

Internationale Göttinger Reihe
MEDIZIN

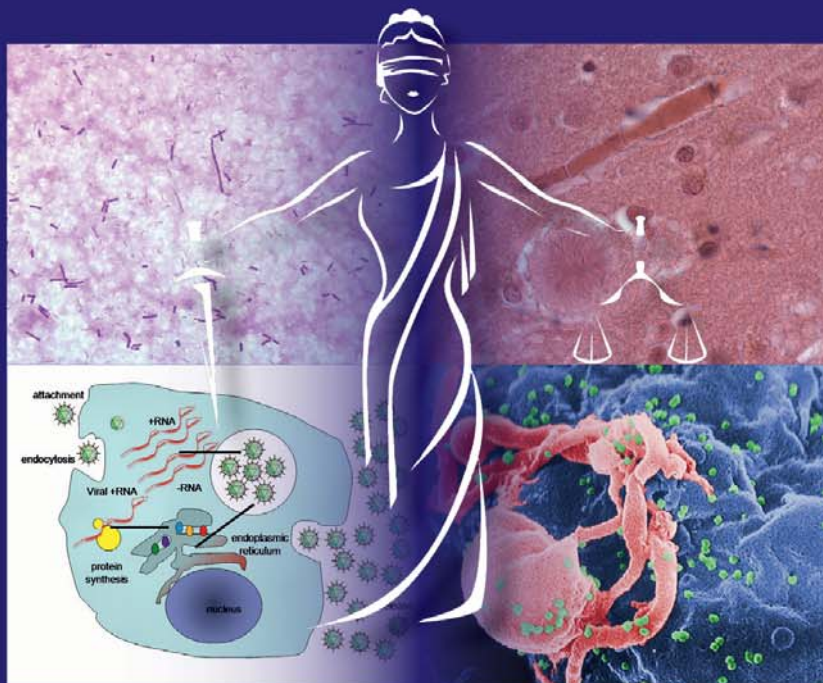
Band 3

Oral- und Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie

Bernd Josef Fehn

Infektionsrisiken von Allografts und Xenografts bei Anwendung im Mund-/ Kiefer-/Gesichtsbereich?

– Konsequenzen für die Aufklärung? –



Cuvillier Verlag Göttingen
Internationaler wissenschaftlicher Fachverlag



Infektionsrisiken von Allografts und Xenografts
bei Anwendung im Mund-/Kiefer-/Gesichtsbereich?
– *Konsequenzen für die Aufklärung?* –





Bernd Josef Fehn

**Infektionsrisiken von Allografts und Xenografts
bei Anwendung im Mund-/Kiefer-/Gesichtsbereich?
– *Konsequenzen für die Aufklärung?* –**



Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

1. Aufl. - Göttingen: Cuvillier, 2019

Zugl.: Diss. rer. medic. Universität Witten/Herdecke 2018

Tag der mündlichen Prüfung: 16. Mai 2018

© CUVILLIER VERLAG, Göttingen 2019

Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-54724-0

Telefax: 0551-54724-21

www.cuvillier.de

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es nicht gestattet, das Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Weg (Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

1. Auflage, 2019

Gedruckt auf umweltfreundlichem, säurefreiem Papier aus nachhaltiger Forstwirtschaft.

ISBN 978-3-7369-9796-7

eISBN 978-3-7369-8796-8

Im Gedenken an meine Mutter

„Scienti et consentienti non fit iniuria neque dolus.“

Papst Bonifatius VIII. (1294 – 1303)

geboren als Benedetto Caetani in Anagni im Jahr 1235

gestorben in Rom im Jahr 1303



*Gemälde aus dem Jahr 1875
von Andrea Gastaldi (1826-1889)*

**Bildnachweise:**vordere Umschlagseite:

HIV-1: <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/1/1a/HIV-budding-Color.jpg>

By Photo Credit: C. Goldsmith

Content Providers: CDC/ C. Goldsmith, P. Feorino, E. L. Palmer, W. R. McManus

This media comes from the Centers for Disease Control and Prevention's Public Health Image Library (PHIL), with identification number #10000.

Gasbrand: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Gasbrand02.JPG>

Hepatitis C: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:HepC_replication.png

Prionen: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Variant_CJD_HE.jpg

Seite 3:

Gemälde aus dem Jahr 1875 von Andrea Gastaldi (1826-1889):

<https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/c/c4/Gastaldi-Boniface.JPG>



Inhalt	Seite
Kurzfassung (deutsch)	7
Abstract (englisch)	9
Danksagung	11
A. Einführung	13
I. Vorbemerkungen	13
II. Osteokonduktive und osteoinduktive Substanzen	25
III. Allogenes Knochenersatzmaterial	26
IV. Xenogenes Knochenersatzmaterial	36
V. Rekombinante humane Bone Matrix Proteine (rhBMP)	39
VI. Fragestellung	40
B. Anforderungen an die Aufklärungspflicht	47
I. Infektionen nach allogenen Knochentransplantationen	50
II. Weitere Infektionsrisiken?	53
III. Rechtsprechung und Literatur zur Aufklärungspflicht	55
1. Fehlerquellen bei der Aufklärung	62
2. Rechtsfolgen einer fehlerhaften Aufklärung	78
a) Strafrecht	78
b) Zivilrecht	84
C. Zusammenfassende Schlussfolgerungen	89
D. Anhang (Verzeichnisse)	95
I. Verzeichnis der Abbildungen und der Tabelle	95
II. Literaturverzeichnis	96
III. Abkürzungsverzeichnis	115





Kurzfassung

Hintergrund: Knochenersatzmaterial hat seinen festen Platz im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich sowie in der Unfall- und Wirbelsäulenchirurgie (WS-Chirurgie). Während im orthopädischen Bereich vereinzelt über durch allogenenes Knochenersatzmaterial induzierte HIV- und Clostridien-Infektionen berichtet wurde, ist kein Fall einer Infektionstransmission durch allogenenes Knochenersatzmaterial im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich bekannt. Dennoch wird in der Literatur immer wieder auf die zumindest theoretisch möglichen Infektionsrisiken durch Viren, Bakterien und Prionen hingewiesen, was Auswirkungen auf die rechtlichen Anforderungen an die Abwägungs- und Aufklärungspflichten des Behandlers¹ zeitigen kann. Dagegen ist kein Fall einer Infektionstransmission durch xenogenes Knochenersatzmaterial im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich sowie in der Unfall- und WS-Chirurgie bekannt.

Fragestellung: Zu klären ist, welche rechtlichen Folgen auf den Behandler zukämen, falls sich das offenbar sehr geringe, aber nicht völlig abwegige Risiko einer Infektionsübertragung durch allogenenes Knochenersatzmaterial tatsächlich verwirklichen sollte, und wie diese Folgen durch die Behandlungsseite vorbeugend abgewehrt werden könnten. Die steigende Zahl der Arztstraf- und Arzthaftungsprozesse indiziert die Notwendigkeit einer Klärung der Ausgestaltung und Reichweite der Aufklärungspflicht als Voraussetzung für eine rechtfertigende Einwilligung des Patienten beim Einsatz von allogenem Knochenersatzmaterial. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob Ähnliches für xenogenes Knochenersatzmaterial gilt.

Methoden/Zielsetzung: Der Verfasser unterbreitet in dieser Arbeit einen Vorschlag zu Aufklärungselementen zur Risikominimierung für die Behandlungsseite in der Oral- und MKG-Chirurgie und begründet diesen anhand einer Analyse und Bewertung von Literatur und Rechtsprechung.

Ergebnisse: Der Behandler unterliegt stets strengen Aufklärungspflichten. Deren Erfüllung ist Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung des Patienten in den Heileingriff. Gemäß neueren Studien ist allogenenes Knochenersatzmaterial sicher. Jedoch ist besondere Sorgfalt bei allen Prozessschritten zur Aufbereitung allogenen Knochenersatzmaterials erforderlich. Aus rechtlicher Sicht sprechen folgende Punkte für eine Aufklärung im Zusammenhang mit der Verwendung von allogenem Knochenersatzmaterial: Angesichts der medizinischen Fachliteratur kann das Infektionsrisiko unter Anlegung eines vorsichtigen Maßstabes nicht völlig ausgeschlossen werden. Vitale oder vergleichbare Interessen des Patienten zwingen zumeist nicht zu einer Verwendung von allogenem Knochenersatzmaterial im

¹ In der vorliegenden Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet. Gemeint sind stets beide Geschlechter.



Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich, da es – abgesehen von schweren Gesichtstraumata – Behandlungsalternativen gibt. Ein etwaiges – wenngleich noch so geringes – Infektionsrisiko könnte sich bei dem konkreten Patienten trotz der aufwändigen Sterilisationsverfahren verwirklichen. Grundsätzlich muss der Behandler zwar nicht über jedes noch so entfernte Risiko informieren. Anderes gilt aber dann, wenn ein sehr seltenes Risiko eingriffsspezifisch ist, mit ihm die Gefahr einer schwerwiegenden Krankheit verbunden ist und die Verwirklichung des Risikos für den Patienten überraschend wäre. Aufgrund der Bedeutung, die eine Infektionsübertragung für die Lebensführung des Patienten oder sogar sein Leben hätte, ist hierüber also aufzuklären.

Diskussion/Schlussfolgerungen: Aufklärungsfehler können strafrechtliche Sanktionen und eine zivilrechtliche Haftung nach sich ziehen. Zivilrechtlich kann sich der Behandler entlasten, wenn er beweist, dass der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den Heileingriff eingewilligt hätte. Trägt der Patient jedoch vor, er sei bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einen Entscheidungskonflikt geraten, haftet der Behandler selbst bei einer erfolgreichen Maßnahme. Ein solcher Konflikt ist gerade bei der Verwendung von Arzneimitteln menschlichen oder tierischen Ursprungs relativ leicht zu plausibilisieren. Dagegen hilft nur, im Zweifel aufzuklären – auch über den Ursprung des Ersatzmaterials. Eine Stufenaufklärung, bei der vor einem persönlichen Gespräch ein Aufklärungsbogen überreicht wird, ist gerade bei der Verwendung von Knochenersatzmaterial sinnvoll. Es wird ein Vorschlag unterbreitet, welche Punkte in einem Aufklärungsbogen Berücksichtigung finden sollten, um die rechtlichen Risiken des Behandlers zu minimieren.

Schlagwörter: allogenes Knochenersatzmaterial – xenogenes Knochenersatzmaterial – Infektiosität – Aufklärungspflichten – Aufklärungsbogen – Stufenaufklärung – Einwilligung des Patienten – rechtliche Risiken des Behandlers



Abstract

Background: The proper place of bone replacement material is in oral and maxillofacial surgery, as well as in accident and spinal column surgery. While in the orthopaedic field HIV and clostridial infections induced by allogeneic bone replacement material have been reported on, no case of infection transmission by allogeneic bone replacement material is known in oral or maxillofacial surgery. Nevertheless, in the literature the risks of infection with viruses, bacteria and prions are at least theoretically indicated, which maybe entails effects on the legal requirements with respect to the practitioner's assessment and information provision obligations². In contrast, no case of infection transmission by xenogeneic bone replacement material is known in oral or maxillofacial surgery, as well as in accident and spinal column surgery.

Problem: The legal implications of the treatment must be clarified if the apparently very small, but not totally unfounded risk of infection by allogeneic bone replacement material should actually come about, and how these effects could be prevented on the treatment side. The increasing number of physician criminal and liability lawsuits indicates the need to clarify the design and scope of the obligation to provide information, as a prerequisite for the patient's legally justifiable consent to the use of allogeneic bone replacement material. Furthermore, the question arises whether similar applies to xenogeneic bone replacement material.

Methods/objective: In this thesis, the author presents a proposal for information provision aspects with regard to minimising risk on the treatment side in oral and maxillofacial surgery, and substantiates this via an analysis and evaluation of literature and legal practice.

Results: The practitioner is always subject to strict information provision obligations. Their fulfilment is the prerequisite for the patient's valid consent to the treatment intervention. According to recent studies, allogeneic bone replacement material is safe. However, special care is needed across all steps of processing allogeneic bone replacement material. From the legal point of view, the following points speak for provision of information with respect to utilising allogeneic bone replacement material: Given the professional medical literature, judged in accordance with cautious criteria, the infection risk cannot be completely excluded. For the most part, the patient's vital or similar interests do not force the use of allogeneic bone replacement material in oral or maxillofacial surgery, since – apart from severe facial trauma – treatment alternatives are available. Any risk of infection, even if quite small, could come about for the specific patient despite the extensive sterilisation

² In the present work the male form is used for reasons of improved readability. Both sexes are always intended.



process. In principle, the practitioner does not need to inform the patient about every possible remote risk. However, it is a different matter if a very rare risk is present for the specific intervention, associated with a serious illness, and if that risk comes about for the patient as a surprise. Due to the importance that an infection transmission would have for the patient's lifestyle, or even for his very life, information must be provided in this respect.

Discussion/conclusions: Provision of information errors can lead to criminal sanctions and civil law liability. Under civil law, the practitioner can indemnify himself by proving that the patient had given consent to the treatment intervention with proper provision of information. However, if the patient argues that he was placed in a decision conflict given proper provision of information, the practitioner will himself be liable in the case of a successful proceeding. It is relatively easy to establish the plausibility of such a conflict if medical products of human or animal origin are being used. The only help for this in case of doubt is also to provide information regarding the origin of the replacement material. Provision of information in two stages, whereby before a personal discussion an information sheet is provided, particularly makes sense in the case of utilising bone replacement material. A proposal will be made as to which points should be considered in an information sheet, in order to minimise the practitioner's legal risks.

Key words: Allogeneic bone replacement material – xenogeneic bone replacement material – infectivity – provision of information obligations – an information sheet – two-stage provision of information – patient consent – practitioner's legal risks



Danksagung

Das dieser Arbeit zugrundeliegende Promotionsverfahren wurde im Sommersemester 2018 vor der Fakultät für Gesundheit der Universität Witten/Herdecke erfolgreich abgeschlossen.

Ich danke in besonderem Maße Herrn Professor *Dr. med. dent. Joachim Jackowski* für die freundliche Überlassung dieses spannenden Themas. Die engagierte und intensive Betreuung meines Mentors mit tatkräftiger Unterstützung seines Oberarztes, Herrn *Dr. med. dent. Korbinian Benz*, war im besten Sinne sprichwörtlich: „Der Philosoph hat wie der Hausbesitzer immer Reparaturen“ (*Wilhelm Busch*). Die nützlichen Anregungen und Hinweise habe ich gerne aufgegriffen.

Herrn Professor *Dr. med. Dr. med. dent. Stefan Haßfeld* danke ich sehr für seine prompte Bereitschaft zur Übernahme des Korreferates.

Großen Dank schulde ich auch meiner Frau *Monika*, auf deren Liebe, Geduld und zuverlässiges Lektorat ich stets bauen konnte, meinem Sohn *Jona-Vadim*, der mir gezeigt hat, worauf es im Leben ankommt, und meinen Schwiegereltern *Hedwig* und *Johannes*: Ihr wart immer für uns da, wenn wir Euch brauchten.

Herzlich danke ich ferner den Herren Professor *Dr. med. dent. Michael A. Baumann*, Professor *Dr. iur. Dr. rer. medic. Karsten Fehn*, *Dr. med. Joachim Hagenah*, Oberregierungsrat *Dr. rer. pol. Heinz Michael Horst* und *Dr. med. dent. Michael Stember* für wertvolle Diskussionsbeiträge sowie Herrn *Dr. med. dent. Ingo Kessel* für die Bereitstellung der Abbildungen 2 – 4 aus seinem Praxisfundus und seine Zustimmung zum Abdruck.





A. Einführung

I. Vorbemerkungen

Knochenersatzmaterial umfasst alle körpereigenen oder nicht körpereigenen Substanzen, die zur Auffüllung knöcherner Defekte eingesetzt werden.³ Es lässt sich unterscheiden in:

Knochenersatz

- **Autografts**
- **Allografts** (Fresh Frozen Bone, Freeze-Dried Bone, Demineralized Freeze-Dried Bone)
- **Xenografts**
- **phytogene Substanzen**
- **Alloplasts** (Polymere, Biokeramiken, Trikalziumphosphate, Hydroxylapatite, bioaktive Gläser, biphasische Kalziumphosphate, Mischformen)

Abbildung 1: Knochenersatz⁴

Kein Knochenersatzmaterial weist in situ alle wünschenswerten Eigenschaften auf.⁵ Für autologen Knochen, der im hier interessierenden Zusammenhang bei Kieferkammaugmentationen Verwendung findet,⁶ sprechen zwar dessen Wirksamkeit, Verfügbarkeit und der Ausschluss transmittierter Infektionen, dagegen aber der daraus denotwendigerweise resultierende Zweiteingriff, die zwangsläufig eingeschränkte Verfügbarkeit und die Morbidität an der Entnahmestelle.⁷ Der allogene Knochenersatz birgt vom Grundsatz her die Gefahr der Transmission von Infektionen.⁸ Nicht ohne Grund

³ Widersprüchlich Pak B, Hess P. ZWP online (2009): „Unter dem Begriff Knochenersatzmaterialien werden alle nicht körpereigenen Substanzen, die zur Auffüllung knöcherner Defekte eingesetzt werden, zusammengefasst“ und „Es gibt unterschiedliche Arten von Knochenersatzmaterialien. Sie werden nach ihrer Herkunft und Art in fünf verschiedene Gruppen eingeteilt: - autogen - isogen - allogene - xenogen - alloplastisch“.

⁴ Vgl. Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (420).

⁵ Graf von Pückler von Schwichow T: p. 9

⁶ Vgl. Löffler T, Nentwig GH, Oralchirurgie J 2/2004: pp. 26-31.

⁷ Graf von Pückler von Schwichow T: p. 1

⁸ Jacob E: p. 37 m. w. N.; Graf von Pückler von Schwichow T: pp. 1, 6; Giannoudis PV, Dinopoulos H, Tsiroidis E, Injury. 2005 Nov; 36 Suppl 3:



wird deshalb auch die Sinnhaftigkeit der Verwendung teils kontrovers diskutiert.⁹ Inwieweit sich eine solche Gefahr tatsächlich realisieren kann, ist angesichts aufwändiger Aufbereitungsverfahren fraglich.

Allografts erfreuen sich zunehmender Beliebtheit zur Lösung oral- und kieferchirurgischer Fragestellungen. Sie verbinden positive Materialeigenschaften und respektable Behandlungsergebnisse mit der Vermeidung eines (zweiten) Operationsgebietes an der Entnahmestelle und hiermit einhergehender Komplikationsrisiken. Allografts sind Gegenstand neuerer sowie neuester Studien¹⁰ und werden der Fragestellung unterzogen, ob sie – trotz ihrer Reglementierung und Kontrolle in Deutschland – wirklich sicher genug sind, um in der oralchirurgischen und implantologischen Praxis Verwendung finden zu können.¹¹ Die wesentliche Zusammenfassung der Studienlage ergibt sich aus nachstehender Tabelle:

Autoren	Titel	Methodik	Ergebnis (Bezug auf Anwendbarkeit bzw. Unbedenklichkeit)
Allografts im Allgemeinen			
Wood et al., 2012	Histologic Comparison of Healing After Tooth Extraction With Ridge Preservation Using Mineralized Versus Demineralized Freeze-Dried	Klinische, kontrollierte, randomisierte Studie 2 Gruppen mit jeweils 20 Patienten Auffüllung der Extraktionsalveolen entweder mit FDDBA oder DFDBA	DFDBA beeinflusst die Knochenneubildungsrate mehr als FDDBA.

pp. S 20-27; Günther KP, Scharf HP, Pesch HJ, Puhl W, Der Orthopäde 1998 Feb; 27 (2): pp. 105-117; Chiriac G, Hertel M, Rothamel D, Becker J, Oralchirurgie J 2/2004: pp. 31-35 (31)

⁹ Vgl. die Disputation: Autologe und allogene Knochentransplantate – pro und contra am 12.12.2015 von 10:30 h bis 13:00 auf der 7. Gemeinsamen Gutachtertagung der DGMKG und des BDO. Implantologie für den Praktiker. Schwerpunkt-Thema: Implantologie und Recht. München 11./12.12.2015. Programm unter [http://www.dgmk.org/dgmk.nsf/Files/ImplantPrakt15/\\$file/DGMKG_Implant2015.pdf](http://www.dgmk.org/dgmk.nsf/Files/ImplantPrakt15/$file/DGMKG_Implant2015.pdf). Erstmaliger Download am 04.12.2015

¹⁰ Vgl. z. B.: Asa'd F, Rasperini G, Pagni G, Rios HF, Gianni AB. Clin Oral Implants Res 2016 May; 27 (5): pp. 505-522; Deluiz D, Santos Oliveira L, Ramôa Pires F, Reiner T, Armada L, Nunes MA, Muniz Barretto Tinoco E. Clin Implant Dent Relat Res 2017 Feb; 19 (1): pp. 180-194; Gothi R, Bansal M, Kaushik M, Khatkhatk BP, Sood N, Taneja V. J Indian Soc Periodontol 2015 Jul-Aug; 19 (4): pp. 411-415; Motamedian SR, Khojaste M, Khojasteh A. Ann Maxillofac Surg 2016 Jan-Jun; 6 (1): pp. 78-90; Spin-Neto R, Stravopoulos A, Colett FL, Pereira LA, Marcantonio E Jr, Wenzel A. Clin Oral Implants Res 2015 Jul; 26 (7): pp. 747-52; Xavier SP, Silva ER, Kahn A, Chaushu L, Chaushu G. Int J Oral Maxillofac Implants 2015 Sep-Oct; 30 (5): pp. 1137-1142.

¹¹ Smeets R, Eulert S, Pecanov-Schröder A. Implantologie Journal 3 (2017): pp. 68-72 (68)



	Bone Allograft. Journal of Periodontology. 83 (3): pp. 329-336. doi:10.1902/jop.2011.110270.		
Le et al., 2010	Screw 'Tent-Pole' Grafting Technique for Reconstruction of Large Vertical Alveolar Ridge Defects Using Human Mineralized Allograft for Implant Site Preparation. J Oral Maxillofac Surg 68 (2): pp. 428-435. doi:10.1016/j.joms.2009.04.059	Prospektive Fallstudie 10 Patienten mit extrem resorbiertem Alveolarfortsatz und mindestens 4 aufeinander folgenden fehlenden Zähnen Horizontaler Knochenaufbau mittels autologen, kortikalen Knochens einer intraoralen Donorregion und partikulierten, allogenen Knochenersatzmaterials. Insertion von 42 Implantaten.	Die Verwendung von autologem, kortikalem Knochen minimiert die Resorption des partikulierten Allografts.
Keith et al., 2007	Ridge preservation and augmentation using regenerative materials to enhance implant predictability and esthetics. Compend Contin Educ Dent. 28: pp. 614-621.	Review mit Fallserie (3 Fälle)	Erfolgreiche Anwendung von allogenen Knochen in Kombination mit einer Membran. Implantation
Tsao et al., 2006	Effects of a mineralized human cancellous bone allograft in regeneration of mandibular Class II furcation defects	30 Patienten mit Klasse II – Furkationsdefekten an unteren Molaren 27 Probanden haben die Studie beendet Vergleich spongiöser, allogener Knochen mit und ohne resorbierbare Kollagenmembran zur Therapie der Defekte	Allogener, spongiöser, demineralisierter Knochen kann – mit oder ohne Membran – erfolgreich zur Therapie der genannten Defekte verwendet werden.
Minichetti et al., 2005	Three-Year Analysis of Tapered Screw-Vent Implants Placed into Extraction Sockets Grafted with Mineralized Bone Allograft.	56 Kieferhöhlen wurden mit partikulierten mineralisierten Allografts alleine oder resorbierbarem Hydroxylapatit über 3 Jahre beobachtet Insgesamt 136 Implantate wurden in die augmentierten Bereiche eingebracht mit einer Einheilzeit von 4-8 Monaten	3 Implantate mussten entfernt werden = Misserfolgsrate 2,3%
Noumbissi et al., 2005	Clinical, Histologic, and His-	7 Patienten mit partieller Zahnlosigkeit. Sinusbo-	Kein Unterschied in der Osseointegration oder der



	tomorphometric Evaluation of Mineralized Solvent-Dehydrated Bone Allograft (Puros) in Human Maxillary Sinus Grafting. Journal of Oral Implantology. 31 (4): pp. 171-179.	denaumentation vor Implantatinsertion Alter der Patienten: 56-81 Jahre Vergleich DFDBA vs. DFDBA + Xenograft (1:1)	Augmentatstabilität nach zwei Jahren Beobachtungszeit.
Minichetti et al., 2004	Human histologic analysis of mineralized bone allograft (Puros) placement before implant surgery. J Oral Implantol. 30: pp. 74-82.	Fallbericht Partikuliertes mineralisiertes Allograft (Puros)	Erste Publikation mit Nachweis einer humanen Histologie nach Einsatz von Puros in einer Extraktionsalveole
Block et al., 2004	Horizontal ridge augmentation using human mineralized particulate bone: preliminary results. J Oral Maxillofac Surg. 62 (Suppl 2): pp. 67-72	Fallserie Dünnere Alveolarfortsatz in der posterioren Mandibula 11 Patienten Augmentation mit partikuliertem, humanem, mineralisiertem Knochen zur Verbesserung der Kammweite Insertion von 35 Implantaten in 13 Kieferkammern	1 Implantatverlust aufgrund fehlender Osseointegration. Im 1-Jahr-Follow-Up zeigt sich die Stabilität des Augmentates.
Block et al., 2002	Human mineralized bone in extraction sites before implant placement. Preliminary results. J Amer Dent Assoc. 133: pp. 1631-1638	Fallserie 18 Patienten 22 Extraktionsalveolen wurden mit humanem, mineralisiertem Knochen aufgebaut	In allen Fällen konnte erfolgreich eine Implantatvermittelte Einzelzahnrestauration erfolgen.
Allografts im Vergleich			
Motamedian et al., 2016	Success rate of implants placed in autogenous bone blocks versus allogenic bone blocks: A systematic literature review. Ann Maxillofac Surg. 6 (1): pp. 78-90.	Review Januar 1990-Juni 2014 Publikationen in englischer Sprache, nur Humanstudien. 470 Studien, davon 36 mit autogenem Knochenblock, 23 mit allogenen Knochenblock wurden ausgewertet.	Implantat-Überlebensrate: Autogener Knochenblock 72,8% (survival) bzw. 73,8% (success) - 100% Allogener Knochenblock 95,3% (survival) 93,7% bzw. 95,3% (success) - 100% Keine endgültigen Schlussfolgerungen möglich.
Spin-Neto et al., 2015	Remodeling of cortical and corticocancell-	Klinische Studie Cortical fresh-frozen block bone allografts (AL-C) und	AL-Block: geringer Anteil weist 6-8 Monate nach dem chirurgischen Aufbau



	lous fresh-frozen allogeneic block bone grafts - a radiographic and histomorphometric comparison to autologous bone grafts. Clin Oral Implants Res. 26 (7): pp. 747-752	Corticocancellous fresh-frozen block bone allografts (AL-CC) vs. Cortical block bone autografts (AT) Indikation: Laterale Augmentation Insgesamt 24 Patienten, 8 Patienten pro Augmentattyp CBCT-Kontrolle Zylindrische Knochenbiopsien aus dem Bohrschacht	vitalen Knochen auf. Cortical-AL: geringster Anteil an vitalem Knochen Cortico-spongiöser AL: scheint über die Zeitachse stärkere Resorptionen aufzuweisen.
Xavier et al., 2015	Maxillary Sinus Grafting with Autograft Versus Fresh-Frozen Allograft: A Split-Mouth Evaluation of Bone Volume Dynamics. Int J Oral Maxillofac Implants. 30 (5): pp. 1137-42	Vergleich volumetrischer Veränderungen nach Sinusbodenaugmentation mittels autogenen oder allogenen, frischgefrorenen Knochens im unbezahnten Kiefer Split-mouth Studie Einheilzeit 6 Monate 15 Patienten 30 Augmentation CBCT	Kein statistisch signifikanter Unterschied im Volumenverhalten 12 Monate nach Sinusaugmentation.
Sbordone et al., 2014	Volumetric changes after sinus augmentation using blocks of autogenous iliac bone or freeze-dried allogeneic bone. A non-randomized study. J Cranio-maxillofac Surg. 42 (2): pp. 113-118.	Nicht-randomisierte, retrospektive klinische Studie Vergleich volumetrischer Veränderungen bei Sinusbodenaugmentation von autogenem bzw. allogenen (FDBA) Knochen aus der Hüfte 14 Patienten, 7 je Studiengruppe CT-Analyse	Die volumetrischen Veränderungen zwischen FDBA und autologem Knochen sind ähnlich. Die Sinusbodenaugmentation mit FDBA-Blöcken kann auch bei einer Sinusbodenstärke von weniger als 3 mm in Erwägung gezogen werden.
Schmitt et al., 2013	Histological Results after Maxillary Sinus Augmentation with Straumann® BoneCeramic®, Bio-Oss®, Puros®, and Autologous Bone. A Randomized Controlled Clinical Trial. Clinical Oral Implants Research 24 (5): pp. 576-585	Randomisierte, kontrollierte klinische Studie. Biphasisches Kalziumphosphat Anorganischer boviner Knochen Mineralisierter, spongiöser allogener Knochen Autologer Knochen 30 Patienten	Autologer Knochen als Goldstandard als Augmentationsmaterial beim Sinuslift. Vergleichbare Ergebnisse bei den anderen Materialien, alle anwendbar bei Sinusbodenaugmentation.
Ahn et al., 2012	Effect of guided bone regeneration with or	Tierversuch 3 Gruppen a 20 Ratten mit Calvariadefekten	Höchster Anteil an Knochenneubildung in Gruppe 3.



	without pericardium bioabsorbable membrane on bone formation. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol. 114 (5 Suppl): S126-131. doi: 10.1016/j.oooo.2011.08.008.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe: Kontrollgruppe (keine Augmentation) 2. Gruppe: Augmentation ohne Membran 3. Gruppe: Augmentation mit Membran 	
Lee et al., 2009	Comparative histomorphometric analysis of extraction sockets healing implanted with bovine xenografts, irradiated cancellous allografts, and solvent-dehydrated allografts in humans. Int J Oral Maxillofac Implants. 24 (4): pp. 609-615.	Klinische Studie Deproteinierter boviner Knochen (DBBM), bestrahlter spongiöser allogener Knochen (ICA) und dehydrierter allogener Knochen (SDA) wurden in Extraktionsalveolen eingebracht und miteinander verglichen. Biopsien wurden 4-6 Monate danach entnommen und histomorphometrisch untersucht.	DBBM weist einen stärkeren osteokonduktiven Effekt als ICA oder SDA auf. DBBM ist bei der Socket-Preservation allogenen Augmentationsmaterialien vorzuziehen.
Froum et al., 2006	Comparison of mineralized cancellous bone allograft (Puros) and anorganic bovine bone matrix (Bio-Oss) for sinus augmentation: histomorphometry at 26 to 32 weeks after grafting. Int J Periodontics Restorative Dent. 26 (6): pp. 543-551.	Verblindete, randomisierte, kontrollierte, histomorphometrische Untersuchung mineralized cancellous bone allograft (MCBA) vs. anorganic bovine bone matrix (ABBM) 13 Patienten Untersuchung zwischen 26 und 32 Wochen nach Augmentation. Entnahme von Knochenproben mittels Trepanbohrer	Neu gebildeter Knochen zeigte sich in einem höheren Prozentsatz um MCBA im Vergleich zu ABBM-Partikeln.
Demineralisierter Knochen			
Wood et al., 2012	Histologic Comparison of Healing After Tooth Extraction With Ridge Preservation Using Mineralized Versus Demineralized Freeze-Dried Bone Allograft. J Periodontol. 83	Klinische Studie 40 Patienten 2 Gruppen a 20 Patienten <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe: Versorgung von Extraktionsalveolen mit FDBA 2. Gruppe: Versorgung von Extraktionsalveolen mit DFDBA 	Keine statistisch signifikanten Unterschiede bzgl. der Knochendimension. DFDBA mit höherem Anteil an vitalem Knochen und signifikant niedrigerem Anteil an restlichen Augmentationspartikeln.



	(3): pp. 329-336.	Histologische Untersuchung Biopsien 19 Wochen nach Augmentation. Untersuchung Knochen vitalität und -dimension.	
Sicherheit von Allografts			
Rothamel et al., 2015	Neue augmentative Möglichkeiten durch allogene Knochenersatzmaterialien – Chance oder Risiko? Implantol Quintessenz. 66 (10): pp. 1167-1177.	Nutzen und Risiko beim Einsatz allogener KEM	„Wenngleich in der internationalen Literatur keine Übertragung von Krankheitserregern bei implantologischen Eingriffen durch Anwendung allogener dezellularisierter Knochenersatzmaterialien (MPBA) beschrieben ist, besteht bei ihrem Einsatz dennoch zumindest eine theoretische Möglichkeit einer Infektionsübertragung oder Antigenität. Für FFBA- und FDDBA-Applikationen nimmt man ein Risiko einer Übertragung von HIV (1:8.000.000) und Hepatitis C (1:200.000) an ... Bei dem in Deutschland fast ausschließlich verwendeten MPBA wird dieses Risiko durch die o. g. speziellen Aufbereitungstechniken signifikant weiter reduziert. Im Gegensatz zu den meisten xenogenen Knochenersatzmaterialien findet jedoch zur Verbesserung der osteogenen Potenz absichtlich keine vollständige Entproteinierung des humanen Knochens statt – was vice versa einen absoluten Schutz gegenüber potenziell infektiösen Proteinpartikeln wie Prionen erschwert.“
Immunreaktionen bei Allografts			
Spin-Neto et al., 2013	Is peripheral blood cell balanced altered by the use of fresh frozen bone block allografts in lateral maxillary ridge augmentation? Clin Implant Dent	Klinische Studie 33 Patienten Durchführung einer Onlay-Augmentation 1. Gruppe: 20 Patienten, frischer gefrorener Knochen 2. Gruppe: 13 Patienten, autologer Knochen	Sämtliche evaluierte Parameter waren normgerecht, einziger signifikanter Unterschied im Bereich der Eosinophilen. Beide Augmentationsmaterialien führten nicht zu einem Ungleichgewicht zwischen roten und weißen Blutkörperchen.



