



Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Leitlinien, Empfehlungen, Stellungnahmen
Stand August 2008

- 4 Medizinrecht
- 4.4 Pränatal- und Geburtsmedizin
- 4.4.2 Ultraschalldiagnostik im Rahmen der Schwangerenvorsorge

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht (AG MedR)

Ultraschalldiagnostik im Rahmen der Schwangerenvorsorge

AWMF 015/044 (S1)

Inhalt

- 1. Ultraschall-Screening
 - 1.1 Möglichkeiten und Grenzen
 - 1.2 Aufklärung
- 2. Gezielte Ultraschalldiagnostik

Die Erwartungen der Schwangeren an die Ultraschalldiagnostik sind hoch, so dass die Grenze dessen, was diagnostisch mit dieser Untersuchungsmethode möglich ist, einerseits nicht nur überschätzt, sondern dass andererseits ein Versagen immer weniger akzeptiert wird. Dies wiederum führt häufig zu Haftungsansprüchen und nicht selten auch zu gerichtlichen Auseinandersetzungen. Im Vordergrund steht dabei der Vorwurf, Fehlbildungen übersehen oder verkannt zu haben, insbesondere solche des zentralen Nervensystems (Spina bifida) oder auch der Gliedmaßen (Amelie einer oder mehrerer Gliedmaßen), aber auch andere wie Lippen-Kieferspalten, Herzfehler und zunehmend auch Chromosomenanomalien (Morbus Down).

Probleme ergeben sich auch aus den ständig neu hinzukommenden technischen Verbesserungen der Geräte und der damit verbundenen Erweiterung der diagnostischen Möglichkeiten. Aus dieser Situation resultieren wieder Verunsicherungen über das dem aktuellen Stand angepasste, notwendige Ausmaß der ärztlichen Beratungspflichten. Hier gewinnen Information und kompetente Beratung der Schwangeren eine zentrale Bedeutung, ebenso wie die Kooperation zwischen Ärzten verschiedener Fachdisziplinen.

Eine mangelnde Bereitschaft zur interdisziplinären Kooperation oder auch unzulängliche Informationen der Patientin vor oder während der Schwangerschaft führen zunehmend zu forensischen Problemen, insbesondere dann, wenn ein Kind mit schwerwiegenden Fehlbildungen geboren wird und diese bereits pränatal zu diagnostizieren gewesen wären. In solchen Fällen kann die Mutter geltend machen, dass unter Berücksichtigung ihrer gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse ein Abbruch der Schwangerschaft nach § 218a Abs. 2 StGB gerechtfertigt gewesen wäre, um die Gefahr einer nun tatsächlich eingetretenen, schwerwiegenden Beeinträchtigung ihres körperlichen oder seelischen Gesundheitszu-

standes abzuwenden. Bei einem schuldhaften Verhalten des Arztes können so beide Elternteile Schadenersatzansprüche gegen ihn geltend machen, insbesondere den Ersatz ihres gesamten Unterhalts- und Pflegeaufwandes für das behindert geborene Kind.

Von Seiten der betroffenen Eltern wird dabei häufig verkannt, dass nicht jede Fehlbildung zu einem Abbruch berechtigt. Voraussetzung ist hier die ärztliche Erkenntnis, dass für die Mutter unter Berücksichtigung der im Gesetz aufgeführten Beeinträchtigungen tatsächlich eine den Schwangerschaftsabbruch rechtfertigende, schwerwiegende Ausnahmesituation gegeben wäre.

Im Rahmen der Pränataldiagnostik mittels Ultraschall ergeben sich im Hinblick auf das Übersehen oder Verkennen von Fehlbildungen zwei forensisch unterschiedlich bedeutsame Teilbereiche:

- das Ultraschall-Screening und
- die gezielte Ultraschalldiagnostik.

Das Ultraschall-Screening fällt heute schwerpunktmäßig in den Zuständigkeitsbereich der niedergelassenen Gynäkologen. Der Erfolg des Ultraschall-Screenings hängt aber auch entscheidend davon ab, wie zuverlässig die Übergabe einer Schwangeren an Spezialisten mit breit gefächerten diagnostischen Möglichkeiten funktioniert.

