

Mammographie-Screening

Rechtsfragen weitgehend ungeklärt

Ein „informed consent“ zur Mammographie ist auf jeden Fall erforderlich, im jetzt anlaufenden Screening-Programm aber nicht eingelöst.

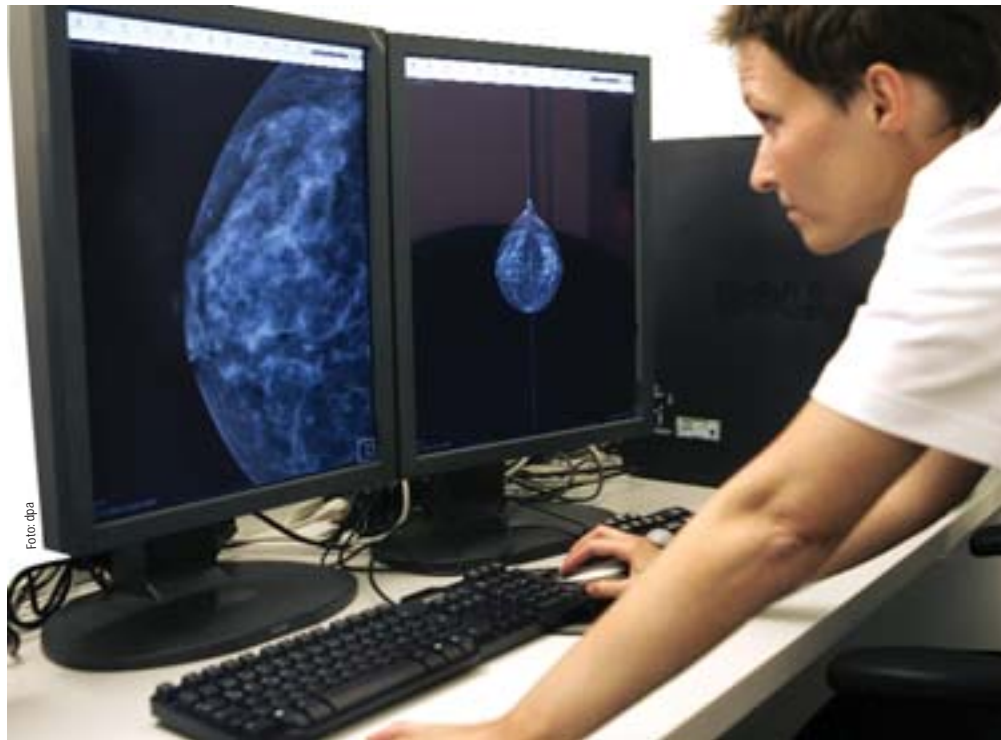
Christian Katzenmeier

In Deutschland soll ein flächendeckendes Mammographie-Screening für Frauen von 50 bis 69 Jahren eingeführt werden. Als Ziele des in den Medien groß angekündigten und beworbenen Screenings werden genannt:

- Senkung der Brustkrebssterblichkeit;
- möglichst frühzeitige, damit mehr Erfolg versprechende und schonendere Therapien;
- Verlängerung der Lebenserwartung.

Einige Experten üben Kritik und erheben Einwände gegen das Screening. Die rechtlichen Fragen wurden bislang nicht ausreichend thematisiert.

Das Recht auf Nichtwissen – Eine Mammographie – eingesetzt zur Früherkennung von Brustkrebs – kann Daten und Informationen liefern, die den Kernbereich der menschlichen Existenz berühren. Durch positive Diagnosen können Lebensentwürfe unter den Druck belastenden Wissens geraten und die Autonomie und psychische Stabilität des Einzelnen gefährdet werden. Jede Frau kann ein Interesse daran haben, solche Informationen nicht in Erfahrung zu bringen. Dieses Interesse wird von der Rechtsordnung geschützt und zwar verfassungsrechtlich: Aus dem Selbstbestimmungsrecht (Art. 2 I GG) und mittelbar aus der Menschenwürdegarantie des Grundgesetzes (Art. 1 I GG) ergibt sich das Recht eines jeden Menschen, ihn selbst betreffende Informationen über seinen Gesundheitszustand und über seine genetische Konstitution zu kennen oder nicht zu kennen, um Handlungs- oder Lebenspläne entwerfen und verfolgen zu können. Das „Recht auf Nichtwissen“ ist national und international von Ethikern, Medizinern und Juristen anerkannt. In den Richtlinien der Bundesärztekammer