	Relat Res. 15 (2): pp. 262-270.	Entnahme von 4 Blutproben in den ersten 6 Monaten post-op. Bestimmung hämatologischer Parameter (Erythrogramm, Leukogramm, Blutplättchen)	
Quattlebaum et al., 1988	Antigenicity of freeze-dried cortical bone allograft in human periodontal osseous defects. J Periodontol. 59 (6): pp. 394-397.	Klinische Studie 20 Patienten mit multiplen parodontalen Knochendefekten Therapie der Defekte mit freeze-dried cortical bone allograft (FDBA) Untersuchung der HLA-Antigenität.	Bei azellulären gefriergetrockneten Allografts besteht keine klinische Antigenität. Bei frisch gefrorenen Allografts besteht diese Möglichkeit.
Allogene Blöcke			
Maiorana et al., 2017	Oral Rehabilitation of a Patient With Ectodermal Dysplasia Treated With Fresh-Frozen Bone Allografts and Computer-Guided Implant Placement: A Clinical Case Report. J Oral Maxillofac Surg.	Fallbericht Weibliche Patientin mit Ektodermaler Dysplasie. Oligodontie hat zu erheblicher Atrophie des Alveolarfortsatzes mit typischer knife-edged Morphologie geführt. Zweizeitiges Vorgehen. Laterale Anlagerungsplastik mit fresh-frozen-bone Allograft (FFB). Schablonen-geführte, transmukosale Implantatinsertion.	FFB als Therapieoption in Kombination mit Schablonen-geführter Implantation.
Deluiz et al., 2017	Incorporation and Remodeling of Bone Block Allografts in the Maxillary Reconstruction: A Randomized Clinical Trial. Clin Implant Dent Relat Res. 19 (1): pp. 180-194.	Retrospektive klinische Studie 66 Patienten mit insgesamt 113 Alveolarfortsatzatrophien 2 Gruppen 1. Gruppe: Implantatinsertion 4 Monate nach Augmentation 2. Gruppe: Implantatinsertion 6 Monate nach Augmentation Insertion von 305 Implantaten. Untersuchungen mit cone beam CT (CBCT) zur Evaluation der volumetrischen Veränderung des Augmentates zum Zeitpunkt der Augmentation und zum Zeitpunkt des Reentry = Insertion der Implantate Biopsien zur histologischen, histomorphome-	Signifikanter Unterschied in der Resorption der Augmentate nach 4 bzw. 6 Monaten unmittelbar vor Implantatinsertion. Kein Unterschied bezüglich histologischer, histomorphometrischer und immunhistochemischer Parameter. Beide Zeitregime sind durchführbar.



		trischen und immunhistochemischen Analyse	
Schlee et al., 2014	<p>Esthetic Outcome of Implant-Based Reconstructions in Augmented Bone: Comparison of Autologous and Allogeneic Bone Block Grafting with the Pink Esthetic Score (PES). <i>Head & Face Medicine</i> 10: 21. doi:10.1186/1746-160X-10-21.</p>	<p>Klinische retrospektive Studie 31 Patienten Zeitraum 2003-2009 Alter: 18-69 Jahre, mehrheitlich weibliche Patienten Alveolarkamm-augmentationen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gruppe: 48 Patienten mit autologem Knochen 2. Gruppe: 19 Patienten mit allogem Knochen <p>Implantatinserktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4-7 Monate danach (autologer Knochen) • 5-6 Monate danach (allogener Knochen) <p>Untersuchungsparameter: Pink esthetic score (PES), radiologische Untersuchung, subjektive Einschätzung</p>	<p>Augmentation mit autogenem Knochen führt zu gleichen Ergebnissen wie beim Einsatz von autologem Knochen. Die Patienten schätzen die Vermeidung eines zweiten OP-Gebietes (Donorregion).</p>
Monje et al., 2014	<p>On the feasibility of utilizing allogeneic bone blocks for atrophic maxillary augmentation. <i>Biomed Res Int</i> [Internet]. 2014;8:14578</p>	<p>Systematischer Review 15 Artikel über humane, klinische Studien Bestimmung der Überlebensrate von allogenen Knochenblöcken</p>	<p>Rekonstruktion mit allogenen Blöcken zeigt eine geringe Verlustrate, minimales Resorptionsverhalten und eine hohe Implantatüberlebensrate bei atrophierter Maxilla.</p>
Jo et al., 2013	<p>Bone graft using block allograft as a treatment of failed implant sites: clinical case reports. <i>Implant Dent.</i> 22 (3): pp. 219-223.</p>	<p>Fallbericht mit 2 Patienten Alveolarfortsatz-augmentation in beiden Fällen mittels allogener Blöcke. Nach einer Integrationszeit von mehreren Monaten Implantatinserktionen</p>	<p>Kurzzeitergebnisse: Allogene Knochenblöcke eignen sich zur Augmentation von Alveolardefekten, die durch Explantation verursacht sind.</p>
Nissan et al., 2012	<p>Histomorphometric Analysis Following Augmentation of the Anterior Atrophic Maxilla with Cancellous Bone Block Allograft. <i>The International</i></p>	<p>Klinische Studie 42 Patienten Einsatz von 38 Implantaten, der Knochen wurde mittels 60 gefriergetrockneter allogener Knochenblöcke augmentiert</p>	<p>Implantat-Überlebensrate: 98,8% Spongioser, allogener Knochen ist biokompatibel und ermöglicht die Bildung von neuem Knochen auch in extrem atrophierten Bereichen.</p>



	Journal of Oral & Maxillofacial Implants 27 (1) (January): pp. 84-89.		
Nissan et al., 2011	Efficacy of Cancellous Block Allograft Augmentation prior to Implant Placement in the Posterior Atrophic Mandible. Clinical Implant Dentistry and Related Research 13 (4) (December): pp. 279-285. doi:10.1111/j.1708-8208.2009.00219.x.	Klinische Studie 21 Patienten Augmentation von 29 spongiösen, allogenen Knochenblöcken Durchschnittliche Beobachtungszeit: 37 Monate Insertion von 85 Implantaten	Überlebensrate der Augmentate: 79,3% Durchschnittliche horizontale und vertikale Zugewinne an Knochen: 5,6 und 4,3 mm Implantat-Überlebensrate: 95,3% Die Implantat-Insertion in der posterioren atrophischen Mandibula nach erfolgter Augmentation mit allogenen, spongiösen gefriergetrockneten Knochenblöcken kann als Therapieoption betrachtet werden.
Chaushu et al., 2010	Analysis of Complications Following Augmentation with Cancellous Block Allografts. The Journal of Periodontology 81 (12) (December): pp. 1759-1764. doi:10.1902/jop.2010.100235	Klinische Studie 101 Patienten (62 weiblich, 39 männlich) 137 stark atrophe Kiefer, Augmentation mit spongiösen, allogenen Knochenblöcken Insertion von 271 Implantaten	Teilweise oder kompletter Augmentatverlust in 7% bzw. 8% der Fälle Implantat-Verlustrate: 4,4% Infektion im Bereich des augmentierten Bereichs in 13% der Fälle Kaum Komplikationen im Zusammenhang mit der Augmentation Erhöhte Komplikationsrate im Bereich der Mandibula Weichgewebs-Komplikationen führen nicht zwangsläufig zu einem Verlust des Allografts.
Keith et al., 2006	Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). Int J Periodontics Restorative Dent. 26: pp. 321-327.	Klinische Multizenter-Studie 73 Patienten mit 82 großen Alveolarkammdefekten Augmentation mit demineralisiertem Knochenblock (Puros) Insertion von Implantaten nach 4-6 Monaten	Knochenblock-Überlebensrate: 93% nach 12 Monaten 7 Verluste Implantatüberlebensrate: 99% Keine Langzeitdaten zum damaligen Zeitpunkt vorhanden.
Leonetti et al., 2003	Localized maxillary ridge augmentation with a block allograft	Fallbericht Fraktur eines unteren Schneidezahnes Extraktion und Augmenta-	Erfolgreiche Neuversorgung durch Augmentation und Implantation.



	for dental implant placement: case reports. <i>Implant Dent.</i> 12: pp. 217-226.	tion mittels allogenen, iliakalen Knochenblockes Implantation	
Maxgraft® bonebuilder			
Jacotti et al., 2014	Posterior atrophic mandible rehabilitation with onlay allograft created with CAD-CAM procedure: a case report. <i>Implant Dent.</i> 23 (1): pp. 22-28.	Fallbericht 48 Jahre alte weibliche Patientin Implantologische Rehabilitation der atrophien, rechten posterioren Mandibula mittels dehydrierten, allogenen Knochenblockes Herstellung mittels CAD-CAM	Augmentation konnte erfolgreich durchgeführt werden. Als Alternative zum autologen Knochen aufgrund der reduzierten Behandlungszeit, Kosten und Komplikationen.
Schlee et al., 2013	Ridge Augmentation Using Customized Allogenic Bone Blocks: Proof of Concept and Histological Findings. <i>Implant Dentistry.</i> 22 (3) (June): pp. 212-218.	Fallberichte 2 Patienten mit 3 kombiniert horizontal-vertikalen posterioren Mandibuladefekten Herstellung von individuellen, CAD/CAM (Computer-Aided Design/Computer-Aided Manufacturing) designten, allogenen Knochenblöcken	In 2 von 3 Fällen komplikationslose Einheilung 1 Block nach ca. 8 Wochen dehiszent, daraufhin Reduktion des Blockes und Weichgewebs-Augmentation Conclusio: erfolgreiche Therapieoption.
Jacotti, 2006	Simplified onlay grafting with a 3-dimensional block technique: A technical Note. <i>Int J Oral Maxillofac Implants.</i> 21: pp. 635-639.	Technischer Hinweis	Block-Allografts als Alternative zu Block-Autografts, aber schwierigere Handhabung Bruchgefahr erhöht, falls Passung nicht optimal ist.

Tabelle: Literaturübersicht

Im Jahr 2009 berichtete ein großes deutsches Nachrichtenmagazin,¹² ein deutsches Unternehmen betreibe ein verschwiegene lukratives Geschäft mit Leichenteilen, indem es Verstorbenen in der Ukraine Knochen entnehmen lasse, aus denen Produkte für die Medizin hergestellt würden. Angehörige der Verstorbenen seien darüber bestenfalls unzureichend informiert worden. Ein Spongiosa-Block (humaner Spongiosa-Knochen, lösungsmittelkonserviert, gammastrahlensterilisiert) habe 2002 je nach Größe zwischen 367 und 854 Euro gekostet, während für das ursprüngliche Leichenteil laut damaliger Preisliste je nach Größe zwischen 23 und 26,10 Euro gezahlt worden seien. Durch die hohen Anforderungen an die Rückverfolgbar-

¹² Grill M, Keller M, *DER SPIEGEL* 35/2009: pp. 76-80



keit menschlichen Gewebes ist eine Wiederholung dieser Ereignisse jedoch mittlerweile als äußerst unwahrscheinlich einzustufen.

Mineralisierte Human-Spongiosa ist z. B. zur Auffüllung von Furkationsdefekten¹³ oder zur Sinusbodenaugmentation¹⁴ geeignet.

Die grundsätzliche – wenngleich äußerst geringe –¹⁵ Gefahr der Transmission von Infektionen könnte trotz chemischer, ionisierender oder thermischer Sterilisationsverfahren und Kryokonservierung, die freilich auch die notwendigen Materialeigenschaften reduzieren können, bestehen.¹⁶ Auch bei DFDBM (Demineralized Freeze-Dried Bone Matrix) verliert das Knochenmaterial durch Bestrahlung zwar an Infektiosität; ein Restrisiko wird hierdurch indes möglicherweise immer noch nicht ganz ausgeschlossen.¹⁷

Auch bei xenogenen Substanzen, die häufig bovinen Ursprungs sind, müssen aufwändige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren durchgeführt werden, um etwaigen Infektionsübertragungen¹⁸ und potentiell denkbaren Immunreaktionen möglichst vorzubeugen.¹⁹

Von daher sind synthetische Substanzen wie Calciumphosphat- (CaP-) basierte Knochenersatzmaterialien von besonderem Interesse.²⁰ So ist bei NanoBone²¹, einem synthetischen, biokompatiblen und biodegradierbaren Knochenersatzmaterial, das zu 76% (Gewicht) aus nanokristallinem Calciumphosphat (Hydroxylapatit) und zu 24% (Gewicht) aus Siliziumdioxid (SiO₂) besteht, aufgrund der vollständig synthetischen Herstellung eine Übertragung von Infektionen bzw. Erkrankungen tierischen Ursprungs laut

¹³ Tsao YP, Neiva R, Al-Shammari K, Oh TJ, Wang HL. J Periodontol 2006 Mar; 77 (3): pp. 416-425

¹⁴ Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AYJ. J Oral Implantol 2005; 31 (6): pp. 283-293.

¹⁵ Vgl. Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (421); Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C, Pruss A. Eur Spine J 2009 May; 18 (5): pp. 687-695.

¹⁶ Vgl. Jacob E: p. 37; Graf von Pückler von Schwichow T: p. 7; vgl. auch Hofmann A, Konrad L, Hessmann MH, Kühle R, Korner J, Rompe JD, Rommens PM. J Orthop Res 23 (2005): pp. 846-854.

¹⁷ Vgl. Graf von Pückler von Schwichow T a. a. O.

¹⁸ Vgl. Schnürer SM, Gopp U, Kühn KD, Breusch SJ, Der Orthopäde 2003 Jan; 32 (1): pp. 2-10; erratum in: Der Orthopäde 2003 Mar; 32 (3): p. 252

¹⁹ Vgl. Graf von Pückler von Schwichow T: pp. 1, 7 f.

²⁰ Vgl. Horch HH, Pautke C, MKG 2006 Jul; 10 (4): pp. 213-220.

²¹ Artoss GmbH, Friedrich-Barnewitz-Str. 4, 18119 Rostock, Deutschland, Tel. +49 (0) 381/54345-701, Fax. +49 (0) 381/54345-702, E-Mail: info@artoss.com



Aufklärungsbogen des Herstellers ausgeschlossen. Ein weiteres Beispiel ist Straumann BoneCeramic²², das aus 60% Hydroxylapatit und 40% β -TCP (Tricalciumphosphat) besteht. Aufgrund der synthetischen Herstellung besteht auch hier laut Aufklärungsbogen des Herstellers kein Infektionsrisiko durch das Material, so dass eine Übertragung von Viren, Bakterien und auch von Prionen mit höchstmöglicher Sicherheit ausgeschlossen werden könne. Die Verwendung von β -TCP ist in der Implantologie nach Sinusbenaugmentation, bei der Auffüllung von Zysten, bei Kieferspaltosteoplastiken und bei schlechten oder reduzierten Gewebeverhältnissen nach Osteomyelitis bzw. Bestrahlung oder bei Kieferatrophie bzw. großen Kieferdefekten bewährt.²³

II. Osteokonduktive und osteoinduktive Substanzen

Knochenersatzmaterialien lassen sich weiter in osteokonduktive und osteoinduktive Substanzen unterteilen. Erstere sind passive Materialien, weshalb das Knochenersatzmaterial die Funktion eines Platzhalters und einer Leitschiene einnimmt. Osteokonduktive Substanzen bilden somit ein Gewebegerüst zur Unterstützung des Einwachsens und der Ablagerung von Knochenzellen.²⁴ Osteoinduktive Knochenersatzmaterialien enthalten hingegen BMP, die einzig alleinig transplantiert zu einer heterotopen Knocheninduktion führen,²⁵ weil sie die Einwanderung von mesenchymalen Stammzellen und deren Differenzierung zu Knochenzellen bewirken oder bereits kultivierte Knochenvorläuferzellen beinhalten.²⁶ Damit tragen osteoinduktive Knochenersatzmaterialien aktiv zur extraskelettalen (ektopen) Neubildung von Knochen aus pluripotenten Reservezellen (Stammzellen) bei.²⁷ Mit osteoin-

²² Aufklärungsinformation Knochenaufbau mit Straumann BoneCeramic © 2009 by rechenart, 51375 Leverkusen, Artikel-Nr.: DESBCAUFKL, Bestell-Adresse: Straumann GmbH, Jechtinger Straße 9, 79111 Freiburg, Fax: 0800/4501-400 Tel.: 0761/4501- 333

²³ Eine Studie an Trepanationsdefekten von 1,5 mm in der Femurdiaphyse von Sprague-Dawley-Ratten zeigte überdies das Ergebnis, dass TCP-Zement wesentliche Forderungen an Trägermaterial erfüllt, da es zu einem guten Knochenimplantatkontakt führte und osteokonduktiv, biokompatibel sowie resorbierbar war (Jacob E: p. 83).

²⁴ Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (420)

²⁵ Liebl O: p. 10

²⁶ Kübler NR, MKG 1997 Feb; 1 (1): pp. 2-25

²⁷ Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (420 f.)



duktiven Substanzen sollen mithin natürliche Heilungsvorgänge der Hartgewebe begünstigt und autologe Knochenspenden überflüssig werden.²⁸

Urist²⁹ hatte 1965 Prozesse der Knochenneubildung erforscht und entdeckt, dass die Implantation von demineralisiertem Knochen in Muskelgewebe zu einer Knochenneubildung führt. Dabei zeigte ein bestimmter aus Knochengewebe isolierter Proteinextrakt (BMP) knochenbildende Eigenschaften. BMP sind im organischen Anteil der Knochenmatrix enthalten.

Urist et al. (1982) war es dann erstmals gelungen, die Proteine von der demineralisierten Knochenmatrix zu isolieren.³⁰ Hierbei wird Knochenmatrix entfettet, (teil-) demineralisiert und gefriergetrocknet. Bis zu 300.000 Reinigungsvorgänge sind notwendig, um ein effizientes Proteinmolekül zu erhalten.³¹ Zur Minderung der Antigenität der enthaltenen organischen Substanzen finden Enzyme, Oxidantien oder osmotisch wirksame Substanzen Verwendung.³²

III. Allogenes Knochenersatzmaterial

Für die Aufarbeitung und Lagerung allogener Knochen werden spezielle Knochenbanken benötigt, die das Ausgangsmaterial von lebenden oder verstorbenen Knochenspendern erhalten.³³ Mit dem Programm NOTIFY der WHO (World Health Organisation) wurden zwecks Steigerung der Sicherheit von Organ- und Gewebespenden Standards definiert, die mit deutschen und europäischen Gesetzesstandards zu vergleichen sind: Sie beinhalten eine Zulassungspflicht für Gewebebanken, die Freiwilligkeit von Organ- und Gewebespenden, Pflichten zur Erhebung einer medizinischen und sozialen Anamnese, zur Einhaltung von Ausschlusskriterien, zur klinischen Untersuchung und Testung auf übertragbare Krankheitserreger mittels Enzymimmunoassay (EIA) und nucleic acid (amplification) testing (NAT) Methoden durch lizenzierte Testlabore und -systeme.³⁴ In Deutschland unterliegen

²⁸ DGZMK (Hrsg.), Terheyden H (Bearb.), Becker J (Bearb.) a. a. O.

²⁹ Urist MR, Science 1965 Nov 12; 150 (3698): pp. 893-899

³⁰ Urist MR, Lietze A, Mizutani H, Takagi K, Triffitt JT, Amstutz J, DeLange R, Termine J, Finerman GA, Clin Orthop Relat Res 1982 Jan-Feb; (162): pp. 219-232

³¹ Wang EA, Rosen V, Cordes P, Hewick RM, Kriz MJ, Luxenberg DP, Sibley BS, Wozney JM, PNAS USA 1988 Dec; 85 (24): pp. 9484-9488

³² DGZMK (Hrsg.), Terheyden H (Bearb.), Becker J (Bearb.): p. 2

³³ DIMDI (Hrsg.), Hagen A (Bearb.), Gorennoi V (Bearb.), Schönermark MP (Bearb.): p. 24

³⁴ Kalus UJ: p. 14



Knochentransplantationen dem Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 04.09.2007³⁵, das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21.11.2016³⁶ geändert worden ist. Spongiosa-Blöcke und alle Gewebezubereitungen – dazu gehören auch alle Knochenpräparationen – sind Arzneimittel, die einer Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) bedürfen.³⁷

Innerhalb der EU müssen die Testsysteme zum Nachweis von HIV-, HCV- und HBV-Infektionen den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika-[IVD-]Richtlinie) und den Common Technical Specifications (CTS) entsprechen.³⁸ CTS werden von IVD-Experten im Auftrag der EU-Kommission erstellt; deren Einhaltung korreliert mit einem vereinfachten Konformitätsbewertungsverfahren bei Medizinprodukten. Nach Artikel 1 Abs. 2 b) der genannten Richtlinie sind IVD Medizinprodukte, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet werden und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dienen, Informationen zu liefern

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich hat allogener Knochen Bedeutung in der Tumorchirurgie, Traumatologie, Fehlbildungschirurgie, präprothetischen Chirurgie, Dysgnathiechirurgie, plastisch-rekonstruktiven Chirurgie, Implantologie³⁹ und bei Knochenentzündungen.⁴⁰ Hierbei kann grundsätzlich auf frische und konservierte freie autogene, freie allogene und freie xenogene Transplantate sowie frische autogene mikrochirurgische Knochentransplan-

³⁵ BGBl. I S. 2206

³⁶ BGBl. I S. 2623

³⁷ https://www.pei.de/DE/arzneimittel/gewebezubereitungen/knochenpraeparationen/knochenpraeparationen-node.html?gts=5765896_list%253DdrugTimestamp_str_sort%252Bdesc. Erstmaliger Download am 06.04.2018

³⁸ Kalus UJ: p. 14

³⁹ Zu den Indikationen siehe DGZMK. S2-k-Leitlinie. AWMF-Registernummer: 083-009

⁴⁰ Schwenzer N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.): p. 385



tate zurückgegriffen werden; zur Auffüllung von Defekten nach Entfernung von Zysten sowie zur periimplantären oder parodontalen Augmentation wird alternativ alloplastisches Knochenersatzmaterial zum Einsatz gebracht.⁴¹ Als Goldstandard gilt immer noch der autologe Knochenersatz.⁴² Tiefgefrorener allogener Knochen ist wegen der Infektionsproblematik heute kaum noch verfügbar.⁴³ Aber auch chemisch oder physikalisch konservierte allogene Transplantate⁴⁴ bergen möglicherweise ein Restrisiko einer bakteriellen, viralen oder Prionen-Erkrankung, obwohl im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich bislang kein Fall einer bakteriellen, viralen oder Prionen-Infektion beschrieben wurde.

Nachdem virale und bakterielle Kontaminationen von Allotransplantaten auf orthopädischem Sektor berichtet worden sind,⁴⁵ kann im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich eine Kontamination mit Infektionserregern oder Fremdeiweißen theoretisch ebenso wenig vollständig ausgeschlossen werden.⁴⁶ Deshalb müssen zur Vermeidung von Infektionsübertragungen hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt werden.⁴⁷

Infizierte Knochentransplantate bewirkten in der weit überwiegenden Zahl der von Lord et al.⁴⁸ (1988) untersuchten Fälle (82%), dass eine Resektion des Transplantates oder sogar eine Amputation erforderlich wurde. Bei Inaktivierungsverfahren muss sichergestellt sein, dass alle Bereiche des Transplantates erreicht werden.⁴⁹

⁴¹ Schwenger N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.): p. 386

⁴² Schwenger N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.) a. a. O.

⁴³ Schwenger N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.) a. a. O.

⁴⁴ Schwenger N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.): p. 388

⁴⁵ Vgl. Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, Coleman TR, Bottenfield S, Conley LJ, Kohlenberg SH, Castro KG, Dahan BA, Schable CA et al., *N Engl J Med* 1992 Mar 12; 326 (11): pp. 726-732; Schratt HE, Regel G, Kiesewetter B, Tscherne H, *Unfallchirurg* 1996 Sep; 99 (9): pp. 679-684; Kainer MA, Linden JV, Whaley DN, Holmes HT, Jarvis WR, Jernigan DB, Archibald LK, *N Engl J Med* 2004 Jun 17; 350 (25): pp. 2564-2571; errata in: *N Engl J Med*. 2004 Jul 22; 351 (4): pp. 397-398; *N Engl J Med*. 2004 Nov 4; 351 (19): p. 2025.

⁴⁶ Liebl O: p. 16; Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhagen B, Happe A, Zöller JE, *Implantologie Quintessenz* 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

⁴⁷ Yarlagadda PK, Chandrasekharan M, Shyan JY, *Biomed Mater Eng* 2005; 15: pp. 159-177; Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhagen B, Happe A, Zöller JE, *Implantologie Quintessenz* 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

⁴⁸ Lord CF, Gebhardt MC, Tomford WW, Mankin HJ, *J Bone Joint Surg Am* 1988 Mar; 70 (3): pp. 369-376

⁴⁹ Schnettler R (Hrsg.), Markgraf E (Hrsg.), Rübsamen-Waigmann H (Bearb.): pp. 1-7.



Vor annähernd 30 Jahren bezifferten Buck et al.⁵⁰ (1989) das Risiko, ein allogenes Knochentransplantat eines HIV-infizierten Spenders zu erhalten, der zuvor nicht detektiert worden sei, mit 1:>1.000.000. Bei nicht ausreichenden Vorsorgemaßnahmen erhöhe sich das Risiko indes auf 1:161. Das Risiko einer HIV-Übertragung durch Allotransplantate schätzte Liebl⁵¹ 2004 auf eine Wahrscheinlichkeit von $1:8 \times 10^6$. Gutwald et al. (2010)⁵² gehen bei ordnungsgemäßer Transplantatvorbereitung von einem Risiko der Infektion mit HIV von 1:2.800.000 aus. Smith et al.⁵³ setzten 2012 ein Übertragungsrisiko bei HIV von 1:1.600.000-8.000.000 an, das bei demineralisierter Knochenmatrix noch deutlich niedriger ausfalle.

Eine andere potentiell relevante Infektionsquelle könnten Prionen sein, deren außergewöhnliche Stabilität eine sichere Inaktivierung verhindern könnte, ohne die Leitfunktion des Knochentransplantates zu zerstören.⁵⁴ Zwei Fälle einer Transmission der CJD durch allogene harte Hirnhäute waren Anlass für Marx und Carlson⁵⁵, deren Risiken zu überprüfen. Sie kamen in ihrer im Jahr 1991 publizierte Arbeit zu dem Ergebnis, dass Sicherheit gewährleistet werden könne, wenn alle vorgesehenen Prozessschritte einer Aufbereitung eingehalten würden. Smith et al.⁵⁶ gingen 2012 bei Prionen von einem Übertragungsrisiko von $1:10^{10,3}$ aus. Ob sich dieses Ergebnis auf prozessierte Knochenpräparationen übertragen lässt, ist unwahrscheinlich, da es sich nicht um neuronales Gewebe handelt.

Malinin et al.⁵⁷ fanden 2003 heraus, dass eine signifikante Zahl frisch gefrorener allogener Gewebeproben des Stütz- und Bewegungsapparates mit

⁵⁰ Buck BE, Malinin TI, Brown MD, Clin Orthop Relat Res 1989 Mar; (240): pp. 129-136

⁵¹ Liebl O: p. 18

⁵² Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg./Bearb.), Vogeler M (Bearb.), Bucher R (Bearb.): pp. 383-432 (421)

⁵³ Miloro M (Hrsg.), Kolokythas A (Hrsg.), Smith M (Bearb.), Williams F (Bearb.), Ward BB (Bearb.): pp. 286 f. m. w. N.

⁵⁴ Schnettler R (Hrsg.), Markgraf E (Hrsg.), Rübsamen-Waigmann H (Bearb.): pp. 1-7. Ebenso können bekanntlich Bluttransfusionen die Ursache einer Übertragung der vCJD sein (Wroe SJ, Pal S, Siddique D, Hyare H, Macfarlane R, Joiner S, Linehan JM, Brandner S, Wadsworth JD, Hewitt P, Collinge J, Lancet 2006 Dec 9; 368 (9552): pp. 2061-2067).

⁵⁵ Marx RE, Carlson ER, J Oral Maxillofac Surg 1991 Mar; 49(3): pp. 272-274; discussion pp. 274-275

⁵⁶ Miloro M (Hrsg.), Kolokythas A (Hrsg.), Smith M (Bearb.), Williams F (Bearb.), Ward BB (Bearb.) a. a. O. m. w. N.

⁵⁷ Malinin TI, Buck BE, Temple HT, Martinez OV, Fox WP, J Bone Joint Surg Br 2003 Sep; 85 (7): pp. 1051-1054



Clostridien kontaminiert gewesen sei. Je länger der Tod des Spenders zurückliege, desto signifikanter sei die Kontamination gewesen. Bei 8,1% der Spender seien Clostridien nachgewiesen worden, insbesondere *Clostridium sordellii*.

Ireland und Spelman⁵⁸ untersuchten Allotransplantate der Haut, des Herzens und des Stütz- und Bewegungsapparates. Sie gelangten 2005 zu dem Ergebnis, dass 5,8% der zuletzt genannten Proben aus der Donor Tissue Bank of Victoria positive Bakterienkulturen nach sich zogen. Bei allen Allotransplantaten überwogen Staphylokokken (wie *Staphylococcus aureus*). Die Behandlung mit einer antibiotischen Lösung bewirkt keine effektive Dekontamination, da deren Hauptquelle exogener Natur ist.⁵⁹ Auch die Vorbehandlung von Knochenchips vermag hieran nichts zu ändern.⁶⁰ In der 2014 veröffentlichten Studie von Atique und Khalil⁶¹ zeigten 70% der Proben Multiresistenzen gegen Antibiotika, allen voran Penicillin, Amoxicillin, Oxacillin, Polymyxin und Cefpodoxim. Die Kontaminationsrate ist laut einer 2015 publizierten Studie von Terzaghi et al.⁶² bei Knochen höher als bei Sehnen.

In der zahnärztlichen Implantologie wird von Wallowy (2011)⁶³ der Standpunkt vertreten, humaner Spenderknochen sei eine Alternative zum autologen Knochen, um einen massiv atrophierten Kieferkamm verlässlich mit Implantaten zu versorgen. Bei der Schalenteknik sei die Verwendung von autologem Knochen am weitesten verbreitet und stelle den Goldstandard dar. Dabei seien allogene Zell- und Gewebetransplantate in Deutschland als Arzneimittel reguliert und zulassungspflichtig, d. h. die Gewinnung und Verarbeitung, die biologische Sicherheit und die klinische Anwendung unterlägen der ständigen Kontrolle der deutschen Behörden.⁶⁴ Ein Restrisiko hinsichtlich der Übertragung von Infektionskrankheiten und antigener Abwehrreaktionen des Empfängers sei bei einer Peressigsäure- (PES-) Sterilisation, wie sie beim Deutschen Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) statt-

⁵⁸ Ireland L, Spelman D, Cell Tissue Bank 2005; 6 (3):pp. 181-189

⁵⁹ Deijkers RL, Bloem RM, Petit PL, Brand R, Vehmeyer SB, Veen MR, J Bone Joint Surg Br 1997 Jan; 79(1): pp. 161-166

⁶⁰ Mathijssen NM, Sturm PD, Pilot P, Bloem RM, Buma P, Petit PL, Schreurs BW, Cell Tissue Bank 2013 Dec; 14 (4): pp. 615-620

⁶¹ Atique FB, Khalil MM, Biomed Res Int 2014; 2014: 430581

⁶² Terzaghi C, Longo A, Legnani C, Bernasconi DP, Faré M, Cell Tissue Bank 2015 Mar; 16 (1): pp. 151-157

⁶³ Wallowy P. ZWP online

⁶⁴ Dies gilt laut Wirth CJ (Hrsg.), Zichner L (Hrsg.), Winkelmann W (Hrsg.), Lindner N (Bearb.): pp. 179-183 (179) jedoch nicht für Knochenexplantate, die in einer Klinik unter der fachlichen Verantwortung ein und desselben (Zahn-) Arztes ex- und transplantiert werden.



finde, praktisch nicht existent.⁶⁵ Dies betreffe erfolgreiche Knochenaugmentationen mit der Schalenteknik und allogenen Knochen unter Verwendung von allogenen Knochengranulat (Osteograft® Corticalis Granulate, ARGON Medical, Bingen am Rhein), allogene Kortikalis-Blöcke (Osteograft® Corticalis Block, ARGON Medical) sowie resorbierbare, porcine Kollagenmembranen (OsteoGide®, ARGON Medical). Der Block werde dabei als Schale verwendet, das allogene Granulat mit Eigenblut und ggf. partikulierten Eigenknochen als Augmentat vermischt. Die verwendeten Membranen gäben zusätzliche Sicherheit bei der Wunddeckung und wiesen eine lange Standzeit von 14 bis 16 Wochen auf. Die gleiche Sicherheit wird für das biokompatible Knochenregenerationsmaterial maxgraft® (botiss biomaterials GmbH, Zossen, Deutschland) in Anspruch genommen. Dieses ist ebenfalls humanen Ursprungs; es ist seit 2014 in Deutschland zugelassen.⁶⁶ Der Hersteller führt dazu aus:

„... maxgraft® besteht ausschließlich aus Knochengewebe von Spendern aus Deutschland, Österreich und der Schweiz. Rein spongiöses Knochenregenerationsmaterial stammt von Lebendspendern durch Explantation/Resektion der Femurköpfe während einer Hüft-Totalendoprothese. Produkte mit kortikalem Anteil stammen von Organ Spendern. Die Entnahme erfolgt standardisiert nach festgelegtem Entnahmeprotokoll und wird von zertifizierten Entnahmezentren durchgeführt. Alle Gewebespenden basieren auf der schriftlichen Einwilligung der Patienten und auf einem auf hochselektiven Ausschlusskriterien beruhenden Gesundheitsstatus. maxgraft® Produkte mit kortikalem Anteil stammen ausschließlich von Organspendern aus österreichischen

⁶⁵ Laut Pruss A beim Workshop „Infektionssicherheit von Knochentransplantaten“ des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) am 11.09.2008 wurde das Routinesterilisationsverfahren der Charité und des DIZG (1% PES, Ethanol 96% und Aqua ad in. [2:1:1], 4h, 200 mbar, Agitation) an 3 behüllten und 3 nichtbehüllten Viren sowie an geeigneten Bakterien, Sporen und Pilzen im Knochenpongiosamodell geprüft. Es zeige eine ausreichende viruzide Wirksamkeit gegen PsR, Polio, Parvo, BVDV und HIV-2 (>4 log₁₀ TCID₅₀/ml und keine Restinfektiosität) sowie eine begrenzte viruzide Wirkung gegen HAV. Die zusätzliche Validierung des Entfettungsschrittes mit HAV-kontaminierten Spongiosawürfeln zeige eine Reduktion um >7 log₁₀ TCID₅₀/ml. In einer Folgestudie seien klinisch relevante Bakterien, Pilze und Sporen in demselben Spongiosamodell geprüft worden. Alle eingesetzten Mikroorganismen seien um >5 log₁₀ cfu/ml unter die Nachweisgrenze inaktiviert worden. PES-sterilisierte Knochentransplantate seien deshalb mikrobiologisch sicher und klinisch wirksam. Vgl. auch Pruss A, Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, von Versen R, Radtke H, Dörner T, Pauli G, Göbel UB, Biologicals 2001 Jun; 29 (2): pp. 59–66.

⁶⁶ Bekanntmachung Nr. 405 des Paul-Ehrlich-Institutes – Bundesinstitutes für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen vom 8. Januar 2015, BAnz AT 01.04.2015 B8, S. 1



Transplantationszentren. Für alle Spender gelten höchste ethische und sicherheitsrelevante Anforderungen. Die Familienangehörigen des Verstorbenen verpflichten sich, einen Fragebogen auszufüllen, um die Erfüllung der Ausschlusskriterien sicherzustellen. Nach Annahme des Spenders folgt eine Reihe serologischer Tests.⁶⁷ Neben dem üblichen Antikörper-Screening (Ak) werden auch Nukleinsäuretestungen (NAT) durchgeführt, um das diagnostische Fenster zu schließen ... Nach der ersten groben Reinigung wird das Gewebe in seine endgültige Form gebracht. Im Ultraschallbad werden Blut, Zell- und Gewebekomponenten ausgewaschen, insbesondere wird jedoch das Fettgewebe aus der spongiösen Struktur des Knochens gelöst. In der chemischen Aufreinigung werden nicht-kollagene Proteine denaturiert, potentielle Viren inaktiviert und Bakterien abgetötet. In der anschließenden oxidativen Behandlung werden persistierende lösliche Proteine denaturiert und potentielle Antigenität eliminiert. Zuletzt wird das Gewebe lyophilisiert. Bei dieser gewebeschonenden Trocknung wird gefrorenes Gewebewasser von der festen Phase in die gasförmige Phase sublimiert. Dabei bleibt die natürliche Struktur des Gewebes erhalten. Durch die sublimierenden Eiskristalle bei der Lyophilisierung entstehen mikroskopische Poren. Dadurch kann das prozessierte Gewebe schnell rekonstituiert werden. Die Lyophilisierung erhält die strukturellen Eigenschaften des Gewebes, dadurch wird die Inkorporation des Transplantates beschleunigt.⁶⁸ Die Sterilisation durch Gamma-Bestrahlung gewährleistet einen Sterilisierungsvertrauensgrad von SAL 10^{-6} unter Erhalt der strukturellen und funktionellen Integrität von Material und Verpackung ... An jedem Spendergewebe wird ein Limulustest (Limulus-Amöbocyten-Lysat, LAL-Test) zum Nachweis von bakteriellem Endotoxin durchgeführt. Rückstellproben werden für mindestens 15 Jahre archiviert. Die entscheidenden virusinaktivierenden Schritte des Reinigungsprozesses – dynamische Immersion in Ethanol, Peroxid und Gamma-Bestrahlung – wurden durch ein unabhängiges Institut auf Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit validiert. Hierbei wurden Suspensionen von Modell-Viren für unbehüllte und behüllte DNA Viren (HBV) und unbehüllte (HAV) und behüllte RNA Viren (HIV, HCV, HTLV) eingesetzt. Der Prozess zeigt eine Gesamteffizienz bei der Virusinaktivierung von $> 6 \log_{10}$ (Referenzwert für die effiziente Virusinaktivierung $> 4 \log_{10}$). Der Prozess kann daher im Hinblick auf die Eliminierung potentieller Viruskontamination als effektiv angesehen werden ...⁶⁹

⁶⁷ Die serologische Testung erfolgt laut Katalog auf HBV, HCV, HIV 1/2, HTLV I/II, Treponema pallidum (Lues) und den Leberparameter ALAT.

⁶⁸ Osbon DB, Lilly GE, Thompson CW, Jost T, J Oral Surg 1977 Apr; 35 (4): pp. 276-284

⁶⁹ Online unter <https://www.botiss.com/sites/default/files/maxgraft-broschuere-deutsch.pdf>. Erstmaliger Download am 29.11.2015



Zu Prionen äußert sich diese Produktbeschreibung nicht. In Deutschland wird vom gleichen Unternehmen (botiss biomaterials GmbH, Zossen, Deutschland) „Human-Spongiosa, gefriergetrocknet CHB“ vom Lebendspender vertrieben. Herstellerin ist die Gewebebank der Charité in Berlin. Hierzu wird folgende Patienteninformation⁷⁰ herausgegeben:

„Ihr Arzt hat Ihnen einen klinischen Eingriff empfohlen, bei dem ein humanes (menschliches) Knochenersatzmaterial verwendet werden soll ... Erst nach gelungenem Knochenaufbau kann das Zahnimplantat gesetzt und somit die Qualität des Gebisses wiederhergestellt werden. Dem Körper fällt es am leichtesten, neuen Knochen aus der eigenen Knochensubstanz zu bilden. Aus diesem Grund werden häufig Transplantationen von einem Ort des Körpers zum Ort des beabsichtigten Neuaufbaus durchgeführt (Knochenentnahme aus der Mundhöhle oder dem Beckenkamm). Der Nachteil dieses Vorgehens ist offensichtlich: Es entsteht eine zweite Wunde, mit bekannten Nachteilen wie Schmerzen, Narkose, mögliche Heilungsstörungen. Anzustreben ist daher die Anwendung eines Materials, welches dem körpereigenen Knochen möglichst ähnlich ist, aber keinen zweiten Eingriff erforderlich macht. Human-Spongiosa, gefriergetrocknet CHB ist ein hochgradig biokompatibles Knochenersatzmaterial humanen Ursprungs. Es ist sicher, steril und basiert zu 100% auf kontrolliertem Spenderknochengewebe aus Deutschland. Es ist getestet und prozessiert durch die Gewebebank der Charité. Das dabei verwendete Verfahren ist seit 1985 im Einsatz und erfüllt die höchsten Standards zur Aufbereitung von humanem Gewebe nach deutschem Arzneimittelgesetz. Die Produkte sind in ihrem Aufbau und der Zusammensetzung dem körpereigenen Knochen sehr ähnlich. So wird dem Körper ein Knochenersatzmaterial zur Verfügung gestellt, aus dem er eigenen Knochen bilden kann. Nach der Implantation wird Human-Spongiosa CHB schrittweise von neugebildetem Knochen durchwachsen, dabei in den eigenen Knochen integriert und anschließend zu eigenem Knochen umgebaut. Die Dauer dieses Prozesses hängt von mehreren Faktoren ab und ist nach ungefähr sechs bis zwölf Monaten abgeschlossen. Ihr behandelnder Zahnarzt wird sie über die Vor- und Nachteile der Alternativen aufklären.“

⁷⁰ Online unter <http://www.botiss.com/sites/default/files/botiss-patientenaufklaerung-human-spongiosa-chb.pdf>. Erstmaliger Download am 29.11.2015



Hiernach bestehen keine Risiken. Das wird von mehreren Studien zu etwaigen Risiken von Allografts bestätigt.⁷¹ Allerdings weisen Rothamel et al. (2015)⁷² zu Recht auf Folgendes hin:

„Zur Vermeidung von Infektionsübertragungen müssen hohe Anforderungen an ihre Aufbereitung gestellt werden⁷³ ... Das bei den meisten allogenen Materialien nicht vollständig auszuschließende Risiko einer Infektionsübertragung hatte neben ethischen Bedenken in der Zahnmedizin hierzulande zu einer deutlichen Zurückhaltung bezüglich der Anwendung geführt. In den vergangenen Jahren ist jedoch auch in Deutschland ein deutlicher Zuwachs allogener Transplantate bei implantologischen Eingriffen zu verzeichnen ... Wenngleich in der internationalen Literatur keine Übertragung von Krankheitserregern bei implantologischen Eingriffen durch Anwendung allogener dezellularisierter Knochenersatzmaterialien (MPBA) beschrieben ist, besteht bei ihrem Einsatz dennoch zumindest eine theoretische Möglichkeit einer Infektionsübertragung oder Antigenität. Für FFBA- und FDBA-Applikationen nimmt man ein Risiko einer Übertragung von HIV (1:8.000.000) und Hepatitis C (1:200.000) an⁷⁴ ... Bei dem in Deutschland fast ausschließlich verwendeten MPBA wird dieses Risiko durch die o. g. speziellen Aufbereitungstechniken signifikant weiter reduziert. Im Gegensatz zu den meisten xenogenen Knochenersatzmaterialien findet jedoch zur Verbesserung der osteogenen Potenz absichtlich keine vollständige Entproteinierung des humanen Knochens statt – was vice versa einen absoluten Schutz gegenüber potenziell infektiösen Proteinpartikeln wie Prionen erschwert.“

Im Rahmen der Patientenaufklärung sind somit aus medizinrechtlicher Sicht ein Hinweis auf die orthopädischen Kontaminationsfälle und eine Erklärung erforderlich, warum diese bei der Human-Spongiosa CHB nicht zu befürchten sind. Der Schutz von Betriebsgeheimnissen steht dem nicht entgegen, da die Arzneimittel- und Patientensicherheit zu wahren ist. Die Gebrauchs-

⁷¹ Vgl. Salvucci JT, Cell Tissue Bank 2011 May; 12 (2): pp. 99-104; Edgren G, Hjalgrim H, Reilly M, Tran TN, Rostgaard K, Shanwell A, Titlestad K, Adami J, Wikman A, Jersild C, Gridley G, Wideroff L, Nyrén O, Melbye M, Lancet 2007 May 19; 369 (9574): pp. 1724-1730; Pruss A, Perka C, Degenhardt P, Maronna U, Büttner-Janitz K, Paul B, Müller K, Klumpp C, Bruck JC, von Versen R, Cell Tissue Bank 2002; 3 (4): pp. 235-243.

