



Aufklärung und Einwilligung vor ärztlichen Eingriffen	PAT 1.2.02 Version 6
--	--

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Berücksichtigung des GenDG. Berücksichtigung des Patientenrechtegesetzes:2013; Aktualisierung Literatur; Hinweise für Prüfer des MDK

1 Zweck und Ziel

1.1 Problemstellung

Achtung und Schutz von Würde und Freiheit des Menschen gebieten es, den Patienten vor einem ärztlichen Eingriff umfassend über die vorgesehene Maßnahme aufzuklären und seine Einwilligung einzuholen. Durch den Behandlungsvertrag schuldet der Arzt dem Patienten Rat und Hinweis. Die gemeinsame Entscheidung von Arzt und Patient für einen ärztlichen Eingriff setzt die Aufklärung über Art, Umfang und Zweck des Eingriffes voraus. In Anerkennung dieses Selbstbestimmungsrechtes wird hier das Verfahren festgelegt, wie vorzugehen ist, um die Einwilligung des Patienten in einen ärztlichen Eingriff einzuholen.

Bedingungen, unter denen die Einwilligungsfähigkeit des Patienten beschränkt ist oder ganz ausfällt, erfordern besondere Vorgehensweisen.

1.2 Ergebnis

In dieser Anweisung wird das Verfahren geregelt, wie vor einem ärztlichen Eingriff Patienten über die geplanten Maßnahmen aufgeklärt werden sollen und wie ihre Einwilligung dazu eingeholt werden muss.

Als „Eingriffe“ gelten auch genetische Untersuchungen und Analysen und die vorgeburtliche Risikoabklärung im Sinne des GenDG

Das Verfahren muss von allen Kliniken, Instituten und Bereichen des Krankenhauses beachtet werden, in denen ärztliche Eingriffe vorgenommen werden. Die VA soll bei ärztlichen Eingriffen in der Gesundheitsversorgung in gleicher Weise angewandt werden wie in der klinischen Forschung.

2 Vorgehensweise

2.1 Grundsätze

2.1.1 Vor jedem ärztlichen Eingriff soll die Einwilligung des Patienten eingeholt werden.

In einer Liste führt jede Klinik diejenigen ärztlichen Eingriffe auf, bei denen in jedem Fall eine förmliche (schriftliche) Einwilligung eingeholt werden soll.

Die Laboruntersuchungen, die möglicherweise unter den Begriff der „genetischen Untersuchung oder Analyse“ fallen, sollen aufgezählt werden.

Eingriffe, die in der Regel in einem engen Zusammenhang miteinander stehen, können zu Behandlungsmustern zusammengefasst und als ein ärztlicher Eingriff bezeichnet werden.

Über andere ärztliche Maßnahmen wie Blutentnahmen, Infusionen, diagnostische Maßnahmen wie Röntgen- oder Laboruntersuchungen, die zu den üblichen Untersuchungen gehören, kann im Zusammenhang bei der Krankenhausaufnahme aufgeklärt werden. In Zweifelsfällen soll aber bei solchen ärztlichen Maßnahmen eine förmliche Einwilligung eingeholt werden.

2.1.2 Die Einwilligung soll nach einer Aufklärung über den ärztlichen Eingriff erfolgen

Die Einwilligung des Patienten ist nur möglich, wenn der Patient in Kenntnis der Maßnahmen einschließlich der absehbaren und denkbaren Folgen seinen Willen erklärt. Das setzt voraus, dass der Arzt den Patienten in verständlicher Weise über den vorgesehenen Eingriff aufklärt.

2.1.3 Die Einwilligung soll förmlich in Schriftform erklärt werden

Der Patient kann seinen Willen mündlich erklären. Um dem Arzt jedoch den Nachweis zu ermöglichen, dass die Einwilligung gegeben wurde, wird die Schriftform gefordert. In dieser VA wird die Form für die Erklärung festgelegt.

Für den Fall, dass eine schriftliche Erklärung nicht möglich ist, werden besondere Regelungen getroffen, die im Abschnitt 3.3 aufgeführt werden.

