

**Datum**

1. Juli 2024

Unser Zeichen

EUROPE-LEGAL-291817224/1
172781-0001

Rechtliche Stellungnahme¹

zu ärztlichen Aufklärungspflichten vor Durchführung einer Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung (*Weaning*) bei außerklinischen Intensivpflegepatienten

A. FRAGESTELLUNG

Mit Wirkung zum 29. Oktober 2020 hat das Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (**GKV-IPReG**) mit § 37c SGB V den gesetzlichen **Anspruch auf außerklinische Intensivpflege** eingeführt. Die Regelung definiert erstmalig die Voraussetzungen für eine Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Anspruchsberechtigt sind Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege (§ 37c Abs. 1 Satz 3 SGB V). Hierzu zählen unter anderem **Versicherte, die (dauerhaft) beatmet werden oder tracheotomiert sind** (vgl. § 37c Abs. 1 Satz 6 SGB V). Der gesetzliche Leistungsanspruch wird durch weitere untergesetzliche Regelungswerke konkretisiert: die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (**G-BA**) über der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege² (**AKI-RL**) (vgl. § 37c Abs. 1 Satz 7 SGB V) sowie die Rahmenempfehlungen auf Bundesebene³ (vgl. § 132l Abs. 1 und 2 SGB V).

Ein gesetzlich definiertes **Therapieziel** der außerklinischen Intensivpflege ist die möglichst frühzeitige **Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung** (auch *Weaning*), also die Entfernung der Trachealkanüle. Dazu ist vor jeder (Folge-)Verordnung von außerklinischer Intensivpflege im Zusammenhang mit der künstlichen (Dauer-)Beatmung bzw. Kanülierung das Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung zu erheben, die zur Umsetzung notwendigen Maßnahmen festzustellen, zu dokumentieren und auf deren Umsetzung hinzuwirken (sog. Potenzialerhebung, vgl. § 37c Abs. 1 Satz 6 SGB V). Ärztliche Maßnahmen zur Diagnostik, Therapie und Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung selbst sind allerdings keine Leistungen, die im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege verordnet und von Leistungserbringern nach § 132l SGB V erbracht werden können (§ 3 Abs. 4 AKI-RL). Für Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung ist der Versicherte in eine auf das Weaning spezialisierte stationäre Einrichtung einzuweisen (§ 2 Abs. 4 AKI-RL).

Die Freshfields Bruckhaus Deringer Rechtsanwälte Steuerberater Partnerschaftsgesellschaft mit beschränkter Berufshaftung (Freshfields Bruckhaus Deringer Rechtsanwälte Steuerberater PartG mbB) hat ihren Sitz in Frankfurt am Main und ist im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter der Registernummer PR 2677 eingetragen. Weitere regulatorische Informationen finden Sie unter www.freshfields.com/support/legal-notice.

Eine Liste aller Gesellschafter der Freshfields Bruckhaus Deringer Rechtsanwälte Steuerberater PartG mbB stellen wir auf Nachfrage gern zur Verfügung. Die Bezeichnung „Partner“ umfasst sowohl Gesellschafter der Freshfields Bruckhaus Deringer Rechtsanwälte Steuerberater PartG mbB als auch Consultants und Mitarbeiter der Freshfields Bruckhaus Deringer Rechtsanwälte Steuerberater PartG mbB, die keine Gesellschafter sind, aber aufgrund vergleichbarer Position und Qualifikation ebenfalls als „Partner“ bezeichnet werden.

Im Folgendem legen wir dar, dass vor der Durchführung einer solchen Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung die **allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten** aus dem Zivil- bzw. Berufsrecht der Ärzte zu beachten sind und die **Aufklärung** – sowie ggf. die darauffolgende Verweigerung der Behandlungsmaßnahme – entsprechend der gesetzlichen Vorschriften **zu dokumentieren ist**.

B. ALLGEMEINE ÄRZTLICHE AUFKLÄRUNGSPFLICHTEN

Für die Durchführung einer Beatmungsentwöhnung und Dekanülierung sind die **allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten** zu beachten. Diese ergeben sich sowohl aus dem **ärztlichen Berufsrecht** (vgl. § 8 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte), als auch aus dem **allgemeinen Zivilrecht** (vgl. §§ 630c Abs. 2 Satz 1, 630e Abs. 1 BGB). Kern der ärztlichen Aufklärungspflicht ist es, den Patienten **sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände** zu erläutern, damit die Patienten eine informierte Behandlungsentscheidung treffen können.⁴ Dazu gehören insbesondere **Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der medizinischen Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie** (§ 630e Abs. 1 Satz 2 BGB). Die Aufklärungspflicht gilt nicht nur für invasive Maßnahmen, sondern auch für sonstige therapeutische oder diagnostische Maßnahmen im Rahmen der Behandlung.⁵ Nur ausnahmsweise kann – aufgrund der konkreten Umstände des Einfalls – eine ärztliche Aufklärung entbehrlich sein (vgl. §§ 630c Abs. 4, 630e Abs. 3 BGB).