⁷² Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhagen B, Happe A, Zöller JE, Implantologie Quintessenz 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

⁷³ Yarlagadda PK, Chandrasekharan M, Shyan JY, Biomed Mater Eng 2005; 15: pp. 159-177

⁷⁴ Carlson ER, Marx RE, Buck BE, Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1995; 80: pp. 17-23; Conrad EU, Gretch DR, Obermeyer KR, Moogk MS, Sayers M, Wilson JJ, Strong DM, J Bone Joint Surg Am 1995; 77: pp. 214-224



und Fachinformation der Gewebebank der Charité vom 11.10.2005⁷⁵ enthält demzufolge den nachstehenden Hinweis:

„Trotz umfangreicher infektionsserologischer Untersuchungen der Spender (aHIV-1/2, aHCV, HBsAg, aHBc, TPHA, HIV-, HBV-, HCV-Genom) und einem validierten chemischen Kaltsterilisationsverfahren ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger (einschließlich des Erregers der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung) nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.“

Die Gebrauchs- und Fachinformation der Gewebebank der Charité vom 22.12.2010⁷⁶ gibt weitere Hinweise:

„Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfasst derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis Bcore, Hepatitis C und HIV 1/2 sowie CMV, Treponema pallidum und HBsAg, NAT-Prüfungen auf Hepatitis A-, B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.“

Ähnlich lauten die entsprechenden Gebrauchs- und Fachinformationen des DIZG vom 19.12.2008⁷⁷ und 24.01.2009⁷⁸. Der Hersteller ist von der Produktsicherheit überzeugt, kann aber **„die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit“** ausschließen. Als Anwendungsgebiete werden die Allgemein-, Neuro- und Unfallchirurgie sowie Orthopädie genannt. Darüber hinaus heißt es wörtlich:

⁷⁵ Online unter <http://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/3004134-palde-20051011.pdf>. Erstmaliger Download am 01.12.2015

⁷⁶ Online unter <http://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/3004134-palde-20101222.pdf>. Erstmaliger Download am 01.12.2015

⁷⁷ Online unter <http://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/3003754-palde-20081219.pdf>. Erstmaliger Download am 01.12.2015

⁷⁸ Online unter <http://portal.dimdi.de/amispb/doc/pei/Web/3003754-palde-20090124.pdf>. Erstmaliger Download am 01.12.2015



„Weitere Einsatzmöglichkeiten in anderen operativen Fachdisziplinen sind denkbar.“

IV. Xenogenes Knochenersatzmaterial

Bei xenogenen Materialien, die häufig bovinen Ursprunges sind, werden die zellulären Bestandteile mittels verschiedener Verfahren aus den ursprünglichen Knochen herausgelöst; verwendet wird die poröse Grundsubstanz.⁷⁹ Dennoch könnte auch bei xenogenem Knochenersatzmaterial von Säugtieren, die aufgrund ihrer Strukturverwandtheit für eine Verwendung im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich in Frage kommen, grundsätzlich nicht auszuschließen sein, dass Infektionskrankheiten von Tieren auf den Menschen übertragen werden; möglicherweise könnten trotz der Herstellungs- und Sterilisationsprozesse in Einzelfällen Prionen als Erreger der variant Creutzfeld Jakob Disease (vCJD) auf diesem Wege von bovinen Substanzen auf den Menschen übertragen werden.⁸⁰

Hönig et al.⁸¹ fanden 1999 in einem vom Hersteller als sicher beschriebenen Knochenersatzmaterial bovinen Ursprunges einen Hinweis auf Proteine, so dass ein Prionentransfer theoretisch möglich sein könnte.

Demgegenüber beschrieben Wenz et al.⁸² 2001, die Verwendung von Bio-Oss® (CE-zertifiziertes Medizinprodukt, vertrieben von Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Baden-Baden, Deutschland) beinhalte kein Risiko, Prionen auf den Empfänger zu übertragen, da diese Erreger in einem Herstellungsschritt inaktiviert werden. Bio-Oss® wird aus den mineralischen Bestandteilen von Rinderknochen gewonnen und ist gleichsam ein Knochenstrukturmaterial. Bio-Gide® (CE-zertifiziertes Medizinprodukt, vertrieben von Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH, Baden-Baden, Deutschland) wird aus Schweinekollagen hergestellt und dient als membranöse Schutzbarriere.

Die gleiche Risikofreiheit besitzt laut Wenz (2001) Osteograf/N®, ein gesintertes bovines Hydroxylapatit von CeraMed Dental, Lakewood, USA. Durch

⁷⁹ DIMDI (Hrsg.), Hagen A (Bearb.), Gorenioi V (Bearb.), Schönermark MP (Bearb.): p. 24 m. w. N.

⁸⁰ Vgl. Liebl O: p. 18.

⁸¹ Hönig JF, Merten HA, Heinemann DE, Plast Reconstr Surg 1999 Apr; 103 (4): pp. 1324-1325

⁸² Wenz B, Oesch B, Horst M, Biomaterials 2001 Jun; 22 (12): pp. 1599-1606



Sinterung bei über 1.000° C ist boviner Knochen laut Wieghorst⁸³ frei von potentieller infektiöser Kontamination. Xenogene Substanzen werden durch Osteokonduktion gut integriert, eine Neubildung von Knochen mittels Osteoinduktion findet jedoch nicht statt.⁸⁴

Zu dem bovinen Knochenersatzmaterial Hypro-Oss® (Bioimplon GmbH, Gießen, Deutschland), das in der zahnärztlichen Implantologie, Parodontologie und Oralchirurgie für den Sinuslift, die horizontale und vertikale Augmentation, zur Behebung intraossärer und periimplantärer Defekte, bei Extraktionsalveolen, Furkations- und Parodontaldefekten sowie zum Füllen von Zysten indiziert sei, heißt es auf der Vertriebsseite⁸⁵ von SÜDENT (Zell u.A., Deutschland)⁸⁶:

„... Der Rohstoff wird ausschließlich von gesunden Rindern, die jünger als 3 Jahre sind, gewonnen. Jedes einzelne Tier muss auf BSE⁸⁷ getestet werden ... Es ist nicht erlaubt, den Rohstoff von einem Tier mit hohem Risiko ... zu verwenden. Das Auftreten von BSE wird ... überwacht. Die Gewebe werden aus vertraglichen Schlachtungsfabriken in der Tschechischen Republik gewonnen und sind überwiegend inländischen Ursprungs. In den Fällen, in denen geschlachtete Tiere importiert werden, ist es immer notwendig, dass diese Tiere alle Anforderungen, die vom Staat und der europäischen Gesetzgebung bezüglich Sicherheit in Bezug auf das Risiko von BSE für die menschliche Ernährung verhängt wurden, einzuhalten ... Die Rohstoffquelle von Hypro-Oss ist der Rinderknochen. Die ausgewählten Rohstoffe werden in gefrorenem Zustand in Kunststoff-Paketen bei Temperaturen von mindestens minus 18° C gelagert. Das Risiko einer Kontamination durch Mikroorganismen ist durch die Lagerung bei minus 18° C, was regelmäßig überprüft und dokumentiert wird, ausgeschlossen. Im Zuge der Herstellung werden die Rohstoffe mit bakteriziden Lösungen von Natriumchlorid, Peressigsäure und gesättigter Lösung von Calciumhydroxid behandelt, um das Risiko einer Kontamination mit Bakterien, Viren und Hefen auszuschließen ... In den letzten Jahren wurden bedeutende Fortschritte in der Methodik der Prioneninaktivierung erreicht ... Diese Verfahren induzieren strukturelle Veränderungen wie die Decrystallisation des Prionproteins ... Dieses Verfahren ist

⁸³ Wieghorst N: p. 14

⁸⁴ Wieghorst N a. a. O.; Schweiberer L, Hallfeldt K, Mandelkow H, Der Orthopäde 1986 Feb; 15 (1) pp. 3-9

⁸⁵ <http://suedent.de/produkte/megagen/gbr/ersatzmaterial/index.html>

⁸⁶ SÜDENT GmbH, Gießweg 28, 73119 Zell u.A., Tel.: 07164 1498299, Fax: 07164 130568, mail@suedent.de, www.suedent.de

⁸⁷ Anmerkung des Verfassers: Bovine Spongiforme Enzephalopathie



ähnlich der nicht-reversiblen, strukturellen Umwandlung von Kollagen zu Gelatine. Das Kollagen wird auf diese Weise behandelt und bei der Herstellung von Hypro-Oss wird Prion-freies Gewebe verwendet, das vollständig sicher ist, was TSE angeht ... Das Verfahren der Kollagenbehandlung umfasst mehrere wiederholte Extraktionen mit einem hohen osmotischen Druck und alternierend hohen/niedrigen pH-Werten, die verwendet werden, um Nicht-Kollagen-globuläre Proteine aus dem Bindegewebe zu entfernen, denn Prion (der Erreger von BSE) gehört zur Kategorie von globulären Proteinen. Das Extraktionsverfahren ist eine zusätzliche Prozedur zur Sicherung und führt zu einem verringerten Gehalt an Prion, falls es in irgendeinem Gewebe vorhanden ist. Ein weiterer technologischer Prozess, der gegebenenfalls bei der Deaktivierung von Prion in Betracht kommt, ist die Wirkung einer gesättigten Calciumhydroxidlösung mit einem pH-Wert von 12,5 ... Der Hersteller muss in der Lage sein, für jede Charge des produzierten Medizinprodukts Hypro-Oss dokumentieren zu können, dass alle entscheidenden Parameter der allgemeinen Grundsätze für die Beseitigung während der Produktion überwacht und kontrolliert wurden. Der Hersteller ist weiterhin verpflichtet, alle Änderungen und neuen Informationen zu überwachen, so dass jede mögliche bisher unerkannte Gefahr entdeckt wird ... Nach der endgültigen Verpackung von Hypro-Oss in Glasflaschen in einer Doppel-Blister-Box erhält Hypro-Oss eine Gammabestrahlung als abschließenden Sterilisationsschritt. Die Gammastrahlung ist ein Prozess, der fast alle Mikroorganismen wie Pilze, Bakterien, Viren und Sporen wirksam abtötet oder eliminiert. Gammabestrahlung ist ein physikalisches Mittel der Dekontaminierung, weil es durch den Abbau bakterieller DNA Bakterien abtötet und somit die bakterielle Division verhindert ... Die klinische Anwendung der Hypro-Oss garantiert die maximal mögliche Sicherheit und Berechenbarkeit.“

Die Frage der klinischen Sicherheit ist hier wie im Falle der „Human-Spongiosa, gefriergetrocknet CHB“ vom Lebendspender eine medizinisch-naturwissenschaftliche und keine medizinrechtliche. Bei der medizinrechtlichen Betrachtung mit Blick auf die Aufklärungspflicht der Behandlungsseite scheint jedoch vorsorglich eine eher zurückhaltende Bewertung angezeigt, wenngleich die S2-k-Leitlinie vom 29.11.2012 (Gültigkeit ist abgelaufen) keine Empfehlung zur Aufklärung beim Einsatz von Knochenersatzmaterialien ausspricht.⁸⁸

⁸⁸ Vgl. DGZMK. S2-k-Leitlinie. AWMF-Registernummer: 083-009.



V. Rekombinante humane Bone Matrix Proteine (rhBMP)

BMP als Wachstums- und Differenzierungsfaktoren sind ebenfalls Knochenersatzmaterialien, weil sie eine vollständig neue Knochenbildung auszulösen vermögen und in Anbindung an Leitschienen aus Kollagenmatrix eingesetzt werden können.⁸⁹ Rekombinante humane BMP lassen sich in Ovarialzelllinien des Chinesischen Hamsters (CHO) produzieren.⁹⁰ Infuse® Bone Graft (rhBMP-2) von Medtronic, Minneapolis, USA, war 2002 von der Food and Drug Administration (FDA) in den USA zunächst für die WS-Chirurgie zugelassen worden; 2004 folgte die Zulassung der FDA für Tibia-Frakturen und 2007 für den dentalen Einsatzbereich.⁹¹

Epstein (2011)⁹² berichtete, viele Chirurgen nähmen Abstand von Infuse® Bone Graft in dem von der FDA zugelassenen Einsatzgebiet (anteriore Lendenwirbelkörperfusionen auf einer Ebene). Hier lege die Prävalenz der Komplikationen bis hin zum letalen Verlauf nahe, dass auch ein Off Label Use in der anterioren und/oder posterioren cervikalen und thorakalen sowie in der posterioren lumbalen WS-Chirurgie mit Blick auf Sicherheit und Effizienz hinterfragt werden solle. Infuse® Bone Graft ist Gegenstand zahlreicher Prozesse in den USA.⁹³

InductOs® (rhBMP-2) von Medtronic, Minneapolis, USA, war 2002 in Europa zugelassen worden⁹⁴ und indiziert bei Erwachsenen mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen zur anterioren Lendenwirbelkörperfusion auf einer Ebene als Ersatz für eine autologe Knochentransplantation. Die Patienten mussten eine mindestens 6-monatige nichtoperative Behandlung hinter sich haben. Außerdem war InductOs® angezeigt zur Behandlung von akuten Frakturen der Tibia bei Erwachsenen als Ergänzung der Standardtherapie (Reposition und ungebohrte intramedulläre Nagelosteosynthese offener Brüche). Nach Durchführung eines europäischen Risikobewertungsverfahrens nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁹⁵ ruht die Zulassung von InductOs® aufgrund des Beschlusses der EU-Kommission vom 20.11.2015 (C[2002]3366), bis die festgestellten Abwei-

⁸⁹ DIMDI (Hrsg.), Hagen A (Bearb.), Gorennoi V (Bearb.), Schönermark MP (Bearb.): p. 24

⁹⁰ Siehe unter <http://www.ema.europa.eu/>. Erstmaliger Download am 26.10.2015.

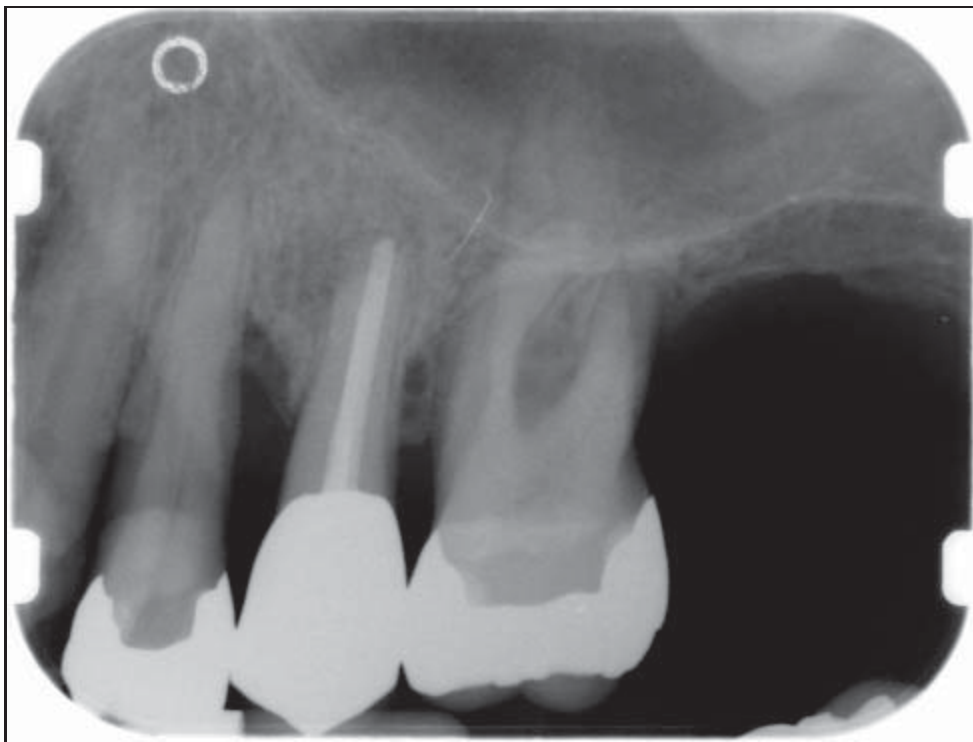
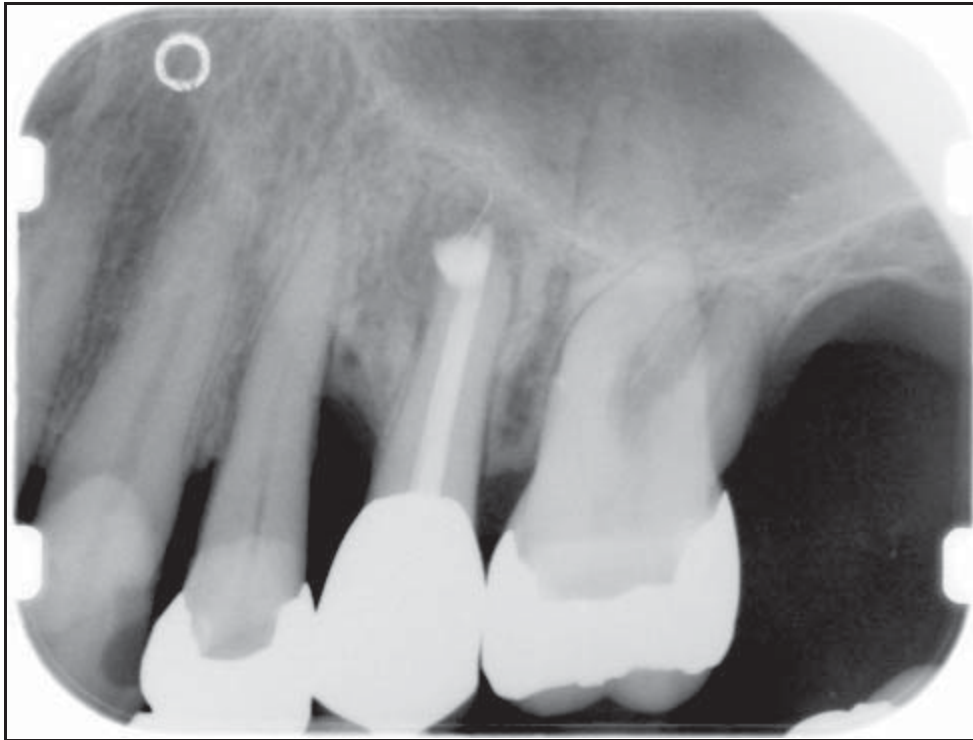
⁹¹ <http://www.drugwatch.com/infuse/lawsuit/>. Erstmaliger Download am 26.10.2015

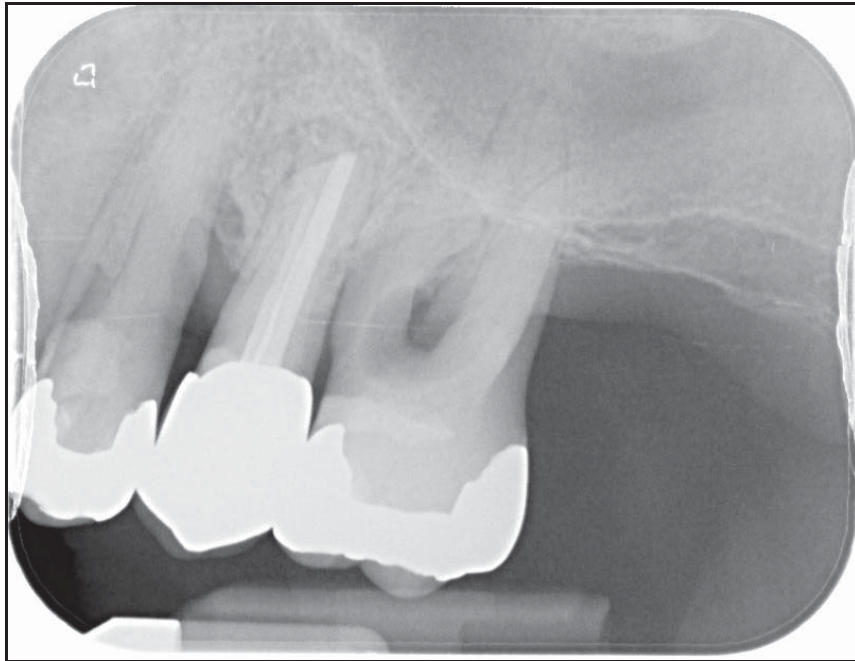
⁹² Epstein NE, Surg Neurol Int 2011 Jan 24; 2: p. 10

⁹³ <http://www.drugwatch.com/infuse/lawsuit/>. Erstmaliger Download am 26.10.2015

⁹⁴ Hellriegel T: pp. 10 f.; Schuckert KH. ZMK online

⁹⁵ ABI. L 136 vom 30.04.2004, S. 1 ff.





Abbildungen 2 – 4:⁹⁹ Zyste 25
 prä-OP / vier Wochen post-OP mit Einbringung von Knochenersatzmaterial /
 drei Jahre post-OP mit Einbringung von Knochenersatzmaterial

Derartige Anwendungen könnten möglicherweise mit sich sehr selten realisierenden bzw. in der Häufigkeit unbekanntem Risiken und ggf. schwerwiegenden Folgen für die Patientengesundheit einhergehen,¹⁰⁰ was zwangsläufig Auswirkungen auf die rechtlichen Anforderungen an die Abwägungs- und Aufklärungspflichten der Behandlungsseite hätte.¹⁰¹ Aus den statistischen Erhebungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für die Statistikjahre 2010 – 2015¹⁰² ergibt sich, dass Tätigkeiten im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich in diesen Jahren weder im niedergelassenen noch im Krankenhaussektor zu den zehn häufigsten fehlbehandelten Krankheiten beitrugen. Dennoch ruft die allgemein steigende Zahl der Arztstraf- und Arzthaftungsprozesse¹⁰³ aus medizinrechtlicher Sicht zu hoher Wachsam-

⁹⁹ Abbildungen 2 – 4 mit freundlicher Genehmigung von Kessel I, Brüsseler Str. 11a, 53332 Bornheim

¹⁰⁰ Vgl. Dieners P (Hrsg.), Reese U (Hrsg.), Dierks C (Bearb.), Finn M (Bearb.): § 7 Rn. 68.

¹⁰¹ Zur Aufklärungspflicht bei besonders schweren oder sichtbaren Folgen vgl. Deutsch E, Spickhoff A: p. 297 Rn. 464; vgl. ferner Smeets R, Eulert S, Pecanov-Schröder A. *Implantologie Journal* 3 (2017): pp. 68-72 (72); Pecanov-Schröder A. *dzw* 11 (2017): pp. 19-21 (21).

¹⁰² Online unter <http://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/>. Erstmaliger Download am 24.08.2016

¹⁰³ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): Einleitung Rn. 2 f.: Exaktes statistisches Material fehle mangels zentraler Erfassung der Ermittlungsverfahren und Strafurteile der einzelnen Bundesländer. Aus der im Jahr 2007 von Venedey CH: p. 39 veröf-



keit auf. Laut Statistischem Bundesamt wurden im Jahr 2012 bei Amts- und Landgerichten 10.314 Zivilprozesse in Arzthaftungssachen erledigt; laut Angaben des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen wurden im Jahr 2012 21,7% von 12.483 überprüften Behandlungsvorwürfen (= 2.709 Fälle) als berechtigt anerkannt.¹⁰⁴ Laut Schätzungen von Ulsenheimer¹⁰⁵ resultieren daraus deutlich über 2.000 staatsanwaltschaftliche Ermittlungsverfahren wegen ärztlicher Fehlleistungen im Diagnose- und Therapiebereich.

Entscheidungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen	2010	2011	2012
→ gestellte Anträge	11016	11107	12232
→ erledigte Anträge	11096	11033	11511
→ Sachentscheidungen	7355	7452	7578
→ bejahte Behandlungsfehler/ Risikoaufklärungsmängel und Kausalität, davon iatrogen fehlerbedingte:	1821	1901	1889
– schwere Dauerschäden	168	196	176
– Todesfolgen	87	99	82
	2013	2014	2015
→ gestellte Anträge	12173	12053	11822
→ erledigte Anträge	12021	11787	11245
→ Sachentscheidungen	7922	7751	7215
→ bejahte Behandlungsfehler/ Risikoaufklärungsmängel und Kausalität, davon iatrogen fehlerbedingte:	1864	1854	1774
– schwere Dauerschäden	177	180	164
– Todesfolgen	77	73	96

Abbildung 5: Entscheidungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen¹⁰⁶

fentlichten, regional begrenzten Untersuchung ergibt sich in Ergänzung zu den statistischen Erhebungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für die Statistikjahre 2010 – 2015 a. a. O., dass die Zahnmedizin in nur einem von ihm untersuchten Fall (n = 220) den oder die Beschuldigte/n stellte und gemeinsam mit der Onkologie, der Schmerzambulanz und der Kardiologie ganz hinten auf Platz 18 rangierte. Dieses positive Ergebnis gilt es, in der Zukunft fortzuführen.

¹⁰⁴ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): Einleitung Rn. 3

¹⁰⁵ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.) a. a. O.

¹⁰⁶ Nach dem Zahlenmaterial der Bundesärztekammer, AG der deutschen Ärztekammern: Statistische Erhebungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für die Statistikjahre 2010-2015 online unter <http://www.bundesaerztekam>



Daneben stellen die Bundesärztekammer und die ihr angeschlossenen Landesärztekammern mit ihren Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen erste formalisierte außergerichtliche Verfahren zur Aufklärung von Sachverhalten mit behaupteten Diagnose- oder Therapiefehlern bereit. Der Auslastungsgrad der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bewegt sich seit 2010 auf einem ähnlich hohen Niveau und spiegelt die Bereitschaft der Patienten wider, behauptete Behandlungsfehler in einem formalen Verfahren überprüfen zu lassen. Gerade weil (zahn-) medizinische Haftungsfälle in den einschlägigen Statistiken (noch) keine hervorragende Rolle spielen, resultiert daraus die Notwendigkeit einer Klärung des Umfangs der Aufklärungspflicht vor der Anwendung allogener und xenogener Knochenersatzmaterialien im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich, damit dieser für die Behandlungsseite positive Zustand erhalten bleibt.

Auf das Thema bezogene notwendige Elemente eines Aufklärungsbogens, der im Rahmen der grundsätzlich erforderlichen mündlichen Aufklärung Verwendung finden kann, sind ein wesentlicher Bestandteil einer funktionierenden Compliance. Als Präventivprozess ist letztere ein prozessorientiertes Instrumentarium zur Vermeidung von Strafbarkeits- und Haftungsrisiken. So existiert in Großunternehmen häufig ein Compliance Officer,¹⁰⁷ der dieses Instrumentarium zu implementieren und zu überwachen hat und der das „juristische Gewissen“¹⁰⁸ des Unternehmens bildet. Der Vertreter (natürliche Person) des Rechtsträgers muss den ordnungsgemäßen Ablauf des Betriebes gewährleisten. Qua Delegation kann er seine Verantwortung zwar auf mehrere Schultern verteilen, so auch auf einen Compliance Officer, hiervon befreien kann er sich indes nicht. Während in der Klinik die Verantwortlichkeiten immerhin verteilt sind, sind in der Praxis (-gemeinschaft) allein die Behandler verantwortlich. Die vorliegende Arbeit möchte dazu beitragen, rechtliche Risiken der Verwendung von allogenen oder xenogenem Knochenersatzmaterial im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich zu minimieren.

Jene vom Verfasser entwickelten Elemente eines Aufklärungsbogens werden nachstehend vorgestellt und im Anschluss begründet:

mer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/. Erstmaliger Download am 24.08.2016

¹⁰⁷ BGHSt 54, 44, 49

¹⁰⁸ Vgl. Krüger M, LuMR 2013: pp. 1-6 (2).



Elemente eines Aufklärungsbogens*

1. Vorgesehen ist die Verwendung folgender Substanz/Substanzen:

1.1.1

1.1.2

Diese Substanz/Substanzen

1.2.1 ist/sind allogener Natur./

1.2.2 ist/sind xenogener Natur.

1.3.1 Allogenes Material ist menschlichen Ursprungs. Das Ausgangsmaterial stammt von lebenden/verstorbenen Knochenspendern./

1.3.2 Xenogenes Material ist tierischen Ursprungs, hier vom:

.....

1.4 Risiken der vorgesehenen Behandlung:

2.1 Es kommen keine / folgende Behandlungsalternative/n in Betracht:

.....

2.2 Risiken der Behandlungsalternative/n:

.....

3. Weitere wichtige Hinweise:

3.1 Bei der Verwendung von allogenen Knochentransplantaten wurden vereinzelt Übertragungen von HI-Viren oder Clostridien in orthopädischen Anwendungsfällen berichtet. Diese wurden durch nicht aufbereitetes oder nicht ausreichend getestetes Material ausgelöst. Derartige Berichte existieren im Bereich der Oralchirurgie sowie Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie und insbesondere für die sterilisierten Präparate bisher nicht. Über xenogene Knochenersatzmaterialien wurde Entsprechendes bisher weder in der Oralchirurgie und Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie noch in orthopädischen Anwendungsfällen berichtet.

3.2 Die Herstellungs- und Sterilisationsverfahren für Allografts sind aufwändig und nach bisherigem Erkenntnisstand sicher. Dennoch können eine Übertragung von Bakterien, Viren oder Prionen (Erreger der neuen Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit) und eine daraus resultierende schwerwiegende Erkrankung nicht mit absoluter Gewissheit (= 100%iger Sicherheit) ausgeschlossen werden. Das tatsächliche Risiko hängt maßgeblich von der angewendeten Spendertestung und Form der Aufbereitung ab. So gilt inzwischen z. B. die Aufbereitung mit Peressigsäure als sicher. Die genaue Prozentangabe eines Restrisikos ist nicht möglich. Es kann jedoch festgestellt werden, dass ein Übertragungsrisiko nach heutigem Kenntnisstand als äußerst gering einzustufen ist. *Falls zutreffend:* Deshalb überwiegt die begründete Aussicht auf einen Therapieerfolg nach unserer therapeutischen Erfahrung und angesichts der Datenlage dieses äußerst geringe Restrisiko / deutlich.

3.3 Immunologische Reaktionen sind beim Einsatz eines allogenen Knochenersatzmaterials nicht vollständig auszuschließen, da die Sterilisations- und Aufbereitungsverfahren unter anderem das natürliche Knochenprotein Kollagen konservieren. Tatsächlich dokumentierte Fälle einer Abstoßungsreaktion gegen die Substanz liegen jedoch nicht vor.

*nicht abschließende Aufzählung

Abbildung 6: Elemente eines Aufklärungsbogens

Unter B. werden die Ausgestaltung und Reichweite der Aufklärungspflicht des Behandlers als Voraussetzung für eine rechtfertigende Einwilligung des Patienten dargestellt. Hierbei spielen die nicht mit absoluter Gewissheit auszuschließenden Infektionsrisiken und die persönlichen Aspekte des Patienten eine gewichtige Rolle. Praxisgerechte Schlussfolgerungen bilden das zusammenfassende Ergebnis der Arbeit (C.).

B. Anforderungen an die Aufklärungspflicht

In jedem Fall ist eine ordnungsgemäße Patientenaufklärung¹⁰⁹ als Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung erforderlich.

Aspekte der Aufklärung

- **Facharztstandard ist einzuhalten**
Wenn die aufklärende Person nicht der Behandler ist, muss sie nach § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügen.
- **Aufklärung über Person des Behandlers erforderlich**
(BGH, Urteil vom 19.07.2016 – VI ZR 75/15 –)
- **Aufklärung über Risiken und Behandlungsalternativen erforderlich**
- **grundsätzlich ist eine 24-Stunden-Frist einzuhalten**
Ausnahmen: ambulante/einfache Eingriffe/Notfälle
- **grundsätzlich ist ein Gespräch erforderlich, Verzicht ist zulässig**
eingeschränkter Umfang bei vorinformiertem Patienten;
zusätzliche Überlassung von Unterlagen sinnvoll
(Stufenaufklärung!)
- **Patient muss einwilligungsfähig sein**

Abbildung 7: Aspekte der Aufklärung

Denn die Einwilligung wirkt rechtfertigend (*volenti non fit iniuria*). Dieser Rechtsgrundsatz spiegelt sich im Strafgesetzbuch wider:

§ 228 StGB

„Wer eine Körperverletzung mit Einwilligung der verletzten Person vornimmt, handelt nur dann rechtswidrig, wenn die Tat trotz der Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt.“

Der für die Körperverletzung geltende Ausschluss der Rechtfertigung, wenn die Tat trotz der Einwilligung sittenwidrig ist, beruht auf dem besonderen Rang des Rechtsgutes der körperlichen Integrität.¹¹⁰ Hinsichtlich der Frage der Sittenwidrigkeit kommt es auf den Umfang der hingenommenen körperlichen Misshandlung oder Gesundheitsschädigung und des Grades der da-

¹⁰⁹ Vgl. hierzu ausführlich Deutsch E, Spickhoff A: pp. 279-292 Rn. 435-454; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (12 ff.).

¹¹⁰ Lackner K, Kühl K: Vorbemerkung vor § 32 Rn. 18



mit verbundenen weiteren Leibes- oder Lebensgefahr, insbesondere auf die konkrete Lebensgefährlichkeit der Körperverletzungshandlung an.¹¹¹

§ 630d Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) ist neben der strafrechtlichen Figur der rechtfertigenden Einwilligung als selbstständiger zivilrechtlicher Rechtfertigungsgrund zu klassifizieren. Die Pflicht zur Einholung einer Einwilligung nach § 630d BGB ist zwar primär eine vertragliche Pflicht des Behandlers.¹¹² Zugleich stellt § 630d BGB indes einen deliktischen Rechtfertigungsgrund dar.¹¹³ Aus Gründen der Einheit der Rechtsordnung wird man dergestalt zu dem Ergebnis gelangen müssen, dass § 630d Abs. 1, Abs. 2 BGB wie § 228 StGB aus dem verfassungsrechtlich geschützten Recht des Patienten auf Selbstbestimmung abzuleiten ist.

Die Behandlungsseite darf sich bei fehlender Aufklärung – allerdings nur unter strengen Voraussetzungen – darauf berufen, dass der Patient auch bei Erteilung der erforderlichen Aufklärung in die Behandlung eingewilligt hätte.¹¹⁴ Legt die Behandlungsseite dies substantiiert dar, muss der Patient nachvollziehbar (plausibel) machen, warum er bei zureichender Aufklärung in einen echten (ernsthaften)¹¹⁵ Entscheidungskonflikt geraten wäre.¹¹⁶ Kriterien hierfür sind die Schwere, Dringlichkeit¹¹⁷ und Alternativen des jeweiligen Eingriffes.

Es kommt immer auf die Sicht des Patienten ex ante und nicht darauf an, wie sich das Gericht in einer entsprechenden Konfliktlage verhalten hätte.¹¹⁸ An die Voraussetzungen einer hypothetischen Einwilligung sind strenge Anforderungen zu stellen, damit das Aufklärungs- bzw. Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht unterlaufen wird.¹¹⁹ Wenn sich der Patient darauf

¹¹¹ BGHSt 49, 34-45, juris Rn. 18 und Rn. 22

¹¹² BT-Drucksache 17/10488, S. 23

¹¹³ Jauernig O (Begr.), Mansel HP (Bearb.): § 630d Rn. 1; Jauernig O (Begr.), Teichmann A (Bearb.), § 823 Rn. 54, 111

¹¹⁴ Vgl. BGH, VersR 2005, 834-836 = AHRS 1050/345 = AHRS 5100/309, juris Rn. 19.

¹¹⁵ Hierzu Deutsch E, Spickhoff A: p. 326 Rn. 520 m. w. N.

¹¹⁶ BGHZ 172, 1-16, juris. Rn. 34 zum individuellen Heilversuch; Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.), p. 295 Rn. 471 und pp. 296 f. Rn. 475

¹¹⁷ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

¹¹⁸ OLG Koblenz, MedR 2004, 502-504 = VersR 2005, 118-119 = AHRS 1050/341 = AHRS 4800/309, juris Rn. 19

¹¹⁹ Vgl. BGH, MedR 1991, 200-203 = VersR 1991, 547-549, juris Rn. 8; BGH, MedR 1994, 488-490 = VersR 1994, 1302-1303 = AHRS 1050/128 = AHRS 6805/105 = AHRS 4650/117, juris Rn. 11 m. w. N.; BGH, VersR 1998, 766-767 = AHRS 5400/144 = AHRS 1050/183, juris Rn. 11.

beruft, er wäre dann, wenn er gewusst hätte, dass die Gefahr noch nicht bekannter Nebenwirkungen besteht, in einen ernsten Entscheidungskonflikt geraten, weil er wegen einer bereits vorhandenen schweren Erkrankung nicht bereit gewesen sei, das Risiko einer weiteren Schädigung einzugehen, genügt das grundsätzlich, um seinen Entscheidungskonflikt plausibel zu machen und der Behandlungsseite die Beweislast dafür aufzubürden, dass sich der Patient bei hinreichender Aufklärung gleichwohl für den gefahrge-
neigten Eingriff entschieden hätte.¹²⁰ Sofern die Gefahr noch nicht bekannter, sehr selten auftretender oder nicht völlig auszuschließender Nebenwirkungen, die aber schwerwiegende gesundheitliche Folgen nach sich ziehen, besteht, wie z. B. ein evtl. Infektionsrisiko durch Augmentationsmaterial, liegt die Plausibilität eines Entscheidungskonfliktes nahe:

Beispielhafte Entscheidungskonflikte

„Hätte ich gewusst, dass die Gefahr einer Arzneimittel induzierten Infektion mit der Folge einer schweren Krankheit zwar sehr gering bzw. in der Häufigkeit unbekannt, aber wegen der verwendeten Substanz nicht vollständig auszuschließen ist, hätte ich mir sehr genau überlegt, ob ich in den Eingriff eingewilligt hätte. Denn wenn ich genau derjenige bin, den ein solches nicht völlig auszuschließendes Risiko trifft, nützt mir die Singularität der vereinzelt historischen Berichte über Infektionen durch Knochenersatzmaterial rein gar nichts. Im Falle eines Falles wird mein Leben vollständig auf den Kopf gestellt. Vielleicht muss ich sogar infolge einer Infektion sterben. Da fällt meine zu behandelnde Erkrankung für mich deutlich geringer ins Gewicht. Außerdem war mir nicht bewusst, dass das so schlimme Konsequenzen haben kann.“

„Wenn ich gewusst hätte, dass eine andere Behandlung möglich gewesen wäre, hätte ich diesen Eingriff abgelehnt und mich für die Alternative entschieden. Alle Lebewesen sind Gottes Schöpfung. Deshalb lehne ich es grundsätzlich ab, menschliches oder tierisches Material in meinem Körper zu haben, es sei denn, mein eigenes Leben hängt davon ab. Das ist hier aber nicht der Fall gewesen.“

Abbildung 8: Beispielhafte Entscheidungskonflikte

In dieser Art und Weise dürfte der Entscheidungskonflikt im Prozess verhältnismäßig leicht zu plausibilisieren sein.

