



Die ärztliche Patientenaufklärung als Garant der Patientensicherheit

Compliance und neue Synergien in der Patientenbehandlung

**Patientensicherheit – Aktueller Stand 2021
Medizinische Hochschule Hannover, 09.09.2021**

**Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht**



Neue Haftungsfallen bei der Patientenaufklärung

Was bisher geschah:

- *Aufklärung als Voraussetzung für wirksame Einwilligung*
- *Aufklärung fremdsprachiger Patienten*
- *Aufklärung minderjähriger, aber einsichtsfähiger Patienten*
- *Aufklärung mit digitalen Medien*
- *Wirtschaftliche Aufklärung (IGeL)*
- *Aufklärung bei Neulandverfahren, off label use*
- *Aufklärung bei kosmetischen Eingriffen*
- *Aufklärung über Zweitmeinungsverfahren*
- *Aufklärung bei Fernbehandlung bzw. Videosprechstunde*
- *Aufklärung über Medizinprodukteberater im OP*
- *Aufklärung bei Live-Übertragungen von Operationen (mit Gastoperateur)*
- *Aufklärung über Erst- und Zweitimpfung*
- *Aufklärung über eigene Vorerkrankungen (Schlaganfall des operierenden Arztes)*
- *Aufklärung über eigene postoperative Organisationsmängel (HNO – Anästhesie)*



Grundlagen der Patientenaufklärung

§ 630 d BGB: Einwilligung

- (1) *Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die **Einwilligung** des Patienten einzuholen.
Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem **mutmaßlichen** Willen des Patienten entspricht.*
- (2) *Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 bis 4 **aufgeklärt** worden ist.*



Grundlagen der Patientenaufklärung

§ 630 e BGB: Aufklärungspflichten

- (1) *Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten **über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären**. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende **Folgen** und **Risiken** der Maßnahme sowie ihre **Notwendigkeit**, Dringlichkeit, **Eignung** und **Erfolgsaussichten** im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf **Alternativen** zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.*



Grundlagen der Patientenaufklärung

§ 630 e BGB: Aufklärungspflichten

(2) *Die Aufklärung muss*

1. **mündlich** durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,
2. so **rechtzeitig** erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3. für den Patienten **verständlich** sein.

Dem Patienten sind **Abschriften** von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.



Aufklärung fremdsprachiger Patienten

OLG Köln, Urteil vom 23.01.2019 – 5 U 69/16 – :

- *Klage eines Neugeborenen auf SchE und SchmG wegen Clavikulafraktur und Schulterdystokie bei Spontangeburt, dritte Geburt, Eltern aus Irak*
- *Verzögerter Geburtsverlauf, makrosomes Kind, Aufklärung über Kaiserschnitt als Alternative, Mutter besteht auf Spontangeburt, da auch die anderen Kinder spontan geboren wurden (OÄ´in, AssÄ´in, Hebamme).*
- *Folgen der Geburt: Erb´sche Lähmung mit Funktionseinschränkung des rechten Arms*
- *Landgericht Köln: Aufklärung über alternative Kaiserschnittentbindung in Krankenunterlagen protokolliert, in mdl. Verhandlung keine Verständigungsprobleme mit den Eltern des Kindes bei Fragen des Gerichts oder der Anwälte.*
- *Eltern und RA berufen sich nicht auf Verständigungsprobleme.*
- *Klage wird abgewiesen.*

Aufklärung fremdsprachiger Patienten

OLG Köln, Urteil vom 23.01.2019 – 5 U 69/16 – :

- *Berufungsverfahren beim OLG Köln:*
- *Eltern sprechen kein Wort deutsch und verstehen es auch nicht (mehr).*
- *Alternative Aufklärung über Kaiserschnittentbindung wird bestritten. („Nie gehört“)*
- *Hinzuziehung eines Dolmetschers in der mdl. Verhandlung.*
- *Dokumentation der Alternativaufklärung überzeugt das OLG nicht, da Nachträge vorgenommen wurden, Zeugen (OÄin, Ass.Ärztin, Hebamme) überzeugen nicht.*
- *Gericht hält Dokumentation und Zeugen für nicht glaubwürdig.*
- *OLG: non liquet = es (die Aufklärung über Alternative Kaiserschnitt) ist nicht bewiesen*
- *Beweislast für Aufklärung über alternative Kaiserschnittentbindung liegt hier bei KH*
- *Folge: keine Aufklärung – keine Einwilligung – Körperverletzung – Haftung zu 100%*
- *SchE und SchmG 30.000,00 € wegen geringgradiger Erb'schen Lähmung*