(BÄK) zur Diagnostik von Krebsdispositionen wird es als gleichsam selbstverständliche Rechtsposition hervorgehoben. Das Recht auf Nichtwissen soll den Einzelnen davor schützen, Kenntnisse über genetische Daten oder Informationen mit Aussagekraft für seine persönliche Zukunft zu erlangen, ohne dies zu wollen. Dieses Recht auf Nichtwissen ist Ausgangspunkt und Vorgabe des Mammographie-Screenings. Auch wenn eine möglichst hohe Beteiligung gewünscht ist und der Screening-Aufwand erst bei einer Teilnahme von mehr als 70 Prozent aller Frauen von 50 bis 69 Jahren sinnvoll ist, darf bei den Einladungen zur Teilnahme kein Zweifel an der Freiwilligkeit bestehen. Dem Vorschlag, dass eine Frau, die nicht am Screening teilnimmt und später dann an Brustkrebs erkrankt, die Kosten der Behandlung selbst tragen soll, ist entgegenzuhalten, dass auch ein solcher Druck, der

mittelbar zur Teilnahme verpflichtet, sich nicht mit verfassungsrechtlich garantierten Rechtspositionen verträgt.

Rechtsgrundlage – Zu den Risiken eines Mammographie-Screenings gehört die Strahlenbelastung. Symptomfreie, gesunde Frauen werden Röntgenstrahlen ausgesetzt. Ob dies zulässig ist, richtet sich nach der Röntgenverordnung (RöV). Nach § 23 Absatz 1 Satz 1 RöV darf Röntgenstrahlung unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde nur angewendet werden, wenn eine nach § 24 RöV berechnete Person – das sind approbierte Ärzte mit Fachkunde im Strahlenschutz – hierfür eine „rechtfertigende Indikation“ gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert nach § 24 Absatz 1 Satz 2 RöV die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko über-

wiegt (*Kasten*). Die Regelung macht deutlich, dass in jedem Einzelfall eine Abwägung zwischen Nutzen und Risiko der Strahlenanwendung für den Patienten zu erfolgen hat. Ein auf die Gesamtbevölkerung bezogenes statistisch-epidemiologisches Risiko ist nicht gleichbedeutend mit einem individuell abklärungsbedürftigen Risiko.

Die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung eines Menschen nach § 23 RöV ist nur dann zulässig, wenn sie dazu dient, bei konkret vorliegenden Verdachtsmomenten eine Erkrankung oder einen Körperschaden diagnostisch abzuklären oder zusätzliche Informationen über eine vorliegende Erkrankung oder einen Körperschaden zu gewinnen. Das gilt auch für die Mammographie. Die Zugehörigkeit einer Frau zur Gruppe der über 50-Jährigen reicht zur Rechtfertigung einer Röntgenuntersuchung nicht aus. Es müssen weitere konkrete Verdachtsmomente vorliegen, zum Beispiel zusätzliche Risikofaktoren oder ein Tastbefund, um die Anwendung von Röntgenstrahlung als medizinisch indiziert und damit als gerechtfertigt anzusehen. Die Abwägung kann und muss in jedem Einzelfall aufgrund der individuellen Situation der Patientin vom anwendenden Arzt vorgenommen und dokumentiert werden. Ein Mammographie-Screening-Programm zielt aber nicht darauf ab, individuell für einen Patienten aufgrund einer klinischen Fragestellung eine Diagnose zu erheben. Es ist vielmehr darauf angelegt, aus einem Kollektiv von Frauen durch regelmäßige Untersuchungen diejenigen herauszufinden, die von einer klinisch noch nicht erkennbaren, bisher symptomlos verlaufenden Brustkrebskrankung betroffen sind.