¹²⁰ Vgl. BGHZ 172, 1-16, juris. Rn. 34.



I. Infektionen nach allogenen Knochen transplantationen

Simonds et al.¹²¹ beschrieben im Jahr 1992 die Übertragung von HIV-1 durch Transplantation von Organen und Gewebe eines seronegativen 22jährigen Mannes. Sie entdeckten HIV-1 in einer Zellkultur asservierter Lymphozyten des Spenders. Von 58 Empfängern konnten 41 auf HIV-1-Antikörper getestet werden. Alle 4 Organempfänger und alle 3 Empfänger des nicht weiterverarbeiteten, frischgefrorenen Knochenmaterials waren mit HIV-1 infiziert. Dies war bei den 34 anderen Empfängern (2 Corneae, 3 gefrieretrocknete Weichgewebe, 25 mit Äthanol behandelte Knochen, 3 mit Gammastrahlung behandelte harte Hirnhäute, 1 entmarkter frischgefrorener Knochen) nicht der Fall. Trotz immunsuppressiver Chemotherapie erfolgte bei den 3 Organempfängern, die länger als 4 Wochen überlebten, ein Antikörpernachweis 26 bis 54 Tage nach der Transplantation. Simonds et al. (1992) schlussfolgerten, dass die Übertragung von HIV-1 durch einen seronegativen Spender durchaus vorkommen kann.

Die Übertragung von HIV durch seronegative Spender liegt am diagnostischen Fenster zwischen Infektionszeitpunkt und Nachweisbarkeit durch einen Test. Wie gering das Risiko tatsächlich ist, lässt sich nur schwerlich voraussagen. Erforderlich ist in jedem Fall eine sehr genaue und ausführliche Erhebung der Krankheits- und Sozialanamnese des Spenders, die das Sexualverhalten einschließt.

Schratt et al.¹²² berichteten 1996 über 4 Fälle einer HIV-Infektion nach Einsatz konservierter allogener Knochen transplantate zwischen November 1984 und Januar 1985. Sieben Empfänger blieben seronegativ. Eine Untersuchung auf HIV-Antikörper war im Zeitraum bis Oktober 1984 noch nicht möglich. Spätere Tests des asservierten Serums auf HIV-Antikörper verliefen positiv. Zu berücksichtigen ist, dass die Kontrolldichte seitdem erheblich zugenommen hat; inzwischen sind HIV-Antikörpertests weit verbreitet. Allerdings schließen NAT bei Blutprodukten HIV-Übertragungen nicht zwingend aus.¹²³ Eine Restunsicherheit könnte insoweit auch bei Allografts bestehen.

¹²¹ Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, Coleman TR, Bottenfield S, Conley LJ, Kohlenberg SH, Castro KG, Dahan BA, Schable CA et al., N Engl J Med 1992 Mar 12; 326 (11): pp. 726-732

¹²² Schratt HE, Regel G, Kiesewetter B, Tscherne H, Unfallchirurg 1996 Sep; 99 (9): pp. 679-684

¹²³ Delwart EL, Kalmin ND, Jones TS, Ladd DJ, Foley B, Tobler LH, Tsui RC, Busch MP, Vox Sang 2004 Apr; 86 (3): pp. 171-177; Schmidt M, Korn K,



Das HI-Virus ist ein RNA-Virus aus der Gruppe der Retroviren.¹²⁴ Eine Proteinhülle umgibt seine Erbsubstanz,¹²⁵ was es dem Virus ermöglicht, mit menschlichen T-Zellen zu fusionieren.¹²⁶ Die so befallenen T-Zellen werden durch das HI-Virus zerstört,¹²⁷ wodurch das Immunsystem geschwächt wird und andere Erkrankungen begünstigt werden.¹²⁸ HIV-1 kommt weltweit, HIV-2 hauptsächlich in West-Afrika und Ländern der ehemaligen Kolonialherren vor.¹²⁹ Eine HIV-Infektion kann nach mehrjährigem Verlauf in die Krankheit AIDS übergehen.¹³⁰ Die symptomatische Phase dieser Immunschwächekrankheit ist durch das Auftreten opportunistischer Infektionen und AIDS-assoziiierter Tumoren gekennzeichnet.¹³¹ Neuere Medikamente hemmen auf verschiedene Weise die Vermehrung des Virus im Körper und zögern die Manifestation von AIDS hinaus.¹³² Genannt werden sollen hier beispielhaft¹³³ Edurant® (Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien) und Eviplera® (Gilead Sciences GmbH, Martinsried, Deutschland).¹³⁴ Mithin ist die HIV-Infektion bei erfolgreicher Therapie und guten Verläufen eine chronische Krankheit.¹³⁵ Unter antiretroviraler Therapie lässt sich eine Pro-

Nübling CM, Chudy M, Kress J, Horst HA, Geusendam G, Hennig H, Sireis W, Rabenau HF, Doerr HW, Berger A, Hourfar MK, Gubbe K, Karl A, Fickenscher H, Tischer BK, Babel R, Seifried E, Gürtler L, Transfusion 2009 Sep; 49 (9): pp. 1836-1844; Salles NA, Levi JE, Barreto CC, Sampaio LP, Romano CM, Sabino EC, Júnior AM, Transfusion 2013 Oct; 53 (10 Pt 2): pp. 2593-2595.

¹²⁴ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (pp. 519, 530)

¹²⁵ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (p. 520).

¹²⁶ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (p. 522 Abb. 66.3)

¹²⁷ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (p. 524).

¹²⁸ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (pp. 524 f., 527-529).

¹²⁹ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (pp. 519, 530)

¹³⁰ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (p. 527).

¹³¹ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (pp. 527-529)

¹³² Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (pp. 529 f.).

¹³³ Vgl. IQWiG online unter <https://www.gesundheitsinformation.de/rilpivirin-edurant-eviplera-bei-hiv-infektion.2353.de.html>. Erstmaliger Download am 04.11.2017

¹³⁴ Vgl. die zahlreichen Substanzen in Tab. 108.1 von Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 785-795 (p. 793).

¹³⁵ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 519-531 (p. 530).



grediens bis hin zum Stadium AIDS verhindern.¹³⁶ AIDS dagegen ist weiterhin lebensbedrohend.¹³⁷

Kainer et al.¹³⁸ konnten 2004 Clostridium-Infektionen auf den Einsatz von Alлотransplantaten in der orthopädischen Rekonstruktionschirurgie im Jahr 2001 zurückführen, als ein 23jähriger Mann nach einer Infektion mit Clostridium sordellii verstorben war. Daraufhin konnten 14 infizierte Patienten identifiziert werden, die Material aus der gleichen Gewebekbank erhalten hatten. Die Infektionsraten betragen nach Kainer et al. (2004) insgesamt 0,12% bei den Patienten, bei denen Sehnen, Femurkondylen oder Menisken mit infiziertem Material rekonstruiert wurden. Bei Femurkondylen lag die Rate mit 0,36% etwas höher. Es muss betont werden, dass sich diese Raten auf diese eine Gewebekbank bezogen.

Clostridien sind grampositiv, obligat anaerob und sporenbildend.¹³⁹ Ihre Gattung umfasst sowohl pathogene als auch apathogene Keime.¹⁴⁰ Medizinisch relevant sind vor allem Clostridium botulinum (Erreger des Botulismus),¹⁴¹ Clostridium difficile (Erreger der Pseudomembranösen Colitis),¹⁴² Clostridium tetani (Erreger des Wundstarrkrampfes)¹⁴³ sowie Clostridium sordellii,¹⁴⁴ Clostridium perfringens¹⁴⁵ und Clostridium septicum¹⁴⁶ und wei-

¹³⁶ Hoffmann C (Hrsg.), Rockstroh JK (Hrsg./Bearb.): pp. 9 f.

¹³⁷ Vgl. Hoffmann C (Hrsg.), Rockstroh JK (Hrsg./Bearb.): p. 9.

¹³⁸ Kainer MA, Linden JV, Whaley DN, Holmes HT, Jarvis WR, Jernigan DB, Archibald LK, N Engl J Med 2004 Jun 17; 350 (25): pp. 2564-2571, errata in N Engl J Med. 2004 Jul 22; 351 (4): pp. 397-398; N Engl J Med. 2004 Nov 4; 351 (19): p. 2025

¹³⁹ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 321); vgl. auch Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M, Arzneiverordnung in der Praxis 2017 Okt; 44 (4): pp. 204-209 (205 m. w. N.).

¹⁴⁰ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (pp. 321 f.); Guzzetta M, Williamson A, Duong S, Lab Med 2016 Aug; 47 (3): pp. 251-254; Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M a. a. O. m. w. N.

¹⁴¹ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 321 Tab. 39.3, pp. 326 f.).

¹⁴² Vgl. Engemann L (Hrsg./Bearb.), Schuster HP (Hrsg.), Petros S (Bearb.), Gundelach K (Bearb.), Wegscheider K (Bearb.): pp. 175-187 (182); Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 321 Tab. 39.3, pp. 327 f.).

¹⁴³ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 321 Tab. 39.3, pp. 324 f.).

¹⁴⁴ Vgl. Guzzetta M, Williamson A, Duong S a. a. O.

¹⁴⁵ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (pp. 321 Tab. 39.3 - 324).

¹⁴⁶ Vgl. zum Clostridium-septicum-Gasbrand am rechten Oberschenkel nach laparoskopischer Sigmaresektion Wittmer A, Winde G, Zentralbl Chir 2011; 136 - P_06;



tere Gasbranderreger¹⁴⁷ der Risikogruppe 2.¹⁴⁸ Bei einer früher häufigen postoperativen Gasbrand-Infektion¹⁴⁹ breiten sich schnell eine schmerzhaft Weichteilschwellung mit signifikanter Hautkrepitation infolge Kohlendioxid- (CO₂-) Bildung aus.¹⁵⁰ Aus der Wunde entleert sich häufig eine süßlich- faulig stinkende, u. U. blasenbildende Flüssigkeit.¹⁵¹ Das septische Krankheitsbild schreitet rasch bis hin zum letalen Multiorganversagen fort.¹⁵²

II. Weitere Infektionsrisiken?

Vom Grundsatz her sind neben Clostridien alle anderen bakteriellen Erreger – insbesondere bakterielle Anflugkeime¹⁵³ – sowie neben HIV besonders Hepatitis-Viren (HAV, HBV, HCV und HDV),¹⁵⁴ das Humane Cytomegalie-Virus (Humanes Herpes-Virus 5 – HCMV), Epstein-Barr-Virus (EBV) und Humane T-lymphotrope Virus 1 (Humane T-Zell-Leukämie-Virus 1 – HTLV-1) mit allogenen Knochentransplantaten übertragbar.¹⁵⁵

Übertragungsrelevant können außerdem Prionen werden.¹⁵⁶ Prionen sind physiologische Proteine (PrP^C), die vermehrt im Hirngewebe vorkommen.¹⁵⁷ In pathogener Form (PrP^{Sc}) stellen sie indes organische Toxine mit virus-ähnlichen Eigenschaften dar,¹⁵⁸ die bei Schafen und Ziegen die Traber-

vgl. ferner Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 321 Tab. 39.3).

¹⁴⁷ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.) a. a. O.

¹⁴⁸ ABAS. TRBA 466: pp. 17 f.

¹⁴⁹ Vgl. Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M, Arzneiverordnung in der Praxis 2017 Okt; 44 (4): pp. 204-209 (206).

¹⁵⁰ Vgl. Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M, Arzneiverordnung in der Praxis 2017 Okt; 44 (4): pp. 204-209 (205 m. w. N.).

¹⁵¹ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.): pp. 321-328 (p. 322); Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M a. a. O.

¹⁵² Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Rodloff AC (Bearb.) a. a. O.

¹⁵³ Krönung M: p. 2

¹⁵⁴ Nach Gürtler L. Blood Coagul Fibrinolysis 1994 Dec; 5 Suppl 3: pp. S 5-10; discussion pp. S 11-12 ist das Risiko, in Folge einer Bluttransfusion an HBV, HCV oder HIV zu erkranken, in den meisten europäischen Ländern gering. Das Übertragungsrisiko für HCV wird auf 1:1-5x10⁴ und das für HBV auf 1:1x10⁵ geschätzt.

¹⁵⁵ Liebl O: pp. 17 f.

¹⁵⁶ Liebl O a. a. O.

¹⁵⁷ Schäfer O: p. 3

¹⁵⁸ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 425-429 (p. 428); Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.): pp. 597-600 (p. 600).



krankheit (Scrapie) verursachen.¹⁵⁹ PrP^{Sc} zwingen ihre veränderte Struktur (Fehlfaltung) den PrP^C gleichsam auf, so dass sich diese ebenfalls umfalten.¹⁶⁰ PrP^{Sc} lagern sich in den Gehirnzellen ab und das Gehirn nimmt in der Folge eine spongiforme Struktur an.¹⁶¹

Beim Menschen relevant ist zunächst die sporadic CJD (sCJD), bei der sich PrP^C ohne erkennbare Ursache (sporadisch) in PrP^{Sc} umfaltet.¹⁶² Des Weiteren beruhen die hereditären Formen (familial CJD – fCJD, Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom – GSSS, Fatale Familiäre Insomnie – FFI) auf einer Genmutation im PRNP.¹⁶³ Bei der iatrogenen Form (iatrogenic CJD – iCJD)¹⁶⁴ wurden PrP^{Sc} z. B. im Rahmen von Gehirnoperationen unwissentlich direkt in das Gehirn nicht betroffener Patienten übertragen.¹⁶⁵ Auch kontaminierte Nahrung wird als Infektionsweg für Tier und Mensch verantwortlich gemacht (BSE, Kuru, vCJD).¹⁶⁶

Korth et al.¹⁶⁷ fanden im Jahr 2001 heraus, dass Quinacrine und Chlorpromazin, welche in der Lage sind, die Blut-Hirn-Schranke zu passieren, die PrP^{Sc}-Vermehrung hemmen können. Dennoch verläuft die Krankheit bis heute letal. Im Jahr 2011 wurde berichtet, dass Prionen bei Mäusen mit und ohne Immundefizienz auf dem Luftweg übertragen werden konnten.¹⁶⁸

¹⁵⁹ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 425-429 (p. 428); vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.): pp. 597-600 (p. 598).

¹⁶⁰ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg./Bearb.): pp. 425-429 (p. 428); Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.): pp. 597-600 (pp. 597, 599).

¹⁶¹ Vgl. in der grundlegenden historischen Einführung zu Prionen und Prionkrankheiten und im Porträt der BSE beim Rind von Hörnlimann B (Hrsg./Bearb.), Riesner D (Hrsg.), Kretzschmar H (Hrsg.): pp. 3-20 (pp. 3, 5), pp. 173-180 (p. 173).

¹⁶² Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.): pp. 597-600 (p. 598 Tab. 74.1).

¹⁶³ Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.) a. a. O.

¹⁶⁴ Zur Übertragung durch Bluttransfusion: Wroe SJ, Pal S, Siddique D, Hyare H, Macfarlane R, Joiner S, Linehan JM, Brandner S, Wadsworth JD, Hewitt P, Collinge J, Lancet 2006 Dec 9; 368 (9552): pp. 2061-2067

¹⁶⁵ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.) a. a. O.

¹⁶⁶ Vgl. Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.), Schmitt C (Bearb.) a. a. O.

¹⁶⁷ Korth C, May BC, Cohen FE, Prusiner SB, PNAS USA 2001 Aug 14; 98 (17): pp. 9836-9841

¹⁶⁸ Haybaeck J, Heikenwalder M, Klevenz B, Schwarz P, Margalith I, Bridel C, Mertz K, Zirdum E, Petsch B, Fuchs TJ, Stitz L, Aguzzi A, PLoS Pathog 2011 Jan 13; 7 (1): e1001257



Mit Blick auf etwaige Restrisiken einer Infektion wäre es ein erster Schritt, einen Patienten, bei dem allogene Knochenersatzmaterialien zum Einsatz kommen, einem Monitoring zu unterziehen, das durch ein Berichtswesen ergänzt würde. Hierfür bedürfte es einer zentralen Stelle zur Dokumentation und Auswertung der Berichte. So könnte letztlich vollständige klinische und damit auch rechtliche Klarheit über die naturwissenschaftlich-medizinisch zu beantwortende Frage nach Risiken des Einsatzes von allogenem Knochenersatzmaterial gewonnen werden.

III. Rechtsprechung und Literatur zur Aufklärungspflicht

Aufklärung ist zunächst einmal Diagnose-, Verlaufs- und Risikoaufklärung.¹⁶⁹ Diagnoseaufklärung bedeutet, dass der Patient die Wahrheit über seine Erkrankung erfahren muss.¹⁷⁰ Verlaufsaufklärung umfasst – jedenfalls in groben Zügen – Art, Schwere, Umfang, Durchführung und Schmerzhaftigkeit¹⁷¹ eines Eingriffs.¹⁷² Da sie somit Risiken, Dringlichkeit,¹⁷³ Erfolgsaussichten, die evtl. konkrete Gefahr eines Fehlschlages,¹⁷⁴ Nebenwirkungen, Komplikationen, vorhandene Spezialisten sowie Behandlungsalternativen mit ihren Vor- und Nachteilen beinhalten,¹⁷⁵ ist die Grenze zwischen Verlaufs- und Risikoaufklärung fließend.¹⁷⁶

Obschon statistische Aussagen¹⁷⁷ hierzu soweit ersichtlich nicht existieren, ist das Infektionsrisiko bei allogenem Knochenersatzmaterial aller Voraussicht nach selbst bei einer worst-case-Betrachtung denkbar gering. Die häufigsten Rückfragen der Patienten nach der Höhe der Erfolgsaussicht der therapeutischen Maßnahme und nach einem Risikoprozentsatz können hin-

¹⁶⁹ Laufs A (Hrsg./Bearb.), Kern BR (Hrsg.): § 59 Rn. 11 ff.; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (12-14)

¹⁷⁰ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 201 Rn. 345

¹⁷¹ Vgl. BGHZ 90, 96-103, juris Rn. 8, 11 und 15.

¹⁷² Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 205 Rn. 350

¹⁷³ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

¹⁷⁴ Vgl. BGH, NJW 1990, 2929-2931 = MedR 1990, 264-266 = VersR 1990, 1010-1012 = JZ 1991, 983-985 = MDR 1990, 808-809, juris Rn. 16; vgl. auch OLG Stuttgart, MedR 1996, 81-83 = VersR 1995, 1353-1356 zum Umfang der Pflicht zur therapeutischen Aufklärung.

¹⁷⁵ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 206 Rn. 351

¹⁷⁶ Vgl. Laufs A (Hrsg./Bearb.), Kern BR (Hrsg.): § 59 Rn. 12 ff.; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (12-14); jeweils m. w. N.

¹⁷⁷ Eine genaue Prozentangabe ist ohnehin nicht erforderlich (vgl. Martis R, Winkhart M: p. 145 A 520 m. w. N.).



sichtlich des zuletzt genannten Faktors nur unzureichend beantwortet werden. Da aus einem verwirklichten Infektionsrisiko jedoch lebensbedrohliche oder zumindest die Lebensführung stark verändernde Situationen¹⁷⁸ resultieren könnten, ist selbst über eine sehr unwahrscheinliche Möglichkeit der Übertragung von Infektionen und über Behandlungsalternativen aufzuklären.¹⁷⁹

Die Erfüllung der Aufklärungspflicht der Behandlungsseite (vgl. § 630e BGB) ist Wirksamkeitsvoraussetzung¹⁸⁰ für die Einwilligung in den Heileingriff,¹⁸¹ soweit die Aufklärung nicht aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist. Hierzu zählen gemäß § 630e Abs. 3 BGB namentlich die Unaufschiebbarkeit der Maßnahme und der ausdrückliche Verzicht des Patienten auf die Aufklärung. Die Praxis hinkt nicht selten den Anforderungen an eine ordnungsgemäße Patientenaufklärung hinterher. In jedem Fall ist der Patient zu informieren, wenn sich sehr selten realisierende oder in der Häufigkeit unbekannte Risiken mit schwerwiegenden Folgen bestehen.¹⁸² Hierauf ist er hinzuweisen, wenn die ernsthafte Möglichkeit der Risikoverwirklichung existiert.¹⁸³

Das ergibt sich aus der Rechtsprechung des BGH. Die Aufklärung muss patientenbezogen und den Umständen des konkreten Falles entsprechend erfolgen.¹⁸⁴ Sie muss dem Patienten eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffes und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken

¹⁷⁸ Ähnlich AG Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.), Kettler J: pp. 73-79 (77)

¹⁷⁹ Vgl. DGZMK (Hrsg.), Terheyden H (Bearb.), Becker J (Bearb.): p. 3.

¹⁸⁰ Deutsch E, Spickhoff A: p. 331 Rn. 526; vgl. dieselben: p. 279 Rn. 434.

¹⁸¹ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): pp. 211 ff. Rn. 355 m. w. N. zum HIV-, CJD- und Hepatitis-Infektionsrisiko bei Fremdbluttransfusionen aus medizinrechtlicher Sicht.

¹⁸² Vgl. BGH, VersR 2006, 1073-1075 = MedR 2006, 650-652, juris Rn. 14 m. w. N. – Robodoc – zu neuartigen Behandlungsmethoden mit unbekanntem Risiken; ebenso Wienke A, Janke K. Thieme Compliance. Dokumentierte Patientenaufklärung online; vgl. auch BGHZ 126, 386-396, juris LS und Rn. 13 ff. zur Aufklärungspflicht beim Ansteckungsrisiko für besonders gefährdete Kontaktpersonen bei einer Polioimpfung mit einem Lebendimpfstoff in Höhe von 1:15.500.000; kritisch hierzu AG Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.), Ratajczak T (SL/Bearb.): pp. 1-30 (14 f.).

¹⁸³ BGHZ 163, 209-223, juris Rn. 27; BGH, NJW 1996, 776-777 = MDR 1996, 366-367 = JZ 1996, 518-519 = VersR 1996, 233 = MedR 1996, 271-272 = AHRS 5000/140, juris LS und Rn. 10

¹⁸⁴ Vgl. BGH, NJW 1976, 363-365 = MDR 1976, 304-305 = JZ 1976, 240-242 = VersR 1976, 293-295, juris Rn. OS 1 Rn. 24; ausführlich Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586.



vermitteln, ohne diese zu beschönigen¹⁸⁵ oder zu verschlimmern.¹⁸⁶ Bei einem mit der Therapie spezifisch verbundenen Risiko hängt die Erforderlichkeit der Aufklärung nicht wie bei allgemeinen Risiken von der Komplikationsdichte,¹⁸⁷ sondern von der Bedeutung ab, die das Risiko für die Entschließung des Patienten haben kann: Zwar muss vom Grundsatz her nicht über jedes denkbare, noch so entfernte Risiko aufgeklärt werden.¹⁸⁸ Kommt jedoch eine besonders schwere Belastung für seine Lebensführung in Betracht, so ist die Information über ein solches Risiko für die Einwilligung des Patienten auch dann von Bedeutung, wenn sich das Risiko sehr selten verwirklicht.¹⁸⁹

„Die Haftung aus verletzter Aufklärungspflicht setzt voraus, dass das Risiko nach damaliger medizinischer Erfahrung bekannt war bzw. den behandelnden Ärzten hätte bekannt sein müssen. Ist ein Risiko im Zeitpunkt der Behandlung noch nicht bekannt, besteht keine Aufklärungspflicht. Ist es dem behandelnden Arzt nicht bekannt und muss es ihm auch nicht bekannt sein, etwa weil es nur in anderen Spezialgebieten der medizinischen Wissenschaft diskutiert wird, entfällt eine Haftung des Arztes mangels Verschuldens ... Es ist dabei nicht erforderlich, dass die wissenschaftliche Diskussion über bestimmte Risiken einer Behandlung bereits abgeschlossen ist und zu allgemein akzeptierten Ergebnissen geführt hat. Es genügt vielmehr, dass ernsthafte Stimmen in der medizinischen Wissenschaft auf bestimmte mit einer Behandlung verbundene Gefahren hinweisen, die nicht lediglich als unbeachtliche Außenseitermeinungen abgetan werden können, sondern als gewichtige Warnungen angesehen werden müssen ...“¹⁹⁰

Wenn nämlich sehr selten eintretende Risiken im Falle ihrer Realisierung die Lebensführung des Patienten schwer belasten, für den Eingriff spezifisch sind, für den Laien aber überraschend, muss darüber aufgeklärt werden.¹⁹¹ Es kommt nicht darauf an, ob die Verwirklichung des Risikos typisch ist.

¹⁸⁵ Vgl. BGH, NJW 1994, 793-794 = MDR 1994, 557-558 = VersR 1994, 104-106 = MedR 1994, 277-278 = AHRs 5350/105 = AHRs 4510/104, juris LS 2 und Rn. 17.

¹⁸⁶ Vgl. BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 40.

¹⁸⁷ Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 208 Rn. 353, p. 217 Rn. 360

¹⁸⁸ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 211 Rn. 354.

¹⁸⁹ Vgl. BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 13; BGHZ 90, 96-103, juris Rn. 18; BGH, NJW 1994, 793-794 = VersR 1994, 104-106 = MDR 1994, 557-558 = MedR 1994, 277-278 = AHRs 5350/105 = AHRs 4510/104, juris LS 1 und Rn. 13.

¹⁹⁰ OLG Köln, GesR 2016, 367-371, juris Rn. 23 m. w. N.

¹⁹¹ BGHZ 166, 336-346, juris Rn. 13 m. w. N.



Denn entscheidend ist das Gewicht, das mögliche, nicht ganz außerhalb jeder Wahrscheinlichkeit liegende Risiken für die Entscheidung gerade dieses Patienten haben; eine allgemeine Grenzlinie, jenseits derer die Aufklärungspflicht über Risiken entfällt, gibt es nicht, weshalb auch bei sich extrem selten verwirklichenden Risiken eines Eingriffes oder einer Risikodichte, die sich nur im Promillebereich bewegt, entsprechend aufzuklären ist.¹⁹² Statistische Aussagen zur Komplikationsdichte sind hierbei weniger entscheidend¹⁹³ als die Spezifität der Risiken, welche die Lebensführung des Patienten – wenn sie sich verwirklichen – schwer belasten.¹⁹⁴ Auf eine prozentuale Risikobezeichnung kommt es dabei nicht an.¹⁹⁵ Denn es wird kein absoluter Prozentsatz der Zwischenfallshäufigkeit, ab dem eine Risikoauflklärung zu erfolgen hat, zu fordern sein,¹⁹⁶ weil Risikostatistiken für die Frage der Aufklärungspflicht grundsätzlich nur von geringem Wert sind¹⁹⁷ sowie die in medizinischen Fachpublikationen mitgeteilten Zahlen erheblich voneinander abweichen und die Erfahrungen von Klinik zu Klinik variieren können.¹⁹⁸ Anderes mag nur dann in Frage kommen, wenn der Patient konkret nachfragt.¹⁹⁹ Selbst dann ist eine konkrete Prozentangabe aber nur zu fordern, wenn eine solche existiert.

Somit kann eine Aufklärungspflicht auch bestehen, wenn bei der konkreten Behandlungsmethode noch keine Schadensfälle bekannt geworden sind, aber bei ähnlichen Heilmaßnahmen schon über entsprechende Risiken berichtet worden ist.²⁰⁰ So könnte der vorliegende Problemkreis zu beurteilen sein, da es immerhin Übertragungen von Infektionskrankheiten bei der Ver-

¹⁹² Kritisch Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 31, 87 f. m. w. N.

¹⁹³ BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 13 m. w. N.; zustimmend Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.), p. 211 Rn. 354

¹⁹⁴ BGHZ 162, 320-327, juris Rn. 16 m. w. N.; Schneider L: p. 169

¹⁹⁵ OLG Sachsen-Anhalt, NJW 2010, 1758-1759 = MDR 2010, 325-326 = VersR 2010, 1185-1186 = KRS 09.069, juris LS und Rn. 33; OLGR Koblenz 2004, 511-513, juris Rn. 14

¹⁹⁶ Deutsch E, Spickhoff A: p. 293 Rn. 456; vgl. auch Martis R, Winkhart M: p. 145 A 520 m. w. N.

¹⁹⁷ BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 13; BGHZ 126, 386-396, juris Rn. 14 m. w. N.

¹⁹⁸ OLGR Koblenz 2004, 511-513, juris Rn. 14

¹⁹⁹ Vgl. OLG Sachsen-Anhalt, NJW 2010, 1758-1759 = MDR 2010, 325-326 = VersR 2010, 1185-1186 = KRS 09.069, juris Rn. 31; zustimmend Deutsch E, Spickhoff A: p. 299 Rn. 467.

²⁰⁰ Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 32; vgl. auch BGH, NJW 2010, 3230-3232 = MDR 2010, 1052-1053 = MedR 2011, 242-244 = GesR 2010, 481-484 = VersR 2010, 1220-1221 = AHRS 4100/343, juris Rn. 16.



wendung von unsterilisierten Allotransplantaten gab. Die Grenzziehung ist zugegeben schwierig. Zur Vermeidung von Strafbarkeits- und Haftungsrisiken sollte im Zweifel ohnehin aufgeklärt werden,²⁰¹ erst recht wenn Risiken nicht mit völliger Gewissheit (100%iger Sicherheit) auszuschließen sein sollten.²⁰² Das Auftreten von Infektionen ist bei der Verwendung eines allogenen Materials zwar extrem unwahrscheinlich, wäre aber wegen des Ursprunges des eingesetzten Materials eingriffsspezifisch, könnte für den Patienten fatale gesundheitliche Folgen haben und wäre schon aufgrund der Höchstseltenheit für ihn sicherlich überraschend. Die Bewertung eines etwaigen Restrisikos muss von der (Zahn-) Medizin, nicht vom medizinrechtlichen Standpunkt aus vorgenommen werden. Insoweit ist u. a. auf die bereits zitierte Aussage von Rothamel et al. (2015)²⁰³ hinzuweisen. Von Seiten des Medizinrechts kann aber immerhin dazu beigetragen werden, die rechtlichen Risiken für die Behandlungsseite in einer Zeit zu minimieren, in welcher der Umfang der Aufklärungspflichten von der zivilrechtlichen Rechtsprechung bisweilen auf ein kaum vorhersagbares Maß ausgedehnt wird. Aufklärung ist kein Selbstzweck. In ihrem Mittelpunkt stehen die Interessen des Patienten. Dennoch schützt eine ordnungsgemäße Aufklärung auch die Behandlungsseite – vor zivil- bzw. strafrechtlichen Vorwürfen.

Dass im Zweifelsfall aufzuklären ist,²⁰⁴ zeigen Fälle aus der zahnärztlichen Praxis: Das OLG Hamm²⁰⁵ stellte fest, dass bei einer Versorgung von Frontzähnen mit Veneers über das Risiko einer Pulpitis und die Folgen einer möglichen Abszedierung aufzuklären sei, da die hierfür notwendigen Präparationsmaßnahmen das – wenngleich seltene – Risiko einer chronischen Pulpitis bergen würden. Dieses sei nicht nur für den Eingriff spezifisch, sondern auch für die Lebensführung – im entschiedenen Fall – der Patientin schwer belastend. In gleicher Weise ist laut OLG Frankfurt/Main für das Risiko eines dauerhaften Nervenschadens nach Leitungsanästhesie zu entscheiden.²⁰⁶ Das OLG Stuttgart ist anderer Meinung.²⁰⁷ Die Schlussfolgerung daraus kann nur lauten: Wer aufklärt, ist auf der sicheren Seite.

²⁰¹ Deutsch E, Spickhoff A: p. 365 Rn. 581

²⁰² Vgl. BGHZ 168, 103-112, juris Rn. 14 m. w. N.

²⁰³ Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhagen B, Happe A, Zöller JE, Implantologie Quintessenz 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

²⁰⁴ Deutsch E, Spickhoff A: p. 365 Rn. 581

²⁰⁵ OLG Hamm, VersR 2011, 1451-1452 = GesR 2011, 477-478 = AHRS 4800/327 = AHRS 0550/395

²⁰⁶ OLG Frankfurt/Main, openJur 2012, 27643 Rn. 33 = JurionRS 2006, 35584 Rn. 21; LG Berlin vom 12.04.2007 – 6 O 386/05 –

²⁰⁷ OLG Stuttgart, NJW-RR 1999, 751



Die somit indizierte äußerst sorgfältige Aufklärung bei der Verwendung von allogenen Knochenersatzmaterial umfasst neben den Risiken immer auch die Behandlungsalternativen.²⁰⁸ Aufklärungsformulare sind deshalb sehr gewissenhaft zu konzipieren. Eine schriftliche Dokumentation der Aufklärung dient zunächst therapeutischen, nicht forensischen Belangen.²⁰⁹

Nach § 630f Abs. 1 Satz 1 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nach Satz 2 der genannten Vorschrift nur zulässig, wenn neben dem ursprünglichen Inhalt erkennbar bleibt, wann sie vorgenommen worden sind. Dies ist gemäß Satz 3 auch für elektronisch geführte Patientenakten sicherzustellen. Nach § 630f Abs. 2 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen. Das betrifft insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Auch Arztbriefe sind nach Satz 2 in die Patientenakte aufzunehmen. Diese Vorschriften verpflichten *expressis verbis* den Behandelnden, der diese Pflicht nicht delegieren kann.

Außerdem muss dem Patienten nach § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB das Aufklärungsformular in Kopie übergeben werden, wenn in einem Aufklärungsgespräch hierauf Bezug genommen wird.²¹⁰ Mit der Verwendung von Merkblättern, in denen die notwendigen Informationen zu dem Eingriff einschließlich seiner Risiken schriftlich festgehalten sind, sind die Vorteile einer präzisen und umfassenden Beschreibung des Aufklärungsgegenstandes und der für den Arzt wesentlichen Beweisbarkeit verbunden.²¹¹

Die Beachtung folgender Empfehlungen ist tunlich:

²⁰⁸ Vgl. zu Bio-Oss® vs. autologes Knochenmaterial: OLGR Stuttgart 2006, 10; AG Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.), Kettler J: pp. 73-79 (76). Vgl. ferner Wurth S, *Implantologie Journal* 5 (2008): pp. 8, 10, 12, 14-16 (15) unter Berufung auf Bechtler A, *Z Oral Implant* 1 (2006): p. 2

²⁰⁹ Vgl. Martis R, Winkhart M: p. 792 f. D 201 m. w. N.

²¹⁰ Uphoff R, *Frauenarzt* 2014; 55 (8): pp. 734-738 (738)

²¹¹ BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 38



- Quod non est in actis, non est in mundo – was nicht in den Akten ist, ist nicht in der Welt (vgl. § 630h Abs. 3 BGB zu medizinisch gebotenen wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnis).
- Verba volant, scripta manent – Gesprochenes vergeht, Geschriebenes bleibt.

Von materiell-rechtlicher Bedeutung ist eine Verletzung der Dokumentationspflicht weder im Strafrecht noch im Zivilrecht. Allerdings kann sie im Strafprozess eine Indizwirkung entfalten.²¹² Hier reicht es für die Behandlungsseite aus, derartige Indizien zu erschüttern; sie müssen nicht voll widerlegt werden. Im Zivilprozess vermag die Verletzung der Dokumentationspflicht indes für den Patienten Beweislasterleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr zu bewirken.²¹³ Zur Beweislastumkehr im Zivilprozess kann es kommen, wenn die Dokumentationslücke einen groben Behandlungsfehler indiziert, der als solcher die Grundlage für eine Beweislastumkehr bildet.²¹⁴

Eine Einschränkung erfährt diese Regel durch die zivilrechtliche Rechtsprechung, die dem (Zahn-) Mediziner, der in anderen vergleichbaren Fällen ordnungsgemäß aufgeklärt hat, einen Vertrauensvorsprung einräumt: Ihm ist im Zweifel Glauben zu schenken, wenn er vorträgt, dass die Aufklärung auch im konkreten Einzelfall in der gebotenen Weise geschehen ist.²¹⁵ Vor dem Hintergrund der – sicher notwendigen, aber in einem hohen täglichen Belastungsumfeld stattfindenden – angemessenen Patientenaufklärung ist dieser – insoweit nur allzu verständlichen – Rechtsprechung beizupflichten. Dergestalt werden keine für die beweisbelastete Behandlungsseite (vgl. § 630h Abs. 2 Satz 1 BGB) überhöhten Anforderungen aufgestellt.²¹⁶ Dem Behandler, der eine Vielzahl von gleichförmigen Aufklärungsgesprächen führt, kann nicht entscheidend zur Last gelegt werden, dass er nach Jahren

²¹² Vgl. auch Fehn K, GesR 2007: pp. 504-509 (509).

²¹³ Frisch, pp. 45, 47; Fehn K, GesR 2007: pp. 504-509 (509); vgl. auch Martis R, Winkhart M: p. 829 f. D 395 m. w. N.

²¹⁴ BGH, NJW 1993, 2375-2378 = VersR 1993, 836-839 = MDR 1993, 623-624 = MedR 1993, 430-433 = AHRS 6180/102 = AHRS 6450/103, juris Rn. 13; vgl. auch BGH, NJW 1994, 1594-1596 = MDR 1994, 451-452 = JZ 1994, 787-789 = VersR 1994, 562-563 = AHRS 6575/102 = AHRS 3030/101, juris Rn. 16 m. w. N.; BGHZ 159, 48-57, juris LS und Rn. 16.

²¹⁵ Vgl. BGH, NJW 1985, 1399-1401 = VersR 1985, 361-363 = MedR 1985, 168-170 = MDR 1985, 923-924 = JZ 1986, 241-244, juris OS 1 und Rn. 13; OLG München, Urteil vom 24.01.2013 – 1 U 2819/12 – (n. v.), juris Rn. 82.