Aufklärung fremdsprachiger Patienten

OLG Köln, Urteil vom 09.12.2016 – 5 U 184/14 – :

- *Der aufklärende Arzt muss sich einen ungefähren Eindruck von den sprachlichen Fähigkeiten des Übersetzers machen; (**Dokumentation!!**)*
- *Der aufklärende Arzt muss durch eigene Beobachtungen feststellen, dass dem Patienten der Inhalt des Gesprächs übersetzt wird, wobei die Vollständigkeit der Übersetzung z.B. aus der Länge des Übersetzungsvorgangs gefolgert werden kann; (**Dokumentation!!**)*
- *Der aufklärende Arzt muss sich durch Rückfragen an den Patienten davon überzeugen, ob dieser die Aufklärung tatsächlich verstanden hat; (**Dokumentation!!**)*
- *Verbleiben dem aufklärenden Arzt Zweifel, ob der Patient seine Ausführungen verstanden hat, muss er einen Dolmetscher hinzuziehen, von dessen ausreichenden Sprachfähigkeiten er hinreichend sicher ausgehen kann.*



Aufklärung fremdsprachiger Patienten

Konsequenzen:

- *Dokumentation der mündlichen Aufklärung (Risiko- und Sicherungsaufklärung);*
- *Anerkennung der Aufklärungsbögen in der Rechtsprechung;*

BGH vom 28.01.2014: „Der unterzeichnete und mit handschriftlichen Eintragungen versehene Aufklärungsbogen ist Beweis für die tatsächliche Durchführung und die dabei vermittelten Inhalte des Aufklärungsgespräches“.
- *Dokumentation der Sprachverständlichkeit der Patienten;*
- *Verwendung von fremdsprachlichen Aufklärungsbögen;*
- *Übersetzungsfähigkeit der Sprachmittler (Dolmetscher) prüfen und dokumentieren;*
- *Alternativen bei gleichartigen Risiken, Aussichten und Folgen darlegen;*
- *Sorgfältige Verlaufsdokumentation, Nachträge zeitlich dokumentieren (630f BGB);*
- *Ständiges Anlernen und Überwachen der Ass.Ärzte;*
- *E-Learning Angebote im Thieme Compliance Verlag nutzen !!!!!*



Neue Wege in der Patientenaufklärung

These 1:

Je klarer und umfänglicher der Patient über die Risiken, die Notwendigkeit, die Dringlichkeit und die Erfolgsaussichten der ihm empfohlenen Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen informiert ist, desto größer ist sein Bewusstsein und seine Einsicht in die jeweiligen Maßnahmen und die damit einhergehende Compliance, welche den erwarteten Heilungserfolg unterstützen kann.

These 2:

Die eigene gesundheitliche und Maßnahmen-induzierte Sicherheit des Patienten steigt mit der Ausprägung der Compliance in Bezug auf die Maßnahmen und die Person des Behandelnden.

These 3:

Je besser – im weitesten Sinne – also die Aufklärung des Patienten ist, desto besser kann die Sicherheit des Patienten gewährleistet werden.



Neue Wege in der Patientenaufklärung

These 4:

Die bestehenden gesetzlichen und berufsrechtlichen Verpflichtungen um die ärztliche Patientenaufklärung und die dazu von der Rechtsprechung entwickelten Anforderungen können von den im Einzelfall verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten aus zeitlichen, organisatorischen und personellen Gründen nicht oder zumindest nicht immer optimal erfüllt werden. Das Gebot der „Waffengleichheit“ muss auch in Bezug auf den Nachweis einer ordnungsgemäß erfolgten Aufklärung gelten (vgl. der „immer-so-Beweis“).

These 5:

Ein Absenken der derzeitigen rechtlichen Anforderungen an die ärztliche Patientenaufklärung ist nicht erwünscht und nicht realisierbar. Eine allen Anforderungen gerecht werdende Aufklärung kann aber in zunehmendem Maße nur gewährleistet werden, wenn der Kreis der Aufklärungsverpflichteten bzw. Aufklärungsberechtigten vergrößert wird.