Die **allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten** gelten auch für das Weaning. Darauf hat auch der G-BA im Zusammenhang mit der Potenzialerhebung und der Umstellung von einer invasiven auf eine nicht-invasive Beatmung klar hingewiesen:⁶

*„Die Aufklärungspflicht ist in der ärztlichen Berufsordnung verankert. Siehe auch § 630e BGB. Weaning (Umstellung einer invasiven Beatmung auf eine nicht-invasive Beatmung (NIV)) ist eine medizinische Indikation und **setzt eine informierte Entscheidung voraus**“.*

Der G-BA hat diese Aussage im Rahmen der Auswertung von Stellungnahmen zur Beschlussfassung über den endgültigen Wortlaut der AKI-RL getroffen. In diesem Zusammenhang hat der G-BA die Anregung zurückgewiesen, in § 5 AKI-RL spezielle Aufklärungspflichten für das Weaning aufzunehmen. Dies sei nicht notwendig, weil die allgemeinen zivil- bzw. berufsrechtlichen Aufklärungspflichten auch für das Weaning gelten und deshalb keine Sonderregeln im Recht der außerklinischen Intensivpflege erforderlich seien.

C. ANFORDERUNGEN IM RECHT DER AUßERKLINISCHEN INTENSIVPFLEGE

Die Regelungen zur außerklinischen Intensivpflege bestätigen, dass Beatmungspatienten, die sich in außerklinischer Intensivpflege befinden, vor der

Durchführung einer Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung entsprechend aufzuklären sind.

Zwar enthalten die gesetzlichen Regelungen zur außerklinischen Intensivpflege (§§ 37c, 1321 SGB V) und die auf dieser Grundlage erlassenen untergesetzlichen Regelungen keine ausdrücklichen ärztlichen Aufklärungspflichten im Zusammenhang mit der Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung. Dies ist auch nicht erforderlich. Denn wie der G-BA richtigerweise festgestellt hat, gelten die allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten auch für das Weaning. Die AKI-RL enthält jedoch verschiedene Bestimmungen, die die Einleitung von Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung an eine **ausdrückliche Abstimmung mit den Versicherten** und deren **(mutmaßlichen) Patientenwillen** knüpfen:

*„Ergibt sich im Zuge der Umsetzung der Therapieziele [...] bei beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten ein Potenzial zur Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung, leitet die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt **in Abstimmung mit der oder dem Versicherten** unverzüglich weitere Maßnahmen ein, insbesondere eine Einweisung in eine auf die Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung spezialisierte stationäre Einrichtung“ (§ 2 Abs. 4 AKI-RL).*

Und:

*„Im Rahmen der Erhebung bei beatmeten Versicherten sollen insbesondere folgende Aspekte überprüft und in die Bewertung eines Beatmungsentwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzials einbezogen und zusammenfassend dokumentiert werden: [...] „2. **Strukturierte Ermittlung des (mutmaßlichen) Patientenwillens** (gegebenenfalls unter Einbezug eines Ethik-Fallgesprächs)“ (§ 5 Abs. 8 Nr. 2 AKI-RL; Hervorhebung nur hier).*

Diese in der AKI-RL geregelten Anforderungen an die Einleitung von Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung setzen zwingend voraus, dass die Versicherten über die Implikationen der Behandlungsmaßnahmen ausreichend – durch vorausgehende ärztliche Aufklärung – informiert werden. Denn ohne eine umfassende Aufklärung über die wesentlichen Umstände der Behandlung ist die von der AKI-RL geforderte Abstimmung mit den Versicherten bzw. die Anknüpfung an den Patientenwillen nicht möglich.

D. PFLICHT ZUR DOKUMENTATION DER AUFKLÄRUNG

Die Erfüllung der ärztlichen Aufklärungspflicht bei der Durchführung von Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung bzw. zur Dekanülierung ist **in der Patientenakte zu dokumentieren**. Die gesetzliche Dokumentationspflicht für wesentliche medizinische Maßnahmen umfasst seit der Gesetzesnovelle durch das Patientenrechtegesetz⁷ im Jahr 2013 ausdrücklich auch die **Aufklärung der Patienten** (vgl. § 630f Abs. 2 Satz 1 BGB).



Auch soweit der Umfang der gesetzlichen Dokumentationspflicht in der Rechtsprechung eng interpretiert wird,⁸ fällt zumindest die sogenannte **Selbstbestimmungsaufklärung nach § 630e Abs. 1 BGB**, die Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung in eine medizinische Maßnahme ist (vgl. § 630d Abs. 2 BGB), unter die **Dokumentationspflicht des § 630f Abs. 2 Satz 1 BGB**.⁹ Eine solche Selbstbestimmungsaufklärung ist auch im Zusammenhang mit der Durchführung von (medizinischen) Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung erforderlich. Denn der G-BA hat zurecht darauf hingewiesen, dass beim Weaning die ärztlichen Aufklärungspflichten nach der Berufsordnung sowie nach § 630e Abs. 1 BGB (und nicht nur die Informationspflicht nach § 630c Abs. 2 BGB) zu beachten sind (siehe zuvor unter B.).

