

Dokumenteneigner: Ärztlicher Direktor

Ärztliche Direktion

Weisung zur Patientenaufklärung

Versionskontrolle:

Version	Datum	Status	Änderungen / Aktivität	Genehmigt durch
1.0	26.04.2010	archiviert	Projektgruppe erarbeitet Weisung	SL
2.0	20.02.2018	Genehmigt und in Kraft gesetzt	Revision: Anpassungen an Gesetzesänderung (ZGB: Vertretungsregelung und HFG), Anpassung an Rechtsprechung (wirtschaftliche Aufklärung), neue Formatvorlage.	Ärztlicher Direktor

1. Gegenstand

Gegenstand dieser Weisung ist die Patientenaufklärung, deren Grundlagen von der Projektgruppe Informed Consent erarbeitet wurden.

2. Geltungsbereich

Diese Weisung ist verbindlich für das gesamte Universitätsspital Basel.

3. Ziele

Die vorliegende Weisung soll die korrekte Patientenaufklärung sicherstellen. Eingriffe und Behandlungen an Patienten bedürfen deren Zustimmung und einer hinreichenden Aufklärung. Nur der aufgeklärte Patient kann in einen Eingriff bzw. in eine Behandlung rechtsgültig einwilligen. Fehlende oder mangelhafte Aufklärung kann zu zivil- und strafrechtlicher Haftung führen.

4. Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeit

4.1. Wer klärt auf?

Grundsätzlich der den Eingriff bzw. die Behandlung durchführende Arzt. Eine Delegation des Aufklärungsgesprächs ist prinzipiell möglich, sofern die delegierte Person (in der Regel ein Arzt) über die nötige Qualifikation verfügt und über die Besonderheiten des Einzelfalls genügend informiert ist.

4.2. Wie wird aufgeklärt?

Basierend auf einer schriftlichen Aufklärungsinformation (Formular) wird der Patient in einem persönlichen, auf den Einzelfall zugeschnittenen Gespräch aufgeklärt. Der Patient muss klar, verständlich und in angemessener Form aufgeklärt werden. Dieses Gespräch muss in einer für den Patienten verständlichen Sprache oder mit Dolmetscher erfolgen.

4.3. Worüber wird aufgeklärt?

Die Aufklärung soll Aufschluss über die Indikation und Prognose des Eingriffs (inkl. medikamentöse Behandlung), über alternative Behandlungsmöglichkeiten sowie über mögliche Risiken und Komplikationen und den weiteren Behandlungsverlauf geben. Der Patient ist auch über die Möglichkeit einer Ablehnung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse sowie deren Folgen zu informieren.

4.4. Wann wird aufgeklärt?

Der Zeitpunkt für die Aufklärung des Eingriffs bzw. der Behandlung hängt von der Größe und Komplexität des Eingriffs oder der Behandlung ab. Je grösser und komplexer der Eingriff ist, desto mehr Zeit muss zwischen Aufklärung und Eingriff liegen. Der Patient muss ausreichend Zeit haben, die Vor- und Nachteile des Eingriffs abzuwägen. Die Aufklärung am Vorabend der Operation reicht nur für nicht besonders schwerwiegende Eingriffe oder bei Routineeingriffen ohne grösseres Risiko.

4.5. Gibt es Ausnahmefälle?

In Ausnahmefällen wie z.B. in Notfallsituationen muss die Aufklärung der Situation angepasst respektive darauf verzichtet werden. Bei urteilsunfähigen Patienten sowie Kindern und Minderjährigen bedarf es eines besonderen Aufklärungsvorgehens.

4.6. Dokumentation

Die Beweislast für die Aufklärung und die Einwilligung des Patienten für einen Eingriff bzw. eine Behandlung liegt beim Arzt. Wenn möglich werden immer geeignete Aufklärungsbögen

eingesetzt. Mindestens muss jedoch in der Krankenakte das Aufklärungsgespräch stichwortartig dokumentiert (werden) und wenn möglich vom Patienten unterzeichnet werden. Der pauschale Eintrag „Patient wurde aufgeklärt und über Risiken informiert“ reicht nicht.

5. Umsetzung der Weisung und Konsequenz bei Nichteinhaltung

Diese Weisung ist ein spitalweiter Standard. Die Nichteinhaltung dieser Weisung kann personalrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Kann eine genügende Aufklärung nicht nachgewiesen werden, kann das Spital haftpflichtrechtlich und/oder der Arzt allenfalls strafrechtlich belangt werden, selbst wenn kein Behandlungsfehler vorliegt.

Die einzelnen Bereiche des USB sind für die Implementierung dieser Weisung zuständig. Die Chefärzte müssen deren Einhaltung in ihren jeweiligen Kliniken gewährleisten. Ein Kontrollprozess wird die Implementierung der Weisung in den Abteilungen überprüfen. Eine Arbeitsgruppe wird die Weisung kontinuierlich überprüfen und weiterentwickeln.

6. Inkraftsetzung

Diese Weisung wird per 20.02.2018 in Kraft gesetzt und ersetzt die Weisung vom 26.04.2010.