2.1.4 Neben der Einwilligung einer nicht geschäftsfähigen Person soll immer auch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erfolgen

Auch wenn ein Patient nicht geschäftsfähig ist z. B. wegen Minderjährigkeit, aufgrund einer psychischen Krankheit o.Ä., soll auf seine Einwilligung in den ärztlichen Eingriff nicht verzichtet werden. Zusätzlich soll jedoch die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters (Sorgeberechtigten, Betreuers) eingeholt werden.

Beachtet werden muss, dass Betreuer nicht in jedem Fall zur Abgabe solcher Erklärungen berechtigt sind. Bei Eingriffen mit nicht unerheblichem Risiko (das ist die begründete Gefahr, dass der Betreute aufgrund der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleiden kann) muß die Zustimmung des Vormundschaftsgerichts eingeholt werden.

Bei Kindern muss beachtet werden, dass immer beide Elternteile in den Eingriff einwilligen müssen.

2.1.5 Die Bedingungen für die Aufklärung und Einwilligung

sind so zu wählen, dass die Willensbildung des Patienten weder durch Zeitdruck, therapeutische Maßnahmen oder anderweitig gehindert wird. Der Zeitpunkt ist so zu wählen, dass der Patient genügend Zeit hat, um sich mit Angehörigen zu beraten und die Vor- und Nachteile abzuwägen. In der Regel dürfte eine Aufklärung am Vortag diese Forderung erfüllen. Meistens wird bei der Festlegung des Operationstermins mit der Aufklärung begonnen. Bei Behandlungen mit hoher Dringlichkeit können diese Forderungen nicht immer eingehalten werden.

2.1.6 Keine Einwilligung ohne Aufklärung

Eine Einwilligung ohne Aufklärung durch die verantwortliche ärztliche Person ist unwirksam.

2.1.7 Genetische Untersuchung oder Analyse

Vor einer genetischen Untersuchung oder Analyse muss die betroffene Person gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich eingewilligt haben.

2.1.8 Widerruf

Eine Einwilligung kann jederzeit auch ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Der Widerruf bedarf keiner Schriftform, sollte aber sofort schriftlich dokumentiert werden. Der Widerruf ist allen an einem ärztlichen eingriff Beteiligten sofort mitzuteilen.

2.2 Aufklärung

2.2.1 Die ärztliche Aufklärung erfolgt immer in einem persönlichen Gespräch zwischen Arzt und Patient

Der Arzt klärt den Patienten immer in einem persönlichen mündlichen Gespräch auf. Nur so kann der Arzt die nötigen Informationen dem individuellen Auffassungsvermögen und dem Wissensstand des Patienten anpassen. Die Aufklärung soll in einer behutsamen und verständlichen Weise erfolgen. Die besondere Situation des Patienten ist zu berücksichtigen. Der Patient soll Fragen stellen können, die ihm hinreichend beantwortet werden sollen.

Bei fremdsprachigen Personen soll eine sprachkundige Person (Mitpatient, Angehöriger, Mitarbeiter, evtl. auch Dolmetscher) hinzugezogen werden, wenn der Patient dem zustimmt. Steht keine sprachkundige Person zur Verfügung, muss ein Übersetzerdienst eingeschaltet werden (VA 1.2.12)

Bei nicht geschäftsfähigen Personen erfolgt die Aufklärung zusätzlich gegenüber dem Sorgeberechtigten oder Betreuer.

2.2.2 Umfang der Aufklärung

Bei der Aufklärung soll angesprochen werden:

- Die Art des ärztlichen Eingriffes
- Anlass und Begründung mit Angabe des Zweckes
- Dringlichkeit und Notwendigkeit mit Hinweis auf die Folgen der Nichtbehandlung
- Umfang und geplanter Ablauf mit möglichen Erweiterungen oder Änderungen
- Tragweite mit Erfolgchancen, Folgen, Nebenfolgen wie Schmerzen oder Narben, Risiken und der postoperative Zustand
- Risiko und Nebenwirkung von Medikamenten
- Ort, Zeit und Person, die den Eingriff ausführt, wenn bekannt
- Behandlungsalternativen, die hinsichtlich Nutzen und Risiko sich von dem vorgeschlagenen Verfahren unterscheiden und deren Kenntnis für die Entscheidung des Patienten von Bedeutung sein könnten
- Möglicherweise notwendig werdende Folgemaßnahmen wie Intensivbehandlung, Bluttransfusionen
- Die Möglichkeit einer Eigenblutspende
- Bei klinischen Studien ist auf die Teilnahme an einer Studie hinzuweisen, auf den eventuell experimentellen Charakter der Behandlung und die besonderen Verpflichtungen des Studienteilnehmers im weiteren Verlauf der Studie.