²¹⁶ Deutsch E, Spickhoff A: p. 323 Rn. 513



keine konkrete Erinnerung mehr an das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten hat; vielmehr wäre eher das Gegenteil verwunderlich.²¹⁷

Würde die aufgrund der gesetzlichen Vermutung anzunehmende Unterlassung einen groben Behandlungsfehler darstellen, bestimmt § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB, dass dieser Behandlungsfehler für die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit der tatsächlich eingetretenen Art ursächlich war, sofern er grundsätzlich geeignet ist, eine solche Verletzung herbeizuführen. Dies gilt nach § 630h Abs. 5 Satz 2 BGB auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern. Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte. Schließlich muss das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen sein.

1. Fehlerquellen bei der Aufklärung

Jeder diagnostische oder therapeutische Heileingriff ist tatbestandsmäßig eine Körperverletzung.²¹⁸ Wer eine andere Person körperlich misshandelt oder an der Gesundheit schädigt, wird nach § 223 Abs. 1 StGB mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. Auf den ersten Blick ist der Heileingriff keine körperliche Misshandlung. Schutzzweck der Norm ist jedoch die körperliche Integrität. Sie erfasst deshalb jede üble und unangemessene Behandlung, die das körperliche Wohlbefinden nicht nur unerheblich beeinträchtigt. Gleiches gilt für das Hervorrufen oder die Steigerung eines – dauerhaften oder vorübergehenden – pathologischen Zustandes (Gesundheitsschädigung). Die Qualifikation des § 224 StGB sanktioniert im hier interessierenden Zusammenhang die Beibringung von gesundheitsschädlichen Stoffen sowie die Begehung mittels eines gefährlichen Werkzeugs, mit einem anderen gemeinschaftlich oder mittels einer das Leben gefährdenden Behandlung mit Freiheitsstrafe von 6 Monaten bis zu 10 Jahren, in minder schweren Fällen mit Freiheitsstrafe von 3 Monaten bis zu 5 Jahren. Der medizinisch indizierte und *de lege artis* (nach den Regeln der – ärztlichen – Kunst) durchgeführte Heileingriff ist nach ordnungsgemäßer

²¹⁷ OLG München, AHRs 6805/328 = AHRs 2485/342, juris OS 2 und Rn. 37

²¹⁸ Ständige Rechtsprechung seit RGSt 25, 375; vgl. BGHSt 11, 111-116, juris Rn. 5; gegen ablehnende Strömungen (Roxin C [Hrsg.], Schroth U [Hrsg./Bearb.]: pp. 31, 33) zu Recht auch Deutsch E, Spickhoff A: pp. 332 f. Rn. 528, da das auf Selbstbestimmung abzielende Persönlichkeitsrecht von der Wahrung der körperlichen Integrität nicht zu trennen ist.



Aufklärung des Patienten und dessen Einwilligung strafrechtlich gerechtfertigt. Neben der (ggf. auch mutmaßlichen)²¹⁹ Einwilligung kann der rechtfertigende Notstand nach § 34 StGB einen weiteren Rechtfertigungsgrund für den Heileingriff darstellen.

Die herrschende Lehre hält diesem vom Reichsgericht (RG) und vom BGH in ständiger Rechtsprechung vertretenen Standpunkt zur Eigenschaft des Heileingriffes als tatbestandliche Körperverletzung diverse Ansätze entgegen: Nach der Erfolgstheorie²²⁰ soll bereits tatbestandsmäßig eine Körperverletzung zu verneinen sein, wenn das körperliche Wohl des Patienten durch den Eingriff zumindest bewahrt wird. Nach anderer Ansicht²²¹ soll entscheidend sein, ob der Eingriff von einer Heilungstendenz getragen und de lege artis durchgeführt wurde. Eine weitere Ansicht²²² stellt auf einen wesentlichen Substanzverlust als maßgebliches Kriterium für die Tatbestandsmäßigkeit der Körperverletzung ab. Alle drei Ansätze missachten jedoch das Selbstbestimmungsrecht²²³ des Patienten.²²⁴ Deshalb sind die verfassungsrechtlich nach Artikel 2 Abs. 1 GG garantierte Selbstbestimmung²²⁵ und autonome Entscheidung des Patienten maßgebliche Kriterien bei seiner Aufklärung über den geplanten Eingriff; die medizinische Auffassung der Behandlungsseite ist demgegenüber nachrangig.²²⁶ Der Patient kann nur dann mit rechtfertigender Wirkung einwilligen, wenn er die maßgeblichen Umstände, Modalitäten und Risiken des vorgesehenen ärztlichen Eingriffs kennt, weshalb es im Verantwortungsbereich der Behandlungsseite liegt, ihn vor der Behandlung in die Lage zu versetzen, eine selbstbestimmte Entscheidung zu treffen.²²⁷ Der Behandler hat insoweit eine Bringschuld.²²⁸ Allerdings trifft den Patienten eine Mitwirkungspflicht.²²⁹

²¹⁹ Deutsch E, Spickhoff A: p. 276 Rn. 431

²²⁰ Vgl. Bockelmann P: pp. 67 ff.

²²¹ Vgl. Schmidt E, pp. 69 ff.

²²² Vgl. Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.), Eser A (Bearb.): § 223 Rn. 32 f.

²²³ Zu Aufklärungsfehlern im Bereich der Selbstbestimmungsaufklärung vgl.

Frisch M: pp. 40-43.

²²⁴ Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (12)

²²⁵ BVerfGE 52, 131-187, juris Rn. 113; Heberer G (Hrsg.), Opderbecke HW (Hrsg.), Spann W (Hrsg./Bearb.), Liebhardt E (Bearb.), Penning R (Bearb.): pp. 143 f.; Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 31; vgl. auch Schneider L: p. 161.

²²⁶ Vgl. Fehn K a. a. O.

²²⁷ Vgl. Fehn K a. a. O.

²²⁸ Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 225 Rn. 373

²²⁹ Vgl. BVerfGE 52, 131-187, juris Rn. 116.



Von der Selbstbestimmungsaufklärung²³⁰ ist die therapeutische Aufklärung²³¹ (auch Sicherungsaufklärung genannt)²³² als Teil der Nachbehandlung zu unterscheiden. Hier unterlaufene Fehler gehören systematisch zu den Behandlungsfehlern.²³³ Die Sicherungsaufklärung dient der Beratung und Information des Patienten über evtl. Unverträglichkeiten, Neben- und Wechselwirkungen von Medikamenten, Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit, Dosierungsfehler und weitere Maßnahmen der Nachbehandlung.²³⁴ Auch ist der Patient über eigene Beiträge zur Genesung²³⁵ zu informieren.²³⁶

Eine Aufklärung durch nichtärztliches Personal ist unzulässig.²³⁷ Nur ärztliches Personal vermag die für eine Aufklärung im Einzelfall wesentlichen Kriterien vollständig zu überblicken. Sofern die Aufklärung durch einen die Maßnahme nicht ausführenden Behandler erfolgt, ist auf die Einhaltung des Facharztstandards zu drängen. D. h. ein Oralchirurg muss die oralchirurgische Aufklärung vornehmen, ein Anästhesist die anästhesistische, wenn ein Eingriff unter Vollnarkose durchgeführt werden soll. Organisationsprobleme in der Klinik stehen dem ebenso wenig entgegen wie bei der Durchführung von Eingriffen durch dafür noch nicht ausreichend qualifizierte Anfänger. Ein Patient hat Anspruch auf den Operationsstandard eines erfahrenen Facharztes.²³⁸ Warum dies nicht auch auf den Aufklärungsstandard durchgreifen soll,²³⁹ ist nicht ersichtlich.

²³⁰ Vgl. hierzu Martis R, Winkhart M: p. 150 ff. A 535 ff. m. w. N.

²³¹ Vgl. hierzu Martis R, Winkhart M: p. 156 ff. A 580 ff. m. w. N.

²³² Zu Aufklärungsfehlern in diesem Bereich vgl. Frisch M: pp. 38-40.

²³³ Vgl. BGHZ 107, 222-228, juris Rn. 14 und Rn. 20; Martis R, Winkhart M: p. 160 A 600 m. w. N.

²³⁴ Vgl. Frisch M: pp. 19, 38, 43.

²³⁵ Beispiele: BGHZ 126, 386-396 LS zur Infektionsprophylaxe gegenüber Dritten; OLG Köln, VersR 1992, 1231-1233, juris OS bei Gefährdung unter Belastung; OLG Bremen, VersR 1999, 1151-1152 = AHRS 1876/144 = AHRS 6579/107 = AHRS 2440/171, juris OS zur Thromboseprophylaxe

²³⁶ Vgl. zur Diagnose-, Verlaufs- und Risikoaufklärung Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg.), Schöch H (Bearb.): pp. 57-61; Schneider L: pp. 163-181; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (12-14).

²³⁷ Insoweit zutreffend Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (A 579) unter Berufung auf BGH, NJW 1974, 604-605 = VersR1974, 486-488, der in LS 1 ausführt, dass die Einwilligung des Patienten in eine intravenöse Injektion durch eine nicht vollmedizinisch ausgebildete Hilfskraft unwirksam sein kann, wenn sich der anordnende Arzt einem vorherigen Gespräch mit dem Patienten über Nutzen und Gefahren der Maßnahme entzogen hat. In LS 2 lässt er jedoch ausdrücklich offen, ob die Überlassung eines solchen Eingriffs an eine Hilfskraft überhaupt zulässig war oder ggf. wenigstens eine zusätzliche Aufklärung erforderlich machte.

²³⁸ BGHZ 88, 248-260, juris Rn. 23

²³⁹ So möglicherweise BGHZ 88, 248-260, juris LS 1 und Rn. 12



Die Einwilligung in den Heileingriff kann sowohl ausdrücklich als auch konkludent durch schlüssiges Verhalten abgegeben werden.²⁴⁰ Eine mutmaßliche Einwilligung kommt (nur) in Betracht, wenn die tatsächliche Einwilligung nicht rechtzeitig eingeholt werden kann, so im Falle der Bewusstlosigkeit,²⁴¹ was im vorliegenden Kontext nicht relevant ist. Der Patient muss sich nach seinem individuellen Erwartungshorizont neben den Erfolgchancen über potentielle Fehlschläge und Risiken im Klaren sein (informed consent):²⁴² Durch die Aufklärung soll er in die Lage versetzt sein, sich ein zutreffendes Bild über Art und Verlauf seiner Krankheit, mögliche Behandlungsmethoden und deren Alternativen sowie über die Schwere und Bandbreite der Risiken zu machen.²⁴³ Behandlungsalternativen und deren Risiken dürfen grundsätzlich nicht vorenthalten werden,²⁴⁴ jedenfalls nicht bei ungeklärten Risiken des von der Behandlungsseite präferierten Eingriffes.²⁴⁵

Allgemein bekannte Risiken bedürfen nicht unbedingt der ausdrücklichen Erwähnung.²⁴⁶ Diejenigen Risiken, die bei ihrem Eintritt das körperliche Wohlbefinden des Patienten am stärksten beeinträchtigen könnten, müssen jedoch selbst dann genannt werden, wenn sie sehr selten, aber eingriffsspezifisch sind (s. o.).²⁴⁷ Das Aufklärungsgespräch muss grundsätzlich mündlich und verständlich erfolgen,²⁴⁸ (nur) bei Notfällen kann auf ein persönliches Aufklärungsgespräch verzichtet werden.²⁴⁹ in dubio pro vita – im Zweifel für das Leben.²⁵⁰ Bei Routineeingriffen ohne besondere Risiken genüge es, dem Patienten ein Merkblatt zur Verfügung zu stellen und ihm

²⁴⁰ Deutsch E, Spickhoff A: p. 272 Rn. 422

²⁴¹ Vgl. Deutsch E, Spickhoff A: p. 276 Rn. 431; Frisch: p. 41; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (15).

²⁴² Vgl. BGH, NJW 1981, 1319-1320 = MDR 1981, 836-836 = VersR 1981, 532-533, juris Rn. 15. Zu der begrifflichen Entwicklung und Ausgestaltung vgl. Steger F: pp. 67-73.

²⁴³ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (578)

²⁴⁴ BGH, NJW 2004, 3703-3705 = MDR 2005, 146-147 = VersR 2005, 227-228 = GesR 2005, 21-23 = AHRS 5000/363, juris LS, Rn. 9 und Rn. 13; vgl. die Ausnahmen bei Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.): § 630e Rn. 6.

²⁴⁵ Vgl. Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.) a. a. O.

²⁴⁶ BGH, NJW 1994, 2414-2415 = MDR 1994, 1089 = VersR 1994, 1302-1303 = MedR1994, 488-490 = AHRS 1050/128 = AHRS 6805/105 = AHRS 4650/117

²⁴⁷ Vgl. Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (581-583).

²⁴⁸ Hk-BGB/Schreiber, § 630e Rn. 3 und 5

²⁴⁹ OLG Frankfurt, NJW 1981, 1322-1324 = MDR 1982, 933-934

²⁵⁰ Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 272 Rn. 432



Fragen zu ermöglichen.²⁵¹ Nach Einführung des § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB muss der Patient indes mündlich aufgeklärt werden. Sprachliche Barrieren bei Ausländern müssen durch die Inanspruchnahme von sprachkundigem (Krankenhaus-) Personal, Angehörigen oder Dolmetschern überwunden werden.²⁵² Den Patienten trifft allerdings die Obliegenheit, auf etwaige Verständigungsprobleme von sich aus hinzuweisen.²⁵³ Bei offensichtlichen Verständigungsproblemen entsteht für den aufklärenden (Zahn-) Arzt Handlungsbedarf.

Der Umfang der Aufklärung hängt von der Dringlichkeit²⁵⁴ des Eingriffes ab: Je weniger der ärztliche Eingriff aus medizinischer Sicht geboten ist, desto ausführlicher und eindrücklicher ist der Patient, dem dieser Eingriff empfohlen wird oder der den Eingriff selbst wünscht, über dessen Erfolgsaussichten und etwaige schädliche Folgen zu informieren.²⁵⁵ Die Dringlichkeit darf nicht unnötig dramatisiert werden.²⁵⁶ Ist ein zeitliches Zuwarten möglich, muss die Aufklärung ausführlicher erfolgen als bei einem Notfall unter Zeitdruck.²⁵⁷ Insoweit gilt: Je dringender die Indikation, je notwendiger der Eingriff, desto weniger ausgeprägt ist die Aufklärungspflicht (reziproker Zusammenhang zwischen Indikation und Aufklärungspflicht).²⁵⁸ Grundsätzlich muss dem Patienten die Möglichkeit eingeräumt werden, ohne Zeitdruck frei entscheiden zu können.²⁵⁹ Stets zur Unzeit erfolgt eine Aufklärung erst in der OP-Schleuse unter Prämedikation, es sei denn, es handelt sich um einen Notfall.²⁶⁰

²⁵¹ BGHZ 144, 1-14, juris LS 2 und Rn. 41

²⁵² Vgl. OLG Düsseldorf, NJW 1990, 771-772 = VersR 1990, 852-854, juris OS 1; Deutsch E, Spickhoff A: p. 301 Rn. 470 m. w. N.

²⁵³ Vgl. OLG München, Urteil vom 24.01.2013 – 1 U 2819/12 – (n. v.), juris Rn. 80.

²⁵⁴ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

²⁵⁵ BGH, NJW 1991, 2349 = MDR 1991, 424 = JZ 1991, 210-211 = VersR 1991, 227-228 = MedR 1991, 85-86, juris Rn. 11

²⁵⁶ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

²⁵⁷ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 218 Rn. 361.

²⁵⁸ Laufs A (Hrsg./Bearb.), Kern BR (Hrsg.): § 59 Rn. 6 m. w. N.

²⁵⁹ Lattorf C, Die Krankenversicherung 10.2005: pp. 203-206 (204)

²⁶⁰ Vgl. BGH, NJW 1994, 3009-3011 = MDR 1995, 159-160 = VersR 1994, 1235-1236 = MedR 1995, 20-22 = AHRS 5400/115, juris LS 2, Rn. 21 und Rn. 23.



Eine wirksame Einwilligung bedingt, dass der Patient die Sachlage versteht und eine zutreffende Vorstellung vom voraussichtlichen Verlauf und den möglichen Folgen²⁶¹ des zu erwartenden Eingriffes hat.²⁶² Das individuelle Aufklärungsbedürfnis wird indes nicht durch die Leitfigur des „verständigen Patienten“²⁶³ begrenzt.²⁶⁴ Der Patient muss vielmehr im vollen Besitz seiner persönlichen Erkenntnis- und Entscheidungsfreiheit sein, um die Tragweite seiner Einwilligung abschätzen sowie Für und Wider seiner Entscheidung gegeneinander abwägen zu können.²⁶⁵ Alkoholgenuss²⁶⁶ oder starke Schmerzen²⁶⁷ können dem entgegenstehen, müssen aber keinen Hinderungsgrund für eine wirksame Aufklärung darstellen. Es kommt darauf an, dass das Einsichtsvermögen und die Urteilskraft des Patienten

„... ausreichen, um die vorherige Aufklärung zu verstehen, den Nutzen einer Behandlung gegen deren Risiken abzuwägen und um schließlich eine eigenverantwortliche Entscheidung zu treffen ... Der Behandelnde muss sich davon überzeugen, dass der Patient die natürliche Einsichts- und Steuerungsfähigkeit besitzt und Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der medizinischen Maßnahme erfassen und seinen Willen hiernach ausrichten kann ...“²⁶⁸

Bei Routineeingriffen kann der Behandler davon ausgehen, dass ein Elternteil, der einen Minderjährigen begleitet, allein befugt ist, die Einwilligung zu erklären; bei Maßnahmen, die schwerer wiegen und einige Risiken bergen, muss der Behandler nachfragen, ob und wie weit der eine Elternteil für den anderen handeln darf; bei großen Operationen mit erheblichen Risiken muss sichergestellt werden, dass auch der andere Elternteil einwilligt.²⁶⁹ In Notfällen ist die Einwilligung eines Elternteiles ausreichend.²⁷⁰ Wenn medizinisch gebotene Maßnahmen von den Eltern abgelehnt werden, kann in evtl. Eilfällen ein Heileingriff zum Schutz des Jugendlichen unter dem Gesichtspunkt des rechtfertigenden Notstandes (§ 34 StGB) gerechtfertigt

²⁶¹ Vgl. Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 14.

²⁶² Ähnlich BVerfGE 52, 131-187, juris Rn. 110

²⁶³ Vgl. hierzu Steffen E. MedR 1983: pp. 88-92.

²⁶⁴ Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 33 m. w. N.; a. A. wohl BVerfG a. a. O.

²⁶⁵ Vgl. BT-Drucksache 17/10488, S. 23.

²⁶⁶ BGHSt 4, 88-94 LS 1

²⁶⁷ OLG Frankfurt, MedR 1984, 194-196

²⁶⁸ BT-Drucksache 17/10488, S. 23

²⁶⁹ BGHZ 105, 45-51, juris Rn. 15 und Rn. 16; Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.): § 630d Rn. 3

²⁷⁰ Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.) a. a. O.



sein; falls ein Abwarten aus medizinischen Gründen nicht kontraindiziert ist, ist eine Entscheidung des Familiengerichtes zu erwirken.²⁷¹ Jugendliche zwischen dem 14. und 18. Lebensjahr können rechtswirksam einwilligen,²⁷² wenn unter Berücksichtigung der Art und Schwere des in Rede stehenden Heileingriffes von der Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Minderjährigen ausgegangen werden kann.²⁷³ Im vorliegenden Zusammenhang ist angesichts der evtl. Risiken dazu zu raten, die Einwilligung beider Elternteile einzuholen.

Bei schwerwiegenden Eingriffen mit erheblichen Risiken muss ein Zeitraum von 24 Stunden zwischen Aufklärung und Maßnahme eingehalten werden.²⁷⁴ Zwar ist der Einsatz von Allografts im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich grundsätzlich nicht mit erheblichen Risiken behaftet. Im Falle einer – für den Patienten überraschenden – Risikoverwirklichung wäre seine Lebensführung aber u. U. sehr stark belastet. Deshalb empfiehlt sich dieser Zeitraum auch im vorliegenden Zusammenhang. Bei einem langen zeitlichen Abstand zwischen dem Aufklärungsgespräch und der Operation ist u. U. eine Wiederholung des Aufklärungsgespräches vonnöten.²⁷⁵ Bei „normalen“ ambulanten Operationen soll eine Aufklärung nach der Auffassung des BGH²⁷⁶ noch am Tag des Eingriffes ausreichend sein, wenn keine größeren Risiken bestehen und dem Patienten genügend Zeit für eine freie Entscheidung bleibt. Das trägt laut BGH auch den organisatorischen Möglichkeiten des Krankenhausbetriebes Rechnung. Diese Argumentation erscheint jedoch fragwürdig, da ein zur ambulanten Behandlung erschienener Patient keinen anderen Überlegungsbedarf hat als ein stationärer Patient. Außer-

²⁷¹ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (581); vgl. auch Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 54.

²⁷² Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (581); enger Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 33 (Einsichts- und Einwilligungsfähigkeit ab ca. 16 Jahre); zu Minderjährigen unter 14 Jahren vgl. Steger F: pp. 69-71; Schneider L: pp. 200 f.; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (15).

²⁷³ Vgl. BGHZ 29, 33-37, juris LS 1 und Rn. 13 m. w. N.

²⁷⁴ Vgl. BGH, NJW 1992, 2351-2353 = MDR 1992, 748-749 = JZ 1993, 312-315 = VersR 1992, 960-962 = MedR 1992, 277-280, juris Rn. 15 f.

²⁷⁵ Vgl. OLG Düsseldorf, VersR 2009, 546-547, juris OS und Rn. 15; OLG Dresden, Urteil vom 15.11.2016 – 4 U 507/16, juris LS 1 (ein halbes Jahr ist unabhängig vom Inhalt zu lang).

²⁷⁶ BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 34; BGH, NJW 2003, 2012-2014 = VersR 2003, 1441-1443 = GesR 2003, 264-267 = MedR 2003, 576-577 = KRS 03.015 = AHRS 1010/305 = AHRS 5400/319, juris Rn. 18; BGH, NJW 1995, 2410-2411 = MDR 1995, 908 = VersR 1995, 1055-1057 = MedR 1995, 370-372 = AHRS 1050/144 = AHRS 5400/123, juris Rn. 19; BGH, NJW 1994, 3009-3011 = MDR 1995, 159-160 = VersR 1994, 1235-1236 = MedR 1995, 20-22 = AHRS 5400/115, juris LS 1 und Rn. 21



dem verwischt die Grenze zu einem „nicht normalen“ Eingriff. Schließlich steht der Schutz des Patienten und nicht die Krankenhausorganisation im Vordergrund der Aufklärungspflicht.

In zivilrechtlichen Verfahren trägt der Arzt die Beweislast für eine in jeder Hinsicht ordnungsgemäße Aufklärung.²⁷⁷ Unter keinen Umständen reicht das ausschließliche Aushändigen eines Aufklärungsbogens an den Patienten zur Unterschrift für eine ordnungsgemäße Aufklärung aus (vgl. § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB).²⁷⁸ Auch die Übergabe eines Heil- und Kostenplanes, wie sie in der zahnärztlichen Praxis vor der Anfertigung eines Zahnersatzes häufig vorkommt, reicht als Aufklärung keinesfalls aus.²⁷⁹ Die Stufenaufklärung, bei der ein Aufklärungsbogen als Vorabinformation vor dem Aufklärungsgespräch zur Verfügung gestellt wird, ist dagegen möglich und fallbezogen sinnvoll.²⁸⁰ Anstelle eines Aufklärungsbogens kann auch eine videogestützte Patientenaufklärung benutzt und auf Datenträger überlassen werden.²⁸¹ Auch hierdurch wird jedoch das persönliche Aufklärungsgespräch nicht ersetzt. Im vorliegenden Kontext der Verwendung von Knochenersatzmaterial²⁸² ist die Stufenaufklärung in jedem Fall sinnvoll, um die rechtlichen Risiken für die Behandlungsseite zu minimieren. Das gilt erst recht, wenn der Ursprung des einzusetzenden Materials bei dem Patienten einen inneren Konflikt auslösen kann.

Diese Problematik kann auftreten, wenn es sich bei dem Patienten um einen Veganer oder einen gläubigen Moslem handelt, bei dem eine xenogene oder allogene Substanz zur Anwendung kommen soll. Klarzustellen ist, dass natürlich nicht nur diese Personenkreise adäquat aufzuklären sind. Hier wird der potentielle innere Konflikt jedoch offensichtlich. Gleiches gilt etwa, weil sich der Patient – möglicherweise aufgrund zerebraler Erkran-

²⁷⁷ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

²⁷⁸ Vgl. BGH, NJW 1994, 793-794 = MDR 1994, 557-558 = VersR 1994, 104-106 = MedR 1994, 277-278 = AHRS 5350/105 = AHRS 4510/104, juris LS 2 und Rn. 19; Deutsch E, Spickhoff A: p. 297 Rn. 463 und p. 301 und Rn. 471.

²⁷⁹ Stötzer M., Hermes M, Wehrmedizin und Wehrpharmazie 4/2011 online unter http://www.wehrmed.de/article/2031-der_zahnarzt_stellt_bohrende_fragen_die_anwaeltin_gibt_bissfeste_antworten.html. Erstmaliger Download am 15.10.2015

²⁸⁰ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): pp. 225 f. Rn. 374, pp. 283 f. Rn. 450.

²⁸¹ Zutreffend Fehn K: pp. 50 f.

²⁸² Zu eng OLG Stuttgart, Urteil vom 29.07.2008 – 1 U 148/07 – (n. v.): „Nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen hält es der Senat nicht für ausgeschlossen, dass ... über das Risiko einer Kollagenallergie bei der Verwendung der Membran Bio-Gide aufzuklären ist.“



kungen im Familienkreise – besonders darum sorgt, durch Nahrungs- oder Arzneimittel tierischen Ursprungs Prionen aufzunehmen. Da der Behandler die Gefahr solcher Konflikte nicht erkennen kann, ist eine vorsorgliche Aufklärung von besonderer Bedeutung. Dies wird von den Herstellern xenogener Substanzen teilweise beachtet, wie die nachstehenden exemplarischen Ausführungen zeigen:

- ***„... Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®²⁸³ sind Naturprodukte. Aufgrund ihrer großen Ähnlichkeit mit dem menschlichen Gewebe sind sie bestens dafür geeignet, im Körper die Knochenneubildung und Gewebeheilung zu fördern. Sie werden im Verlauf der Heilung in das Gewebe integriert und durch körpereigene Stoffwechselfvorgänge wieder abgebaut. Dieser Prozess kann je nach Situation bei Geistlich Bio-Oss® einige Jahre dauern; die Geistlich Bio-Gide®-Membran wird innerhalb von einigen Monaten abgebaut. Geistlich Bio-Oss® besteht aus dem mineralischen Anteil von Rinderknochen australischer Herkunft. Bei der Herstellung werden die organischen Bestandteile entfernt, sodass nur noch die aus Kalzium-Verbindungen aufgebaute harte Knochenstruktur zurückbleibt. Bei bestimmten Eingriffen kann Geistlich Bio-Oss Collagen® verwendet werden. Hierbei handelt es sich um das bereits beschriebene Geistlich Bio-Oss®, dem hoch gereinigte Fasern aus Kollagen (Ursprungstier: Schwein) beigefügt wurden. Geistlich Bio-Gide® ist eine aus Kollagen aufgebaute Membran (Ursprungstier: Schwein). Im menschlichen Körper ist das Eiweißmolekül Kollagen Hauptbestandteil von Haut und Bindegewebe. Die natürliche Eiweißstruktur der Geistlich Bio-Gide® fördert die Wundheilung und ermöglicht als Schutzbarriere eine optimale Knochenregeneration ... Die Wahl der Rohmaterialien sowie die streng kontrollierte und zertifizierte Herstellung beider Produkte entsprechen höchsten Sicherheitsansprüchen und gewährleisten eine sehr gute Verträglichkeit.***
- ***Sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien für die Herstellung von Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide®, wobei Knochensubstanz und Kollagen ausschließlich von kontrollierten Betrieben verwendet werden***
- ***Gesundheitstests der verwendeten Rinder (Geistlich Bio-Oss®) und Schweine (Geistlich Bio-Gide®)***
- ***Hoch effektive Reinigungsprozesse mit chemischen und physikalischen Behandlungen und lang andauernder Erhitzung (Geistlich Bio-Oss®)***

²⁸³ Geistlich Biomaterials, Schneidweg 5, 76534 Baden-Baden, Deutschland, Tel. 07223 9624-0, Fax 07223 9624-10, www.geistlich.de, E-Mail: info@geistlich.de



- **Überwachter Produktionsprozess mit regelmäßigen Kontrollen durch unabhängige Institutionen und staatliche Behörden**
 - **Sterilisation der Endprodukte**
 - **Dokumentiertes Qualitätssicherungssystem**
- ... Geistlich Bio-Oss® und Geistlich Bio-Gide® sind Medizinprodukte, welche die von den europäischen (CE-Zertifizierung) und amerikanischen Gesundheitsbehörden (FDA) geforderten Sicherheitsstandards und Auflagen erfüllen ...**²⁸⁴
- **„... BEGO OSS²⁸⁵ (bovines Hydroxylapatit) wird aus Rinderknochen gewonnen. Das Knochenersatzmaterial wird umfangreich gereinigt, jegliches Fremdeiweiß wird entfernt, das Material wird auf über 1250 Grad erhitzt und anschließend mehrfach gewaschen. Das Endprodukt besteht ausschließlich aus natürlichem Knochenmineral. Während des gesamten Herstellungsprozesses unterliegt BEGO OSS strengen Qualitäts- und Sicherheitskontrollen durch zertifizierte Bearbeitungsverfahren, die unterstützt werden durch eine gründliche Auswahl der Rohmaterialien, sowie ... gewissenhaften Reinigungsprozessen. Zu jedem Spendertier liegt ein deutsches Gesundheitszeugnis vor, das die BSE-Freiheit (Rinderwahn) garantiert ... Die streng kontrollierte und zertifizierte Fertigung von BEGO OSS entspricht den höchsten Sicherheitsansprüchen und erfolgt nach strengen Richtlinien. Nur so kann die sehr gute Verträglichkeit gewährleistet werden.**
 - **Als Spendertiere finden ausschließlich deutsche Rinder Verwendung. Diese stammen von kontrollierten Betrieben, die eine Rückverfolgbarkeit des Spendertieres gewährleisten**
 - **Von jedem Spendertier liegt ein amtstierärztliches Gesundheitszeugnis vor (garantierte BSE-Freiheit)**
 - **Die Fertigung erfolgt unter hoch effektiven Reinigungsprozessen und unter andauernder Erhitzung**
 - **Regelmäßige Kontrollen der Produktionsprozesse garantieren die dauerhafte Qualität**
 - **Die Auslieferung erfolgt als steriles Endprodukt ...**²⁸⁶

Davon unabhängig ist das OLG Stuttgart der Auffassung, dass es bei der Einbringung von Zahnimplantaten im Rahmen der Aufklärung über Behand-

²⁸⁴ Zitiert aus dem Patientenaufklärungsbogen von Geistlich Biomaterials.

Laut Pak B, Hess P (ZWP online 2009) ist die organische Komponente bovinen Ursprungs bei Bio-Oss® entfernt.

²⁸⁵ Responsible Manufacturer: aap Biomaterials GmbH, Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Germany. Distributed by: BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG, Technologiepark Universität, Wilhelm-Herbst-Str.1, 28359 Bremen, Germany

²⁸⁶ Zitiert aus der Patienteninformation BEGO Implant Systems GmbH & Co. KG



lungsalternativen der Information des Patienten darüber bedarf, dass die Einbringung von Bio-Oss® durch die Transplantation von eigenem Beckenknochenmaterial entbehrlich sein kann.²⁸⁷ Der Patient sei darauf hinzuweisen, dass Bio-Oss® aus Rinderknochen gewonnen werde und deshalb das Risiko einer Übertragung der Creutzfeld-Jacob-Krankheit nicht vollständig ausgeschlossen werden könne.²⁸⁸ Ein bloßer Hinweis auf die bovine Herkunft des Augmentationsmaterials reicht danach nicht aus.²⁸⁹

In jedem Fall muss dem Patienten in der Aufklärung der Materialursprung mit einer für Laien verständlichen Erklärung über mögliche Folgen des Einsatzes offen gelegt werden.²⁹⁰ Ein (gemäß Artikel 4 Abs. 1 GG möglicherweise grundrechtlich unterlegter) Gewissenskonflikt ist vorprogrammiert, wenn Glaubensfragen mit in die Waagschale geworfen werden. Laut Pressemitteilung des Bundesministeriums des Innern leben zwischen 4,4 und 4,7 Millionen Muslime in Deutschland.²⁹¹ Im Koran²⁹² wird ausgeführt:

„Wahrlich, verboten hat er euch nur das Tote und das Blut und das Schweinefleisch ... Aber wenn jemand in einer Notlage ist, ohne ungehorsam sein zu wollen, und nicht als schuldhafte Übertretung, dann ist keine Sünde bei ihm. Gott ist barmherzig und bereit zu vergeben.“

So ist beispielsweise Alkohol als Arzneimittelbestandteil zur inneren Anwendung erlaubt, wenn ein Notfall vorliegt, das Arzneimittel von einem muslimischen Fachmediziner verordnet wird und kein gleichwertiges alternatives alkoholfreies Arzneimittel zur Verfügung steht.²⁹³ Dieser Grundsatz kann auf

²⁸⁷ OLGR Stuttgart 2006, 10, juris LS

²⁸⁸ Anders die vom Vorstand der DGZMK auf seiner Sitzung vom 30.1.2006 beschlossene „Zahnärztliche Mitteilung zum Risiko der Krankheitsübertragung durch xenogene Knochenersatzmaterialien in der Implantologie und Parodontologie“. Danach stellt sich für Bio-Oss® die Frage nach dem Übertragungsrisiko von Prionen nicht mehr. Laut BfArM habe die Fa. Geistlich den Nachweis erbracht, dass die zur BSE-Erreger-Inaktivierung geeigneten Bedingungen an allen Stellen der damit behandelten Knochenblöcke erreicht werden.

²⁸⁹ OLGR Stuttgart 2006, 10, juris Rn. 4 und Rn. 11

²⁹⁰ Wurth S, Implantologie Journal 5 (2008): pp. 8, 10, 12, 14-16 (15)

²⁹¹ <http://www.faz.net/aktuell/politik/inland/migrationsbericht-2015-zahl-der-muslime-in-deutschland-steigt-14573947.html>. Erstmaliger Download am 04.04.2017

²⁹² Sure 2 (Baqara) Vers 173 bei Schmitz B: p. 235. Laut Bundeskanzlerin Merkel gehört der Islam zu Deutschland (<https://www.zdf.de/nachrichten/heute-sendungen/180316-islam-gehoert-zu-deutschland-100.html>; https://rp-online.de/politik/deutschland/regierungserklaerung-von-angela-merkel-der-islam-gehoert-zu-deutschland_aid-16449979). Erstmaliger Download am 14.05.2018).

²⁹³ Buckenhüskes HJ (Hrsg./Bearb.), Omran HAT (Bearb.): pp. pp. 61-79 (p. 71)



Allografts und Xenografts übertragen werden. Außerhalb eines Notfalles wird sich ein streng gläubiger Muslim auf den Koran berufen können.

Wenn es sich bei dem Träger einer Klinik/eines Krankenhauses, in der/dem ein Eingriff vorgenommen werden soll, um einen öffentlichen Träger (Gemeinden/Gemeindeverbände, Bundesländer, Sozialversicherungsträger) handelt, ist die Einrichtung Teil der mittelbaren Staatsverwaltung mit der Folge einer unmittelbaren Grundrechtsbindung, hier der Religionsfreiheit aus Artikel 4 GG. Zu den zivilrechtlichen Organisationsformen, derer sich die öffentliche Hand häufig bedient, führt das BVerfG²⁹⁴ aus:

„Die Nutzung zivilrechtlicher Formen enthebt die staatliche Gewalt nicht von ihrer Bindung an die Grundrechte gemäß Art. 1 Abs. 3 GG. Dies gilt sowohl für die Verwendung von zivilrechtlichen Handlungsformen als auch für den Einsatz privatrechtlicher Organisations- und Gesellschaftsformen. Von der öffentlichen Hand beherrschte gemischtwirtschaftliche Unternehmen unterliegen ebenso wie im Alleineigentum des Staates stehende öffentliche Unternehmen, die in den Formen des Privatrechts organisiert sind, einer unmittelbaren Grundrechtsbindung.“

Diese gelte nicht nur für bestimmte Bereiche, Funktionen oder Handlungsformen staatlicher Aufgabenwahrnehmung, sondern binde die staatliche Gewalt umfassend und insgesamt:

„Der Begriff der staatlichen Gewalt ist dabei weit zu verstehen und erstreckt sich nicht nur auf imperative Maßnahmen ... Die unmittelbare Grundrechtsbindung betrifft nicht nur öffentliche Unternehmen, die vollständig im Eigentum der öffentlichen Hand stehen, sondern auch gemischtwirtschaftliche Unternehmen, wenn diese von der öffentlichen Hand beherrscht werden ...“

Selbst wenn lediglich von einer etwaigen mittelbaren (Ausstrahlungs-) Wirkung der Grundrechte auf das Zivilrecht in einem Zivilrechtsstreit²⁹⁵ auszugehen wäre, wie dies bei rein privaten Krankenhausträgern in Betracht kommen könnte,²⁹⁶ würde dies zumindest dazu führen, dass der Behandler dazu verpflichtet ist, seinen Beitrag dazu zu leisten, derartige potentielle Gewissenskonflikte – soweit möglich – von vornherein auszuschließen.

²⁹⁴ BVerfGE 128, 226-278, juris Rn. 46, 47, 49; ausführlich Stern K, Staatsrecht III/1: § 74 IV 5, pp. 1411-1422

²⁹⁵ Vgl. zur mittelbaren Drittwirkung von Grundrechten Stern K, Staatsrecht III/1: § 76 IV 5, p. 1572 m. w. N.

²⁹⁶ Vgl. BVerfG, NJW 2015, 2485-2486, juris Rn. 6.



Die mittelbare Grundrechtsbindung Privater kann sich je nach Gewährleistungsinhalt und Fallgestaltung der Grundrechtsbindung des Staates nähern, wenn private Unternehmen in Funktionen eintreten, die früher in der Praxis allein dem Staat zugewiesen waren. Dies war zwar im Krankenhauswesen nicht der Fall. Immerhin ist der Anteil der öffentlichen Einrichtungen aber laut Berechnungen des Instituts Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen von 46,0% (1991) auf 29,9% (2013) gesunken. Immer häufiger veräußerten Kommunen oder auch Bundesländer (Universitätskliniken) ihre Einrichtungen an private Unternehmen, deren Anteil sich von 14,8% (1991) auf 34,8% (2012) mehr als verdoppelt hat.²⁹⁷ Die Vorhaltung von Krankenhäusern ist indes ein wesentliches Element der durch das Sozialstaatsprinzip gewährleisteten Daseinsvorsorge und der Sicherstellungsauftrag für stationäre Krankenhausversorgung liegt bei den Kreisen und kreisfreien Städten.²⁹⁸

Wenngleich die Bundesrepublik Deutschland – auch ausweislich der Präambel zum Grundgesetz – christlich geprägt ist, so ist doch aufgrund des beträchtlichen Anteils von Mitbürgern mit Migrationshintergrund allgemein bekannt, dass Schweinefleisch laut Koran grundsätzlich verboten ist. Bei Patienten, bei denen ein entsprechender Glaubenshintergrund vermutet werden kann, ist daher erst recht entsprechend aufzuklären. Mit Blick auf das zuvor geschilderte Konfliktpotential und aus praktischen Gründen sollte jedoch gar keine Differenzierung vorgenommen werden.