1. Ultraschall-Screening

Die Reihenuntersuchung von gesunden Schwangeren ohne erkennbare Risiken unter Einsatz der Ultraschalldiagnostik ist in den Mutterschaftsrichtlinien verankert und sieht obligate sonographische Untersuchung um die 10., 20. und 30. Schwangerschaftswoche vor. Die vorgegebenen Untersuchungsprogramme lassen erkennen, dass diese Untersuchungen zwar auch auf das Erkennen von Anomalien und Fehlbildung ausgerichtet sind, aber letzten Endes doch mehr orientierender Art sind. Das Ultraschall-Screening darf daher nicht als Fehlbildungsdiagnostik missverstanden werden; vielmehr muss die Möglichkeit, dass weniger augenfällige Befunde auch von Experten im Einzelfall übersehen werden können, von der Schwangeren von vornherein akzeptiert werden. Ein richtig verstandenes Ultraschall-Screening sollte daher nicht durch überzogene Ansprüche an eine Vorsorgeuntersuchung infrage gestellt werden; andererseits muss angesichts des Aufwandes und der damit verbundenen Kosten auch die Frage erlaubt sein, was von dem Ultraschall-Screening im Hinblick auf die pränatale Erkennung von Fehlbildungen erwartet werden kann und was als überzogener Anspruch abzulehnen ist.

1.1 Möglichkeiten und Grenzen

Neben der Beachtung der hinreichend bekannten, sonographisch bedeutsamen Hinweiszeichen können im Einzelfall auch im Rahmen des Screenings besonders augenfällige und damit meist auch schwerwiegende Fehlbildungen ausreichend sicher erkannt werden. Als Beispiele seien hier der Anenzephalus, die hochgradige obstruktive Uropathie, die Amelie mehrerer Gliedmaßen, monströse Befunde

wie Nackenblasen oder Omphalozelen sowie Anomalien der Fruchtwassermenge (hochgradige Oligo- oder Polyhydramnie) genannt.

Bei der sonographischen Diagnostik von Fehlbildungen ist zu beachten, dass einzelne Fehlbildungen nicht immer leicht sonographisch darzustellen sind und die meisten Entwicklungsstörungen nicht nur selten, sondern auch sehr vielgestaltig auftreten können. Eine zuverlässige Pränataldiagnostik hängt hier einerseits von der Leistungsfähigkeit des vorhandenen Ultraschallgerätes, zum anderen aber weitgehend auch von der persönlichen Erfahrung des Untersuchers ab. Diese Erfahrungen wiederum sind nur aufgrund einer möglichst häufigen Konfrontation des Untersuchers mit den verschiedenen Fehlbildungen zu erlangen; dies ist aber nur möglich durch die gezielte Untersuchung von Risikogruppen. Im Regelfall sind die bedeutsamen Hinweiszeichen in dem für das Ultraschall-Screening vorgegeben Zeitrahmen mit den bei einem definierten Ausbildungsprogramm erworbenen Erfahrungen zuverlässig nachzuweisen oder auszuschließen.

1.2 Aufklärung

Zur Vermeidung von Haftungsansprüchen und gerichtlichen Auseinandersetzungen ist es daher erforderlich, die Schwangere auf die Möglichkeiten und Grenzen des Ultraschall-Screenings ausdrücklich hinzuweisen. Das Übersehen oder Verkennen einer Fehlbildung ist nicht zwingend als Diagnosefehler vorwerfbar, insbesondere dann nicht, wenn aus bestimmten Begleitumständen (z. B. adipöse Bauchdecken, Fruchtwassermangel, ungünstige Lage des Feten) oder in Folge einer fehlenden Eindeutigkeit sonographisch erkennbarer Befunde (z. B. Hydramnion) Unsicherheiten resultieren. Dies erfordert aber auch, dass im Rahmen der Aufklärung auf die im Einzelfall möglichen und für die Diagnosefindung bedeutsamen Einschränkungen ausdrücklich hingewiesen wurde. Der Inhalt des Aufklärungsgesprächs über die Grenzen und Möglichkeiten des Ultraschall-Screenings sowie die Einschränkungen im Einzelfall sollten grundsätzlich kurzgefasst auch dokumentiert werden.