2.2.3 Intensität der Aufklärung

Die Aufklärung ist wie eine Beratung Wissensvermittlung mit dem Ziel eine Entscheidung zu treffen. Sie kann kurz ausfallen, wenn ohnehin keine Wahlmöglichkeiten bestehen. Die Aufklärung muß ausführlich und eindringlich sein, wenn z.B. bei geringen Erfolgsaussichten, erheblichen Risiken oder geringer Bedeutung für die Lebensführung der Patient sich auch gegen den Eingriff entscheiden kann (kosmetische Eingriffe).

2.2.4 Aufklärung vor genetischen Untersuchungen oder Analysen

Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen

Untersuchung aufzuklären. Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

(2) Die Aufklärung umfasst insbesondere

1. Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der genetischen Untersuchung einschließlich der mit dem vorgesehenen genetischen Untersuchungsmittel im Rahmen des Untersuchungszwecks erzielbaren Ergebnisse; dazu gehören auch die Bedeutung der zu untersuchenden genetischen Eigenschaften einer Erkrankung oder gesundheitlichen Störung sowie die Möglichkeiten, sie zu vermeiden, ihnen vorzubeugen oder sie zu behandeln,
2. gesundheitliche Risiken, die mit der Kenntnis des Ergebnisses der genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für die betroffene Person verbunden sind, bei Schwangeren auch gesundheitliche Risiken, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe für den Embryo oder Fötus verbunden sind,
3. die vorgesehene Verwendung der genetischen Probe sowie der Untersuchungs- oder der Analyseergebnisse,
4. das Recht der betroffenen Person, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen,
5. das Recht der betroffenen Person auf Nichtwissen einschließlich des Rechts, das Untersuchungsergebnis oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen, sondern vernichten zu lassen,
6. bei einer genetischen Reihenuntersuchung die Unterrichtung der betroffenen Personen über das Ergebnis der Bewertung der Untersuchung durch die Gendiagnostik-Kommission nach § 16 Abs. 2.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person hat den Inhalt der Aufklärung vor der genetischen Untersuchung zu dokumentieren.

Um Konflikte mit dem § 12 GenDG zu vermeiden, soll die betroffene Person darüber aufgeklärt werden, dass die Ergebnisse zum Schutz seiner Interessen über die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt werden, es sei denn, dass er auf einer Vernichtung besteht.

2.2.5 Protokoll des Aufklärungsgesprächs

Zu jedem Aufklärungsgespräch soll zumindest in Stichworten ein Gesprächsprotokoll erstellt werden. Dort sind Angaben zu machen, welche Erklärungen zu den Inhalten der Aufklärung gemacht wurden.

Für die meisten ärztlichen Eingriffe können die Gesprächsprotokolle im Voraus erstellt werden. Der Direktor der Klinik oder Abteilung stellt sicher, dass für die regelmäßig angewandten ärztlichen Eingriffe zumindest in

Stichworten die Aufklärungsinhalte festgelegt werden und von den Ärzten bei der Aufklärung berücksichtigt werden. Die vorgefertigten Gesprächsprotokolle sollen aber immer so gestaltet werden, dass nach dem ärztlichen Aufklärungsgespräch handschriftlich Ergänzungen gemacht werden können.

Die Aufklärungsbögen sollen die Spruchpraxis der Obergerichte berücksichtigen. Um das sicherzustellen, kann der Text vom Leitenden Arzt der Abteilung an das Direktorium gegeben werden, das eine entsprechende Prüfung durchführen lässt. Das Prüfergebnis wird dem Leitenden Arzt mitgeteilt.

