



# **Neue Entwicklungen der Aufklärung – Verständlichkeit, Gruppenaufklärung, Evidenz**

*Gerhard Wagner*

# Übersicht



- I. Selbstbestimmungsaufklärung, Einwilligung und Informed Consent**
- II. Anforderungen und Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung**
- III. Die Person des Aufklärenden**
- IV. Art und Weise der Aufklärung**
- V. Haftung bei mangelnder Selbstbestimmungsaufklärung**

# Selbstbestimmungsaufklärung, Einwilligung und Informed Consent



- Zielvorstellung ist der **informed consent**, d.h. dass der informierte Patient in der Lage ist, die für sich „richtigen“ Entscheidungen selbst zu treffen
- Die Selbstbestimmungsaufklärung begegnet dem **Informationsgefälle**, das zwischen Arzt und Patient besteht
- **Rechtsfolge** unzureichender Aufklärung ist nach § 630d BGB die Unwirksamkeit der **Einwilligung**

# Informed Consent – Herausforderungen



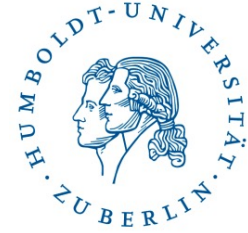
- **Psychologische Kognitionswissenschaften:** Entscheidungsverhalten von Individuen hängt nicht ausschließlich von der Menge verfügbarer Informationen ab, sondern auch von der Art und Weise ihrer Präsentation
- **Glücksforschung:** Menschen überschätzen den Einfluss negativer Ereignisse auf ihre Zufriedenheit
- Schlussfolgerung: Kein Rückfall in ärztlichen Paternalismus, sondern Verbesserung der **Kommunikation**

# Grundlegende Anforderungen an die Aufklärung



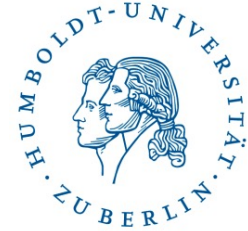
- Grundlage der **Nutzen/Risiko-Abwägung**: Patient muss wissen, worin er einwilligt, wie hoch die Chance des Heilerfolgs ist, welche Risiken mit dem Eingriff verbunden sind
- Erforderlich ist eine **Aufklärung „im Großen und Ganzen“**
- Aufklärung über Nutzen und Risiken sowie etwaige Behandlungsalternativen muss **neutral** erfolgen
- Die Aufklärung muss **rechtzeitig** vor dem Eingriff erfolgen

# Aufklärung über Risiken



- Dem Patienten muss durch **objektive Aufklärung** ein Bild über die Risiken vermittelt werden
- Einschätzung der Risiken erfordert Kenntnis von der **Schwere des möglichen Schadens** und der **Eintrittswahrscheinlichkeit**
- **Besonders schwere Risiken**, deren Realisierung die Lebensführung des Patienten am stärksten beeinflussen würde, sind in den Vordergrund zu stellen

# Umfang der Risikoaufklärung



- Die Aufklärung ist auf solche Risiken zu beschränken, die ein **vernünftiger Patient** aufgrund des Produkts aus Schadenshöhe und Eintrittswahrscheinlichkeit in seine Abwägung einstellen würde
- Bei Aufklärung über minimale Risiken droht **information overload**
- Maßgebliche Wahrscheinlichkeitsschwelle ist anhand von **statistischen Daten** über Erfolgsquote und Schadenshäufigkeit zu ermitteln

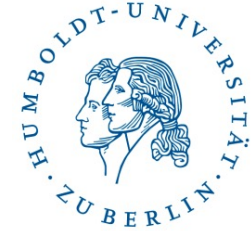
# Aufklärung über Risiken – Statistik



- Besteht eine Aufklärungspflicht über statistisch belegte Schadensrisiken, ist dies dem Patienten mitzuteilen – ggfs. auch in konkreten **Zahlenwerten**
- Die Aufklärung sollte in **natürlichen Häufigkeiten** erfolgen (etwa „10 aus 100“ statt „10%“)
- Auch die **Basiswahrscheinlichkeit** muss mitgeteilt werden
- Bei der Erläuterung ist auf **bedingte Wahrscheinlichkeiten** zu achten