Das Recht der Schwangeren auf Nichtwissen, hier im Hinblick auf das bereits pränatal mögliche Bekanntwerden einer Fehlbildung oder Erkrankung des ungeborenen Kindes, bleibt – wie sonst auch – unberührt. Andererseits ist die Schwangere aber auch auf die möglichen Folgen, die sich aus dem Verzicht auf eine gezielte Ultraschalldiagnostik einschließlich Aufklärung ergeben können (Informationsdefizite, verspätete Diagnosestellung einschließlich einer dadurch verzögerten prä- oder postnatalen Therapie), hinzuweisen. Beides, das in Anspruch genommene Recht auf Nichtwissen und der Hinweis auf mögliche Folgen, sind zu dokumentieren.

Für das Aufklärungsgespräch über die Grenzen und Möglichkeiten der Ultraschalldiagnostik sowie über die Einschränkungen im Einzelfall kann das im Anhang beigefügte Merkblatt hilfreich sein.

Wichtig ist in jedem Fall auch der Hinweis, dass jede Schwangerschaft mit einem Basisrisiko von 2–4% für Fehlbildungen und Erkrankungen des Kindes belastet

ist, etwa 1% entfallen dabei auf schwerwiegende Fehlbildungen und Erkrankungen. Dieses Basisrisiko ist bei mütterlichen Erkrankungen wie einem Diabetes mellitus oder auch bei Mehrlingen erhöht. Bei einem Diabetes mellitus ist in Abhängigkeit von der Stoffwechsellage von einem zwei- bis dreimal höheren Fehlbildungsrisiko auszugehen; bei einem gut eingestellten Diabetes mellitus wiederum muss das Risiko für Fehlbildungen dann auch nicht erhöht sein. Bei Zwillingen ist als Faustregel von einem etwa doppelt so hohen Basisrisiko (also 4–8%) auszugehen.

2. Gezielte Ultraschalldiagnostik

Nur bei einem definierten Risiko für eine bestimmte Fehlbildung oder Erkrankung des Kindes tritt an die Stelle des Ultraschall-Screenings entsprechend den Mutterchaftsrichtlinien die gezielte Ultraschalldiagnostik, wobei es sich dabei meist um eine Ausschlussdiagnostik handelt. Gründe für eine gezielte Ultraschalldiagnostik sind in einer Liste im Anhang aufgeführt, wobei die im Rahmen des Screenings auffälligen Hinweiszeichen für Entwicklungsstörungen und Fehlbildungen an vorderster Stelle stehen. Sind solche Anzeichen vorhanden, so hat der im Rahmen des Screenings tätige Arzt dem nachzugehen oder er muss ggf. die Schwangere an eine Spezialpraxis oder ein Zentrum überweisen, das den nachfolgend dargestellten Voraussetzungen entspricht.

Auch wenn sich der Überweisungsauftrag zur gezielten Ultraschalldiagnostik nur auf eine bestimmte Körperregion beschränkt – z. B. Ausschluss eines Neuralrohrdefektes –, sollte der Fet dennoch zum Ausschluss weiterer augenfälliger Fehlbildungen in seiner Gesamtheit sonographisch untersucht und beurteilt werden.

Im Gegensatz zum Ultraschall-Screening ist das Übersehen oder Verkennen einer Fehlbildung bei einer gezielten Ultraschalldiagnostik forensisch grundsätzlich anders zu bewerten. Von dem Untersucher werden über das übliche Maß hinausgehende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der pränatalen Sonographie und eine entsprechende apparative Ausstattung erwartet. Dies gilt in besonderer Weise für die farbcodierte Echokardiographie. Irrtümer bei einer Diagnose sind aber andererseits auch hier nicht immer vorwerfbar. Darüber hinaus sollte im Einzelfall über die möglichen und für die Diagnosefindung bedeutsamen Einschränkungen aufgeklärt werden. Entsprechend der größeren forensischen Bedeutung hat in diesen Fällen die Aufklärung umfassender und speziell auf den Einzelfall bezogen zu erfolgen (therapeutische Aufklärung).