Gesprächsprotokolle zur Aufklärung bei klinischen Studien müssen ausführlich formuliert werden und sollen vor Beginn der Studie der Ethik-Kommission zur Stellungnahme vorgelegt werden (siehe VA "Merkblatt für eine klinische Prüfung").

Die vorgefertigten Gesprächsprotokolle sollen den tatsächlichen Ablauf des genannten Eingriffes und die unter 3.2.2 genannten Punkte soweit zutreffend darstellen. Sie müssen dafür ständig aktualisiert werden. Das bei der Aufklärung verwandte Anschauungsmaterial soll den Verhältnissen entsprechen, über die aufgeklärt wird. Die Sprache der Protokolle soll eindeutig und einem medizinischen Laien verständlich sein.

Der Patient erhält eine Zweitschrift des Gesprächsprotokolls.

2.2.6 Mindestinhalt des Aufklärungsgespräches

Die schriftlichen Protokolle sollen neben der Beschreibung des Ablaufes und den eingriffsspezifischen Risiken folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des ärztlichen Eingriffes
- Name des aufklärenden Arztes und seine Unterschrift
- Ort und Datum des Aufklärungsgespräches
- Unterschrift des Patienten und/oder eines Zeugen, Vertreters oder Dolmetschers
- Einen rechtlichen Hinweis darauf,
 - dass der Patient das Recht hat, die Behandlung abzulehnen oder die einmal gegebene Einwilligung zu widerrufen
 - dass die Aufklärung über Risiken keine Abbedingung der Verantwortung für die Folgen bedeutet
 - dass Daten patientenbezogen gespeichert werden und von einem Dritten eingesehen werden, soweit dies im Rahmen der Berichterstattung und Qualitätssicherung für die Nachsorge oder in einer Studie notwendig ist

Häufig können Merkblätter wie sie von verschiedenen Verlagen angeboten werden, als Grundlage für das Protokoll benutzt werden. Meistens werden

sie jedoch durch Streichungen oder Zusätze den tatsächlichen Gesprächsinhalten angepaßt werden müssen.

Die Gesprächsprotokolle werden in deutscher Sprache erstellt. Wird in andere Sprachen übersetzt, soll der Übersetzer den Inhalt des Gespräches und seine getreue Übertragung bestätigen.

2.2.7 Weiteres Informationsmaterial

Als Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch oder als Ergänzung kann dem Patienten Informationsmaterial ausgehändigt werden. Der Arzt muß jedoch erklären, ob und inwieweit darin Merkmale des geplanten ärztlichen Eingriffes zusichert werden oder lediglich unverbundene Wissensinhalte enthalten sind.

2.3 Ausnahmen von der Forderung nach Einwilligung

In einigen Situationen kann die Einwilligung des Patienten in einen ärztlichen Eingriff nicht eingeholt werden. In anderen Situationen muß von den Forderungen an den Ablauf teilweise oder ganz abgewichen werden. Auch dabei sind feste Regeln einzuhalten. Immer ist dann darauf zu achten, dass der Eingriff auf das medizinisch unbedingt erforderliche und unabweisbare Maß beschränkt bleibt.

2.3.1 Verzicht auf die Einwilligung als Ganzes

Auf die Einwilligung in einen ärztlichen Eingriff kann verzichtet werden:

- Aus Gründen der Dringlichkeit,
z. B. wenn der ärztliche Eingriff zur Vermeidung einer unmittelbaren Gefahr für Leben und Gesundheit unaufschiebbar notwendig ist oder durch eine Verzögerung des Eingriffes oder eine Erweiterung des Eingriffes das Risiko erhöht würde und nicht abgewartet werden kann, bis der Patient aufgrund seiner körperlichen oder psychischen Verfassung in der Lage ist, Art, Zweck, Tragweite und Risiken des Eingriffes zu beurteilen, um eine entsprechende Willenserklärung abzugeben.

- Aus Gründen der fehlenden Einsichtsfähigkeit,
z. B. wenn die Aufklärung bei einem Bewußtlosen, akut psychisch Erkrankten oder bei einem Kind die Einwilligung durch die Eltern nicht möglich ist.