Wie bereits erwähnt worden ist, muss die Einwilligungserklärung des Patienten grundsätzlich vor dem Eingriff erfolgen; eine zu spät oder nachträglich erteilte Einwilligung ist nicht wirksam.²⁹⁹ Allerdings soll der Patient auch bei verspäteter Aufklärung noch die Möglichkeit haben, eine rechtmäßige Heilbehandlungsmaßnahme vornehmen zu lassen. Voraussetzung hierfür ist, dass seine Entscheidungsfreiheit im konkreten Fall nicht unzumutbar beeinträchtigt wurde.³⁰⁰

²⁹⁷ IAQ. Krankenhäuser und Betten nach Trägerschaft 1991 – 2013 online unter http://www.sozialpolitik-aktuell.de/tl_files/sozialpolitik-aktuell/_Politikfelder/Gesundheitswesen/Datensammlung/PDF-Dateien/abbVI32b.pdf. Erstmaliger Download am 01.11.2015

²⁹⁸ Obst L, Dtsch Ärztebl 2009; 106 (19): pp. A 924-926 (924)

²⁹⁹ Vgl. Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 59 m. w. N.

³⁰⁰ Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 63 m. w. N.



Ein Widerruf (§ 630d Abs. 3 BGB) vor dem Eingriff lässt die Wirksamkeit der erteilten Einwilligung mit Wirkung ex nunc (von nun an) entfallen.³⁰¹ Gleiches gilt für Willensmängel, die durch Täuschung, Zwang, Drohung oder Gewalt verursacht werden.³⁰² Als Beispiele sind die Täuschung über die Erfahrung der Behandlungsseite und die Bagatellisierung des Eingriffs anzuführen.³⁰³ Zwang kann darin zu erblicken sein, dass Emotionen des Patienten wie Verzweiflung oder Hoffnungslosigkeit – gleich aus welchem Grund sie vorliegen – ausgenutzt werden oder dass Druck ausgeübt wird – ebenfalls gleich aus welchem Grund. So können Belehrungen oder das Zureden durch Ärzte auf einen psychisch Kranken bereits wie ein Zwang wirken.³⁰⁴

Unter engen Voraussetzungen darf ein erforderlicher Eingriff vorgenommen werden, wenn und soweit er dem mutmaßlichen Willen und Interesse des Patienten entspricht.³⁰⁵ Diese mutmaßliche Einwilligung kommt nur subsidiär zum Tragen, wenn eine ausdrückliche oder konkludente Einwilligung nicht möglich ist.³⁰⁶ Ein zuvor geäußerter entgegenstehender Wille ist beachtlich.³⁰⁷ Dagegen kommt eine hypothetische Einwilligung zum Tragen, wenn der Patient bei Kenntnis aller Umstände in den Eingriff eingewilligt hätte. Damit die Patientenautonomie nicht unterlaufen wird, gilt ein äußerst strenger Maßstab.³⁰⁸ Die Behandlungsseite tut gut daran, es nicht darauf ankommen zu lassen. Sie gerät in die unterlegene Position, wenn sich der Patient plausibel auf einen Entscheidungskonflikt beruft.³⁰⁹ Grundsätzlich resultieren weitgehende Haftungsfolgen aus einem Aufklärungsdefizit; der

³⁰¹ Vgl. Laufs A (Hrsg./Bearb.), Kern BR (Hrsg.): § 130 Rn. 28.

³⁰² Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 51; vgl. auch Fischer T, § 228 Rn. 7; Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 34.

³⁰³ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (583)

³⁰⁴ BGH, LM Nr. 15 zu § 839 BGB, juris Rn. 13

³⁰⁵ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 340 Rn. 554; Deutsch E, Spickhoff A: p. 276 Rn. 431.

³⁰⁶ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 341 Rn. 555 m. w. N.; vgl. auch Deutsch E, Spickhoff A: p. 276 Rn. 431 ff.

³⁰⁷ Vgl. BGH, KRS 03.016, juris OS und Rn. 27 f.

³⁰⁸ BGH, NJW 1998, 2734-2735 = MDR 1998, 716 = VersR 1998, 766-767 = AHRS 5400/144 = AHRS 1050/183, juris Rn. 11; vgl. auch OLG Koblenz, NJW-RR 2002, 816-819 = VersR 2003, 1313-1316 = AHRS 5400/313 = AHRS 2260/302 = AHRS 5150/304, juris LS 3 und Rn. 124-128.

³⁰⁹ Vgl. BGH a. a. O.; BGH, NJW 1991, 2342-2344 = MDR 1991, 948-949 = JZ 1991, 675-676 = VersR 1991, 547-549 = MedR 1991, 200-203, juris Rn. 14; OLG Koblenz a. a. O. Rn. 124-128.



Schutzzweckzusammenhang wird letztlich nur dort verlassen, wo sich der Patient rechtsmissbräuchlich auf den Aufklärungsfehler beruft.³¹⁰

Das hoch entwickelte deutsche Gesundheitssystem bringt horizontale und vertikale Arbeitsteilungen mit sich, d. h. an der Behandlung sind häufig mehrere Institutionen und Personen beteiligt und in hierarchischen Systemen wie in Kliniken/Krankenhäusern bestehen darüber hinaus Über- und Unterordnungsverhältnisse zwischen den einzelnen Behandlern.³¹¹ Dies hat zwei Folgen: Jeder ist – unter Beachtung vorgegebener Weisungsstränge – für sein eigenes Handeln gegenüber dem Patienten verantwortlich und jeder darf sich grundsätzlich auf die ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung des anderen verlassen.³¹² Dieser Vertrauensgrundsatz³¹³ reicht allerdings nur soweit, sofern sich keine Zweifel an der kunstgerechten Behandlung durch den Kollegen aufdrängen oder soweit nicht zwei Kollegen des gleichen Fachgebietes nacheinander behandeln.³¹⁴

Cave: Wenn zwei Zahnärzte denselben Patienten behandeln, kann es genügen, wenn der überweisende Zahnarzt aufgeklärt hat.³¹⁵ Hierauf verlassen sollte sich der Behandler, an den zugewiesen wird, im eigenen Interesse jedoch nicht.

In der Klinik ist der Chefarzt medizinischer Gesamtverantwortlicher für seine Abteilung, m. a. W. er kann wegen Verletzung der Überwachungspflicht für Fehler der nachgeordneten Mitarbeiter zivilrechtlich verantwortlich gemacht werden.³¹⁶ Maßstab der insoweit objektiv erforderlichen ärztlichen Sorgfalt für die Behandlung in der Klinik/dem Krankenhaus ist der Facharztstandard, d. h. der Patient hat Anspruch auf eine ärztliche Behandlung, die ein erfahrener Facharzt zu erbringen in der Lage ist.³¹⁷ Bei der Standardunterschreitung begründet das Unterlassen des gebotenen Handelns die Vorwerfbar-

³¹⁰ Vgl. Schneider L: pp. 211-213.

³¹¹ Fehn K, GesR 2007: pp. 385-392 (391)

³¹² Fehn K, GesR 2007: pp. 385-392 (391 m. w. N.)

³¹³ Vgl. hierzu auch BGHZ 40, 309-319; Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.): § 630a Rn. 32; Palandt O (Begr.), Sprau H (Bearb.): § 823 Rn. 151; Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 134 f. m. w. N.; DGAI/DGZMK, Gemeinsame Empfehlung zur Zusammenarbeit in der Zahnmedizin vom 15.01.2000 online unter http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/20110309_Anaesthesie.pdf. Erstmaliger Download am 14.11.2015.

³¹⁴ Deutsch E, Spickhoff A: p. 241 Rn. 378 und p. 381 Rn. 601 m. w. N.

³¹⁵ OLG Düsseldorf, VersR 2009, 546-547, juris Rn. 16 f.

³¹⁶ Hellweg R. CB 12/2011: p. 1

³¹⁷ Hellweg R a. a. O.



keit.³¹⁸ Es kommt auf den Standard zum Zeitpunkt der Behandlung an (vgl. § 630a Abs. 2 BGB).

Wie der Chefarzt seine nachgeordneten Mitarbeiter kontrollieren muss, hängt von deren Qualifikation und Zuverlässigkeit ab: Während sich bei einem qualifizierten und über viele Jahre bewährten Facharzt die Kontrollpflicht darauf beschränken kann, ob seine Zuverlässigkeit durch aktuelle Entwicklungen gemindert wird, bestehen bei Assistenzärzten und Berufsanfängern strengere Überwachungspflichten.³¹⁹ Ferner treffen den Chefarzt Organisationspflichten zum Umgang mit Materialien.³²⁰ Dies betrifft nicht allein Materialien, die unmittelbar Heilzwecken dienen. So wird sich der Chefarzt zumindest stichprobenweise davon überzeugen müssen, ob rechtlich einwandfreie Aufklärungsbögen verwendet werden. Insoweit reicht es nicht aus, sich auf die Verwaltungsleitung des Krankenhauses zu verlassen, wenngleich medizinrechtliche Fragen grundsätzlich dort zu klären sind. Ein Organisationsverschulden des Krankenhausträgers befreit den Chefarzt als medizinischen Gesamtverantwortlichen nicht per se von der eigenen Haftung.³²¹ Auch wird der Chefarzt in Stichproben kontrollieren müssen, ob tatsächlich Aufklärungsgespräche stattfinden. Diese Kontrolle kann ex post (im Nachhinein) stattfinden, indem Krankenakten auf handschriftliche Bemerkungen in den Aufklärungsbögen hin überprüft werden. Denn der Chefarzt ist ohnehin für die ordnungsgemäße Führung der Krankenunterlagen verantwortlich.³²²

Im Klinikalltag bleibt es auf Grund der Arbeitsbelastung des Chefarztes oft nicht aus, dass er die Aufklärung vor dem operativen Eingriff dem Stationsarzt überlässt.³²³ Das ist zulässig.³²⁴ Wie bereits dargestellt worden ist, ist nur eine Aufklärung durch nichtärztliches Personal definitiv ausgeschlossen. Zwar kann sich im Rahmen der horizontalen und vertikalen Arbeitsteilung – unter Berücksichtigung von Über- und Unterordnungsverhältnissen – grundsätzlich wie ausgeführt jeder auf jeden verlassen. Wenn aber schon eine Haftung des später operierenden Arztes, der nicht Chefarzt war, besteht,

³¹⁸ DGMR. Einbecker-Empfehlungen: p. 7

³¹⁹ Hellweg R. CB 12/2011: p. 1

³²⁰ BGH, NJW 1994, 1594-1596 = MDR1994, 451-452 = JZ 1994, 787-789 = VersR 1994, 562-563 = AHRS 6575/102 = AHRS 3030/101, juris LS 1 und Rn. 11-13

³²¹ Hellweg R. CB 12/2011: p. 1

³²² Pflüger F: p. 17

³²³ Hellweg R. CB 9/2011: p. 4

³²⁴ Vgl. OLG Karlsruhe, NJW-RR 1998, 459-461 = VersR 1998, 718-720 = AHRS 5300/107 = AHRS 1050/165 = AHRS 4100/115, juris Rn. 41.



wenn ihm bekannt sein musste, dass die ärztliche Aufklärung durch den Stationsarzt bei nicht deutsch sprechenden Patienten nicht immer ausreichend erfolgte,³²⁵ besteht erst recht eine Haftung des operierenden Chefarztes als dem medizinischen Gesamtverantwortlichen³²⁶ und ggf. sogar des operierenden Oberarztes,³²⁷ für die ordnungsgemäße Aufklärung der Patienten seiner Klinik zu Sorge zu tragen. Entgehen kann der Chefarzt dem Vorwurf des Organisationsverschuldens im Falle eines Aufklärungsfehlers durch einen nachgeordneten Arzt nur, wenn er den Entlastungsbeweis führt. Dieser kann gelingen, wenn der Chefarzt eine Dienstanweisung zum konkreten Ablauf der Aufklärung³²⁸ und Maßnahmen zur Überwachung der Umsetzung der Aufklärungsanweisung³²⁹ erlassen hat.³³⁰ Allgemein gehaltene Dienstanweisungen genügen demgegenüber nicht.³³¹

Haben Patient und Chefarzt Chefarztbehandlung im Krankenhaus vereinbart, darf der Patient ohne Vertretungsvereinbarung von keinem anderen Arzt behandelt werden. Erklärt der Patient in Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts, er wolle sich nur von einem bestimmten Arzt operieren lassen, darf ein anderer Arzt den Eingriff nicht vornehmen. Ob der Eingriff durch den anderen de lege artis durchgeführt wird, ist insoweit unwesentlich. Ist die Chefarztbehandlung nicht möglich oder behandelt aus anderen Gründen ein anderer Arzt, muss der Patient rechtzeitig vorher aufgeklärt werden. Anderenfalls wird das Vertrauen des Patienten enttäuscht und der Eingriff ist wegen fehlender Einwilligung rechtswidrig.³³²

2. Rechtsfolgen einer fehlerhaften Aufklärung

a) Strafrecht

Die fehlende, falsche, lückenhafte oder sonst wie nicht ordnungsgemäße Patientenaufklärung bewirkt, dass der Rechtfertigungsgrund der Einwilli-

³²⁵ OLG Karlsruhe, NJW-RR 1998, 459-461 = VersR 1998, 718-720 = AHRS 5300/107 = AHRS 1050/165 = AHRS 4100/115, juris Rn. 41 m. w. N.

³²⁶ BGHZ 169, 364-369, juris LS und Rn. 10 m. w. N.

³²⁷ OLGR Koblenz 2009, 556-559, juris Rn. 25

³²⁸ Wohl zu eng Deutsch E, Spickhoff A: p. 242 Rn. 379: nur bei größerer Klinik

³²⁹ Insoweit zutreffend Deutsch E, Spickhoff A a. a. O.

³³⁰ Vgl. BGHZ 169, 364-369, juris Rn. 11.

³³¹ BGH a. a. O.; Hellweg R. CB 12/2011: p. 1

³³² BGH, Urteil vom 19.07.2016 – VI ZR 75/15 –, NSW BGB § 823 Aa (BGH-intern) = Dtsch Ärztebl 2016, A 1472 (Kurzwiedergabe), hier zitiert nach aezteblatt.de vom 15.8.2016 online unter <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/70022>. Erstmaliger Download am 28.08.2016



gung entfällt und die Tat rechtswidrig im Sinne des Strafrechtes ist, und zwar selbst dann, wenn der Heileingriff gelingt.³³³ Allein klar erkenn- und vermeidbare Verstöße³³⁴ gegen die Aufklärungspflicht hierin einbeziehen zu wollen, findet im Gesetz keine Grundlage.

Unterbleibt die Aufklärung vorsätzlich, betritt man den Boden der vorsätzlichen Körperverletzung (§ 223 StGB),³³⁵ die rasch – bei Inkorporation gesundheitsschädlicher Stoffe, mittels eines gefährlichen Werkzeuges, bei mehreren Behandlern oder mittels einer das Leben gefährdenden Behandlung – zur qualifizierten (gefährlichen) Körperverletzung (§ 224 StGB) und – wenn der Patient aufgrund der Körperverletzung verstirbt – sogar zur Körperverletzung mit Todesfolge (§ 227 StGB) wird. Unter Vorsatz fällt auch der dolus eventualis (Eventualvorsatz). Denn wenn weder zielgerichtetes Handeln beim Willenselement noch sichere Voraussicht beim Wissenselement zu bejahen ist, aber der Täter die Verwirklichung des Tatbestandes als möglich und nicht ganz fernliegend erkennt (Wissenselement) sowie billigend in Kauf nimmt (Willenselement), handelt er dennoch vorsätzlich im Sinne des StGB. Er muss den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges dabei nicht gutheißen. Vielmehr genügt es, wenn er sich mit dem Erfolgseintritt abfindet, obwohl er an sich unerwünscht ist.³³⁶

In Abgrenzung hierzu handelt dagegen bewusst fahrlässig, wer ernsthaft und nicht nur vage darauf vertraut, dass die als möglich erkannte Tatbestandsverwirklichung ausbleibt. Der Täter sagt sich hierbei gleichsam, es werde schon alles gutgehen.³³⁷ Entscheidend für die Abgrenzung ist also insbesondere die Willensrichtung des Täters.³³⁸

Der Schutzzweck der strafrechtlichen Vorschriften zum Schutz von Leib und Leben ergibt sich aus dem Systemzusammenhang.³³⁹ Deshalb ist die subjektive Vorstellung des Behandlers zum Zeitpunkt des invasiven Eingriffs entscheidend.

³³³ Lattorf C, Die Krankenversicherung 10.2005: pp. 203-206 (204)

³³⁴ Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg.), Schöch H (Bearb.): p. 55

³³⁵ Ulsenheimer K (Hrsg./Bearb.): p. 355 Rn. 574; vgl. auch BGH, NStZ-RR 2007, 340-341 = MedR 2008, 158-159, juris Rn. 14, 16 und 20.

³³⁶ BGHSt 36, 1-20, juris Rn. 24; BGH, NStZ 2003, 603-604, juris Rn. 5; vgl. auch Fischer T, § 15 Rn. 9.

³³⁷ BGHSt 36, 1-20, juris Rn. 24 m. w. N.; BGH, NStZ 2003, 603-604, juris Rn. 5

³³⁸ Vgl. BGHSt 36, 1-20, juris Rn. 24; BGH, NStZ 2008, 451, juris OS 1 und Rn. 4; BGH, NStZ 2003, 603-604, juris Rn. 5.

³³⁹ Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.), Sternberg-Lieben D (Bearb.), Schuster F (Bearb.): § 15 Rn. 163



Beim Erlaubnistatbestandsirrtum hält der Täter irrtümlich Umstände für gegeben, die, wenn sie tatsächlich vorliegen, die tatbestandlichen Voraussetzungen eines anerkannten Rechtfertigungsgrundes wie der Einwilligung erfüllen und dadurch sein Handeln rechtfertigen würden.

Der BGH³⁴⁰ wendet in dieser Fallgruppe § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB analog an.³⁴¹ Diese Analogie im Strafrecht ist zulässig, weil sie zu Gunsten des Täters gezogen wird. Nach § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB handelt derjenige nicht vorsätzlich, der bei Begehung der Tat einen Umstand nicht kennt, der zum gesetzlichen Tatbestand gehört. Die Strafbarkeit wegen fahrlässiger Begehung bleibt nach § 16 Abs. 1 Satz 2 StGB unberührt. Die fahrlässige Körperverletzung ist strafbar und wird mit Freiheitsstrafe bis zu 3 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft (vgl. § 229 StGB). Stirbt der Patient, bewegt sich der Behandler auf dem Boden der fahrlässigen Tötung (§ 222 StGB). Wer durch Fahrlässigkeit den Tod eines Menschen verursacht, wird danach mit Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. War der Irrtum also vermeidbar und sieht das Gesetz wie in §§ 222, 229 StGB eine Strafbarkeit wegen fahrlässiger Begehung vor, kann dies zu einer Strafbarkeit wegen fahrlässiger Tatbegehung führen. Hält ein Arzt eine Maßnahme

„... im Interesse des Patienten für geboten und nimmt er dabei irrigerweise an, der Betroffene hätte bei vorheriger Befragung seine Zustimmung gegeben, dann irrt er über das Vorliegen von tatsächlichen Voraussetzungen des Rechtfertigungsgrundes der mutmaßlichen Einwilligung. Ein solcher Erlaubnistatbestandsirrtum schließt in Analogie zu § 16 StGB vorsätzliches Handeln aus ... Dagegen liegt ein Verbotsirrtum gemäß § 17 StGB vor, wenn der Arzt das fehlende Einverständnis des Patienten erkennt oder doch zumindest für möglich hält (dolus eventualis), einen körperlichen Eingriff aber gleichwohl für rechtlich zulässig erachtet, weil ihm dieser aus medizinischer Sicht sinnvoll und geboten erscheint. In diesem Fall missachtet er – wenn auch wohlmeinend – das dem Patienten grundsätzlich zustehende Selbstbestimmungsrecht ... und irrt damit lediglich über die Grenzen eines Rechtfertigungsgrundes. Ein solcher Irrtum lässt den Vorsatz unberührt. War er für den Arzt vermeidbar (was kaum je zweifelhaft sein dürfte), so kann er lediglich strafmildernd wirken ...“³⁴²

³⁴⁰ BGHSt 31, 264-290, juris OS 2 und Rn. 62; BGHSt 32, 243-248, juris Rn. 23; BGHSt 49, 34-45, juris Rn. 22

³⁴¹ Ebenso Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 132

³⁴² BGHSt 45, 219-227, juris Rn. 21 m. w. N.



Die Behandlung des Irrtums über die tatsächlichen Voraussetzungen eines anerkannten Rechtfertigungsgrundes wird durch den BGH unterschiedlich begründet:

Die Lehre vom Ausschluss des Vorsatzunrechts³⁴³ schließt bei einem Irrtum über die tatsächlichen Voraussetzungen eines Rechtfertigungsgrundes nicht den (Tatbestands-) Vorsatz, sondern das Vorsatzunrecht aus. Da das Gesetz hierzu keine eindeutige Regelung trifft, wird § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB zu Gunsten des Täters analog angewendet. Die rechtsfolgenverweisende eingeschränkte Schuldtheorie³⁴⁴ lässt (nur) den Vorsatzschuldvorwurf entfallen. Der Täter weiß bei der Begehung der Tat, dass er einen Unrechtstatbestand erfüllt. Er handelt insofern vorsätzlich, verhält sich aber an sich rechtstreu, da er an das Bestehen von Umständen glaubt, die sein Tun rechtfertigen würden. In analoger Anwendung der Rechtsfolge des § 16 Abs. 1 Satz 1 StGB entfällt die Vorsatzschuld. Diese beiden Erklärungsansätze unterscheiden sich nur in Nuancen. Obschon die Lehre vom Ausschluss des Vorsatzunrechtes eine Strafbarkeitslücke bei Teilnehmern der vom Erlaubnistatbestandsirrtum betroffenen Tat bedingt, ist ihr der Vorzug zu geben. Dafür spricht, dass der Irrtum über das Vorliegen der Voraussetzungen eines anerkannten Rechtfertigungsgrundes die gleichen Konsequenzen haben muss wie der Tatbestandsirrtum, weil der Täter subjektiv mit der gesetzlichen Entscheidung über Recht und Unrecht konform geht.³⁴⁵ § 16 StGB gilt deshalb entsprechend, und zwar in der Weise, dass das Unrecht einer vorsätzlichen Tat ausgeschlossen ist. Abzulehnen ist demgegenüber die lediglich rechtsfolgeneinschränkende Schuldtheorie, da beim bösgläubigen Teilnehmer regelmäßig § 25 Abs. 1 2. Alternative StGB eingreift und Strafbarkeitslücken bei Teilnahmehandlungen ohne Irrtumsherrschaft auch beim Tatbestandsirrtum hingenommen werden.³⁴⁶ § 25 Abs. 1 2. Alternative StGB regelt, dass auch derjenige als Täter bestraft wird, der die Straftat durch einen anderen begeht.

Auf die Darstellung und Diskussion der Lösungsansätze der Fachliteratur kann an dieser Stelle mangels praktischer Relevanz für den (zahn-) medizi-

³⁴³ Vgl. BGHSt 45, 219-227, juris Rn. 21 m. w. N. (5. Strafsenat).

³⁴⁴ Vgl. BGH, JR 2012, 204-207 = NSTZ 2012, 272-274, juris OS und Rn. 21 (2. Strafsenat).

³⁴⁵ Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.), Sternberg-Lieben D (Bearb.), Schuster F (Bearb.): § 16 Rn. 18

³⁴⁶ Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.), Sternberg-Lieben D (Bearb.), Schuster F (Bearb.) a. a. O.



nischen Bereich verzichtet werden, da die vom BGH vertretene Linie gefestigte Rechtsprechung ist.

Das StGB kennt keine Legaldefinition von Fahrlässigkeit. Im Zivilrecht handelt gemäß § 276 Abs. 2 BGB fahrlässig, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt. Nach herrschender Meinung³⁴⁷ bedarf es im Strafrecht eines doppelten Maßstabs für das Fahrlässigkeitsdelikt. Für die Tatbestandsmäßigkeit sind demzufolge nach objektiven Kriterien zu bestimmende generelle Sorgfaltsanforderungen entscheidend. Unter Schuldgesichtspunkten ist danach zu prüfen, ob der Täter nach seinen individuellen Fähigkeiten, nach seinem Intellekt und Erfahrungswissen subjektiv in der Lage ist, das objektiv erforderliche Maß an Sorgfalt zu erbringen. Demgegenüber wendet eine Mindermeinung³⁴⁸ ein, dass schon der Tatbestand durch die dem Täter individuell obliegende Sorgfaltspflicht bestimmt sei. Diese führe zu keiner inakzeptablen Mehrbelastung von Tätern mit überdurchschnittlichen Fähigkeiten bzw. Sonderwissen, da vom überdurchschnittlich Tüchtigen bzw. Informierten nur der Einsatz seiner durchschnittlich größeren Leistungsfähigkeit gefordert werde. Dafür spricht in der Tat, dass der Vorsatz bei einer Vorsatztat ebenfalls Teil des Tatbestandes, nämlich des subjektiven Tatbestandes ist. Es ist nicht einzusehen, warum Vergleichbares nicht für die Fahrlässigkeitsstraftat gelten soll. Gleichviel, wie die dogmatische Lösung aussieht, kommt es in jedem Fall auf einen standardisierten Sorgfaltsmaßstab unter Beachtung der Ausbildung und Rolle des Behandlers an.³⁴⁹ Da der Facharztstandard einzuhalten ist, muss die Aufklärung durch den Fachzahnarzt für Oralchirurgie bzw. den Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtsheilkunde erfolgen.

Objektiv fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt und dadurch objektiv vorhersehbar und vermeidbar einen Deliktstatbestand verwirklicht. Des Weiteren müssen der Erfolg in seiner konkreten Gestalt und der Kausalverlauf in seinen wesentlichen Zügen objektiv voraussehbar gewesen sein. Ferner muss der eingetretene Erfolg auf dem Pflichtverstoß des Täters beruhen. Schließlich muss der Täter subjektiv pflichtwidrig gehandelt haben, d. h. es stellt sich die Frage, ob er die an ihn gestellten objektiven Verhaltensanforderungen hätte erfüllen können. Der

³⁴⁷ Vgl. nur Vogel J (Bearb.): LK¹², § 15 Rn. 155.

³⁴⁸ Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.), Sternberg-Lieben D (Bearb.), Schuster F (Bearb.): § 15 Rn. 119

³⁴⁹ Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 142



Erfolg muss individuell vermeidbar und individuell vorhersehbar gewesen sein.

Nach der Lehre von der individuellen Vermeidbarkeit ist zu fragen, ob der Täter auch individuell in Ansehung seiner persönlichen Fähigkeiten, Kenntnisse und Erfahrungen entsprechend seiner Herkunft, der sozialen Stellung und Befähigung einen Sorgfaltspflichtverstoß begangen hat.³⁵⁰ Insoweit ist irrelevant, ob diese individuelle Sorgfaltspflichtverletzung auch objektive Maßstäbe verletzt, da es zu sachwidrigen Ergebnissen kommen kann, wenn der Prüfung der individuellen Zurechenbarkeit der Tat an dieser Stelle ein objektivierter Normadressat zugrunde gelegt wird.³⁵¹

Erfolgt die Aufklärung nicht in dem beschriebenen Sinne ordnungsgemäß, liegt ein objektives Fehlverhalten vor. Der Behandler verletzt die ihm obliegende Sorgfaltspflicht zur ordnungsgemäßen Aufklärung. Es ist objektiv vorhersehbar, dass ohne die erforderliche Einwilligung der Tatbestand der Körperverletzung erfüllt wird. Dies ist grundsätzlich – bis auf Sonderfälle wie bei Bewusstlosigkeit des Patienten oder unter Zeitdruck – auch objektiv vermeidbar. Von der individuellen Vermeidbarkeit und Vorhersehbarkeit des tatbestandsmäßigen Erfolges – der Körperverletzung – hängt sodann der berechnete oder unberechnete Strafvorwurf ab.

Ferner kann ein fahrlässiges Organisationsverschulden des Chefarztes praxisrelevant sein: Setzt sich dieses in der Kausalkette über eine fehlerhafte Aufklärung durch sein ärztliches Personal bis hin zur tatbestandsmäßigen und rechtswidrigen Körperverletzung des Patienten fort, wird auch ihn der Vorwurf der fahrlässigen Körperverletzung bis hin zur fahrlässigen Tötung treffen.³⁵² Die Frage der Beweisbarkeit im Strafprozess ist allerdings eine ganz andere.³⁵³ Verteidigerstrategie muss es daher ggf. sein, zumindest die Kausalkette zu durchbrechen.

Als Antragsdelikte werden vorsätzliche und fahrlässige Körperverletzung grundsätzlich nach Stellung eines Strafantrages des Geschädigten verfolgt (vgl. § 230 StGB in Verbindung mit §§ 77 ff. StGB). Hat der Staatsanwalt allerdings ein besonderes öffentliches Interesse an der Strafverfolgung, ist ein

³⁵⁰ Mindermeinung: Vgl. BayObLG, NJW 1998, 3580-3581, juris OS 2; Otto H: § 10 Rn. 14 ff. m. w. N.

³⁵¹ Vgl. Kindhäuser U. GA 2007: pp. 447-468

³⁵² Ulsenheimer K (Hrsg.), Bock RW (Bearb.): p. 143 Rn. 258

³⁵³ Ulsenheimer K (Hrsg.), Bock RW (Bearb.) a. a. O.



Strafantrag entbehrlich. Der Strafantrag wird jedoch im Regelfall bereits deshalb vom Verletzten gestellt werden, weil auf diese Art und Weise Ergebnisse eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens in einen Zivilprozess eingebracht werden können. Hierbei sind allerdings die zivilrechtlichen Verjährungsfristen zu beachten.

b) Zivilrecht

In Irrtumsfragen gelten zivilrechtlich keine anderen Rechtsgrundsätze, so dass der Erlaubnistatbestandsirrtum grundsätzlich den Vorsatz für eine Rechtsgutverletzung vollständig entfallen lässt.³⁵⁴ Soweit indes im Zivilrecht vorsätzliches Verhalten Tatbestandsmerkmal einer Norm ist, gilt dort die Vorsatztheorie. So liegt eine vorsätzliche sittenwidrige Schädigung im Sinne des § 826 BGB nur dann vor, wenn der Schädiger die sittenwidrige Schädigung zumindest für möglich gehalten und billigend in Kauf genommen hat. Wie bereits ausgeführt kommt es hinsichtlich der Frage der Sittenwidrigkeit auf den Umfang der hingenommenen körperlichen Misshandlung oder Gesundheitsschädigung und des Grades der damit verbundenen weiteren Leibes- oder Lebensgefahr, insbesondere auf die konkrete Lebensgefährlichkeit der Körperverletzungshandlung an.³⁵⁵

Der Behandlungsvertrag zwischen Patient und Arzt ist ein Dienstvertrag. Trotz seiner häufig werk- und werkstoffbezogenen Tätigkeit gilt das auch für den Zahnarzt.³⁵⁶ Die Rechtsgrundlage findet sich in §§ 630a ff. BGB. Der Behandler schuldet dem Patienten eine Behandlung *de lege artis*, dagegen nicht den Erfolg der medizinischen Behandlung. Der Behandler hat keinen Einfluss auf zellbiologische Vorgänge. Somit hat der Patient zwar Anspruch auf eine kunstgerechte Behandlung nach dem aktuellen (zahn-) medizinischen Wissensstand, aber keinen Anspruch auf einen Heilungserfolg.

Die Aufklärungspflichten des § 630c Abs. 2, Abs. 3 BGB treten selbstständig neben die Behandlungspflicht nach § 630a Abs. 1 BGB. Die Behandlungsseite muss bei deren Verletzung gemäß § 280 Abs. 1 BGB Schadensersatz leisten, wobei die Verletzung der Sicherungsaufklärungspflicht

³⁵⁴ OLG Düsseldorf, Urteil vom 05.08.2009 – I-15 U 100/08 – (n. v.), juris Rn. 32; OLGR Schleswig 2008, 730-734, juris Rn. 56; LG Traunstein, NJW-RR 2007, 1324-1325, juris OS 2 und Rn. 18

³⁵⁵ BGHSt 49, 34-45, juris Rn. 18 und Rn. 22

³⁵⁶ Deutsch E, Spickhoff A: pp. 356 f. Rn. 571



(§ 630c Abs. 2 BGB) Gegenstand des Schadensersatzanspruches wegen Verletzung der Behandlungspflicht ist.³⁵⁷

Erfolgt die wirtschaftliche Aufklärung (§ 630c Abs. 3 BGB) – die Aufklärung über die Kosten der Behandlung – fehlerhaft, kann der Patient den daraus folgenden Schadensersatz gegen den Vergütungsanspruch der Behandlungsseite (§ 630a Abs. 1 BGB) aufrechnen. Allerdings schuldet die Behandlungsseite die wirtschaftliche Aufklärung nur dann, wenn und soweit sie einen Informationsvorsprung hat.³⁵⁸ Sie kennt die für den Leistungskatalog der GKV maßgeblichen Richtlinien des G-BA (§ 92 SGB V) aus der täglichen Abrechnungspraxis, während der Patient die Übernahmefähigkeit der Behandlungskosten in der Regel nicht zu beurteilen vermag.³⁵⁹ Umgekehrt liegt die Kenntnis über Inhalt und Umfang des mit der Privaten Krankenversicherung (PKV) geschlossenen Vertrags grundsätzlich im Verantwortungsbereich des privat krankenversicherten Patienten; ausnahmsweise gilt etwas anderes bei der Erbringung individueller Gesundheitsleistungen.³⁶⁰

Neben dem Vertragsrecht bietet das Deliktsrecht potentielle Anspruchsgrundlagen des Patienten für Behandlungs- und Aufklärungsfehler der Behandlungsseite (§ 823 Abs. 1 BGB, § 823 Abs. 2 BGB in Verbindung mit §§ 223 ff. StGB, § 826 BGB).

Cave: Bei einem groben Behandlungsfehler werden die Kausalität und das Verschulden des Behandelnden vermutet.³⁶¹ Grobe Aufklärungsfehler im Bereich der therapeutischen Aufklärung (Sicherungsaufklärung)³⁶² stellen systematisch grobe Behandlungsfehler dar.³⁶³ Ein grober Behandlungsfehler liegt aber nicht darin, dass der Zahnarzt bei einer Implantatverankerung vergisst oder nicht für nötig hält, zugeführtes Knochenersatzmaterial mit Eigenblut zu durchtränken und körpereigene Knochenspäne beizugeben.³⁶⁴ Grobe Behandlungsfehler sind Verstöße gegen Leitlinien, Richtlinien oder anderweitige ausdrückliche Hand-

³⁵⁷ Katzenmeier C, NJW 2013: pp. 817-823 (818); vgl. auch Reuter M, Hahn E, VuR 7/2012: pp. 247-259 (250).

³⁵⁸ Vgl. die amtliche Gesetzesbegründung BT-Drucksache 17/10488, S. 22.

³⁵⁹ Katzenmeier C, NJW 2013: pp. 817-823 (819)

³⁶⁰ Katzenmeier C a. a. O.

³⁶¹ Vgl. BGHZ 159, 48-57, juris LS und Rn. 16; BGH, NJW 1994, 1594-1596 = MDR1994, 451-452 = JZ 1994, 787-789 = VersR 1994, 562-563 = AHRS 6575/102 = AHRS 3030/101, Rn. 16 m. w. N.

³⁶² Zu Aufklärungsfehlern in diesem Bereich vgl. Frisch M: pp. 38-40.

³⁶³ Vgl. BGHZ 107, 222-228, juris Rn. 14 und Rn. 20.

³⁶⁴ OLG Koblenz, NJW-RR 2015, 21-22 = MDR 2014, 1084 = VersR 2015, 69-70, juris LS 1 und Rn. 8-10



lungsanweisungen, in die gesicherte medizinische Erkenntnisse eingeflossen sind, oder gegen elementare medizinische Grundregeln, die im jeweiligen Fachgebiet vorausgesetzt werden.³⁶⁵

Der Umfang der vertraglichen und der deliktischen Haftung der Behandlungsseite nach Verletzung der Aufklärungspflicht bestimmt sich nach §§ 249 ff. BGB. Wer zum Schadensersatz verpflichtet ist, hat nach § 249 Abs. 1 BGB den Zustand (wieder-) herzustellen, der bestehen würde, wenn der zum Ersatz verpflichtende Umstand nicht eingetreten wäre. Ist wegen Verletzung einer Person nach diesem Absatz Schadensersatz zu leisten, kann der Gläubiger nach § 249 Abs. 2 BGB statt der (Wieder-) Herstellung den dazu erforderlichen Geldbetrag verlangen. D. h. der Patient darf sich nun von einem anderen Behandler therapieren lassen. Der zu ersetzende Schaden umfasst gemäß § 252 BGB den entgangenen Gewinn. Als entgangen gilt der Gewinn, welcher nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge oder nach den besonderen Umständen, insbesondere nach den getroffenen Anstalten und Vorkehrungen, mit Wahrscheinlichkeit erwartet werden konnte.

Ersatzfähig ist somit zunächst der materielle Schaden des Patienten. Das sind die Aufwendungen, die erforderlich sind, den Gesundheitszustand vor dem Aufklärungsfehler wiederherzustellen wie Nachbehandlungskosten, Transportkosten, Hilfsmittel. Die Ersatzpflicht für Verdienstaussfall ergibt sich aus § 252 BGB. Im Falle einer deliktischen Handlung, wie sie beim Aufklärungsfehler typischerweise vorliegt, kann nach § 842 BGB ferner ein Ausgleich von Nachteilen erfolgen, welche die Handlung für den Erwerb oder das Fortkommen des Verletzten herbeiführt. Nach § 843 BGB kann eine Geldrente bei Minderung der Erwerbsfähigkeit oder Erwerbsunfähigkeit in Folge der Verletzung des Körpers oder der Gesundheit verlangt werden. Die zu ersetzenden Aufwendungen müssen tatsächlich entstanden sein oder künftig entstehen und auf den Aufklärungsfehler zurückzuführen sein.