Neue Wege in der Patientenaufklärung

These 6:

In geeigneten Fällen, insbesondere bei ohnehin delegationsfähigen ärztlichen Leistungen, darf auch eine Delegation der ärztlichen Aufklärung an nicht-ärztliches Personal erfolgen, wenn dabei die Anforderungen an eine solche Delegation erfüllt werden (Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungspflicht)

These 7:

Die Patienten sind ihrerseits verpflichtet, bei der Durchführung der Behandlungsmaßnahmen mit dem jeweils verantwortlichen Behandelnden zusammenzuwirken, um den erwarteten Behandlungserfolg zu erzielen, zu festigen und zu sichern. Dazu benötigen die Patienten entsprechende Informationen über die Maßnahmen und Mittel des Behandlungserfolgs im Rahmen der Risiko- und der Sicherungsaufklärung).



Begründung der aufgestellten Thesen

§ 630 c Abs. 1 BGB Mitwirkung der Vertragsparteien

„Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.“

Gesetzesbegründung aus dem Jahre 2012:

Die Regelung dient insbesondere der Begründung und Fortentwicklung des Vertrauensverhältnisses, um gemeinsam eine möglichst optimale Behandlung zu erreichen. Hintergrund ist der dem Gesetz insgesamt zu Grunde liegende Partnerschaftsgedanke. Dazu ist es zweckmäßig, dass beide die Behandlung effektiv und einvernehmlich unterstützen und notwendige Informationen austauschen. Den Patienten trifft die Obliegenheit, die für die Behandlung bedeutsamen Umstände zeitnah offen zu legen. Verstößt der Patient dagegen, kann ihm dies im Schadensfall ggf. zu seinen Lasten als Mitverschulden im Sinne des § 254 BGB für den eingetretenen Schaden zugerechnet werden.

Compliance im Gesundheitswesen:

„Bereitschaft eines Patienten zur aktiven Mitwirkung an therapeutischen Maßnahmen.“



Begründung der aufgestellten Thesen

§ 630 e Abs. 2 BGB Aufklärungspflichten:

„Die Aufklärung muss mündlich durch den Behandelnden oder **durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung** (Gesetzentwurf: „Beteiligung“ bzw. „Befähigung“) **verfügt....“**.

BT-Gesundheitsausschuss:

Die Formulierung „Ausbildung“ soll klarstellen, dass die Aufklärung auch durch eine Person erfolgen darf, die aufgrund ihrer abgeschlossenen fachlichen Ausbildung die notwendige theoretische Befähigung zur Durchführung der vorgesehenen Maßnahme erworben hat, auch wenn sie möglicherweise noch nicht das Maß an praktischer Erfahrung aufweist, das für die eigenständige Durchführung der Maßnahme selbst unverzichtbar ist. Durch die geforderte „Ausbildung“ wird sichergestellt, dass der Aufklärende über die nötigen Kenntnisse verfügt, um den Patienten umfassend über sämtliche für die Durchführung der Maßnahme wesentlichen Umstände aufzuklären.



Begründung der aufgestellten Thesen

§ 630 e Abs. 2 BGB: Aufklärungspflichten, „notwendige Ausbildung:“

Der sog. „Arztvorbehalt“, d.h. die Erfüllbarkeit der Aufklärungspflicht ausschließlich durch einen Arzt, wie sie die höchstrichterliche Judikatur in ständiger Rechtsprechung fordert, ist im Wortlaut des Gesetzes nicht verankert. Die notwendige „Ausbildung“ zur Vornahme der gebotenen Maßnahme, z.B. einer intravenösen Injektion, könnte auch eine Krankenschwester haben; eine Delegierbarkeit erscheint danach zulässig, jedenfalls in den Fällen, in denen auch die ärztliche Maßnahme an sich auf nicht-ärztliches Personal delegierbar ist.

Gesetzesbegründung aus dem Jahre 2012:

„Die Regelung entspricht den Anforderungen aus der bisherigen Praxis und trägt insbesondere den Bedürfnissen des Krankenhausalltags Rechnung, um eine gute medizinische Aufklärung und Behandlung mit dem vorhandenen ärztlichen Personal zu gewährleisten.“

Ist das heute noch realistisch??