Damit dieses Screening-Programm durchgeführt werden kann, bedurfte es einer Änderung der Röntgenverordnung. Diese erfolgte im Jahr 2003. Der neu gefasste § 25 RöV erkennt in Absatz 1 Satz 2 die Anwendung von Röntgenstrahlung an Menschen im Rahmen von Reihenuntersuchungen an, die durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden zugelassen wurden zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen. § 25 Absatz 1 Satz 2 RöV ist die Rechtsgrundlage des Mammo-

graphie-Screenings. Eine Röntgenuntersuchung ist danach im Einzelfall zulässig, wenn bei der zu untersuchenden Person die in der Zulassung der Reihenuntersuchung für den einzubeziehenden Personenkreis festgelegten Voraussetzungen vorliegen. Wichtig ist der Verweis in § 25 Absatz 1 Satz 3 RöV auf die §§ 23, 24 RöV. Entsprechende Geltung dieser Normen heißt, dass auch für das Screening eine rechtfertigende Indikation unerlässlich ist. Der Nutzen des Screenings muss also die damit verbundenen Risiken überwiegen. Da es nicht um eine individuelle Nutzenbetrachtung geht, vielmehr um den Nutzen einer Bevölkerungsgruppe, der die Risiken für die einzelne Frau aufwiegen soll, sind strenge Kriterien an den Nachweis zu stellen. Der Nutzen ist entsprechend den Erfordernissen der medizinisch-epidemiologischen Wissenschaften nachzuweisen. Und es bedarf einer sorgfältigen Risiko-Analyse. Diesbezüglich trifft das Gesetz keine eigene Entscheidung, vielmehr knüpft die Röntgenverordnung an der Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse an.

Bemerkenswert ist, wie wenig sich beim Mammographie-Screening die in der Bevölkerung verbreitete Vorstellung mit den Fakten deckt. Die relative Risikoreduktion wird oft missverstanden, der erwartete Nutzen für die Teilnehmerinnen (und damit für das Kollektiv) regelmäßig überschätzt. Die absoluten Zahlen sind: Verringerung von vier auf drei Todesfälle unter 1 000 Frauen aller Altersstufen während zehn Screeningjahren. Die absolute Verringerung um 25 Prozent klingt beachtlich. Effektiv wird aber nur ein Leben pro 1 000 Frauen gerettet. Anders ausgedrückt: Von 1 000 Frauen, die während zehn Jahren fünfmal an einer Reihenmammographie teilnehmen und strahlenbelastet werden, werden 999 Frauen keinen Nutzen haben, da sie ohnehin nicht an Brustkrebs sterben (996 Frauen) oder weil sie trotzdem daran sterben (drei Frauen). Die absolute Risikoverminderung beträgt also nur 0,1 Prozent. Screening wird mitunter als solidarischer Akt betrachtet: Die vielen Gesunden haben einen kleinen Nachteil, während die symptomlos Erkrankten einen großen Vorteil haben, ein Prinzip, das jeder Solidargemeinschaft zugrunde liegt. Bei dieser Sichtweise wird aber

übersehen, dass das Risiko unteilbar ist. Wenn eine Person untersucht wird, rettet das nicht das Leben einer anderen. Auch ist kritisch zu fragen, wie gering die Einbußen für Gesunde sind? Als mögliche Nachteile des Screenings werden neben der Strahlenbelastung genannt:

- falschpositive Befunde, die die Betroffenen in Angst und Schrecken versetzen und weitere belastende Untersuchungen nach sich ziehen können;
- falschnegative Befunde, nach denen sich die Patientinnen in falscher Sicherheit wiegen;
- das Auffinden eines Karzinoms, das nie klinisch relevant geworden wäre;
- schließlich Verlängerung nur des „Lebens mit der Diagnose“, nicht aber des Lebens an sich.

