Die Aufklärung muss in ihren wesentlichen Grundzügen, insbesondere unter Nennung der spezifischen Risiken und möglicher echter Behandlungsalternativen in der Patientenakte dokumentiert werden. Auch eine Aufklärung über die Möglichkeit der Verwendung verschiedener Implantatsysteme/Materialien muss erfolgen. Der Zahnarzt darf grundsätzlich darauf vertrauen, dass mit einer CE-Kennzeichnung versehene Implantate den geltenden Anforderungen an Medizinprodukte entsprechen und ungefährlich sind. Hat der Zahnarzt jedoch den Verdacht, dass von einem Implantat trotz CE-Kennzeichnung eine Gefahr für den Patienten ausgeht oder erhält er hierüber einen Hinweis von dritter Seite, muss er diesem nachgehen und darf das Implantat vor abschließender Klärung nicht einsetzen. Anderenfalls droht seine zivilrechtliche Inanspruchnahme wegen eines Behandlungsfehlers. Weitere Informationen gibt es unter www.kwm-rechtsanwaelte.de

**Dr. Karl-Heinz Schnieder,
Münster** ■