Eine konkrete **Form der Dokumentation** gibt das Gesetz dabei nicht vor. Vielmehr haben sich in der Praxis **Mindeststandards** herausgebildet, die zumindest erfordern zu dokumentieren, dass, wann und über welche Risiken aufgeklärt und eine Einwilligung erteilt bzw. auch *nicht* erteilt worden ist.¹⁰ Im Übrigen ist der erforderliche Inhalt und Umfang der (Aufklärungs-)Dokumentation jeweils im konkreten Einzelfall zu bestimmen. Eine besonders sorgfältige Dokumentation bedarf es etwa bei mehreren gleichwertigen Behandlungsverfahren mit verschiedenen Risiken und Erfolgsaussichten.¹¹ Eine möglichst **umfassende Dokumentation** des Aufklärungsgesprächs liegt insbesondere im Interesse der Behandler, um Haftungsrisiken im Zusammenhang mit einer fehlenden bzw. unzureichenden Behandlungsdokumentation zu minimieren.¹²

In der Praxis hat sich für die Dokumentation von Aufklärungsgesprächen – wie wohl auch vom Gesetzgeber erwünscht¹³ – vielfach die **unterstützende Verwendung von standardisierten Aufklärungsbögen** etabliert. Diese sind, zumindest sofern sie durch zusätzliche handschriftliche Vermerke individualisiert sind, als Bestandteil der Patientenakte zu führen.¹⁴ Soweit am Markt noch keine Aufklärungsbögen speziell zur Durchführung einer Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung verfügbar sind, halten wir sowohl im Interesse der Patienten als auch der Behandler die Einführung solcher Formulare zur Unterstützung des Aufklärungsgesprächs für zweckdienlich.

Damit ist festzuhalten: Vor der Durchführung einer Beatmungsentwöhnung bzw. Dekanülierung bei Beatmungspatienten, die sich in außerklinischer Intensivpflege befinden, sind die **allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten** im gesetzlich vorgegebenen Umfang zu beachten, soweit eine Aufklärung nicht ausnahmsweise aufgrund konkreter Umstände des Einzelfalls entbehrlich ist. Die erfolgte Aufklärung – und ggf. die Verweigerung der Behandlungsmaßnahme – ist **in der Patientenakte zu dokumentieren**. Dies entspricht nach unserem Verständnis auch der rechtlichen Einschätzung des G-BA.

¹ Die rechtliche Stellungnahme wurde im Auftrag der Deutschen Fachpflege Holding GmbH erstellt.

-
- ² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege in der Fassung vom 19. November 2021, zuletzt geändert am 20. Juli 2023, abrufbar unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3230/AKI-RL_2023-07-20_iK-2023-09-15.pdf (letzter Abruf am 1. Juli 2024).
- ³ Rahmenempfehlungen nach § 132l Abs. 1 SGB V zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege vom 3. April 2023, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/ausserklinische_intensivpflege/AKI-Rahmenempfehlung-2023-04-03.pdf (letzter Abruf am 1. Juli 2024).
- ⁴ Vgl. *Wagner*, in: MüKo BGB, 9. Aufl. 2023, § 630e Rn. 2.
- ⁵ BT-Drs. 17/10488, S. 23.
- ⁶ G-BA, Abschlussbericht Beratungsverfahren Veranlasste Leistungen – Erstfassung der Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege, Stand: 18. März 2022, S. 198, abrufbar unter: [g-ba.de/downloads/40-268-8142/2021-11-19_AKI-RL_Erstfassung_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8142/2021-11-19_AKI-RL_Erstfassung_ZD.pdf) (letzter Abruf am 1. Juli 2024).
- ⁷ Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013, BGBl. I S. 277.
- ⁸ Vgl. BGH, Urteil vom 27. April 2021, Az. VI ZR 84/19, NJW 2021, 2364, 2365.
- ⁹ Ebd.; *Greiner*, in: Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 8. Aufl. 2022, Kap. B Rn. 205; *Glanzmann*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, 4. Aufl. 2024, § 630f BGB Rn. 9.
- ¹⁰ Vgl. *Voigt*, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB Schuldrecht, 4. Aufl. 2021, § 630f Rn. 4; OLG Bamberg, Urteil vom 4. Juli 2005, Az. 4 U 126/03, juris Rn. 38.
- ¹¹ *Rehborn/Kern*, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 61 Rn. 18; *Trost*, in: Herberger/Martinek/Rüßmann/Weth/Würdinger, jurisPK-BGB, 10. Aufl. 2023, § 630f Rn. 16.
- ¹² Vgl. *Trost*, in: Herberger/Martinek/Rüßmann/Weth/Würdinger, jurisPK-BGB, 10. Aufl. 2023, § 630f Rn. 16; *Wellner*, in: Geigel, Haftpflichtprozess, 29. Aufl. 2024, Kap. 14 Rn. 219; *Voigt*, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB Schuldrecht, 4. Aufl. 2021, § 630f Rn. 9 f.
- ¹³ Vgl. BT-Drs. 17/10488, S. 29.
- ¹⁴ Vgl. *Walter*, in: Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann, BeckOGK BGB, 2024, § 630e Rn. 30 f.