Begründung der aufgestellten Thesen

BÄK und KBV: Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen vom 29.08.2008:

„Höchstpersönliche, nicht delegationsfähige Leistungen des Arztes sind insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten..., Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten ...“

GBA-Übertragungs-Richtlinie vom 20.10.2011:

„Nicht in dieser Richtlinie beschriebene ärztliche Tätigkeiten können nicht auf Kranken- oder Altenpflegepersonal übertragen werden.“

KBV und GKV: Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nicht ärztliches Personal vom 01.10.2013:

„Der Arzt darf Leistungen, die er aufgrund der erforderlichen besonderen Sachkunde nur persönlich erbringen kann, nicht delegieren. Dazu gehören insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten..., Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten“



Begründung der aufgestellten Thesen

OLG Karlsruhe Urteil vom 29.01.2014 – 7 U 163/12 – :

„Die ärztliche Aufgabe der Eingriffs- und Risikoaufklärung kann einem Medizinstudenten im praktischen Jahr übertragen werden, wenn sie seinem Ausbildungsstand entspricht und unter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung des ausbildenden Arztes stattfindet. Dies setzt nicht unbedingt voraus, dass der Arzt bei jedem Aufklärungsgespräch anwesend ist.“

Aufklärung über das Risiko einer Dissektion der Arteria femoralis bei Herzkatheteruntersuchung

Übertragung auf PJler zulässig, da von ÄAppO gedeckt:

„Während der Ausbildung sollen die Studierenden die während des vorhergehenden Studiums erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten vertiefen und erweitern. Sie sollen lernen, sie auf den einzelnen Krankheitsfall anzuwenden. Zu diesem Zweck sollen sie entsprechend ihrem Ausbildungsstand unter Anleitung, Aufsicht und Verantwortung des ausbildenden Arztes ihnen zugewiesene ärztliche Verrichtungen ausführen. Die Studierenden dürfen nicht zu Tätigkeiten herangezogen werden, die ihre Ausbildung nicht fördern.“

PJler ist kein approbierter Arzt!!



Begründung der aufgestellten Thesen

OLG Köln, Urteil vom 09.12.2016 (s.o.):

Aufklärung über Notwendigkeit und Risiken eines Kaiserschnitts durch Hebamme?

- **(Beleg-)Hebamme kennt einzelnen Behandlungsfall in der Regel besser als der nach Dienstplan zufällig anwesende Arzt;**
- **Hebamme kennt Indikationskriterien und Risiken einer Sectio in der Regel besser als PJler oder junge AssÄrzte;**
- **Ausbildungs- und PrüfungsVO für Hebammen und Entbindungspfleger;**
- **„Aufklärung durch eine Person, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt.“**
- **langjährig tätige erfahrene Hebamme versus PJler oder junger AssArzt??**



Begründung der aufgestellten Thesen

Anpassung bzw. Spezifizierung der maßgeblichen rechtlichen Regelungen

- **630 e BGB: „Aufklärung durch eine Person, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt.“**
- **Ergänzung der GBA-Übertragungs-Richtlinie (Katalogergänzung;)**
- **Ergänzung und Spezifikation der KBV-GKV Vereinbarung und der BÄK-KBV Empfehlungen;**

Auswahl, Anleitung und Überwachung des eingesetzten nicht-ärztlichen Personals;

Besondere Schulungen für Aufklärungsgespräche bei spezifischen ärztlichen

Maßnahmen, die ohnehin in ihrer Durchführung delegationsfähig sind.

Onko-Coach als Wegbereiter für die individualisierte Medizin in der Onkologie



Erwartungen

- **Größeres Kontingent der für die Aufklärung einsetzbaren Personen;**
- **Vertiefte, zeitlich angemessene Aufklärungsgespräche;**
- **Höhere Compliance bei Patienten und Personal;**
- **Bessere Mitwirkung durch Optimierung der Zusammenarbeit;**
- **Größere Compliance führt zur Stärkung der Patientensicherheit;**
- **Übertragung administrativer Aufgaben auf nicht-ärztliches Personal;**
- **Synergien: Mehr Zeit für originäre ärztliche Tätigkeiten;**
- **Neues Aufgabengebiet für den Patientensicherheitsbeauftragten.**

Meinungen: Wie würden Sie entscheiden?



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!

Rechtsanwalt Dr. iur. Albrecht Wienke

Fachanwalt für Medizinrecht

Rechtsanwälte Wienke & Becker – Köln

Sachsenring 6

50677 Köln

awienke@kanzlei-WBK.de

www.kanzlei-wbk.de