Eine gezielte Ultraschalldiagnostik wird von den Schwangeren zunehmend als Alternative zu einer nicht erwünschten invasiven Diagnostik in Anspruch genommen, insbesondere aus Altersgründen oder bei auffälligem Triple-Test zum Ausschluss von Chromosomenanomalien. Gerade ältere Schwangere verzichten nach einer längeren Sterilitätsbehandlung wegen des Abortrisikos auf die angebotene Amniozentese und wünschen stattdessen zum Ausschluss eines Down-Syndroms oder anderer Chromosomenanomalien eine gezielte Ultraschalldiagnostik, u. U. in Kombination mit einem Triple-Test. In solchen Fällen ist ein die sonographische Ausschlussdiagnostik begleitendes Aufklärungsgespräch unerlässlich.

lich. Hier kommt es vor allem auch auf den Hinweis an, dass es zwar charakteristische, aber nicht obligatorisch vorhandene Hinweiszeichen auf Chromosomenanomalien – insbesondere für ein Down-Syndrom – geben kann, ein Fehlen dieser typischen Befunde das Risiko für ein Kind mit Down-Syndrom zwar mindert, aber nicht ausschließt.

Anhang 1

Indikationen für eine gezielte pränatale Ultraschalldiagnostik

- Hinweiszeichen für Entwicklungsstörungen und Fehlbildungen bei Untersuchungen im Rahmen des Screenings,
- genetisch bedingtes Wiederholungsrisiko für bestimmte Fehlbildungen,
- einmaliges Auftreten von Fehlbildungen in einer Familie,
- erhöhte Alpha-Fetoprotein-(AFP)-Konzentration im mütterlichen Serum und/oder Fruchtwasser,
- Einnahme von teratogen wirkenden Medikamenten,
- mütterliche Infektionen (Toxoplasmose, Ringelröteln u. a. Virusinfektionen),
- mütterliche Erkrankungen mit erhöhtem Risiko für Fehlbildungen (Diabetes mellitus),
- bei Mehrlingen,
- Ausschluss von Chromosomenanomalien als Alternative bei nicht erwünschter invasiver Diagnostik (Alter der Schwangeren, auffälliger Triple-Test).



Anhang 2 – Patientinnen-Information

Informationen zur Ultraschalluntersuchung in der Schwangerschaft

Liebe werdende Mutter,

bevor bei Ihnen eine Ultraschall-Untersuchung Ihres ungeborenen Kindes durchgeführt wird, sollten Sie die nachfolgenden Informationen und Hinweise zur Kenntnis nehmen:

- Die Ultraschalluntersuchung ist ein bildgebendes Verfahren, das nach heutigem Kenntnisstand selbst bei wiederholter Anwendung keine Schäden bei Mutter und Kind verursacht.
- Mit Hilfe der Ultraschalldiagnostik kann eine Vielzahl von Fehlbildungen oder Erkrankungen des Kindes erkannt und vor allem auch ausgeschlossen werden. Andererseits muss jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass auch bei moderner apparativer Ausstattung, größter Sorgfalt und umfassenden Erfahrungen des Untersuchers nicht alle Fehlbildungen oder Erkrankungen erkannt werden können.
- Das Übersehen oder Verkennen einer Fehlbildung kann auch dadurch zustande kommen, dass bei bestimmten Begleitumständen (z. B. fettreiche Bauchdecken, Fruchtwassermangel, ungünstige Lage des Kindes) die Untersuchungsbedingungen erschwert werden. Auch sind mit Ultraschall erkennbare Befunde nicht immer eindeutig in ihrer Bedeutung einzuordnen.
- Die vorgegebenen Untersuchungsprogramme, vor allem zwischen der 20. und 22. Schwangerschaftswoche, sind bei Reihenuntersuchungen von gesunden Schwangeren ohne erkennbare Risiken zwar auf das Erkennen von Anomalien und Fehlbildung ausgerichtet, aber letzten Endes aufgrund des vorgegebenen Zeitrahmens doch wieder orientierender Art.
- Das Ultraschall-Screening darf daher nicht als Fehlbildungsdiagnostik missverstanden werden. Vielmehr muss die Möglichkeit, dass weniger auffällige Befunde im Einzelfall übersehen werden können, von vornherein in Betracht gezogen werden. Dazu gehören z. B. kleinere Defekte wie ein Loch in der Trennwand der Herzkammern, eine Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Defekte im Bereich der Wirbelsäule (Spina bifida) sowie Finger- oder Zehenfehlbildungen.
- Zu beachten ist, dass jede Schwangerschaft mit einem sog. Basisrisiko von 2–4% für Fehlbildungen und Erkrankungen des Kindes belastet ist, dabei entfallen etwa 1% auf schwerwiegende Fehlbildungen. Dieses Basisrisiko ist bei einer insulinpflichtigen Zuckerkrankheit der Schwangeren oder auch bei Mehrlingen erhöht.
- Chromosomenanomalien können durch eine Ultraschalluntersuchung (als Alternative zu einer invasiven Diagnostik) erkannt werden, falls charakteristische, aber nicht obligatorisch vorhandene Hinweiszeichen nachzuweisen sind. In diesem Fall ist Anlass zu einer invasiven Diagnostik gegeben.

