

DIERKS & BOHLE

RECHTSANWÄLTE

DIERKS & BOHLE Walter-Benjamin-Platz 6 D - 10629 Berlin

Herrn
Roger Sturm
Dollartstr. 3

14167 Berlin

PD Dr. iur. Dr. med. Christian Dierks
Fachanwalt für Sozialrecht
Dr. iur. Thomas Bohle
Fachanwalt für Arbeitsrecht
Dr. iur. Martin Stellpflug, MA (Lond.)
Fachanwalt für Sozialrecht
Torsten Münnch
Dr. iur. Ulrich Grau
Wirtschaftsjurist (Univ. Bayreuth)
Dr. iur. Gerhard Nitz

Walter-Benjamin-Platz 6
(Leibniz-Kolonnaden)
D – 10629 Berlin
Telefon +49 (0)30 / 327 787-0
Telefax +49 (0)30 / 327 787-77
<http://www.db-law.de>

Patientenaufklärung mit „emmi“

Sekretariat: Frau Harendt
Durchwahl: 327 787-12

01.08.2005 CD/RH-ak
50708.mdt.doc

unser Zeichen: 448-04

Sehr geehrter Herr Sturm,

anlässlich der von Ihnen geplanten Markteinführung von „emmi“ im deutschsprachigen Raum baten Sie uns darum, kurzgutachterlich zu der Frage Stellung zu nehmen, inwieweit eine das Arzt-Patienten-Gespräch ergänzende, online-basierte Patientenaufklärung rechtlich zulässig ist. Sie möchten insbesondere wissen, welche haftungsrechtlichen Auswirkungen die Verwendung von „emmi“ im Hinblick auf den Arzt bzw. das Krankenhaus hat, der/das „emmi“ zur Aufklärung seiner Patienten im Vorfeld einer beabsichtigten Operation nutzt.

I.

Nach Ihren Angaben handelt es sich bei „emmi“ um ein innovatives online-basiertes Multimedia-Programm, mit dem einem Patienten vor der Durchführung einer Operation die notwendigen Informationen über Vorbereitung, Ablauf, Nutzen und Risiken der Operation und über das Verhalten nach dem operativen Eingriff vermittelt werden können. „Emmi“ steht

für eine Vielzahl unterschiedlicher Operationsleistungen zur Verfügung. Der Patient erhält von dem verantwortlichen Arzt einen Zugangscodes, mit dem er entweder zu Hause oder in der Praxis des Arztes bzw. im Krankenhaus über einen internetfähigen PC die für ihn vorbereitete Präsentation zu der bevorstehenden Operation abrufen kann.

Das Programm beginnt mit einer einfachen anatomischen Beschreibung der von der Operation betroffenen Körperpartie. Im folgenden Schritt wird dem Patienten veranschaulicht, aus welchem Grund die Operation bei ihm erforderlich ist. Daran schließen sich Informationen über das Verhalten vor der geplanten OP an, während im folgenden Hauptteil die eigentliche operative Prozedur Schritt für Schritt erklärt wird. Das Programm enthält Informationen über das Verhalten nach der Operation und klärt den Patienten über mögliche Risiken der operativen Maßnahme auf. Es zeigt zudem Behandlungsalternativen auf, um dem Patienten einen umfassenden Überblick über die therapeutischen Möglichkeiten und damit eine auf fundiertem Wissen basierende Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

Während des gesamten Programmablaufs hat der Patient Gelegenheit, die Präsentation anzuhalten, einzelne Passagen zu wiederholen, nähere Informationen abzurufen oder in einem virtuellen Postfach Fragen an den behandelnden Arzt zu notieren. Das Programm zeichnet selbstständig den vom Patienten gestalteten Ablauf der Präsentation auf, so dass in einem Protokoll nachvollziehbar ist, an welchen Stellen der Patient bspw. nähere Informationen abgerufen oder einzelne Passagen wiederholt betrachtet hat. Die Präsentation besteht aus korrespondierenden Wort-, Bild- und Schriftelementen und kann vom Nutzer beliebig oft angesehen werden.

Der Einsatz von „emmi“ soll nicht die ärztliche Aufklärung in einem persönlichen Beratungsgespräch ersetzen, sondern sinnvoll ergänzen. Der Arzt vergewissert sich vor Ausgabe des Zugangscodes an den Patienten darüber, dass sein Patient dazu in der Lage ist, die Bedienung des Programms vornehmen und die gelieferten Informationen zutreffend erfassen, verarbeiten und verstehen zu können. Nach der Nutzung von „emmi“ überzeugt sich der Arzt in einem anschließenden Gespräch davon, dass der Patient die Informationen vollständig abgerufen und verstanden hat. Ergänzende Fragen des Patienten werden im Rahmen dieses persönlichen Beratungsgesprächs erörtert.