Schmerzensgeld ist dagegen eine billige Entschädigung in Geld auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist (immaterieller Schaden). Nach § 253 Abs. 2 BGB kann es als Ausgleich für Verletzungen des Körpers und der Gesundheit verlangt werden, die durch den Behandlungs- oder Aufklärungsfehler – auch im Zusammenhang mit der Verwendung von

³⁶⁵ BGH, NJW 2011, 3442-3443 = MDR 2011, 1285-1286 = VersR2011, 1569-1570 = MedR 2012, 450-453 = AHRS 6551/338 = KRS 11.072, juris LS und Rn. 11 m. w. N.



Knochenersatzmaterial – bedingt sind. Der Schmerzensgeldanspruch besteht sowohl im Rahmen der vertraglichen Arzthaftung als auch im Rahmen der deliktischen Haftung. Eine Schmerzensgeldrente kann bei schweren und lebenslangen Dauerschäden angemessen sein, welche der Verletzte immer wieder neu als schmerzlich empfindet.³⁶⁶ Im Falle einer zur Bewusstlosigkeit führenden Zerstörung der Persönlichkeit mit anschließendem Exitus steht den Erben der vor dem Tode des Verletzten entstandene Schmerzensgeldanspruch zu.³⁶⁷ Auch wenn das Schmerzensgeld einer eigenständigen Bewertung unterliegt, darf es zur Wahrung des allgemeinen Schmerzensgeldniveaus dann nicht völlig außerhalb jeden Verhältnisses zu den Schmerzensgeldern stehen, die den zu Pflegefällen gewordenen hirn- und langzeitschwerstgeschädigten Unfallopfern zugemessen werden.³⁶⁸

Ein Mitverschulden des Patienten ist nach § 254 BGB beachtlich. Denn hat bei der Entstehung des Schadens ein Verschulden des Patienten mitgewirkt, so hängt die Verpflichtung zum Ersatz sowie der Umfang des zu leistenden Ersatzes von den Umständen, insbesondere davon ab, inwieweit der Schaden vorwiegend von dem einen oder dem anderen Teil verursacht worden ist. Dies gilt auch dann, wenn sich das Verschulden des Patienten darauf beschränkt, dass er es unterlassen hat, die Behandlungsseite auf die Gefahr eines ungewöhnlich hohen Schadens aufmerksam zu machen, die sie weder kannte noch kennen musste, oder dass er es unterlassen hat, den Schaden abzuwenden oder zu mindern. Der Patient hat die Obliegenheit, sich selbst vor Schaden zu bewahren.³⁶⁹ Ein Mitverschulden kann beim Aufklärungsfehler etwa darin zu erblicken sein, dass der Patient durch selbstsichere und aktive Beteiligung am Arztgespräch den unzutreffenden Eindruck erweckt, er sei mit medizinischen Sachverhalten vertraut und ihm seien die Risiken des Eingriffes bekannt oder gleichgültig.³⁷⁰ Demgegenüber muss über Gefahren, die sich nach einem Eingriff verwirklichen können und die dem Patienten geläufig sind, weil er selbst Arzt ist, nicht zusätzlich aufgeklärt werden.³⁷¹ Ein bereits vollständig vorinformierter Patient, ins-

³⁶⁶ OLG Brandenburg, NJW 2011, 2219-2222, juris Rn. 27 m. w. N.

³⁶⁷ Vgl. OLG Koblenz, NJW 2003, 442-443, juris LS 2.

³⁶⁸ OLG Koblenz a. a. O.

³⁶⁹ BGHZ 3, 46-52, juris Rn. 8 f.

³⁷⁰ BGH, NJW 1976, 363-365 = MDR 1976, 304-305 = JZ 1976, 240-242 = VersR 1976, 293-295, juris Rn. 28

³⁷¹ OLG Köln, AHRS 4800/325 = AHRS 2699/309, juris Rn. 33



besondere ein solcher mit eigener Fachkunde, bedarf eben nur einer reduzierten Aufklärung.³⁷²

Cave: Das gänzliche Unterbleiben der Aufklärung ist nach Einführung des § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB indes in jedem Fall unzulässig, es sei denn, der Patient gibt eine Verzichtserklärung ab.

³⁷² Zu weitgehend Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg.), Schöch H (Bearb.): p. 72, wonach keine Aufklärung nötig sei. Nach Einführung des § 630e Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 BGB ist diese Auffassung nicht mehr haltbar.



C. Zusammenfassende Schlussfolgerungen

Im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich finden allogene³⁷³ und xenogene³⁷⁴ Knochenersatzmaterialien Anwendung. Allogene Knochenersatzmaterialien könnten Restrisiken einer Infektion bergen,³⁷⁵ obwohl bislang – soweit ersichtlich – kein einziger Fall im Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereich berichtet wurde. Infektionsträchtig könnten insbesondere das HI-Virus, Hepatitis-Viren, Clostridien und Prionen sein (s. o. B. I., II.). Insbesondere ist ein absoluter Schutz gegenüber potenziell infektiösen Proteinpartikeln wie Prionen erschwert.³⁷⁶

Eine fehlerhafte Aufklärung kann neben strafrechtlichen Sanktionen zivilrechtliche Folgen gegen den Behandler nach sich ziehen (s. o. B. III. 2. B). Die Einwilligungserklärung des Patienten muss grundsätzlich vor der Maßnahme erfolgen.³⁷⁷ Die Erfüllung der strengen Aufklärungspflichten³⁷⁸ ist Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung³⁷⁹ des Patienten in den Heileingriff. Grundsätzlich muss der Behandler zwar nicht über jedes noch so entfernte Risiko informieren.³⁸⁰ Bei einem mit der Therapie spezifisch verbundenen Risiko hängt die Erforderlichkeit der Aufklärung indes von der Bedeutung ab, die das Risiko für die Entschließung des Patienten haben kann.³⁸¹ Kommt eine besonders schwere Belastung für seine Lebensführung in Betracht,³⁸² so ist die Information über ein solches nicht mit absoluter Gewissheit auszuschließendes Risiko für die Einwilligung des Patienten auch dann von Bedeutung, wenn sich das Risiko sehr selten verwirklicht oder nur theoretisch denkbar ist. Deshalb ist eingehend auch über diese Risiken sowie über die Möglichkeiten und Risiken von etwaigen Behandlungsalternati-

³⁷³ Zu den Indikationen siehe DGZMK. S2-k-Leitlinie. AWMF-Registernummer: 083-009; vgl. auch Schwenzer N (Hrsg./Bearb.), Ehrenfeld M (Hrsg./Bearb.): p. 385.

³⁷⁴ Vgl. Liebl O: p. 18.

³⁷⁵ Liebl O: p. 16; Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhausen B, Happe A, Zöller JE, *Implantologie Quintessenz* 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

³⁷⁶ Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhausen B, Happe A, Zöller JE, *Implantologie Quintessenz* 2015; 66 (10): pp. 1167-1177 (1168-1170)

³⁷⁷ Vgl. Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 59 m. w. N.

³⁷⁸ Vgl. hierzu ausführlich Deutsch E, Spickhoff A: pp. 279-292 Rn. 435-454; Fehn K, *GesR* 2009: pp. 11-17 (12 ff.).

³⁷⁹ Vgl. BVerfGE 52, 131-187, juris Rn. 110; Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 14.

³⁸⁰ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): p. 211 Rn. 354.

³⁸¹ Vgl. BGHZ 166, 336-346, juris Rn. 13 m. w. N.

³⁸² BGH a. a. O.



ven³⁸³ aufzuklären. Voraussetzung ist, dass das nicht mit absoluter Gewissheit auszuschließende Risiko eingriffsspezifisch ist,³⁸⁴ mit ihm die Gefahr einer schwerwiegenden Krankheit verbunden ist und die Verwirklichung des Risikos für den Patienten überraschend wäre.³⁸⁵ Wenn allogen Material verwendet wird, sind etwa damit verbundene Risiken als eingriffsspezifisch zu charakterisieren (s. o. B. III.). Soweit damit die grundsätzliche Gefahr einer Übertragung von bakteriellen, viralen oder Prionen-Erkrankungen einhergeht, besteht ferner das Risiko einer schwerwiegenden Krankheit, die den Patienten im Falle ihres sehr seltenen Eintrittes überraschen würde (s. o. B. III.). Eine derartige Infektionserkrankung ist zwar keine typische Folge. Das ändert aber nichts an der vorstehenden Beurteilung (s. o. B. III.). Denn die Spezifik folgt aus der Verwendung humanen Ausgangsmaterials. Hierdurch können prinzipiell immer bakterielle, virale oder Prionen-Infektionen induziert sein. Inwieweit die aufwändigen Aufbereitungsverfahren tatsächlich sicher sind, ist eine Frage der Patientensicherheit mit Auswirkungen auf die Rechtssicherheit der Behandlungsseite. Rechtssicherheit lässt sich mit einer umfassenden Aufklärung herbeiführen.

Zivilrechtlich kann sich der Behandler entlasten, wenn er beweist, dass der Patient auch bei ordnungsgemäßer Aufklärung in den Heileingriff eingewilligt hätte.³⁸⁶ Trägt der Patient jedoch substantiiert vor, er sei bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einen Entscheidungskonflikt geraten,³⁸⁷ haftet der Behandler selbst bei einer erfolgreichen Maßnahme. Die Gefahr der Plausibilisierung eines derartigen Entscheidungskonfliktes wird nicht zu unterschätzen sein, u. a. weil hierfür weltanschauliche oder religiöse Gründe angeführt werden könnten. Diese kommen auch bei Xenografts in Betracht (s. o. B. III. 1.).

³⁸³ BGH, NJW 2004, 3703-3705 = MDR 2005, 146-147 = VersR 2005, 227-228 = GesR 2005, 21-23 = AHRS 5000/363, juris LS, Rn. 9 und Rn. 13; vgl. die Ausnahmen bei Palandt O (Begr.), Weidenkaff W (Bearb.): § 630e Rn. 6.

³⁸⁴ Vgl. Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (581-583).

³⁸⁵ Vgl. BGHZ 166, 336-346, juris Rn. 13 m. w. N.

³⁸⁶ Vgl. BGH, VersR 2005, 834-836 = AHRS 1050/345 = AHRS 5100/309, juris Rn. 19.

³⁸⁷ Vgl. BGH, NJW 1998, 2734-2735 = MDR 1998, 716 = VersR 1998, 766-767 = AHRS 5400/144 = AHRS 1050/183, juris Rn. 11; BGH, NJW 1991, 2342-2344 = MDR 1991, 948-949 = JZ 1991, 675-676 = VersR 1991, 547-549 = MedR 1991, 200-203, juris Rn. 14; OLG Koblenz, NJW-RR 2002, 816-819 = VersR 2003, 1313-1316 = AHRS 5400/313 = AHRS 2260/302 = AHRS 5150/304, juris LS 3 und Rn. 124-128.



Die Aufklärung muss patientenbezogen und den Umständen des konkreten Falles entsprechend erfolgen.³⁸⁸ Sie muss dem Patienten eine allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffes und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken vermitteln, ohne diese zu beschönigen³⁸⁹ oder zu verschlimmern.³⁹⁰ Der Patient muss sich nach seinem individuellen Erwartungshorizont neben den Erfolgchancen über potentielle Fehlschläge und Risiken im Klaren sein.³⁹¹ Nach der Aufklärung soll er sich ein Bild von Art und Verlauf seiner Krankheit, möglichen Behandlungsmethoden und deren Alternativen sowie des jeweiligen Spektrums und der Schwere der Risiken machen können.³⁹² Das Aufklärungsgespräch muss grundsätzlich mündlich und verständlich erfolgen.³⁹³ Es darf nicht auf nicht ärztliches Personal delegiert werden.³⁹⁴ Sprachliche Barrieren bei Ausländern müssen durch die Inanspruchnahme sprachkundigen Krankenhauspersonals, Angehöriger oder Dolmetscher überwunden werden.³⁹⁵ D. h. aber nicht, dass die Aufklärung durch sprachkundiges Pflegepersonal erfolgen darf, sondern nur, dass es in den Kommunikationsprozess eingebunden werden kann. Eine wirksame Einwilligung bedingt, dass der Patient die Sachlage versteht und eine zutreffende Vorstellung vom voraussichtlichen Verlauf und den möglichen Folgen³⁹⁶ des zu erwartenden Eingriffes hat.³⁹⁷

³⁸⁸ Vgl. BGH, NJW 1976, 363-365 = MDR 1976, 304-305 = JZ 1976, 240-242 = VersR 1976, 293-295, juris Rn. OS 1 Rn. 24; ausführlich Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586.

³⁸⁹ Vgl. BGH, NJW 1994, 793-794 = MDR 1994, 557-558 = VersR 1994, 104-106 = MedR 1994, 277-278 = AHRs 5350/105 = AHRs 4510/104, juris LS 2 und Rn. 17.

³⁹⁰ Vgl. BGHZ 144, 1-14, juris Rn. 40.

³⁹¹ Vgl. BGH, NJW 1981, 1319-1320 = MDR 1981, 836-836 = VersR 1981, 532-533, juris Rn. 15.

³⁹² Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (578)

³⁹³ Hk-BGB/Schreiber, § 630e Rn. 3 und 5

³⁹⁴ Insoweit zutreffend Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (A 579) unter Berufung auf BGH, NJW 1974, 604-605 = VersR 1974, 486-488, der in LS 1 ausführt, dass die Einwilligung des Patienten in eine intravenöse Injektion durch eine nicht vollmedizinisch ausgebildete Hilfskraft unwirksam sein kann, wenn sich der anordnende Arzt einem vorherigen Gespräch mit dem Patienten über Nutzen und Gefahren der Maßnahme entzogen hat. In LS 2 lässt er jedoch ausdrücklich offen, ob die Überlassung eines solchen Eingriffes an eine Hilfskraft überhaupt zulässig war oder ggf. wenigstens eine zusätzliche Aufklärung erforderlich machte.

³⁹⁵ Vgl. OLG Düsseldorf, NJW 1990, 771-772 = VersR 1990, 852-854, juris OS 1; Deutsch E, Spickhoff A: p. 301 Rn. 470 m. w. N.

³⁹⁶ Vgl. Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 14.

³⁹⁷ Ähnlich BVerfGE 52, 131-187, juris Rn. 110



Der Patient muss im vollen Besitz seiner Erkenntnis- und Entscheidungsfreiheit sein, also die nötige Urteilskraft und Gemütsruhe besitzen, um die Tragweite seiner Einwilligung zu erkennen und Pro und Contra seiner Entscheidung verständlich gegeneinander abzuwägen.³⁹⁸ Starke Schmerzen³⁹⁹ können dem entgegenstehen, müssen es aber nicht. Jugendliche zwischen dem 14. und 18. Lebensjahr können rechtswirksam einwilligen,⁴⁰⁰ wenn unter Berücksichtigung der Art und Schwere des in Rede stehenden Heileingriffes von der Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Minderjährigen ausgegangen werden kann.⁴⁰¹ Im Zweifel sind die Eltern beizuziehen (s. o. B. III. 1.).

Bei schwerwiegenden Eingriffen mit erheblichen Risiken muss ein Zeitraum von 24 Stunden eingehalten werden.⁴⁰² Eine nachträglich erteilte Genehmigung ist nicht wirksam.⁴⁰³ Ein Widerruf vor dem Eingriff lässt die Wirksamkeit der erteilten Einwilligung mit Wirkung ex nunc entfallen.⁴⁰⁴ Gleiches gilt für Willensmängel, die durch Täuschung, Zwang, Drohung oder Gewalt verursacht werden.⁴⁰⁵ Beispiele sind die Täuschung über die Erfahrung der Behandlungsseite,⁴⁰⁶ die Bagatellisierung des Eingriffes⁴⁰⁷ und Einreden durch (Zahn-) Ärzte auf einen psychisch Kranken⁴⁰⁸.

Horizontale und vertikale Arbeitsteilungen⁴⁰⁹ entlasten die Behandlungsseite nur bedingt. Im Strafprozess kann ein Dokumentationsfehler eine Indizwirkung zu Lasten der Behandlungsseite haben.⁴¹⁰ In zivilrechtlicher Hinsicht trägt die Behandlungsseite die Beweislast für eine in jeder Hinsicht ord-

³⁹⁸ Vgl. BT-Drucksache 17/10488, S. 23.

³⁹⁹ OLG Frankfurt, MedR 1984, 194-196

⁴⁰⁰ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (581); enger Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 33 (Einsichts- und Einwilligungsfähigkeit ab ca. 16 Jahre); zu Minderjährigen unter 14 Jahren vgl. Steger F: pp. 69-71; Schneider L: pp. 200 f.; Fehn K, GesR 2009: pp. 11-17 (15).

⁴⁰¹ Vgl. BGHZ 29, 33-37, juris LS 1 und Rn. 13 m. w. N.

⁴⁰² Vgl. BGH, NJW 1992, 2351-2353 = MDR 1992, 748-749 = JZ 1993, 312-315 = VersR 1992, 960-962 = MedR 1992, 277-280, juris Rn. 15 f.

⁴⁰³ Vgl. Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 59 m. w. N.

⁴⁰⁴ Vgl. Laufs A (Hrsg./Bearb.), Kern BR (Hrsg.): § 130 Rn. 28.

⁴⁰⁵ Laufs A (Begr.), Katzenmeier C (Hrsg./Bearb.), Lipp V (Hrsg.): Teil V Rn. 51; vgl. auch Fischer T, § 228 Rn. 7; Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg./Bearb.): p. 34.

⁴⁰⁶ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M, Dtsch Ärztebl 2007; 104 (9): pp. A 576-586 (583)

⁴⁰⁷ Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M a. a. O.

⁴⁰⁸ BGH, LM Nr. 15 zu § 839 BGB, juris Rn. 13

⁴⁰⁹ Fehn K, GesR 2007: pp. 385-392 (391)

⁴¹⁰ Vgl. auch Fehn K, GesR 2007: pp. 504-509 (509).



nungsgemäße Aufklärung.⁴¹¹ Eine fehlende Dokumentation kann im Zivilprozess Beweislastleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr zu Gunsten des Patienten entfalten.⁴¹² Indes räumt die Rechtsprechung dem Behandler, der zuvor stets ordnungsgemäß aufgeklärt hatte, im Falle von Dokumentationslücken einen Vertrauensbonus ein.⁴¹³

Die bloße Verwendung eines Kostenvoranschlages⁴¹⁴ oder eines vorgefertigten Aufklärungsbogens reicht für eine ordnungsgemäße Aufklärung keinesfalls aus. Eine Stufenaufklärung, bei der vor einem persönlichen Aufklärungsgespräch ein Aufklärungsbogen überreicht wird, kann jedoch sinnvoll sein.⁴¹⁵ Anstelle eines Aufklärungsbogens kann auch eine videogestützte Patientenaufklärung benutzt und auf Datenträger überlassen werden.⁴¹⁶ Auch hierdurch wird jedoch das persönliche Aufklärungsgespräch nicht ersetzt.

Nil nocere – zu helfen oder doch wenigstens nicht zu schaden,⁴¹⁷ ist das hippokratische Ziel der Behandlung, aber kein Arzneimittel ist frei von Risiken und Nebenwirkungen. Weder ist es rechtlich und ethisch⁴¹⁸ vertretbar, den Patienten seinem Leiden zu überlassen, noch ihn bei einer Behandlung unüberschaubaren Risiken⁴¹⁹ auszusetzen.⁴²⁰ Die goldene Mitte ist die Erfüllung der (zahn-) ärztlichen Pflicht, den Patienten so aufzuklären, dass er alle Vor- und Nachteile abwägen und sich guten (Ge-) Wissens für eine Option entscheiden kann (informed consent⁴²¹). *Voluntas aegroti suprema lex*

⁴¹¹ Vgl. BGH, NJW 1990, 2928-2929 = MDR 1990, 996 = VersR 1990, 1238-1240 = MedR 1990, 329-331, juris Rn. 9.

⁴¹² Frisch, pp. 45, 47; Fehn K, GesR 2007: pp. 504-509 (509); vgl. auch Martis R, Winkhart M: p. 829 f. D 395 m. w. N.

⁴¹³ Vgl. BGH, NJW 1985, 1399-1401 = VersR 1985, 361-363 = MedR 1985, 168-170 = MDR 1985, 923-924 = JZ 1986, 241-244, juris OS 1 und Rn. 13; OLG München, Urteil vom 24.01.2013 – 1 U 2819/12 – (n. v.), juris Rn. 82.

⁴¹⁴ Stötzer M., Hermes M, Wehrmedizin und Wehrpharmazie 4/2011 online unter http://www.wehrmed.de/article/2031-der_zahnarzt_stellt_bohrende_fragen_die_anwaeltin_gibt_bissfeste_antworten.html. Erstmaliger Download am 15.10.2015

⁴¹⁵ Vgl. Ulsenheimer K (Hrsg.), Biermann E (Bearb.): pp. 225 f. Rn. 374, pp. 283 f. Rn. 450.

⁴¹⁶ Zutreffend Fehn K: pp. 50 f.

⁴¹⁷ Nach Hippokrates. Epidemien. Buch 1, Kapitel 11 bei Fuchs: p. 381

⁴¹⁸ Zur Kontextgebundenheit der Ethik in der Medizin vgl. Steger F: pp. 112-129.

⁴¹⁹ Je gefährlicher beispielsweise ein Medikament ist, desto umfassender ist die Aufklärungspflicht (Müller-Hegen M: p. 210 m. w. N.).

⁴²⁰ Vgl. § 1 Abs. 2 MBO-Ä: Schutz der Gesundheit, Linderung von Leiden.

⁴²¹ Vgl. BGH, NJW 1981, 1319-1320 = MDR 1981, 836-836 = VersR 1981, 532-533, juris Rn. 15. Zu der begrifflichen Entwicklung und Ausgestaltung vgl. Steger F: pp. 67-73.

– der Wille des Kranken sei höchstes Gesetz.⁴²² Eine diesem Ziel dienende Aufklärung findet nicht allein vor dem Hintergrund von Behandlungsrisiken, sondern auch unter dem Aspekt weltanschaulicher oder sogar religiöser Aspekte statt (s. o. B. III. 1.). Allein der hinreichend aufgeklärte Patient ist ein mündiger Patient, der seine Entscheidung für oder wider den Eingriff eigenverantwortlich zu treffen in der Lage ist.⁴²³ *Scienti et consentienti non fit iniuria neque dolus* – dem Wissenden und Zustimmenden geschieht kein Unrecht und zumal kein Betrug.⁴²⁴ Je nach Indikation zum Aufbau mittels allogenem bzw. xenogenem Materials empfehlen sich deshalb folgende Aufklärungsgegenstände:

Aufklärungsgegenstände im Überblick*

bei allogenen oder xenogenem Material:

- Ursprung des Materials (menschlich / tierisch; hier: von welchem Tier?)
- Behandlungsalternative(n)
- Abwägung der Aussicht auf einen Therapieerfolg mit etwaigen Risiken

bei allogenen Material:

- vereinzelte Übertragungen von Infektionskrankheiten (HIV, Clostridien) – nur in orthopädischen Anwendungsfällen, „Altfälle“ –
- seitdem enorm verbesserte Sicherheit durch aufwändige Prozessierung
- dennoch Transmission von bakteriellen, viralen und Prionen-Infektionen nicht mit absoluter Gewissheit ausgeschlossen

*nicht abschließende Aufzählung

Abbildung 9: Aufklärungsgegenstände im Überblick

⁴²² Thöns M: p. 242

⁴²³ Vgl. BT-Drucksache 17/10488, S. 23.

⁴²⁴ Papst Bonifatius VIII. Regula iuris no. 27 aus dem Liber sextus decretalium bei Illsung J: p. 309



D. Anhang (Verzeichnisse)

I. Verzeichnis der Abbildungen und der Tabelle	Seite
---	--------------

Abbildung 1:	Knochenersatz	13
Tabelle:	Literaturübersicht	14
Abbildung 2:	Zyste 25 prä-OP	41
Abbildung 3:	Zyste 25 vier Wochen post-OP mit Einbringung von Knochenersatzmaterial	41
Abbildung 4:	Zyste 25 drei Jahre post-OP mit Einbringung von Knochenersatzmaterial	42
Abbildung 5:	Entscheidungen der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen	43
Abbildung 6:	Elemente eines Aufklärungsbogens	45
Abbildung 7:	Aspekte der Aufklärung	47
Abbildung 8:	Beispielhafte Entscheidungskonflikte	49
Abbildung 9:	Aufklärungsgegenstände im Überblick	94



II. Literaturverzeichnis

Adeyemo WL, Reuther T, Bloch W, Korkmaz Y, Fischer JH, Zöller JE, Kuebler AC. Influence of host periosteum and recipient bed perforation on the healing of onlay mandibular bone graft: an experimental pilot study in the sheep. *Oral Maxillofac Surg* 2008; 12 (1): pp. 19-28

Ahn YS, Kim SG, Kim CS, Oh JS, Lim SC. Effect of guided bone regeneration with or without pericardium bioabsorbable membrane on bone formation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* 2012; 114 (5 Suppl): S126-131

Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.). Risiko Aufklärung. Schmerzensgeld trotz Behandlungserfolg – Wohin führt die Rechtsprechung? 2001. Bearb.: *Ratajczak T.* Der Schweinezyklus in der Aufklärungsrechtsprechung (Entwicklung der Rechtsprechung): pp. 1-30

Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V. (Hrsg.). Medizinprodukte in der Anwendung: Alle machen mit, keiner haftet? 2014. Bearb.: *Jäkel C.* Rechtliche Grundlagen des Medizinprodukterechts: pp. 43-48. *Kettler J.* Aufklärungspflichten bei Medizinprodukten: pp. 73-79

Artkämper H, Berzlanovich A, Block U, Görgen T, Graß H. Sicher leben im Alter. Prävention und Aufklärung von Tötungsdelikten an alten und pflegebedürftigen Menschen. Aktionsprogramm „Sicher leben im Alter – SiliA.“ Deutsche Hochschule der Polizei ohne Jahresangabe. Bearb.: *Artkämper H, Block U.* Das Zusammenspiel von Polizei und Staatsanwaltschaft in Todesermittlungsverfahren: Teil 3 pp. 21-24

Asa'd F, Rasperini G, Pagni G, Rios HF, Gianni AB. Pre-augmentation soft tissue expansion: an overview. *Clin Oral Implants Res* 2016 May; 27 (5): pp. 505-522

Atique FB, Khalil MM. The Bacterial Contamination of Allogeneic Bone and Emergence of Multidrug-Resistant Bacteria in Tissue Bank. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 430581

Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe (ABAS). Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 466. Einstufung von Bakterien in Risikogruppen. *Bundesarbeitsblatt* 10/2002

Bauer TW. An overview of the histology of skeletal substitute materials. *Arch Pathol Lab Med* 2007 Feb; 131 (2): pp. 217-224



Bechtler A. Strenge Aufklärungspflichten beim Einsatz von Knochenaufbaumaterial. *Z Oral Implant* 1 (2006): p. 2

Bhatavadekar N. Peri-implant soft tissue management: Where are we?
J Indian Soc Periodontol 2012; 16 (4): pp. 623-627

Block MS, Finger I, Lytle R. Human mineralized bone in extraction sites before implant placement. Preliminary results. *J Amer Dent Assoc* 2002; 133: pp. 1631-1638

Block MS, Degen M. Horizontal ridge augmentation using human mineralized particulate bone: preliminary results. *J Oral Maxillofac Surg* 2004; 62 (Suppl 2): pp. 67-72

Bockelmann P. Strafrecht des Arztes. 1968

Bonifatius VIII. Regula iuris no. 27 aus dem Liber sextus decretalium bei Illsung J. Arbor scientiae boni et mali sive theologia practica universa de bono et malo morali in viridario academico universitatis dilinganae. 1693

Buck BE, Malinin TI, Brown MD. Bone transplantation and human immunodeficiency virus. An estimate of risk of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Clin Orthop Relat Res* 1989 Mar; (240): pp. 129-136

Buckenhüskes HJ (Hrsg.): Symposium Ethische und ethnische Aspekte bei der Auswahl und der Herstellung von Lebensmitteln. Gesellschaft Deutscher Lebensmitteltechnologe n e.V. (GDL), Bonn 2004. Bearb.: *Buckenhüskes HJ, Omran HT.* Muslimische Speisegesetze und daraus resultierende Konsequenzen für die Auswahl und die Herstellung von Lebensmitteln: pp. 61-79

Burkhardt R, Preiss A, Joss A, Lang NP. Influence of suture tension to the tearing characteristics of the soft tissues: an in vitro experiment. *Clin Oral Implants Res* 2008; 19 (3): pp. 314-319

Burkhardt R, Lang NP. Role of flap tension in primary wound closure of mucoperiosteal flaps: a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res* 2010; 21 (1): pp. 50-54

Carlson ER, Marx RE, Buck BE. The potential for HIV transmission through allogeneic bone. A review of risks and safety. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1995; 80: pp. 17-23



Chaushu G, Mardinger O, Peleg M, Ghelfan O, Nissan J. Analysis of Complications Following Augmentation with Cancellous Block Allografts. *The Journal of Periodontology* 2010; 81 (12) (December): pp. 1759-1764

Chiriac G, Herten M, Rothamel D, Becker J. Einsatz eines Knochenfilters zur Gewinnung autologer Knochentransplantate. *Oralchirurgie J* 2/2004: pp. 31-35

Conrad EU, Gretch DR, Obermeyer KR, Moogk MS, Sayers M, Wilson JJ, Strong DM. Transmission of the hepatitis-C virus by tissue transplantation. *J Bone Joint Surg Am* 1995 Feb; 77 (2): pp. 214-224

Coquelin L, Fialaire-Legendre A, Roux S, Poignard A, Bierling P, Hernigou P, Chevallier N, Rouard H. In vivo and in vitro comparison of three different allografts vitalized with human mesenchymal stromal cells. *Tissue Eng Part A* 2012; 18 (17-18): pp. 1921-1931

Dayi E, Aslan M, Simşek G, Yilmaz AB. The effects of bone chips dehydrated with solvent on healing bone defects. *J Int Medical Res* 2002; 30: pp. 168-173.

De Stavola L, Tunkel J. The role played by a suspended external-internal suture in reducing marginal flap tension after bone reconstruction: a clinical prospective cohort study in the maxilla. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014; 29 (4): pp. 921-926

Deijkers RL, Bloem RM, Petit PL, Brand R, Vehmeyer SB, Veen MR. Contamination of bone allografts: analysis of incidence and predisposing factors. *J Bone Joint Surg Br* 1997 Jan; 79(1): pp. 161-166

Delloye C, Cornu O, Druez V, Barbier O. Bone allografts – What they can offer and what they cannot. *J Bone Joint Surg Br* 2007 May; 89 (5): pp. 574-579

Deluiz D, Santos Oliveira L, Ramôa Pires F, Reiner T, Armada L, Nunes MA, Muniz Barretto Tinoco E. Incorporation and Remodeling of Bone Block Allografts in the Maxillary Reconstruction: A Randomized Clinical Trial. *Clin Implant Dent Relat Res* 2017 Feb; 19 (1): pp. 180-194

Delwart EL, Kalmin ND, Jones TS, Ladd DJ, Foley B, Tobler LH, Tsui RC, Busch MP. First report of human immunodeficiency virus transmission via an RNA-screened blood donation. *Vox Sang* 2004 Apr; 86 (3): pp. 171-177

Deutsch E, Spickhoff A. *Medizinrecht. 7. Auflage* 2014



DGMR. Organisationsverschulden in Klinik und Praxis. Ärztliche Standards bei strukturellen und organisatorischen Veränderungen. Einbecker-Empfehlungen online unter <https://www.aerzteblatt.de/download/files/2006/02/x0000118393.pdf>.
Erstmaliger Download am 09.10.2015

DGZMK. Osteoinduktive Substanzen und Faktoren in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Wissenschaftliche Stellungnahme der DGZMK/Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK, der DGI e.V. und der Arbeitsgemeinschaft für Kieferchirurgie innerhalb der DGZMK. Bearb.: *Terheyden H, Becker J*. Version 1.0 DZZ 10/2006 online unter http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/Osteoinduktive_Substanzen.pdf. Erstmaliger Download am 14.10.2015

DGZMK. S2-k-Leitlinie vom 29.11.2012. Implantologische Indikationen für die Anwendung von Knochenersatzmaterialien. AWMF-Registernummer: 083-009. Online unter http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/20121128_Leitlinie_DGI_Knochenersatzmaterialien_Homepage_DGZMK_01.pdf. Erstmaliger Download am 25.11.2015

Dicheva S, Walter S, Handrick W, Bauer M. Gasbrand nach Injektion von Arzneimitteln. *Arzneiverordnung in der Praxis* 2017 Okt; 44 (4): pp. 204-209

Dieners P (Hrsg.), Reese U (Hrsg.). Handbuch des Pharmarechts. 2010. Bearb.: *Dierks C, Finn M*. § 7

DIMDI (Hrsg.), Hagen A (Bearb.), Gorennoi V (Bearb.), Schönermark MP (Bearb.). Knochenersatzmaterialien zur Behandlung von traumatischen Frakturen der Extremitäten. HTA-Bericht 119. 2012

Dräger JL. Cave Medizinproduktrecht: Regeln für den Umgang mit Medizinprodukten. *Dtsch Ärztebl* 2007; 104 (15): pp. A 1000-1002

Edgren G, Hjalgrim H, Reilly M, Tran TN, Rostgaard K, Shanwell A, Titlestad K, Adami J, Wikman A, Jersild C, Gridley G, Wideroff L, Nyrén O, Melbye M. Risk of cancer after blood transfusion from donors with subclinical cancer: a retrospective cohort study. *Lancet* 2007 May 19; 369 (9574): pp. 1724-1730

Engelmann L (Hrsg.), Schuster HP (Hrsg.). Diagnostik und Intensivtherapie bei Sepsis und Multiorganversagen. 2006. Bearb.: *Engelmann L, Petros S, Gundelach K, Wegscheider K*. Second hit bei Sepsis: pp. 175-187

Epstein NE. Pros, cons, and costs of INFUSE in spinal surgery. *Surg Neurol Int* 2011 Jan 24; 2: p. 10



Fehn K. Strafrechtliche Compliance in der (oral)chirurgischen Praxis, insbesondere bei ambulanten Operationen in Vollnarkose. 2017

Fehn K. Die strafrechtliche Bedeutung des ärztlichen Behandlungsfehlers. GesR 2007: pp. 385-392

Fehn K. Die Dokumentationspflicht des ärztlichen und nicht ärztlichen Personals insbesondere unter strafrechtlichen Aspekten. GesR 2007: pp. 504-509

Fehn K. Der medizinische Heileingriff als Körperverletzung und die strafrechtliche Bedeutung von Aufklärungsmängeln im Überblick. GesR 2009: pp. 11-17

Fischer T. StGB mit Nebengesetzen. 63. Auflage 2016

Frisch M. Die Tätigkeit des Allgemeinarztes aus rechtlicher Sicht, im Spiegel der Rechtsprechung sowie der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen. Dissertation München 2006

Froum SJ, Wallace SS, Elian N, Cho SC, Tarnow DP. Comparison of mineralized cancellous bone allograft (Puros) and anorganic bovine bone matrix (Bio-Oss) for sinus augmentation: histomorphometry at 26 to 32 weeks after grafting. Int J Periodontics Restorative Dent 2006; 26 (6): pp. 543-551

Giannoudis PV, Dinopoulos H, Tsiridis E. Bone substitutes: An update. Injury 2005 Nov; 36 Suppl 3: pp. S 20-27

Goldberg VM, Stevenson S. Natural history of autografts and allografts. Clin Orthop Relat Res 1987 (225): pp. 7-16

Gothi R, Bansal M, Kaushik M, Khattak BP, Sood N, Taneja V. A comparative evaluation of freeze dried bone allograft and decalcified freeze dried bone allograft in the treatment of intrabony defects: A clinical and radiographic study. J Indian Soc Periodontol 2015 Jul-Aug; 19 (4): pp. 411-415

Graf von Pückler von Schwichow T. Vergleichende morphologische Untersuchungen am Tibiaboehrlochmodell des Schafes zur Fremdkörperreaktion nach Implantation von Calciumphosphat-basierten Knochenersatzstoffen. Dissertation Giessen 2011

Greenstein G, Greenstein B, Cavallaro J, Tarnow D. The role of bone decortication in enhancing the results of guided bone regeneration: a literature review. J Periodontol 2009; 80 (2): pp. 175-189



Greiling M. Sicherstellung des Marktzugangs für Knochen Morphogenese Proteine durch Entwicklung eines Klinischen Indikationspfades (KIP) und krankenhausesindividuelle Anpassung. Professional Process – Zeitschrift für modernes Prozessmanagement im Gesundheitswesen 2013 Nov; 6 (2): pp. 8-11

Grill M, Keller M. 42,90 Euro pro Arm. DER SPIEGEL 35/2009, pp. 76-80

Günther KP, Scharf HP, Pesch HJ, Puhl W. Einwachsverhalten von Knochenersatzstoffen – Tierexperimentelle Untersuchung. Der Orthopäde 1998 Feb; 27 (2): pp. 105-117

Gürtler L. Blood-borne viral infections. Blood Coagul Fibrinolysis 1994 Dec; 5 Suppl 3: pp. S5-10; discussion pp. S 11-12

Gutwald R (Hrsg.), Gellrich NC (Hrsg.), Schmelzeisen R (Hrsg.). Einführung in die zahnärztliche Chirurgie und Implantologie. Für Studium und Beruf. 2. Auflage 2010. Bearb.: *Vogeler M, Bucher R, Schmelzeisen R.* Implantologie

Guzzetta M, Williamson A, Duong S. Clostridium Sordellii as an Uncommon Cause of Fatal Toxic Shock Syndrome in a Postpartum 33-Year-Old Asian Woman, and the Need for Antepartum Screening for This Clostridia Species in the General Female Population. Lab Med 2016 Aug; 47 (3): pp. 251-254.

Hartmann M. HIV und Aids. Ein Leitfaden für Ärzte, Apotheker, Helfer und Betroffene. Online unter <https://www.hivleitfaden.de/cms/index.asp?inst=hivleitfaden&snr=2173>. Erstmaliger Download am 04.11.2017

Haybaeck J, Heikenwalder M, Klevenz B, Schwarz P, Margalith I, Bridel C, Mertz K, Zirdum E, Petsch B, Fuchs TJ, Stitz L, Aguzzi A. Aerosols transmit prions to immunocompetent and immunodeficient mice. PLoS Pathog 2011 Jan 13; 7 (1): e1001257

Heberer G (Hrsg.), Opderbecke HW (Hrsg.), Spann W (Hrsg.) unter Mitarbeit von *Hirsch G, Lippert HD.* Ärztliches Handeln – Verrechtlichung eines Berufsstandes. Festschrift für Walther Weißbauer zum 65. Geburtstag. 1986. Bearb.: *Spann W, Liebhardt E, Penning R.* Übermaßaufklärung: pp. 143 f.