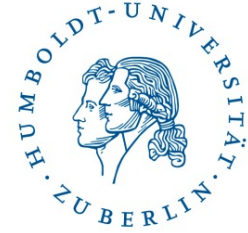


# Aufklärung über Risiken, Nutzen und Behandlungsalternativen



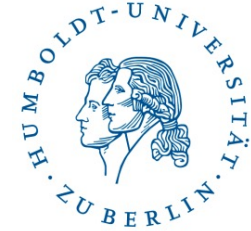
- Die bloße Information über Risiken versetzt den Patienten noch nicht in die Lage, eine **rationale Entscheidung** zu treffen
  - Die Aufklärungspflicht bezieht sich auf
    - den **zu erwartenden Nutzen** (Nutzen x Wahrscheinlichkeit)
    - die **zu erwartenden Risiken** (Risiken x Wahrscheinlichkeit)
- des anvisierten **Eingriffs** sowie aller relevanter **Behandlungsalternativen**, einschließlich der Alternative **Nichtstun**

# Aufklärung über Nutzen



- Aufklärungspflicht umfasst Informationen über:
  - den **Nutzen** des Eingriffs und die **Wahrscheinlichkeit seiner Realisierung**
  - **Einschränkungen und Verhaltensmaßnahmen**, die postoperativ mit Blick auf den Heilungserfolg geboten sind
- Gesteigerte Informationspflichten bestehen für:
  - rein diagnostische Eingriffe hinsichtlich der **diagnostischen Aussagekraft**
  - kosmetische Eingriffe, weil sie **keinen gesundheitlichen Nutzen** haben
  - altruistische Eingriffe

# Aufklärung über Behandlungsalternativen



- Keine generelle Aufklärungspflicht; der Arzt genießt grundsätzlich **Therapiewahlfreiheit**
- Aufklärung geboten, wenn mehrere medizinisch **gleichermaßen indizierte** und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken und Heilungschancen führen
- Darüber hinaus besteht ein Aufklärungsinteresse bei sich unterscheidenden **Nutzen-Risiko-Verhältnissen**
  - Bsp: Die Alternative zwischen **konservativer Behandlung**, die wenig riskant ist, dafür aber auch weniger Erfolg verspricht und **invasiver Behandlung**, die zwar erfolgsversprechender, dafür aber auch riskanter ist

# Neulandmethoden und Digitalisierung



- Aufklärungspflicht, wenn der Arzt eine **neuartige Behandlungsmethode** einsetzen, oder ein noch nicht zugelassenes bzw. für ein anderes Indikationsgebiet zugelassenes Medikament verwenden will (**Off-Label-Use**)
  - Der Patient ist über **(unbekannte) Risiken** der neuen Methode zu informieren und darüber, dass es sich um eine Neulandmethode handelt
  - Als Neulandmethode gilt auch der Einsatz **computergesteuerter Instrumente**
- Gleiches gilt für **Außenseitermethoden**



# Die Person des Aufklärenden

- Aufklären muss der Vertragspartner des Patienten, in der Regel der behandelnde Arzt, bzw. die behandelnden Ärzte
- Die Aufklärungspflicht kann auf **Mitarbeiter delegiert** werden
  - Stets erforderlich, wenn Vertragspartner eine juristische Person ist
- Nicht erforderlich ist, dass der aufklärende Arzt Facharzt ist

# Die Person des Aufklärenden – nicht-ärztliches Personal

- Nach § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB muss die Aufklärung durch ärztliches Personal erfolgen
- Kritik:
  - Mit Blick auf knappe **Ressourcen** kontraproduktiv
  - Aufklärung durch kompetentes Pflegepersonal möglich; bei **Fragen** kann ein Arzt hinzugezogen werden
  - Möglicherweise **bessere Aufklärung** des Patienten durch Pflegepersonal



# Art und Weise der Aufklärung

- Muss nach § 630e Abs. 2 S.1 Nr. 1 **mündlich** erfolgen
  - Merkblätter genügen nur, wenn die Möglichkeit zur Rückfrage besteht
- Aufklärung per **Telefon** nur in einfach gelagerten Fällen
- Aufklärung über **Videokonferenz/ Videolink**: Genügt den Anforderungen, jedenfalls wenn auch die Behandlung im Wege der **Telemedizin** durchgeführt werden darf

# Rechtsfolge mangelnder Aufklärung

## - Haftung



- Unterlassen der Aufklärung wirkt haftungsbegründend
- Ein Schadensersatzanspruch besteht nur, wenn der Patient einen **Gesundheitsschaden** erlitten hat
- Keine Haftung, wenn der **Schutzzweckzusammenhang** fehlt
  - Aber Ausnahme bei fehlender **Grundaufklärung**
- Behandelnder trägt die **Beweislast** für die Einwilligung und die Selbstbestimmungsaufklärung



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.**