In dieser Situation soll der mutmaßliche Wille des Patienten durch Befragung von Angehörigen und anderen dem Patienten nahestehenden Personen durch den Arzt ermittelt werden. Lassen die Umstände es zu, muß einer nicht entscheidungsfähigen Person vor dem Eingriff ein Betreuer bestellt werden, der die Einwilligung gibt.

Läßt sich von dem gesetzlichen Vertreter die Einwilligung nicht erlangen und liegt keine Dringlichkeit vor, soll jedoch die Entscheidung des Vormundschaftsgerichtes eingeholt werden.

2.3.2 Verzicht auf die Schriftform der Einwilligung

Auf die Schriftform der Einwilligung kann bei krankenhausüblichen ärztlichen Eingriffen verzichtet werden, nicht jedoch bei den in der Liste nach 3.1.1 vom Direktor der Klinik/Abteilung benannten ärztlichen Eingriffen.

Gelegentlich können medizinische Gründe eine schriftliche Einwilligung unmöglich machen. Wenn die Schriftform der Einwilligung unterbleibt, sind die Gründe in einem Vermerk des Arztes auf dem Formular zur Einwilligung aufzuführen. Eine Erklärung ist zu geben, wie der Patient seine Einwilligung deutlich gemacht hat z. B. durch Angabe eines Zeugen.

2.3.3 Verzicht auf die Aufklärung vor der Einwilligung

- Verzicht durch Arzt:

Befürchtet der Arzt, dass durch die Mitteilung bestimmter Tatsachen eine ernste und unbehebbar Gesundheitsstörung entstehen könnte und sieht er keine Möglichkeit, durch geeignete Darstellung des ärztlichen Eingriffes diese Folgen zu vermeiden, kann er auf die Aufklärung verzichten. Die Gründe dafür soll er in einer Notiz aufführen.

- Verzicht durch den Patienten:

Verzichtet der Patient auf eine ausführliche Aufklärung, so soll das bei der Gesprächsführung berücksichtigt werden. Ein vorgefertigtes Gesprächsprotokoll muß dann nicht unterschrieben werden. Die Gründe für den Verzicht müssen auf dem Aufklärungsbogen verzeichnet werden. Nicht verzichtet werden kann auf die Nennung des Eingriffes und – wenn erforderlich – eine Sicherheitsaufklärung.

Hält der Arzt eine Aufklärung für den Behandlungserfolg für wesentlich und lehnt der Patient eine auch oberflächliche Aufklärung ab, muß der Arzt den Patienten auf die Folgen einer unzureichenden Aufklärung hinweisen und überlegen, ob bei einer Verweigerung der Aufklärung auf den Eingriff verzichtet werden muß.

2.3.4 Verzicht auf die Schriftform der Aufklärung

Auf das Protokoll zum Aufklärungsgespräch kann verzichtet werden, wenn keine Zweifel über die Art, den Ablauf und die Risiken des Eingriffes bestehen, weil der Patient z. B. denselben Eingriff schon kennt.

Nicht verzichtet werden kann auf ein Protokoll des Aufklärungsgesprächs und die Unterschrift des Patienten, wenn der Patient seine Einwilligung verweigert und der Arzt den Eingriff für dringend geboten hält.

2.4 Zeitbedarf

Ein Aufklärungsgespräch kann von wenigen Minuten bis über eine Stunde dauern.

3 Dokumentation

3.1 Liste der ärztlichen Eingriffe

Der QM-Koordinator verwahrt die Liste der in einer Klinik regelmäßig durchgeführten ärztlichen Eingriffe, die Muster der dazu vorgefertigten Gesprächsprotokolle und die Formulare zur Einwilligung bei den entsprechenden Behandlungsmustern/Prozeduren..

3.2 Gesprächsprotokolle

Die Einwilligungserklärung und das Protokoll des Aufklärungsgesprächs sollen zu den Krankenunterlagen genommen werden. In der Krankenkurve wird von der Krankenpflegekraft verzeichnet, dass die Dokumente zur Krankengeschichte genommen wurden. Der Patient erhält eine Kopie.

Im KRANKENHAUS werden als präfabrizierte Gesprächsprotokolle die Aufklärungsbögen einschlägiger Verlage eingesetzt. Immer ist zu prüfen, ob die darin geschilderte Vorgehensweise den im KRANKENHAUS durchgeführten Maßnahmen entspricht.