Prof. Dr. Christoph A. Meier
Ärztlicher Direktor



lic.iur. Burkhard Frey, MBA HSG
Generalsekretär

Erläuterungen

Ad 1. Gegenstand

Nach schweizerischer Gerichtspraxis stellen Eingriffe am Patienten grundsätzlich eine Körperverletzung dar. Diese wird jeweils gerechtfertigt durch die informierte Einwilligung des Patienten. Die Einwilligung eines Patienten in einen medizinischen Eingriff bzw. eine Behandlung ist somit nur rechtsgültig, wenn eine hinreichende Aufklärung vorausgegangen ist. Diese Aufklärung soll den Patienten in die Lage versetzen, aufgrund der erhaltenen Information eine freie und sachgerechte Entscheidung über die Durchführung einer medizinischen Behandlung zu treffen (Selbstbestimmungsrecht).

Diese Weisung beschreibt nicht die Aufklärung im Rahmen von Studien. Aufklärungen im Rahmen von Studien folgen den Vorgaben des Humanforschungsgesetzes (HFG) sowie denjenigen der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ).

Ad 4.1. Wer klärt auf?

Grundsätzlich muss der einen Eingriff oder eine Behandlung durchführende Arzt das Aufklärungsgespräch führen. Eine Delegation des Aufklärungsgesprächs ist prinzipiell möglich, sofern die delegierte Person über die nötige Qualifikation verfügt und über die Besonderheiten des Einzelfalls genügend informiert ist. Die Verantwortung für die Auswahl und Qualifikation der delegierten Person trägt der die Untersuchung oder der den Eingriff durchführende Arzt.

Wird der Patient während seiner Behandlung mehrfach ambulant oder stationär behandelt, so empfiehlt es sich, dass der jeweilige für die Behandlung zuständige Arzt darüber aufklärt, welche medizinische Massnahme durchgeführt werden soll. Dies gilt auch für Medikamente.

Ad 4.2. Wie wird aufgeklärt?

Es empfiehlt sich die sogenannte Stufenaufklärung: Basierend auf einem Standardformular wird das persönliche Gespräch mit dem Patienten geführt, das auf Besonderheiten des Einzelfalls zugeschnitten wird. Diese persönlichen Aspekte sind ebenfalls auf dem Formular festzuhalten.

Aufklärungsformulare ersetzen nicht das mündliche, individuelle Aufklärungsgespräch. Wichtig ist die nachvollziehbare Ablage der unterschriebenen Einwilligungserklärung in der Patientenakte. Der Patient muss die Aufklärung verstanden haben. Dies erfordert bei nicht deutschsprachigen Patienten ein Formular und/oder eine dokumentierte mündliche Aufklärung in einer ihm verständlichen Sprache (z.B. (Telefon-) Dolmetscher).

Ad 4.3. Worüber wird aufgeklärt?

Zur Aufklärung gehören insbesondere auch die im Einzelfall bestehenden Risiken und Komplikationen. Sofern eine Komplikation eintritt, über welche zuvor aufgeklärt wurde, besteht prinzipiell keine Haftung. Anders verhält es sich, wenn das Risiko einer Komplikation nicht erwähnt wurde.

Bezüglich Ausmass der zu erwähnenden Komplikationen gilt folgendes: In Deutschland hat der Bundesgerichtshof festgehalten, dass Risiken, welche in unter 1 % der Fälle eintreten, nicht erwähnt werden müssen. Das Schweizerische Bundesgericht hat sich nicht auf eine derartige Zahl festlegen lassen. Es hält lediglich fest, dass der Arzt bei gewöhnlich mit grossen Risiken verbundenen Operationen, die schwerwiegende Folgen haben können, den Patienten ausführlicher aufklären und informieren müsse, als wenn es sich um einen im allgemeinen unproblematischen Eingriff handelt. Die juristische Lehre folgert daraus, dass sicher jeweils über die typischen Risiken aufzuklären sei, jedoch auch über seltene, sofern diese das Leben des Patienten schwer belasten würden und trotz ihrer Seltenheit für den Eingriff typisch seien. Zudem ist zu berücksichtigen, dass manche Patienten durch den Eintritt möglicher Komplikationen schwerer betroffen sein können als andere (z.B. handchirurgische Komplikationen bei einem Pianisten).

Auch die Aufklärung über allfällige Kostenfolgen für den Patienten bei Nicht-Übernahme der Behandlungskosten durch die Krankenkasse liegt gemäss Rechtsprechung in der Verantwortung des behandelnden Arztes oder einer von ihm delegierten Person.

Ad 4.4. Wann wird aufgeklärt?

Das Bundesgericht hat sich ebenfalls zur Frage des Zeitpunktes für die Aufklärung des Eingriffs geäußert. Danach sind Aufklärungen, welche zeitlich zu nahe an der Operation erfolgen, nicht rechtsgültig. Das Bundesgericht führt aus, bei grösseren Eingriffen müsse die Aufklärung in der Regel 3 Tage vor dem Eingriff stattfinden. Dabei müsse dem Patienten ausreichend Zeit eingeräumt werden, um Vor- und Nachteile abzuwägen und eventuell eine zweite Meinung einholen zu können. Auf jeden Fall sollte dem Patienten genügend Zeit eingeräumt werden, um sich ohne Beeinflussung, wenn möglich ausserhalb des Spitals entscheiden zu können. Bei Routineeingriffen ohne grösseres Risiko genüge eine Aufklärung am Vorabend.