Die Verwendung von „emmi“ soll dem Patienten ein Basiswissen vermitteln, welches ihn dazu in die Lage versetzt, mit dem behandelnden Arzt die Auswirkungen der beabsichtigten Operation zu besprechen und auf dieser Grundlage eine frei verantwortliche Entscheidung darüber zu treffen, ob die Operation vorgenommen werden soll oder nicht.

II.

Die verfassungsrechtlich verbürgten Prinzipien des **Rechts auf körperliche Unversehrtheit** und der **Wahrung der Selbstbestimmung** des Patienten gebieten es, dass ein Arzt einen Patienten **nicht ohne dessen Einwilligung** behandelt. Die Einwilligung in die Heilbehandlung ist **nur wirksam**, wenn der Patient seine Entscheidung auf einer Informationsgrundlage treffen kann, die ihm eine sachgerechte Abwägung der möglichen Vor- und Nachteile der Behandlung ermöglicht („**informed consent**“). Einen ärztlichen Eingriff, der ohne wirksame Einwilligung des Patienten erfolgt, sieht der Bundesgerichtshof in ständiger Rechtsprechung als **rechtswidrige Körperverletzung** an (§§ 223, 229 Strafgesetzbuch). Er kann sowohl vertragliche als auch deliktische Schadensersatz- bzw. Schmerzensgeldansprüche auslösen (vgl. BGH, Urteil vom 28.02.1984 – VI ZR 70/82, NJW 1984, S. 1807; BGH, Urteil vom 23.09.1980 – VI ZR 189/79, NJW 1981, S. 633).

Dementsprechend sieht das ärztliche Berufsrecht z. B. in § 8 Berufsordnung der Ärztekammer Berlin (BO-Ä Berlin) vor, dass der Arzt zur Behandlung des Patienten dessen Einwilligung bedarf. § 8 Abs. 2 BO-Ä Berlin ordnet ausdrücklich an, dass der Einwilligung des Patienten „grundsätzlich“ die erforderliche Aufklärung im „**persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patienten**“ voranzugehen hat. Auch der BGH vertritt in ständiger Rechtsprechung die Auffassung, dass eine **Aufklärung durch Merkblätter** das persönliche Arzt-Patienten-Gespräch nicht ersetzen kann (BGH, Urteil vom 02.11.1993 – VI ZR 245/92, NJW 1994, S. 793; BGH, Urteil vom 15.02.2000 – VI ZR 48/99, NJW 2000, S. 1784). Dies begründet der BGH damit, dass sich das Maß der erforderlichen Aufklärung nicht nur durch die Art des konkreten Eingriffs bestimmt, sondern auch die **persönlichen Aspekte der beruflichen und privaten Lebensführung** des Patienten und seine **erkennbaren Entscheidungspräferenzen** berücksichtigt werden müssen („**patientenbezogene Aufklärung**“).

Andererseits erachtet es aber auch das höchste Gericht in Zivilsachen für **nützlich und dringend empfehlenswert**, dass der Arzt in der Patientendokumentation die Durchführung des Aufklärungsgesprächs und seines wesentlichen Inhalts **schriftlich aufzeichnet** (BGH, a.a.O., NJW 1995, S. 1399). Bei Routineeingriffen geringeren Ausmaßes, wie bspw. bei Schutzimpfungen, lässt der BGH die Patientenaufklärung **mittels Merkblättern** zu, wenn dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung die Möglichkeit eröffnet wird, weitere Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt zu erhalten.