Erfordernis eines „informed consent“ – Die Mammographien finden in zertifizierten Untersuchungszentren statt, in so genannten Mammographie-Einheiten, in welche die benachrichtigten Frauen sich begeben können, um sich untersuchen zu lassen, ohne dort vorher von einem Arzt gesondert aufgeklärt worden zu sein. Das überrascht den Haftungsrechtler. Die Gerichte vertreten in ständiger Rechtsprechung den Standpunkt, dass selbst bei feststehender Krebserkrankung ein Arzt in der Regel verpflichtet ist, den Patienten über die Gefahren einer Strahlenbehandlung aufzuklären. Der Patient muss „im Großen und Ganzen“ wissen, worin er einwilligt. Über die Erfolgsaussichten von Heilbehandlungsmaßnahmen muss er ebenso ins Bild gesetzt werden wie über die drohende Möglichkeit gesundheitlicher Einbußen im Zuge einer Behandlung. Dabei tritt der Bundesgerichtshof (BGH) nachhaltig für die Aufklärung im persönlichen Gespräch ein, die bloße Überreichung eines Merkblatts jedenfalls genügt regelmäßig nicht den gestellten Anforderungen. Auch dem weit verbreiteten Einsatz von Aufklärungsformularen begegnet der BGH zurückhaltend. Diese können das persönliche Gespräch unterstützen und begleiten, nicht aber ersetzen.

Was für Heilbehandlungsmaßnahmen gilt, muss erst recht für Maßnahmen der Früherkennung gelten. Ob eine Frau sich in Abwägung des Nutzens und des Nicht-Nutzens sowie der

möglichen Schäden für oder gegen ein Screening entscheidet, sollte im ärztlichen Beratungsgespräch von ihr selbst entschieden werden. Um von einer selbstbestimmten Entscheidung sprechen zu können, erscheint es wichtig, dass sich der beratende Arzt der Statistik und der Datenlage bewusst ist und auch die Patientin von dem zu vermutenden Irrtum befreit, die Mammographie habe immer und ausschließlich Nutzen. Vor einem diagnostischen Eingriff muss nicht nur der Zweck der Untersuchung erklärt werden, sondern auch, wie wahrscheinlich „falschnegative“ und „falschpositive“ Befunde sind. Frauen müssen informiert werden, welche Prognose sie ohne Screening zu erwarten haben (natural course). Für die vorgeschlagenen und auch für alternative Maßnahmen sind deren Wirkungen und Nebenwirkungen, Unsicherheiten und Risiken verständlich darzustellen. Kurzum: Das Erfordernis eines „informed consent“ zur Mammographie ist unentbehrlich, im jetzt anlaufenden Screening-Programm aber nicht eingelöst. Ob die bisherige Praxis des „grauen“ Screenings dem genügt, ist ein anderes Thema. Die Forderung nach Aufklärung ist in erster Linie ein ethisches Gebot, kein juristisches. Dieses Gebot

kann aber schnell zu einer rechtlichen Maßgabe werden, nämlich sobald die erste geschädigte Frau gegen den Betreiber eines Mammographie-Centers Klage erhebt.