Verwandt werden:

DIOmed Verlags GmbH, An der Lohwiese 38, 97500 Ebelsbach, E-Mail bestellung@diomed.de, 09522-94 35-0, Fax 09522/94 35 35

proCompliance Verlag GmbH, Weinstrasse 70, 91058 Erlangen, E-Mail info@proCompliance.de, 09131/93 406-0, Fax 09131/93 406-70

spitta Verlag GmbH, Ammoniterstr. 1, 72336 Balingen, Tel. 07433/952-0, Fax 07433/952-111

3.3 Prüfverfahren

Der QM-Koordinator der Klinik führt durch ein Stichprobenverfahren den Nachweis für die Einhaltung der VA. Der Direktor der Abteilung oder Klinik kann den QM-Koordinator beauftragen, die vorgefertigte Aufklärungsprotokolle darauf zu prüfen, dass sie die Anforderungen dieser VA erfüllen.

4 Zuständigkeit, Qualifikation

4.1 Rechtsstelle/QMK

Beobachtung der Rechtsprechung zum Thema Einwilligung und Aufklärung vor ärztlichen Eingriffen. Die Rechtsstelle benachrichtigt das Direktorium und den QMK über wesentliche Veränderungen und Erweiterungen in der Rechtsprechung, die eine Änderung dieser VA nötig machen.

4.2 Direktor der Klinik oder Abteilung:

Hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Einwilligung nach Aufklärung ordnungsgemäß eingeholt wird. Er soll

festlegen, für welche ärztlichen Eingriffe Gesprächsprotokolle vorgefertigt werden. Er soll festlegen, welche Mindestqualifikation die aufklärenden Ärzte in seinem Bereich haben müssen. Er soll die Inhalte der Aufklärungsprotokolle und die verwendeten Formulare genehmigen.

4.3 Der den Eingriff ausführende Arzt:

Soll sich vor dem Eingriff davon überzeugen, dass der Patient über den Eingriff aufgeklärt wurde und seine Einwilligung erklärt hat.

4.4 Der aufklärende Arzt:

Soll sich davon überzeugen, dass der Patient den Inhalt der Aufklärung so umfassend verstanden hat, dass er seinen Willen danach bestimmen kann. Wenn er den Eingriff nicht selbst durchführt, soll er auf eine mögliche Unvollständigkeit hinweisen und insoweit den den Eingriff ausführenden Arzt informieren. Die Entscheidung über die Zumutbarkeit von Maß und Form der Aufklärung im Einzelfall liegt bei dem aufklärenden Arzt.

5 Hinweise und Anmerkungen

5.1 Allgemeine Hinweise

Die Einwilligung ist keine Einverständniserklärung in ein Rechtsgeschäft. Sie ist kein Vertrag, den der Arzt mit dem Patienten schließt.

Aufklärung ist eine Beratung, keine Abbedingung von Forderungen des Patienten, schon gar nicht für die Verantwortung des Arztes für die ordnungsgemäße Durchführung des Eingriffes und mögliche Fehler.

Die Informationsbedürfnisse des Patienten werden durch die Aufklärung zu den medizinischen Aspekten oft nicht befriedigt. Die Patienten möchten oft ganz andere Dinge wissen: wann sie wieder nach Hause, wieder aufstehen, essen dürfen, wie der Ablauf der nächsten Tage sein wird, ab wann die Angehörigen zu Besuch kommen dürfen, wo das Eigentum des Patienten verschlossen wird, wann man morgens zur OP abgeholt wird usw. Bei der Aufklärung soll auf solche geäußerten und vermuteten Fragen ebenfalls Auskunft gegeben werden.