Hellriegel T. BMP-2 in der Therapie der Pseudarthrose langer Röhrenknochen – erste klinische Anwendungen. Dissertation Berlin 2010



Hellweg R. Aufklärungsfehler durch den Stationsarzt: Wann haftet der Chefarzt? CB 9/2011 online unter <http://www.chefarzt-portal.de/Chefaerzte/Portal/Fachpublikationen/IWW-Praxiswissen/Aufklaerungsfehler-durch-den-Stationsarzt-Wann-haftet-der-Chefarzt>. Erstmaliger Download am 19.10.2015

Hellweg R. Organisationsverschulden als Haftungsgrund: Wie kann der Chefarzt vorbeugen? CB 12/2011 online unter <http://www.iww.de/cb/recht/arzthaftung-organisationsverschulden-als-haftungsgrund-wie-kann-der-chefarzt-vorbeugen-f47760>. Erstmaliger Download am 19.10.2015

Hellweg R. Die Haftung des Oberarztes: Gerät er nur bei eigenen Fehlern in die Schusslinie? RWF 05/15 vom 30.04.2015 online unter <http://www.rwf-online.de/node/1958>. Erstmaliger Download am 19.10.2015

Hippokrates. Epidemien. Buch 1, Kapitel 11 bei *Fuchs R.* Hippokrates. Sämtliche Werke. Ins Deutsche übersetzt und ausführlich kommentiert. Band 2. 1897

Hönig JF, Merten HA, Heinemann DE. Risk of transmission of agents associated with Creutzfeldt-Jakob disease and bovine spongiform encephalopathy. *Plast Reconstr Surg* 1999 Apr; 103 (4): pp. 1324-1325

Hörnlimann B (Hrsg.), Riesner D (Hrsg.), Kretzschmar H (Hrsg.). Prionen und Prionkrankheiten. 2001. Bearb.: *Hörnlimann B.* Historische Einführung: Prion und Prionkrankheiten: pp. 3-20. Porträt der BSE beim Rind: pp. 173-180.

Hofmann A, Konrad L, Hessmann MH, Küchle R, Korner J, Rompe JD, Rommens PM. The influence of bone allograft processing on osteoblast attachment and function. *J Orthop Res* 23 (2005): pp. 846-854

Hoffmann C (Hrsg.), Rockstroh JK (Hrsg.). HIV 2016/2017. 2016. Bearb.: *Rockstroh JK.* Einleitung: pp. 2-14

Horch HH, Pautke C. Regeneration statt Reparation. Eine kritische Bewertung des autogenen Knochentransplantates als „Goldstandard“ bei der rekonstruktiven Chirurgie im Kieferbereich. *MKG* 2006 Jul; 10 (4): pp. 213-220

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Frühbewertung von Arzneimitteln: Rilpivirin (Edurant, Eviplera) bei HIV-Infektion. Online unter <https://www.gesundheitsinformation.de/rilpivirin-edurant-eviplera-bei-hiv-infektion.2353.de.html>. Erstmaliger Download am 04.11.2017

Ireland L, Spelman D. Bacterial contamination of tissue allografts – experiences of the donor tissue bank of Victoria. *Cell Tissue Bank* 2005; 6 (3):pp. 181-189



Jacob E. In-vivo-Testung eines neuartigen BMP-2/TCP-Composite. Dissertation Aachen 2007

Jacotti M. Simplified onlay grafting with a 3-dimensional block technique: A technical Note. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2006; 21: pp. 635-639

Jacotti M, Barausse C, Felice P. Posterior atrophic mandible rehabilitation with onlay allograft created with CAD-CAM procedure: a case report. *Implant Dent* 2014; 23 (1): pp. 22-28

Jauernig O. (Begr.). BGB. 16. Auflage 2015. Bearb.: *Mansel HP.* § 630d. *Teichmann A.* § 823

Jo JH, Kim SG, Oh JS. Bone graft using block allograft as a treatment of failed implant sites: clinical case reports. *Implant Dent* 2013; 22 (3): pp. 219-223

Kainer MA, Linden JV, Whaley DN, Holmes HT, Jarvis WR, Jernigan DB, Archibald LK. Clostridium infections associated with musculoskeletal-tissue allografts. *N Engl J Med* 2004 Jun 17; 350 (25): pp. 2564-2571; errata in: *N Engl J Med.* 2004 Jul 22; 351 (4): pp. 397-398; *N Engl J Med.* 2004 Nov 4; 351 (19): p. 2025

Kalus UJ. Neue Aspekte zu Validität und Wertigkeit der postmortalen Testung relevanter Infektionsparameter bei Gewebespendern. Habilitationsschrift Berlin 2013

Katzenmeier C. Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB. *NJW* 2013: pp. 817-823

Keane TJ, Londono R, Turner NJ, Badylak SF. Consequences of ineffective decellularization of biologic scaffolds on the host response. *Biomaterials* 2012; 33 (6): pp. 1771-1781

Keith JD Jr., Petrunaro P, Leonetti JA, Elwell CW, Zeren KJ, Caputo C, Nikitakis NG, Schöpf C, Warner MM. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). *Int J Periodontics Restorative Dent* 2006; 26: pp. 321-327

Keith JD Jr., Salama MA. Ridge preservation and augmentation using regenerative materials to enhance implant predictability and esthetics. *Compend Contin Educ Dent* 2007 Nov; 28 (11): pp. 614-621; quiz pp. 622-624



Kindhäuser U. Der subjektive Tatbestand im Verbrechenaufbau. Zugleich eine Kritik der Lehre von der objektiven Zurechnung. GA 2007: pp. 447-468

Korth C, May BC, Cohen FE, Prusiner SB. Acridine and phenothiazine derivatives as pharmacotherapeutics for prion disease. PNAS USA 2001 Aug 14; 98 (17): pp. 9836-9841

Krönung M. Untersuchungen zum Abbindeverhalten und den mechanischen Eigenschaften von Bruschtit-bildenden mineralischen Knochenzementen. Dissertation Würzburg 2008

Krüger M. Strafrechtliche Compliance in der Lebensmittelindustrie. LMuR 2013: pp. 1-6

Kübler NR. Osteoinduktion und -reparation. MKG 1997 Feb; 1 (1): pp. 2-25

Lackner K, Kühl K. StGB. 28. Auflage 2014

Lattorf C. Patientenrechte bei ärztlichen Behandlungs- und Aufklärungsfehlern. Die Krankenversicherung 10.2005: pp. 203-206

Laufs A (Begr.), Katzenmeier C, Lipp V. Arztrecht. 7. Auflage 2015.
Bearb.: *Katzenmeier C.* Teil V. *Lipp V.* Teil XIII

Laufs A (Hrsg.), Kern BR (Hrsg.). Handbuch des Arztrechts. 4. Auflage 2010.
Bearb.: *Laufs A.* §§ 59, 130. *Ulsenheimer K.* § 135

Le B, Rohrer MD, Prasad HS. Screw 'Tent-Pole' Grafting Technique for Reconstruction of Large Vertical Alveolar Ridge Defects Using Human Mineralized Allograft for Implant Site Preparation. J Oral Maxillofac Surg 2010 Feb; 68 (2): pp. 428-435; erratum in 2010 Apr; 68 (4): p. 953

Lee MY, Finn HA, Lazda VA, Thistlethwaite JR Jr, Simon MA. Bone allografts are immunogenic and may preclude subsequent organ transplants. Clin Orthop Rel Res 1997 Jul; (340): pp. 215-219

Lee DW, Pi SH, Lee SK, Kim EC. Comparative histomorphometric analysis of extraction sockets healing implanted with bovine xenografts, irradiated cancellous allografts, and solvent-dehydrated allografts in humans. Int J Oral Maxillofac Implants 2009; 24 (4): pp. 609-615

Leipziger Kommentar zum StGB. 11. Auflage 1992 ff. Bearb.: *Schroeder FC.* § 16.
12. Auflage 2007. Bearb.: *Vogel J.* § 15



Leonetti JA, Koup R. Localized maxillary ridge augmentation with a block allograft for dental implant placement: case reports. *Implant Dent* 2003; 12 (3): pp. 217-226

Levin L, Nitzan D, Schwartz-Arad D. Success of dental implants placed in intraoral block bone grafts. *J Periodontol* 2007 Jan; 78 (1): pp. 18-21

Liebl O. Knochenregeneration mit rhBMP-2 und unterschiedlichen Trägermaterialien – Biomechanische, fluoreszenzmorphometrische und radiomorphometrische Untersuchungen im Rattenmodell. Dissertation Würzburg 2004

Löffler T, Nentwig GH. Komplikationen und Gefahren bei Knochentransplantaten zur peripheren Kieferkammrekonstruktion, *Oralchirurgie J* 2/2004: pp. 26-31

Lohmann CH, Andreacchio D, Köster G, Carnes DL Jr., Cochran DL, Dean DD, Boyan BD, Schwartz Z. Tissue response and osteoinduction of human bone grafts in vivo. *Arch Orthop Trauma Surg* 2001 Nov; 121 (10): pp. 583-590

Lord CF, Gebhardt MC, Tomford WW, Mankin HJ. Infection in bone allografts. Incidence, nature and treatment. *J Bone Joint Surg Am* 1988 Mar; 70 (3): pp. 369-376

Luongo F, Mangano FG, Macchi A, Luongo G, Mangano C. Custom-Made Synthetic Scaffolds for Bone Reconstruction: A Retrospective, Multicenter Clinical Study on 15 Patients. *Biomed Res Int* 2016: 5862586

Malinin TI, Buck BE, Temple HT, Martinez OV, Fox WP. Incidence of clostridial contamination in donors' musculoskeletal tissue. *J Bone Joint Surg Br* 2003 Sep; 85 (7): pp. 1051-1054

Martis R, Winkhart-Martis M. *Arzthaftungsrecht. Fallgruppenkommentar.* 4. Auflage 2014

Marx RE, Carlson ER. Creutzfeldt-Jakob disease from allogeneic dura: a review of risks and safety. *J Oral Maxillofac Surg* 1991 Mar; 49 (3): pp. 272-274; discussion pp. 274-275

Mathijssen NM, Sturm PD, Pilot P, Bloem RM, Buma P, Petit PL, Schreurs BW. Comparison of contamination of femoral heads and pre-processed bone chips during hip revision arthroplasty. *Cell Tissue Bank* 2013 Dec; 14 (4): pp. 615-620



Miloro M (Hrsg.), Kolokythas A (Hrsg.). Management of complications in oral and maxillofacial surgery. 2012. Bearb.: *Smith M, Williams F, Ward BB.* Hard tissue reconstruction: pp. 283-316

Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AY, Cleveland DB. Human histologic analysis of mineralized bone allograft (Puros) placement before implant surgery. *J Oral Implantol* 2004; 30 (2): pp. 74-82

Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AYJ. Three-Year Analysis of Tapered Screw-Vent Implants Placed into Extraction Sockets Grafted with Mineralized Bone Allograft. *J Oral Implantol* 2005; 31 (6): pp. 283-293

Moghadam HG. Vertical and Horizontal Bone Augmentation with the Intraoral Autogenous J-Graft. *Implant Dent* 2009 Jun; 18 (3): pp. 230-238

Monje A, Pikos MA, Chan HL, Suarez F, Gargallo-Albiol J, Hernández-Alfaro F, Galindo-Moreno P, Wang HL. On the feasibility of utilizing allogeneic bone blocks for atrophic maxillary augmentation. *Biomed Res Int* 2014: 814578

Motamedian SR, Khojaste M, Khojasteh A. Success rate of implants placed in autogenous bone blocks versus allogenic bone blocks: A systematic literature review. *Ann Maxillofac Surg* 2016 Jan-Jun; 6 (1): pp. 78-90

Müller-Hegen M. Die Haftung für Aufklärungsfehler im Arztrecht unter besonderer Berücksichtigung ihrer dogmatischen Grundlagen. Dissertation Mainz 2005

Musclow CE, Dietz G, Bell RS, Beaudry-Clouatre M. Alloimmunization by blood group antigens from bone allografts. *Immunohematology* 1992; 8 (4): pp. 102-104

Nedopil N, Müller JL. Forensische Psychiatrie. Klinik, Begutachtung und Behandlung zwischen Psychiatrie und Recht. 4. Auflage 2012

Nissan J, Marilena V, Gross O, Mardinger O, Chaushu G. Histomorphometric Analysis Following Augmentation of the Posterior Mandible Using Cancellous Bone-Block Allograft. *Journal of Biomedical Materials Research Part A* 2011 June 15; 97 (4): pp. 509-513

Nissan J, Ghelfan O, Mardinger O, Calderon S, Chaushu G. Efficacy of Cancellous Block Allograft Augmentation prior to Implant Placement in the Posterior Atrophic Mandible. *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 2011 Dec; 13 (4): pp. 279-285



Nissan J, Marilena V, Gross O, Mardinger O, Chaushu G. Histomorphometric Analysis Following Augmentation of the Anterior Atrophic Maxilla with Cancellous Bone Block Allograft. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 2012 Jan-Feb; 27 (1): pp. 84-89

Noumbissi SS, Lozada JL, Boyne PJ, Rohrer MD, Clem D, Kim JS, Prasad H. 2005. Clinical, Histologic, and Histomorphometric Evaluation of Mineralized Solvent-Dehydrated Bone Allograft (Puros) in Human Maxillary Sinus Grafting. *J Oral Implantol* 2005; 31 (4): pp. 171-179

Obst L. Öffentliche Krankenhäuser: Die Grenzen der Privatisierung. *Dtsch Ärztebl* 2009; 106 (19): pp. A 924-926

Osbon DB, Lilly GE, Thompson CW, Jost T. Bone grafts with surface decalcified allogeneic and particulate autologous bone: report of cases. *J Oral Surg* 1977 Apr; 35 (4): pp. 276-284

Otto H. Grundkurs Strafrecht – Allgemeine Strafrechtslehre. 7. Auflage 2004

Pak B, Hess P. Knochenersatzmaterialien in der oralen Implantologie. ZWP online vom 22.06.2009 unter <http://www.zwp-online.info/de/fachgebiete/implantologie/gtr-und-gbr/knochenersatzmaterialien-der-oralen-implantologie>. Erstmaliger Download am 21.10.2015

Palandt O. (Begr.). BGB. 75. Auflage 2016. Bearb.: *Weidenkaff W.* §§ 630a, 630d, 630e. *Sprau H.* § 823

Park JC, Kim CS, Choi SH, Cho KS, Chai JK, Jung UW. Flap extension attained by vertical and periosteal-releasing incisions: a prospective cohort study. *Clin Oral Implants Res* 2012 Aug; 23 (8): pp. 993-998

Parzeller M, Wenk M, Zedler B, Rothschild M. Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen. Patient information and informed consent before and after medical intervention. *Dtsch Ärztebl* 2007; 104(9): pp. A 576-586

Pecanov-Schröder A. Allogener Knochen nimmt in der Praxis einen immer höheren Stellenwert ein. *dzw* 11 (2017): pp. 19-21



PEI. Workshop „Infektionssicherheit von Knochentransplantaten“ im Paul-Ehrlich-Institut, Besprechungsraum Außenstelle, Paul-Ehrlich-Straße 17 am 11.09.2008 von 11:00-16:00 Uhr. Referent: *Pruss A.* Sterilisation von Knochen mittels Peressigsäure-Äthanol. Vortragsunterlagen „Sicherheit von Knochentransplantaten: Peressigsäure-Ethanol-Sterilisation online unter http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/veranstaltungen/2008/080911/vortrag-pruss.pdf?__blob=publicationFile&v=1. Erstmaliger Download am 23.11.2015

Pflüger F. Krankenhaushaftung und Organisationsverschulden. Zivilrechtliche Grundlagen der Haftung des Krankenhausträgers für medizinische und organisatorische Fehlleistungen. 2002

Prinzen L, Staal HM, Rouwette SJ, Beckers EA, ten Broeke RH, van Rhijn LW, Henskens YM. Triple red blood cell alloantibody formation after bone-allograft transplantation. *Am J Transplant* 2013 Jan; 13 (1): pp. 229-231

Pruss A, Baumann B, Seibold M, Kao M, Tintelnot K, von Versen R, Radtke H, Dörner T, Pauli G, Göbel UB. Validation of the sterilization procedure of allogeneic avital bone transplants using peracetic acid-ethanol. *Biologicals* 2001 Jun; 29 (2): pp. 59–66

Pruss A, Perka C, Degenhardt P, Maronna U, Büttner-Janitz K, Paul B, Müller K, Klumpp C, Bruck JC, von Versen R. Clinical efficacy and compatibility of allogeneic avital tissue transplants sterilized with a peracetic acid/ethanol mixture. *Cell Tissue Bank* 2002; 3 (4): pp. 235-243

Pruss A, Kalus U. Current trends in tissue banking. *Transfus Med Hemother* 2012 Dec; 39 (6): pp. 373-374

Putzier M, Strube P, Funk JF, Gross C, Mönig HJ, Perka C, Pruss A. Allogenic versus autologous cancellous bone in lumbar segmental spondylodesis: a randomized prospective study. *Eur Spine J* 2009 May; 18 (5): pp. 687-695

Quattlebaum JB, Mellonig JT, Hensel NF. Antigenicity of freeze-dried cortical bone allograft in human periodontal osseous defects. *J Periodontol* 1988 Jun; 59 (6): pp. 394-397

Reikerås O, Sigurdson UW, Shegarfi H. Impact of freezing on immunology and incorporation of bone allograft. *J Orthop Res* 2010 Sep; 28 (9): pp. 1215-1219

Reikerås O, Reinholt FP, Zinöcker S, Shegarfi H, Rolstad B. Healing of long-term frozen orthotopic bone allografts is not affected by MHC differences between donor and recipient. *Clin Orthop Relat Res* 2011 May; 469 (5): pp. 1479-1486



Reuter M, Hahn E. Der Referentenentwurf zum Patientenrechtegesetz – Darstellung der wichtigsten Änderungsvorschläge für das BGB. *VuR* 7/2012: pp. 247-259

Rodella LF, Cocchi MA, Rezzani R, Procacci P, Hirtler L, Nocini P, Albanese M. Fresh frozen bone in oral and maxillofacial surgery. *Journal of Dental Sciences*. Vol. 10, Issue 2, Jun 2015: pp. 115-122

Rothamel D, Fienitz T, Jan Kielhorn J, Jelusic D, Schlee M, Smeets R, Giesenhausen B, Happe A, Zöller JE. Neue augmentative Möglichkeiten durch allogene Knochenersatzmaterialien – Chance oder Risiko? *Implantologie Quintessenz* 2015; 66 (10): pp. 1167-1177

Roxin C (Hrsg.), Schroth U (Hrsg.). Handbuch des Medizinstrafrechts. 4. Auflage 2010. Bearb.: *Schöch H.* Die Aufklärungspflicht des Arztes und ihre Grenzen: pp. 51-74. *Schroth U.* Ärztliches Handeln und strafrechtlicher Maßstab. Medizinische Eingriffe ohne und mit Einwilligung, ohne und mit Indikation: pp. 21-50. Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Behandlungsfehlern: pp. 125-160

Salles NA, Levi JE, Barreto CC, Sampaio LP, Romano CM, Sabino EC, Júnior AM. Human immunodeficiency virus transfusion transmission despite nucleic acid testing. *Transfusion* 2013 Oct; 53 (10 Pt 2): pp. 2593-2595

Salvucci JT. Bone tissue, lyophilized and stored at room temperature for 15 days or more, is not capable of transmitting HIV, HCV or HBV. *Cell Tissue Bank* 2011 May; 12 (2): pp. 99–104

Sbordone C, Toti P, Guidetti F, Califano L, Pannone G, Sbordone L. Volumetric changes after sinus augmentation using blocks of autogenous iliac bone or freeze-dried allogeneic bone. A non-randomized study. *J Craniomaxillofac Surg* 2014 Mar; 42 (2): pp. 113-118

Schäfer O. Nachweis von Prionen als Prionprotein-Aggregate im Hirngewebe TSE-erkrankter Tiere mittels Fluoreszenz-Korrelations-Spektroskopie. Dissertation Düsseldorf 2002

Schlee M, Rothamel D. Ridge Augmentation Using Customized Allogenic Bone Blocks: Proof of Concept and Histological Findings. *Implant Dentistry* 2013 Jun; 22 (3): pp. 212-218



Schlee M, Dehner JF, Baukloh K, Happe A, Seitz O, Sader R. Esthetic Outcome of Implant-Based Reconstructions in Augmented Bone: Comparison of Autologous and Allogeneic Bone Block Grafting with the Pink Esthetic Score (PES). *Head & Face Medicine* 2014 May 28; 10: 21

Schmidmaier G, Schwabe P, Wildemann B, Haas NP. Use of bone morphogenetic proteins for treatment of non-unions and future perspectives. *Injury* 2007 Sep; 38 Suppl 4: pp. S 35-41

Schmidt E. Der Arzt im Strafrecht. 1939

Schmidt M, Korn K, Nübling CM, Chudy M, Kress J, Horst HA, Geusendam G, Hennig H, Sireis W, Rabenau HF, Doerr HW, Berger A, Hourfar MK, Gubbe K, Karl A, Fickenscher H, Tischer BK, Babiel R, Seifried E, Gürtler L. First transmission of human immunodeficiency virus Type 1 by a cellular blood product after mandatory nucleic acid screening in Germany. *Transfusion* 2009 Sep; 49 (9): pp. 1836-1844

Schmitt CM, Doering H, Schmidt T, Lutz R, Neukam FW, Schlegel KA. Histological Results after Maxillary Sinus Augmentation with Straumann® BoneCeramic, Bio-Oss®, Puros®, and Autologous Bone. A Randomized Controlled Clinical Trial. *Clinical Oral Implants Research* 2013 May; 24 (5): pp. 576-585

Schmitz B. Der Koran: Sure 2 „Die Kuh“. Ein religionshistorischer Kommentar. 2009

Schneider L. Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht. Behandlungsfehler – Aufklärungsfehler – Versicherung. 2010

Schnettler R (Hrsg.), Markgraf E (Hrsg.). Knochenersatzmaterialien und Wachstumsfaktoren. 1997. Bearb.: *Rübsamen-Waigmann H.* Virussicherheit von Blutspenden und Knochen transplantaten: pp. 1-7

Schnürer SM, Gopp U, Kühn KD, Breusch SJ. Knochenersatzwerkstoffe. *Der Orthopäde* 2003 Jan; 32 (1): pp. 2-10; erratum in: *Der Orthopäde* 2003 Mar; 32 (3): p. 252

Schönke A (Begr.), Schröder H (Begr.). StGB. 29. Auflage 2014. Bearb.: *Eser A.* § 223. *Sternberg-Lieben D, Schuster F.* §§ 15, 16

Schratt HE, Regel G, Kiesewetter B, Tscherne H. HIV-Infektion durch kältekonservierte Knochen transplantate. *Unfallchirurg* 1996 Sep; 99 (9): pp. 679-684



Schratt HE, Spyra JL. Experimentelle Untersuchungen zur Einheilung und Antigenität von sterilisierten Knochentransplantaten. *Der Chirurg* 1997 Jan; 68 (1): pp. 77-83

Schuckert KH. Moderne Knochenregeneration mit rhBMP-2 in der Oralchirurgie. ZMK online unter <http://www.zmk-aktuell.de/zahnheilkunde/implantologie/story/moderne-knochenregeneration-mit-rhbmp-2-in-der-oralchirurgie.html>. Aktualisiert am 18.02.2010. Erstmaliger Download am 14.10.2015

Schünemann B, Greco L. Der Erlaubnistatbestandsirrtum und das Strafrechtssystem – Oder: Das Peter-Prinzip in der Strafrechtsdogmatik? *GA* 2006, pp. 777-792

Schulze R, Dörner H, Ebert I, Hoeren T, Kemper R, Saenger I, Scheuch A, Schreiber K, Schulte-Nölke H, Staudinger A, Wiese V. Handkommentar zum BGB (Hk-BGB). Bearb.: Schreiber K. § 630e

Schweiberer L, Hallfeldt K, Mandelkow H. Osteoinduktion. *Der Orthopäde* 1986 Feb; 15 (1) pp. 3-9

Schwenzer N (Hrsg.), Ehrenfeld M (Hrsg.). Zahn-Mund-Kiefer-Heilkunde: Lehrbuch zur Aus- und Weiterbildung. Band 2. Spezielle Chirurgie. 3. Auflage 2002. Bearb.: *Schwenzer N, Ehrenfeld M.* Plastische und wiederherstellende Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie: pp. 380-416

Seebach C, Schultheiss J, Wilhelm K, Frank J, Henrich D. Comparison of six bone-graft substitutes regarding to cell seeding efficiency, metabolism and growth behaviour of human mesenchymal stem cells (MSC) in vitro. *Injury* 2010 Jul; 41 (7): pp. 731-738

Shanbhag S, Shanbhag V, Stavropoulos A. Volume changes of maxillary sinus augmentations over time: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014 Jul-Aug; 29 (4): pp. 881-892

Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, Coleman TR, Bottenfield S, Conley LJ, Kohlenberg SH, Castro KG, Dahan BA, Schable CA et al. Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor. *N Engl J Med* 1992 Mar 12; 326 (11): pp. 726-732

Smeets R, Eulert S, Pecanov-Schröder A. Allografts – immer mehr im dentalen Einsatz. *Implantologie Journal* 3 (2017): pp. 68-72



Spin-Neto R, Felipe Leitze C, Prereira LA, Marcantonio E, Marcantonio E Jr. Is peripheral blood cell balanced altered by the use of fresh frozen bone block allografts in lateral maxillary ridge augmentation? *Clin Implant Dent Relat Res* 2013 Apr; 15 (2): pp. 262-270

Spin-Neto R, Stravopoulos A, Colett FL, Pereira LA, Marcantonio E Jr, Wenzel A. Remodeling of cortical and corticocancellous fresh-frozen allogeneic block bone grafts – a radiographic and histomorphometric comparison to autologous bone grafts. *Clin Oral Implants Res* 2015 Jul; 26 (7): pp. 747-752

Steffen E. Der „verständige Patient“ aus der Sicht des Juristen. *MedR* 1983: pp. 88-92

Steger F. Das Erbe des Hippokrates. Medizinethische Konflikte und ihre Wurzeln. 2008

Stern K. Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland. Band III/1: Allgemeine Lehren der Grundrechte, 1988

Stevens MR, Emam HA, Alaily ME, Sharawy M. Implant Bone Rings. One-Stage Three-Dimensional Bone Transplant Technique: A Case Report. *J Oral Implantol* 2010; 36 (1): pp. 69-74

Stötzer M, Hermes M. Der Zahnarzt stellt bohrende Fragen – die Anwältin gibt bissfeste Antworten. *Wehrmedizin und Wehrpharmazie* 4/2011 online unter http://www.wehrmed.de/article/2031-der_zahnarzt_stellt_bohrende_fragen_die_anwaeltin_gibt_bissfeste_antworten.html. Erstmaliger Download am 15.10.2015

Suerbaum S (Hrsg.), Burchard GD (Hrsg.), Kaufmann SHE (Hrsg.), Schulz TF (Hrsg.). Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. 8. Auflage 2016. Bearb.: *Rodloff AC.* Obligat anaerobe, sporenbildende Stäbchen (Clostridien): pp. 321-328. *Schmitt C.* Prionen: pp. 597-600. *Schulz TF.* Viren – die einfachsten aller Lebensformen: pp. 425-429. Humane Immundefizienz-Viren (HIV-1; HIV-2): pp. 519-531. Antivirale Chemotherapie: pp. 785-795.

Talwar BS. A focus on soft tissue in dental implantology. *J Indian Prosthodont Soc* 2012 Sep; 12 (3): pp. 137-142

Terzaghi C, Longo A, Legnani C, Bernasconi DP, Faré M. Incidence of bacterial contamination and predisposing factors during bone and tendon allograft procurement. *Cell Tissue Bank* 2015 Mar; 16 (1): pp. 151-157



Thöns M. Patient ohne Verfügung. Das Geschäft mit dem Lebensende. 6. Auflage 2016

Tsao YP, Neiva R, Al-Shammari K, Oh TJ, Wang HL. Effects of a mineralized human cancellous bone allograft in regeneration of mandibular Class II furcation defects. *J Periodontol* 2006 Mar; 77 (3): pp. 416-425

Ulsenheimer K (Hrsg.). Arztstrafrecht in der Praxis. 5. Auflage 2015.
Bearb.: *Ulsenheimer K, Biermann E, Bock RW*

Uphoff R. Misoprostol zur Geburtseinleitung: Haftungsrechtliche Konsequenzen. *Frauenarzt* 2014; 55 (8): pp. 734-738

Urist MR. Bone: formation by autoinduction. *Science* 1965 Nov 12; 150 (3698): pp. 893-899

Urist MR, Lietze A, Mizutani H, Takagi K, Triffitt JT, Amstutz J, DeLange R, Termine J, Finerman GA. A bovine low molecular weight bone morphogenetic protein (BMP) fraction. *Clin Orthop Relat Res* 1982 Jan-Feb; (162): pp. 219-232

VandeVord PJ, Nasser S, Wooley PH. Immunological responses to bone soluble proteins in recipients of bone allografts. *J Orthop Res* 2005 Sep; 23 (5): pp. 1059-1064

Vennedey, CH. Ausgang strafrechtlicher Ermittlungsverfahren gegen Ärzte wegen Verdachts eines Behandlungsfehlers. Dissertation Bonn 2007

von Arx T, Buser D. Horizontal ridge augmentation using autogenous block grafts and the guided bone regeneration technique with collagen membranes: a clinical study with 42 patients. *Clin Oral Impl Res* 2006 Aug; 17 (4): pp. 359-366

Wallowy P. Allogener Knochen - Option bei der Auflagerungsplastik. Kieferkammaugmentation mittels Schalentchnik. ZWP online vom 02.03.2011 unter <http://www.zwp-online.info/de/fachgebiete/implantologie/gtr-und-gbr/allogener-knochen-option-bei-der-auflagerungsplastik>. Erstmaliger Download am 23.11.2015

Wang EA, Rosen V, Cordes P, Hewick RM, Kriz MJ, Luxenberg DP, Sibley BS, Wozney JM. Purification and characterization of other distinct bone-inducing factors. *PNAS USA* 1988 Dec; 85 (24): pp. 9484-9488

Ward WG, Gautreaux MD, Lippert DC 2nd, Boles C. HLA sensitization and allograft bone graft incorporation. *Clin Orthop Relat Res* 2008 Aug; 466 (8): pp. 1837-1848



Wenz B, Oesch B, Horst M. Analysis of the risk of transmitting bovine spongiform encephalopathy through bone grafts derived from bovine bone. *Biomaterials* 2001 Jun; 22 (12): pp. 1599-1606

Wieghorst N. Morphologische Untersuchung zum zellvermittelten Abbau und zur knöchernen Integration von resorbierbarem CalciumPhosphat (Biobon®) im Tibia-bohrlochdefekt beim Schaf. Dissertation Gießen 2006

Wienke A, Janke K. Ärztliche Sorgfalts- und Aufklärungspflichten beim individuellen Heilversuch mit einem noch nicht zugelassenen Medikament. *Thieme Compliance. Dokumentierte Patientenaufklärung online unter <http://www.diomed.de/ihre-vorteile/sicherheit-und-recht/urteile-und-empfehlungen/bgh-urteil-vom-27032007-vi-zr-5505/>*. Erstmaliger Download am 21.10.2015

Wittmer A, Winde G. Gasbrand durch Clostridium septicum am rechten Oberschenkel 10 Tage nach lap. Sigmaresektion – Ursachendiskussion anhand des Keimspektrums. *Zentralbl Chir* 2011; 136 - P_06

Wood et al. Histologic Comparison of Healing After Tooth Extraction With Ridge Preservation Using Mineralized Versus Demineralized Freeze-Dried Bone Allograft. *J Periodontol* 2012; 83 (3): pp. 329-336

Wroe SJ, Pal S, Siddique D, Hyare H, Macfarlane R, Joiner S, Linehan JM, Brandner S, Wadsworth JD, Hewitt P, Collinge J. Clinical presentation and pre-mortem diagnosis of variant Creutzfeldt-Jakob disease associated with blood transfusion: a case report. *Lancet* 2006 Dec 9; 368 (9552): pp. 2061-2067

Wurth S. Knochenersatzmaterialien und Membranen im täglichen Einsatz. Eine Standortbestimmung. *Implantologie Journal* 5 (2008): pp. 8, 10, 12, 14-16

Xavier SP, Silva ER, Kahn A, Chaushu L, Chaushu G. Maxillary Sinus Grafting with Autograft Versus Fresh-Frozen Allograft: A Split-Mouth Evaluation of Bone Volume Dynamics. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2015 Sep-Oct; 30 (5): pp. 1137-1142

Yarlagadda PK, Chandrasekharan M, Shyan JY. Recent advances and current developments in tissue scaffolding. *Biomed Mater Eng* 2005; 15: pp. 159-177



III. Abkürzungsverzeichnis⁴²⁵

a. A.	anderer Ansicht
a. a. O.	am angegebenen Ort
ABAS	Ausschuss für biologische Arbeitsstoffe
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
AG	Arbeitsgemeinschaft
AG MedR	Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
AHRS	Arzthaftpflicht-Rechtsprechung
AIDS	Acquired Immuno Deficiency Syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
Am J Transplant	American Journal of Transplantation
Ann Maxillofac Surg	Annals of Maxillofacial Surgery
Arch Pathol Lab Med	Archives of Pathology & Laboratory Medicine
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
Bearb.	Bearbeiterin/Bearbeiter
Begr.	Begründerin/Begründer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Strafsachen
BGHZ	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
Biomed Res Int	BioMed Research International
Blood Coagul Fibrinolysis	Blood Coagulation & Fibrinolysis. An International Journal in Haemostasis and Thrombosis
BMP	Bone Morphogenetic Proteins
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BVDV	Bovines Virusdiarrhoe-Virus
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
CB	Chefärzte Brief
CE	Communauté Européenne

⁴²⁵ Abkürzungen, die im allgemeinen Sprachgebrauch Verwendung finden (vgl. DIN 5008) oder aus sich heraus verständlich sind, sind nicht aufgelistet.



Cell Tissue Bank	Cell and Tissue Banking
cfu	colony forming unit (Kolonie bildende Einheit, KbE)
CJD	Creutzfeld Jakob Disease
Clin Implant Dent Relat Res	Clinical Implant Dentistry and Related Research
Clin Oral Implants Res	Clinical Oral Implants Research
Clin Orthop Relat Res	Clinical Orthopaedics and Related Research
Compend Contin Educ Dent	Compendium of Continuing Education in Dentistry
DFDBM	Demineralized Freeze-Dried Bone Matrix
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V.
DGI	Deutsche Gesellschaft für Implantologie e. V.
DGMR	Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht e. V.
DGOI	Deutsche Gesellschaft für Orale Implantologie e. V.
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V.
DI	Dentale Implantologie & Parodontologie international
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
dies.	dieselbe(n)
DNA	Desoxyribonukleinsäure
Dtsch Ärztebl	Deutsches Ärzteblatt
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
et al.	und andere
Eur Spine J	European Spine Journal
f.	folgende
FDA	Food and Drug Administration
FDBA	freeze-dried bone allograft
ff.	fortfolgende
FFBA	fresh frozen bone allograft
GA	Goltdammer's Archiv für Strafrecht
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HDV	Hepatitis-D-Virus

HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
Hrsg.	Herausgeberin/Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment
IAQ	Institut Arbeit und Qualifikation der Universität Duisburg-Essen
Int J Oral Maxillofac Implants	The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
J Bone Joint Surg Am	The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume
J Bone Joint Surg Br	The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume
J Indian Soc Periodontol	Journal of Indian Society of Periodontology
J Oral Implantol	Journal of Oral Implantology
J Oral Maxillofac Surg	Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons
J Orthop Res	Journal of Orthopaedic Research
J Orthop Trauma	Journal of Orthopaedic Trauma
J Periodontol	Journal of Periodontology
JR	Juristische Rundschau
JurionRS	Rechtsprechungsdatenbank von Wolters Kluwer
juris	Das Rechtsportal (Online-Datenbank)
JZ	Juristen-Zeitung
KRS	Krankenhaus-Rechtsprechung
Lab Med	Laboratory Medicine
LG	Landgericht
lit.	Buchstabe
LK	Leipziger Kommentar zum Strafgesetzbuch
LM	Lindenmaier-Möhrling – Kommentierte BGH-Rechtsprechung
LMuR	Lebensmittel & Recht
log10	LOG-Stufen (Zehnerpotenzen)
LS	Leitsatz, Leitsätze
MDD	Medical Device Directive
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MedR	Medizinrecht



MKG	Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
MPG	Gesetz über Medizinprodukte
m. w. N.	mit weiterem Nachweis, mit weiteren Nachweisen
MPBA	mineralized processed bone allograft
N Engl J Med	The New England Journal of Medicine
N.	Nervus
NAT	Nukleinsäure amplifizierende Technik/ Nukleinsäure amplifizierender Test
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Rechtsprechungsreport der Neuen Juristischen Wochenschrift
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NSW	Nachschlagewerk des Bundesgerichtshofes
n. v.	nicht veröffentlicht
OLG	Oberlandesgericht
OLGR	Oberlandesgericht-Report
OP-1	Osteogenes Protein 1 (rhBMP-7)
openJur	die freie juristische Datenbank
Oralchirurgie J	Oralchirurgie Journal
OS	Orientierungssatz, Orientierungssätze
p.	Seite
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
Plast Reconstr Surg	Plastic and Reconstructive Surgery
PLoS Pathog	Public Library of Science. Pathogens
PNAS USA	Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America
pp.	Seiten
PRNP	Gen für Prionprotein
PrP ^C	zelluläres Prion-Protein
PrP ^{Sc}	pathologisches (Scrapie-) Prion-Protein
PsR	Pseudorabies-Virus, Pseudowut, Suides Herpesvirus 1 (SHV-1)
PZ	Pharmazeutische Zeitung online
RGSt	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Reichsgerichtes in Strafsachen
rhBMP	rekombinante humane BMP
Rn.	Randnummer, Randnummern
RNA	Ribonukleinsäure



RWF	Radiologen Wirtschaftsforum – Informationsdienst für Radiologen in Praxis und Klinik
SAL	sterility assurance level (Sterilisierungsvertrauensgrad)
sc.	nämlich
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
Surg Neurol Int	Surgical Neurology International
TCID₅₀	Tissue Culture Infective Dosis 50 (Verdünnung eines Überstandes, der 50% der Kulturen infiziert)
TCP	Tricalciumphosphat
TRBA	Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe
TSE	Transmissible Spongiforme Enzephalopathien
vCJD	variant Creutzfeld Jakob Disease
VersR	Versicherungsrecht
Vox Sang	Vox sanguinis
VuR	Verbraucher und Recht
Zentralbl Chir	Zentralblatt für Chirurgie
zm	Zahnärztliche Mitteilungen
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht
ZMK	Zahnheilkunde Management Kultur
ZWP online	Das Nachrichtenportal für die Dentalbranche





