



Foto: ProDente

## Объяснение и документация системы имплантации

### Назвать специфические риски и продемонстрировать варианты лечения.

**Стоматолог обязан лечить пациентов в соответствии с медицинскими стандартами. Соответственно, он должен ознакомить пациента с диагнозом, состоянием и возможным лечением заболевания.**

Так называемое объяснение самоопределения является предпосылкой для эффективного согласия пациента на запланированные методы лечения (Верховный суд земли Саксонии - Анхальт, от 6 июня 2013, р/н: 1 U 108/12). Врач обязан сообщить пациенту абсолютно все важные для согласия условия.

К таким условиям относятся, прежде всего, вид, объем, проведение, ожидаемые последствия и риски метода лечения, а также - необходимость, неотложность, качество и шансы на успех, учитывая диагноз или терапию. При объяснении необходимо также указать варианты метода лечения, если несколько медицинских, в равной степени

показанных и обычных методов, могут привести к важным различным осложнениям, рискам или шансам на выздоровление (§ 630e, P. 1 ГК ФРГ).

Стоматологическая имплантация как хирургическая процедура в противовес классическим стоматологическим методам лечения включает в себя высокий уровень риска. Поэтому, требования к объяснению перед лечением методом стоматологической имплантации намного выше, чем к объяснению при общеизвестных стоматологических методах лечения (Цах, *Правовые проблемы метода стоматологической имплантации*, «Ежемесячник немецкого права», 2007, 931).

### 1. Полная и точная информация перед введением имплантатов

Стоматолог должен сообщить пациенту о потенциальных опасностях при введении имплантата, которые в таких случаях свойственны при оперативном вмешательстве и которые имеют большое значение для жизни пациента в случае реализации

такого риска (Верховный суд земли Бранденбург, 29 мая 2008, р/н 12 U 241/07). Если имплантация показана относительно, тогда следует это обсудить с пациентом и объяснить ее преимущества и недостатки. Если нет необходимости срочного оперативного вмешательства или же речь идет о сомнительном показании к операции с высоким риском ее неудачного проведения, тогда пациенту необходимо сообщить об отдаленно возможной опасности (Верховный суд земли Кобленц, 29 ноября 2001, р/н 5 U 1382/00).

Стоматолог также должен сообщить о возможных вариантах, например, о введении полного протеза, наложение мостов или о новых методах лечения (Верховный суд земли Карлсруэ, 6 декабря 1995, г / н: 13 U 209/94).

Объяснение должно быть полным и достоверным. Оно служит для того, чтобы предоставить пациенту прозрачную и четкую информацию о виде, значении, ходе и последствиях оперативного вмешательства; оно должно предоставить возможность пациенту дать обоснованную оценку сообщенным рискам (Мартис / Винкхарт, *Врачебное обязательственное право*, 3. Редакция, ст. 107).

## 1. Варианты лечения

Стоматолог должен указывать на действительно возможные варианты лечения только в том случае, если в конкретной ситуации можно использовать несколько рациональных методов, которые могут повлечь разного вида осложнения у пациента или прогнозируют различные риски и шансы на успех (Мартис / Винкхарт, *Врачебное обязательственное право*, 3. Редакция, ст. 111).

Стоматолог должен проинформировать пациента о собственной концепции лечения, и одновременно, не ограничиваться обязанностью, предоставить информацию о собственном спектре методов лечения (Цах, *Правовые проблемы метода стоматологической имплантации*, «Ежемесячник немецкого права», 2007, 931, 934).

О нарушении стоматолога обязанности предоставления информации о вариантах лечения речь идет в том случае, когда он отказывается проинформировать пациента об этом, потому что он хочет использовать старые, и при этом менее общепотребительные методы оперативного вмешательства

(Верховный суд земли Штутгарт, 17 апреля 2001, р/н: 14 U 74/2000).

О неправильном объяснении речь идет также тогда, когда пациент не был достаточно проинформирован о возможности выбора различных имплантатов или же ему не сообщили, что возможно использование различных материалов (Верховный суд земли Штутгарт, 12 июля 2005, р/н: 14 U 25/05).

## 2. Своевременность

### и представление объяснения

Пациент должен получить объяснение перед запланированной операцией таким образом, чтобы он имел возможность достаточно обдумать все за и против такой операции и разумно их оценить, а также свободно принять решение и иметь право на самоопределение (ВФС, 17 марта 1998, р/н: VI ZR 74/97).

Проведение объяснительной беседы и ее существенное содержание необходимо обязательно записать в медицинскую карту пациента. При этом рекомендуется использовать соответствующее письменное врачебное объяснение, которое содержит указания относительно

- ▶ рисков и вариантов лечения (Мартис / Винкхарт, Врачебное обязательственное право, 3. Редакция, ст. 372).