Die Möglichkeiten und Grenzen der Ultraschalldiagnostik habe ich zur Kenntnis genommen.

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der Patientin

Zusätzliche Anmerkungen und Empfehlungen:

Erarbeitet

2004 von der AG Medizinrecht

Mitglieder der AG Medizinrecht 2004:

Prof. Dr. med. D. Berg, Amberg, Prof. Dr. med. J.W. Dudenhausen, Berlin, Prä-
sOLG a.D. Dr. jur. H. Franzki†, Celle (2. Vorsitzender), Prof. Dr. med. W. Gei-
ger, Saarbrücken, RÄ C. Halstrick, München, VizePräsOLG Dr. jur. H. Hamann,
Celle, Prof. Dr. med. H. Hepp, München, Prof. Dr. med. E.-J. Hickl, Hamburg,
Prof. Dr. med. E. Keller, Ingolstadt, Prof. Dr. jur. B.-R. Kern, Leipzig, Prof. Dr.
jur. H. Lilie, Halle, Prof. Dr. med. M. Link†, Dresden, Dr. med. H.M. Mörlein,
Kulmbach, LtdOstAin S. Nemetschek, Celle, OstA a.D. E. Neumann, Ratingen,
VRiOLG a.D. Dr. jur. F.-J. Pelz, Münster, RA F.M. Petry, Detmold, RA Dr. jur.
R. Ratzel, München, Prof. Dr. med. R. Rauskolb, Northeim (1. Vorsitzender),
Prof. Dr. med. K. Renziehausen, Chemnitz, VRinOLG a.D. Dr. jur. P. Rumler-
Detzel, Köln, Prof. Dr. med. T. Schwenger, Dortmund, Dr. med. F. Staufer, Da-
chau, Prof. Dr. med. A.T. Teichmann, Aschaffenburg, RA Prof. Dr. Dr. jur. K.
Ulsenheimer, München, RA P. Weidinger, München, Prof. Dr. med. H. Welsch,
München. (Federführung: Prof. Dr. med. R. Rauskolb, Dr. jur. F.J. Pelz, A.
Wischnik)

Überarbeitung

2008

Überarbeitung bestätigt im Mai 2008 durch die Mitglieder der AG Medizinrecht
und durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Ge-
burtshilfe.

Mitglieder der AG Medizinrecht 2008

Juristische Mitglieder:

R. Baur, Hamm
RÄ C. Halstrick, München
Dr. jur. U. Hamann, Celle
Prof. Dr. jur. B.-R. Kern, Leipzig
Prof. Dr. jur. H. Lilie, Halle
OStÄ S. Nemetschek, Celle
Dr. jur. F.-J. Pelz, Münster
RA F. M. Petry, Detmold
Dr. jur. R. Ratzel, München
Prof. Dr. jur. E. Schumann, Göttingen
Prof. Dr. jur. A. Spickhoff, Regensburg
Prof. Dr. Dr. jur. K. Ulsenheimer,
München
RA P. Weidinger, München

Medizinische Mitglieder:

Prof. Dr.med. D. Berg, Amberg
Frau Dr. med. G. Bonatz, Bochum
Prof. Dr. med. J. W. Dudenhausen,
Berlin
Prof. Dr. med. W. Geiger, Saarbrücken
Prof. Dr. med. H. Hepp, München
Prof. Dr. med. E.-J. Hickl, Hamburg
Prof. Dr. med. E. Keller, Ingolstadt
Prof. Dr. med. R. Rauskolb, Northeim
Prof. Dr. med. K. Renziehausen,
Chemnitz
Prof. Dr. med. T. Schwenger, Dortmund
Dr. med. F. Staufer, Dachau
Prof. Dr. med. A. T. Teichmann,
Aschaffenburg
Prof. Dr. med. K. Vetter, Berlin
Prof. Dr. med. H. Welsch, München
Prof. Dr. med. A. Wischnik, Augsburg