Hierzu führt der BGH in seinem Urteil vom 15.02.2000 (a.a.O., NJW 2000, S. 1784, S. 1787) Folgendes aus:

„Nach der Rechtsprechung des Senats bedarf es allerdings zum Zwecke der Aufklärung des „vertrauensvollen Gesprächs zwischen Arzt und Patienten“ [...]. Das schließt jedoch keineswegs die Verwendung von Merkblättern aus, in denen die notwendigen Informationen zu dem Eingriff einschließlich seiner Risiken schriftlich festgehalten sind. Derartige schriftliche Hinweise sind heute weitgehend üblich und haben den Vorteil einer präzisen und umfassenden Beschreibung des Aufklärungsgegenstandes sowie der für den Arzt wesentlichen Beweisbarkeit.“

Und weiter:

„Freilich vermögen solche Merkblätter nicht das erforderliche Arztgespräch zu ersetzen (Senat, NJW 1985, 1399), in dem sich der Arzt davon überzeugen muss, ob der Patient die schriftlichen Hinweise gelesen und verstanden hat, und das ihm die Möglichkeit gibt, auf die individuellen Belange des Patienten einzugehen und evtl. Fragen zu beantworten. Doch gebietet dieses Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs, an dem grundsätzlich festzuhalten ist, nicht in jedem Falle eine mündliche Erläuterung der Risiken.“

Die Durchführung einer **ambulanten oder stationären Operation** wird als schwerwiegender körperlicher Eingriff in der Regel nicht als Routinemaßnahme im Sinne der BGH-Rechtsprechung einzustufen sein. Es wäre daher nicht ausreichend, die rechtlich und ethisch gebotene Aufklärung des Patienten über die Vorbereitung, den Verlauf, den Nutzen, die Risiken der Operation einschließlich Nachsorge ausschließlich mittels eines Merkblattes oder

eines online-basierten Aufklärungs-Tools vorzunehmen. Eine operative Maßnahme verlangt in jedem Fall, dass der Arzt dem Patienten in einem **individuellen Gespräch** die **entscheidenden Aspekte** der beabsichtigten Operation erläutert und diesem damit die Möglichkeit eröffnet, seine Einwilligung zu der geplanten Operation auf Basis der dazu notwendigen Informationsgrundlage zu erteilen.

Werden diese Voraussetzungen erfüllt, ist die **Einbindung von „emmi“** in die Patientenaufklärung **sinnvoll und nützlich**. Die eingriffsbezogenen Informationen des Programms vermitteln dem Patienten ein **Grundverständnis** über die beabsichtigte operative Maßnahme unter Einschluss der relevanten Aspekte Vorbereitung, Ablauf, Nutzen, Risiko und Verhalten nach der Operation. Einem durch Wort, Bild und Schrift **vorinformierten Patienten** fällt es naturgemäß leichter, die medizinischen, sozialen und beruflichen Auswirkungen zu verstehen, die mit der Operation verbunden sind und die dem Patienten im der Präsentation nachfolgenden Arzt-Patienten-Gespräch näher erläutert werden. Der Patient wird durch Verwendung von „emmi“ dazu in die Lage versetzt, **„auf Augenhöhe“** mit dem behandelnden Arzt zu kommunizieren. Das Prinzip des „informed consent“ wird durch eine **kombinierte Aufklärungsstrategie**, die sich aus Multimedia-Elementen und einem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch zusammensetzt, **optimal verwirklicht**.

Anders als bei Merkblättern, bei denen sich der Arzt weder sicher sein kann, dass diese vollständig noch überhaupt vom Patienten gelesen worden sind, erfolgt die Protokollierung des Programmablaufs durch „emmi“ selbsttätig. Der Arzt kommt automatisch seiner **Dokumentationspflicht** nach und kann im Falle eines gegen ihn gerichteten Haftungsprozesses den Nachweis erbringen, dass die mit dem Programm verbundene **Aufklärung des Patienten** über die bevorstehende Operation in dem protokollierten Umfang **stattgefunden** hat. Die **Beweissituation** des Arztes bzw. Trägers der Einrichtung wird **dadurch entscheidend verbessert**. Er ist diesbezüglich nicht mehr in jedem Fall auf den im Streitfall höchst unsicheren Zeugenbeweis angewiesen.

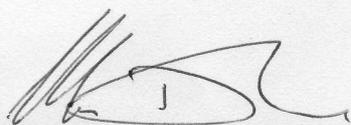
Allerdings entbindet die Protokollierung durch „emmi“ den Arzt selbstverständlich nicht davon, auch den Inhalt des abschließenden persönlichen Arzt-Patienten-Gesprächs zu

dokumentieren, um lückenlos darstellen zu können, aufgrund welcher Informationen der Patient letztlich zu seiner Entscheidung gelangt ist.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Ausführungen weitergeholfen zu haben und wünschen Ihnen für die bevorstehende Markteinführung von „emmi“ im deutschsprachigen Raum viel Erfolg.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß



PD Dr. Dr. Christian Dierks
Rechtsanwalt