5.2 Hinweise für den MDK-Prüfer

Die Themen der SOP Besondere Situationen der Einwilligungsfähigkeit

1. Prüfung der Einwilligungsfähigkeit und/oder Klärung der Betreuungsverhältnisse nach einem internen Algorithmus werden im Abschnitt 2.1 bzw. 2.3 und in der VA 1.2.20 behandelt
2. Die Prüfung auf Vorliegen einer Patientenverfügung (nach § 1901a BGB) wird in VA 1.2.06 Patientenverfügung behandelt.
3. Der Umgang mit bewusstlosen Patienten wird im Abschnitt 2.3. geregelt

4. Das Vorgehen bei fremdsprachigen Menschen wird in Abschnitt 2.2.1 und der VA 1.2.12 Übersetzerdienst dargestellt.

5. Der Umgang mit Menschen mit Behinderung bezüglich Einwilligungsfähigkeit entspricht den Regelungen in 2.3.

6. Die Verantwortlichkeiten für den strukturierten Austausch mit Betreuer oder Angehörigen und die Dokumentation von Informationen insbesondere zu Mobilisation, Medikation und Verlegung sind in der Zuständigkeitsmatrix angegeben. Anlegen und Führen von Krankenaufzeichnungen sind in der VA 4.1.08 und 4.1.09 dargelegt.

6 Mitgeltende Unterlagen

Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen

Verabschiedet von der 18. WMA-Generalversammlung, Juni 1964 Helsinki (Finnland) und zuletzt revidiert durch die 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013, Fortaleza (Brasilien)

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (zuletzt abgerufen 2021-07-06)

Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24.08.1976

(BGBl.I Seite 2445 ff), zuletzt geändert durch das 4. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11.04.1990 (BGBl.I Seite 717), geändert durch die 5. Novelle, August 1994

Bundesaerztekammer: [Muster-]Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2021) <https://www.bundesaerztekammer.de/recht/berufsrecht/muster-berufsordnung-aerzte/muster-berufsordnung/> zuletzt abgerufen 2021-07-06

Deutsche Krankenhausgesellschaft „Empfehlungen zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen“ 7. Auflage 2015

[https://www.DKG-Broschüre „Empfehlungen zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen“ ist aktuell in der 7. Auflage 2015 zuletzt abgerufen 2021-07-06](https://www.DKG-Broschüre_„Empfehlungen_zur_Aufklärung_der_Krankenhauspatienten_über_vorgesehene_ärztliche_Maßnahmen“_ist_aktuell_in_der_7._Auflage_2015_zuletzt_abgerufen_2021-07-06)

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31.07.2009

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten Bundesgesetzblatt 2013 Teil I Nr. 9 vom 25.2.2014

§ 630d 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. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung

eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. 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 oder im Fall des Absatzes 1 Satz 2 der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Absatz 1 bis 4 aufgeklärt worden ist.

(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

§ 630e 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.

(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.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, ist dieser nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 aufzuklären.

(5) Im Fall des § 630d Absatz 1 Satz 2 sind die wesentlichen Umstände nach Absatz 1 auch dem Patienten entsprechend seinem Verständnis zu erläutern, soweit dieser aufgrund seines Entwicklungsstandes und seiner Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterung aufzunehmen, und soweit dies seinem Wohl nicht zuwiderläuft. Absatz 3 gilt entsprechend.

7 Begriffe

Eingriff, ärztlicher

Eine diagnostische und therapeutische Maßnahme, die den körperlichen oder seelischen Zustand in einer für den Patienten wesentlichen Weise verändern oder verändern können und/oder Behandlungen, die nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft (Regeln der ärztlichen Kunst) angezeigt sind, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern, auch diagnostische Eingriffe wie HIV-Test, Bluttransfusionen, Injektionen, Strahlenbehandlungen und Medikationen. Ärztliche Eingriffe sind dem Patienten der Art, dem Zweck, der Tragweite und dem Risiko nach nicht übersehbar, so dass er seine Zustimmung oder Ablehnung dem Arzt gegenüber nicht mehr unmittelbar äußern kann. Oft sind ärztliche Eingriffe zu einem Behandlungsmuster zusammengefasst, die ohne Gefährdung des Patienten nicht mehr abgeändert werden können (z.B. Intensivbehandlung). Das Behandlungsmuster ist dann wie als einzelner ärztlicher Eingriff zu betrachten.