Die juristische Lehre lässt sodann in Analogie zur Rechtsprechung in Deutschland für die Anästhesieaufklärung ebenfalls als Zeitpunkt den Vorabend der Operation zu. Dies mit der Begründung, die Zustimmung zum Eingriff erfasse grundsätzlich auch diejenige zur Anästhesie, somit müsse lediglich noch die Anästhesieart und die damit verbundenen Risiken und Komplikationen besprochen werden. Dafür reiche der Vorabend aus.

Das Zivilgericht Basel-Stadt hat zudem in einem Fall entschieden, eine Anästhesie-Aufklärung am gleichen Tag wie der Eingriff (wenn auch etliche Stunden zuvor) sei zu spät erfolgt und somit rechtsungültig.

Ad 4.5. Gibt es Ausnahmefälle?

In Ausnahmefällen, wie z.B. in Notfallsituationen muss die Aufklärung der Situation angepasst werden. Es kann sich dabei um eine kurze mündliche Aufklärung handeln, die aber auf jeden Fall dokumentiert werden muss.

Bei urteilsunfähigen Patienten sind gemäss Art. 378 ZGB der Reihe nach folgende Personen berechtigt, den urteilsunfähigen Patienten zu vertreten resp. dessen mutmasslichen Willen kund zu tun:

1. die in einer Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag bezeichnete Person;
2. der Beistand oder die Beiständin mit einem Vertretungsrecht bei medizinischen Massnahmen;
3. wer als Ehegatte, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner einen gemeinsamen Haushalt mit der urteilsunfähigen Person führt oder ihr regelmässig und persönlich Beistand leistet;

Weisung zur Patientenaufklärung

4. die Person, die mit der urteilsunfähigen Person einen gemeinsamen Haushalt führt und ihr regelmässig und persönlich Beistand leistet;
5. die Nachkommen, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten;
6. die Eltern, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten;
7. die Geschwister, wenn sie der urteilsunfähigen Person regelmässig und persönlich Beistand leisten.

Wenn keine vertretungsberechtigte Person vorhanden ist oder das Vertretungsrecht ausüben will, wenn unklar ist, wer vertretungsberechtigt ist, die Vertretungsberechtigten unterschiedliche Auffassungen haben oder die Interessen des urteilsunfähigen Patienten gefährdet sind, errichtet die Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde (KESB) auf Antrag eine Vertretungsbeistandschaft.

In Fällen, in denen wegen Dringlichkeit (z.B. in Notfallsituationen oder wenn die Vertretungsberechtigung objektiv unklar ist und eine medizinische Massnahme zum Wohl des Patienten nicht aufgeschoben werden sollte, bis die KESB entschieden hat) einer medizinischen Massnahme keine Zeit besteht, um die vertretungsberechtigte Person zu informieren und deren Entscheid einzuholen, ist der Arzt befugt, die medizinischen Massnahmen anzuordnen, die im Interesse der Gesundheit des Patienten notwendig sind.

Bei unmündigen Kindern sind die Eltern die gesetzlichen Vertreter. Sollten diese nicht zum Wohl des Kindes entscheiden, muss die KESB angerufen werden.

Bei nur vorübergehend urteilsunfähigen Patienten muss der Patient nach Wiedererlangen der Urteilsfähigkeit zusätzlich noch aufgeklärt werden.

Der Patient hat das Recht, auf die Aufklärung zu verzichten (Revers). Dies muss aus Beweisgründen dokumentiert und vom Patienten mit Unterschrift und Datum schriftlich bestätigt werden.

Ad 4.6. Dokumentation

Die Beweislast für die Aufklärung und die Einwilligung des Patienten für einen Eingriff bzw. eine Behandlung liegt beim Arzt. Grundsätzlich sind die ProCompliance-Aufklärungsformulare von Thieme einzusetzen. Selbst erstellte Aufklärungsbögen können eingesetzt werden, sobald die Rechtsabteilung in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Ärzten die Tauglichkeit der eingesetzten Einwilligungsdokumente überprüft hat. Wenn kein Aufklärungsbogen verwendet worden ist, müssen stichwortartig die Aufklärung über Behandlung sowie die erwähnten Risiken und Komplikationen in der Patientenakte dokumentiert werden. Das Bundesgericht hat festgehalten, dass es den Beweisanforderungen nicht genügt, in der Krankengeschichte nur ganz allgemein zu vermerken, der Patient sei über das bevorstehende Ereignis aufgeklärt.

Ebenfalls ungenügend ist das Festhalten der erfolgten Aufklärung im OP-Bericht. Dies ersetzt nicht die Dokumentation mittels Formular oder KG-Eintrag.