### 3. Последствия недостаточного объяснения

Нарушение обязанности предоставления объяснения может обосновать обязанность стоматолога возместить нанесенный ущерб. Стоматолог берет на себя ответственность за последствия оперативного вмешательства, если возник риск, обязательный для объяснения, о котором пациенту не было сообщено. Если пациент жалуется на недостаточное объяснение, врач должен доказать, что он предоставил объяснения согласно правилам. Поэтому важно записывать объяснительный разговор и его важный смысл в медицинскую карту пациента. Все, что не было задокументировано, считается таким, что не произошло. Тогда стоматолог будет вынужден доказывать, что он все-таки предоставил объяснения согласно правилам.

### 4. Сообщение о стоимости

Поскольку оплата за проведение процедуры имплантации происходит в больничной кассе в системе законодательно установленного страхования на случай болезни только в отдельных случаях, врач должен сообщить пациенту о возможных расходах. Обязанность предоставления объяснения относительно финансовых расходов также относится к дополнительным обязательствам по договору (Штер, Обязанности предоставления объяснения в стоматологии, Медицинское право 2004, 156, 159).

## II. Ответственность за введение ненадлежащих имплантатов

Перед введением в оборот, медицинские приборы должны пройти соответствующие испытания. Согласно Закону о медицинской аппаратуре медицинские приборы можно использовать только тогда, когда они получили знак соответствия европейским стандартам качества. Знак соответствия европейским стандартам качества приборы получают только тогда, когда выполнены все важные требования директивы для медицинских приборов. Медицинские приборы должны пройти также клиническое оценивание и, соответственно, также клиническую проверку согласно Закону о медицинской аппаратуре.

Производитель отвечает за дефекты медицинских приборов согласно Закону об ответственности товаропроизводителя за качество выпускаемой продукции. Стоматолог, который проводит имплантацию, также может нести ответственность в соответствии с настоящим Законом, если он сам является производителем имплантатов. Однако для этого даже достаточно того, чтобы стоматолог был импортером имплантатов. Если стоматолог, который проводит процедуру имплантации, одновременно не является производителем имплантатов, тогда он не несет ответственность согласно Постановлению Закона об ответственности товаропроизводителя за качество выпускаемой продукции. Гражданско-правовая ответственность стоматолога возникает в этом случае на основе пренебрежения обязанностями проверки и контроля.

### 1. Имплантаты со знаком соответствия европейским стандартам качества

Стоматолог имеет право, конечно же, для своего пациента использовать те имплантаты, которые не несут опасности для этого пациента. Он может руководствоваться тем, что медицинские приборы, которые соответствуют Постановлениям Закона о медицинской аппаратуре или Директиве пользователя медицинских приборов, и которые получили знак соответствия европейским стандартам качества, обычно не несут никакой опасности. Имплантаты без знака соответствия европейским стандартам качества стоматолог не имеет права использовать. Но даже в случае, когда прибор предусмотрен знаком соответствия европейским стандартам качества, стоматолог не имеет права его использовать, если у него есть обоснованное подозрение, что этот прибор может нести какую-то опасность.

### 2. Обязанность контроля для стоматолога

Весь объем зательства проверки и исследования для стоматолога касательно применяемых имплантатов трудно определить. Перед введением имплантатов он должен проверить срок годности имплантатов и исследовать их на возможные видимые дефекты. Если у стоматолога есть какое-нибудь обоснованное подозрение, что имплантат

имеет какие-то дефекты и может навредить пациенту, он не имеет права использовать этот имплантат. С другой стороны стоматолог не обязан знать все принципы действия системы имплантатов. Ответственность за дефектный имплантат возникает как минимум тогда, когда стоматолог не признает, что этот имплантат опасен, хотя это можно было бы обнаружить при тщательной проверке.

## III. Итоги

Перед проведением стоматологической процедуры имплантации, а также перед общеизвестными методами стоматологического лечения, стоматолог должен обратить большое внимание на исчерпывающее и подробное объяснение пациенту. Объяснение должно, в основном, записываться в медицинскую карту пациента, особенно при указании специфических рисков и возможных вариантов лечения. Также необходимо предоставить объяснения о возможности использования различных систем имплантатов / материалов. Как правило, стоматолог имеет право верить тому, что имплантаты, которые получили знак соответствия европейским стандартам качества, соответствуют действующим требованиям к медицинским приборам и являются безопасными. Если стоматолог подозревает, что, несмотря на знак соответствия европейским стандартам качества имплантат опасный или он получил рекомендацию касательно этого имплантата от третьего лица, он не может использовать такой имплантат. В противном случае к нему могут быть приняты гражданско-правовые меры в случае врачебной ошибки. Более подробную информацию Вы можете найти по адресу: [www.kwm-rechtsanwalte.de](http://www.kwm-rechtsanwalte.de).

Др. Карл-Хайнц Шнидер, Мюнстер