Maßnahme, ärztliche

Von einem Arzt oder in seinem Auftrag vorgenommene Handlung an einem Menschen, die dieser Person in Art, Zweck, Tragweite und Risiko übersehbar ist, weil sie nur von kurzer Dauer, ohne Nachwirkung oder so bekannt ist, dass er seine Zustimmung oder Ablehnung dem Arzt gegenüber jederzeit unmittelbar äußern kann wie z.B. die ärztliche Untersuchung, die krankenhausüblichen Blutentnahmen, Labor- und Röntgenuntersuchungen.

Eingriff, unterlassener

Ein ärztlicher Eingriff, von dem der Arzt aus medizinischen Gründen absieht, obwohl er vom Patienten ausdrücklich gewünscht wird oder nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft ebenfalls vertretbar wäre.

Verantwortliche ärztliche Person

nach GenDG die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken vornimmt (das ist die Person, die sie veranlasst, nicht die, die die Laboruntersuchung durchführt.

Einwilligung

Eindeutige Äußerung oder Erklärung des Willens, durch die ein Mensch die Vornahme tatsächlicher Handlungen gestattet oder dazu ermächtigt, die in seinen Rechtskreis einzugreifen, seine Güter verletzen oder mehr als erlaubt gefährden. .

Einwilligung, mutmaßliche

Die Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung muß sich auf genaue Kenntnis der Vorstellungen des Patienten, evtl. durch ein Gespräch mit den ihm besonders nahestehenden Personen stützen. Nur wenn keine gegenteiligen Anhaltspunkte vorliegen, kann der Arzt annehmen, dass der mutmaßliche

Wille mit dem übereinstimmt, was gemeinhin als normal und vernünftig angesehen wird.

Nebenwirkung, Nebenfolge

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels oder bei ordnungsgemäßer Ausführung eines ärztlichen Eingriffes auftretende unerwünschtes Ereignis oder Begleiterscheinung.

Patient

Person, an der ein ärztlicher Eingriff vorgenommen wird. Also z. B. auch ein Sportler im Training. Der Artikel wird grammatikalisch gesetzt, nicht zur Betonung eines biologischen Geschlechts.

Genetische Untersuchung

eine auf den Untersuchungszweck gerichtete

- a) genetische Analyse zur Feststellung genetischer Eigenschaften oder
 - b) vorgeburtliche Risikoabklärung
- einschließlich der Beurteilung der jeweiligen Ergebnisse

Genetische Analyse

eine auf die Feststellung genetischer Eigenschaften gerichtete Analyse

- a) der Zahl und der Struktur der Chromosomen (zytogenetische Analyse),
- b) der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure oder der Ribonukleinsäure (molekulargenetische Analyse) oder
- c) der Produkte der Nukleinsäuren (Genproduktanalyse)

vorgeburtliche Risikoabklärung

eine Untersuchung des Embryos oder Fötus, mit der die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen bestimmter genetischer Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos oder Fötus ermittelt werden soll,

Genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken

eine diagnostische oder eine prädiktive genetische Untersuchung,

Diagnostische genetische Untersuchung

eine genetische Untersuchung mit dem Ziel

- a) der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung,
- b) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren oder Fremdstoffe eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung auslösen können,
- c) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können, oder
- d) der Abklärung, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die den Eintritt einer möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ganz oder teilweise verhindern können,

Prädiktive genetische Untersuchung

eine genetische Untersuchung mit dem Ziel der Abklärung

- a) einer erst zukünftig auftretenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung oder
- b) einer Anlageträgerschaft für Erkrankungen oder gesundheitliche Störungen bei Nachkommen,

Genetische Reihenuntersuchung

eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken, die systematisch der gesamten Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen in der gesamten Bevölkerung angeboten wird, ohne dass bei der jeweiligen betroffenen Person notwendigerweise Grund zu der Annahme besteht, sie habe die genetischen Eigenschaften, deren Vorhandensein mit der Untersuchung geklärt werden soll

8 Anlagen

[Anlage 1 Muster für eine Eingriffsliste](#)

[Anlage 2 Muster für die Einwilligungserklärung](#)

[Anlage 3: Muster für eine Gesprächsnotiz](#)

[Anlage 4 Muster für ein vorgefertigtes Gesprächsprotokoll](#)

Hamburg, den

14.04.2011

Dr. med. U. Paschen