Rechtsfolgen falscher Befunde – Auch die Mammographie liefert bisweilen falsche Befunde. Falschpositive Befunde können zur Abklärung weitere, eventuell belastende Untersuchungen nach sich ziehen, falschnegative Befunde können zur späteren Entdeckung eines Karzinoms unter ungünstigeren prognostischen Bedingungen führen. Solche Befundungsfehler können eine Haftung begründen, also Ansprüche der Frau auf Ersatz des entstandenen materiellen Schadens und auf Zahlung eines Schmerzensgeldes. Das Screening mag zu einer Verringerung der Anzahl falscher Befunde führen, wenn Mammographien in hoch spezialisierten Zentren mit einem sehr aufwendigen Qualitätsmanagement erfolgen. In den verbleibenden Fällen aber stellt sich die Haftungsfrage unverändert. Sie ist keineswegs von vornherein ausgeschlossen. Bisweilen wird anderes behauptet mit der Begründung, dass „die Aussage unverbindlich“ sei. Das ist falsch. Das Recht erkennt in falschen Befunden ei-

nen Anknüpfungspunkt möglicher Haftung, ganz gleich ob diese im Rahmen der kurativen Mammographie oder im Rahmen eines Screening-Programms zustande kommen. Freilich haftet die Behandlungsseite nicht für unvermeidbare Fehlergebnisse. Die Krankheit trifft den Patienten und ist als Schicksal von diesem zu tragen. Ein Schaden, den der Patient erleidet, kann nur dann auf die Behandlungsseite abgewälzt werden, wenn dieser ein Fehler unterlaufen ist. Entscheidend dafür ist die Feststellung, dass der medizinische Standard nicht eingehalten, sondern unterschritten wurde. Ein Blick auf die bisher ergangenen Urteile zur kurativen Mammographie zeigt, dass die Rechtsprechung eher zurückhaltend ist bei der Bejahung von Diagnosefehlern und hier insbesondere Zurückhaltung übt bei der Qualifikation als „grob“, die im Haftpflichtprozess eine Umkehr der Beweislast hinsichtlich der Kausalität zwischen Fehler und geltend gemachtem Schaden nach sich zieht. In jüngerer Zeit sind jedoch einige Richtersprüche ergangen, die eine Haftung bejahen wegen Verletzung der Pflicht zur Aufklärung der Patientin, zur Information über weitere Möglichkeiten einer Abklärung bei begründetem Verdacht, also etwa Tastbefund oder Sonographie.

Festzuhalten bleibt: Rechtlich ist das Screening nach der Neufassung der Röntgenverordnung zulässig. Das Screening muss freiwillig bleiben. Auch mittelbarer Druck zur Teilnahme verstieße gegen Freiheitsrechte. Eine Aufklärung der einzelnen Frau zur Ermöglichung einer selbstbestimmten Entscheidung ist unerlässlich, bislang aber nicht eingelöst. Pointiert gesagt: Auch das Recht verlangt Information statt Werbung. Ein aufwendiges Qualitätsmanagement ist zwecks Verringerung falschpositiver oder falschnegativer Befunde und damit potenzieller Haftungsfälle von besonderer Bedeutung.

■ Zitierweise dieses Beitrags:
Dtsch Arztebl 2006; 103(16): A 1054–8

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. iur. Christian Katzenmeier
Institut für Medizinrecht
Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

Röntgenverordnung

(vom 8. Januar 1987, BGBl I 1987, 114, neu gefasst durch Bekanntgabe vom 30. April 2003, BGBl I, 604)

● Unterabschnitt 2: Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

§ 23 Rechtfertigende Indikation (1) ¹Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde (. . .) nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Absatz 1 Nr. 1 oder Nr. 2 hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. ²Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. (. . .)

§ 24 Berechtigte Personen (. . .)

§ 25 Anwendungsgrundsätze (1) ¹Röntgenstrahlung darf am Menschen nur in Ausübung der Heilkunde (. . .), in der medizinischen Forschung, in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder zur Untersuchung nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes angewendet werden. ²Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten in Landesteilen oder für Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Erkrankungshäufigkeit oder zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen bedürfen der Zulassung durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden. ³Für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen (. . .) außerhalb der Heilkunde (. . .) gelten die §§ 23 und 24 entsprechend.

(2) ¹Die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. ²Bei der Röntgenbehandlung müssen Dosis und Dosisverteilung bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festgelegt werden (. . .)