

Das neue Patientenrechtegesetz – Umsetzung und Aufklärungen in der Radiologie

Patients' Rights Act – Implementation in Radiology

J. Hölting



Vor einem Jahr wurde das Gesetz zur Stärkung von Patientenrechten rechtskräftig in das Bürgerliche Gesetzbuch aufgenommen. Dieser Artikel beschreibt die wesentlichen Änderungen für radiologische Dienstleistungen und die Erfahrungen mit der Implementierung des Gesetzes mit dem Fokus auf Aufklärungen.

Eine richtig durchgeführte Aufklärung kann viele Missverständnisse und auch viel Ärger vermeiden. So gab es beispielsweise einen Fall, in dem ein Zahnarzt bei einer ganz alltäglichen Behandlung nicht vollständig aufgeklärt hat und der Patient wegen tagelanger Taubheit in der Zunge durch die Narkosespritze 7000€ Entschädigung erhielt, obwohl dieses Risiko immer vorhanden ist und den Arzt keine Schuld dafür traf. Am 26. Februar 2013 ist das Patientenrechtegesetz (PRG) in Kraft getreten. Vieles wird in Deutschland rechtlich festgelegt, bei den Rechten und Pflichten der Patienten gab es bisher jedoch keine übersichtlichen Regelungen. Zwar wurde das Patientenrecht durch unterschiedliche Gesetzbücher, Paragraphen und richterliche Urteile über die Jahre greifbarer, es war jedoch ohne juristisches Fachwissen nicht möglich, eindeutige Aussagen zu dem Verhältnis zwischen Leistungserbringern und Patienten zu treffen. Insgesamt ist der Gesundheitsmarkt für die „Konsumenten“ der Leistungen sehr intransparent und wird häufig aus Unsicherheit und Unwissen auch nicht hinterfragt. Durch das neue Patientenrechtegesetz sind die verstreuten Rechte gebündelt und die Stellung des Patienten im Gesundheitssystem gestärkt worden.

Es ist nicht das einzige Ziel, die Rechte der Patienten zu stärken. Mit den geforderten Informationspflichten sollen auch die Handlungsfähigkeit des Menschen und das Verständnis über Krankheit oder Behandlung gefördert werden. Dazu zählen das Aufklärungsgespräch und die Einsicht in die

Patientenakte. Grundlage ist hier §630 c des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB):

§ 630 c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.

So haben Patienten eine deutlich bessere Grundlage, ihre Rechte einzufordern und mit dem Verlauf von Therapie und Erkrankung umzugehen. Patienten sollen verständlich und umfassend über Behandlungen und Diagnosen aufgeklärt werden. Unter die Informationspflicht fallen alle wesentlichen Umstände der Behandlung wie eine verständliche Erläuterung der Diagnose, der Folgen, der Risiken und der möglichen Alternativen zu der geplanten Behandlung. Es muss rechtzeitig vorher ein persönliches Gespräch geführt werden. Rechtzeitig bedeutet, dem Patienten z. B. die Gelegenheit zu geben, mit Familienangehörigen darüber zu sprechen. Die notwendigen Informationen beziehen sich nicht immer nur auf



Podcast online!

Sie finden den Podcast zu diesem Beitrag unter www.thieme-connect.de/products bei Ihrer Radiopraxis.

Tab. 1 Übersicht über radiologische Leistungen und notwendige Aufklärungen.

Leistung	Aufklärung
konventionelles Röntgen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ Einverständniserklärung ▶ keine persönliche Aufklärung (ggf. Fragebogen) ▶ Ausschluss Schwangerschaft
CT	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung (auch nativ) ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
CT-Interventionen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
Durchleuchtung	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ Einverständniserklärung ▶ keine persönliche Aufklärung (Fragebogen) ▶ Ausschluss Schwangerschaft
MRT	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
MRT-gesteuerte Mamma-Biopsie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
Angiografie (diagnostisch)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
Angiografie (interventionell)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
Myelografie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für den Patienten
Mammografie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ keine persönliche Aufklärung (ggf. Fragebogen) ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für die Patientin
Mamma-Biopsie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für die Patientin
Mamma-Punktion	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indikationsstellung durch Radiologen ▶ persönliche Aufklärung ▶ Facharztstandard bei der Aufklärung! ▶ Ausschluss von Kontraindikationen ▶ Einverständniserklärung ▶ Kopie für die Patientin
Sonografie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Einverständniserklärung ▶ keine persönliche Aufklärung (Fragebogen)

medizinische, sondern in bestimmten Fällen auch auf wirtschaftliche Aspekte der Behandlung (§630 c, Absatz 3, BGB). Bei Zweifeln über die Erstattung von Behandlungskosten durch die Krankenkasse muss der Behandelnde den Patienten schriftlich über die auf ihn zukommenden Kosten informieren. Das gilt vor allem dann, wenn er weiß, dass der Patient die Kosten selbst tragen muss.

Aus allen Geschäftsbeziehungen, ob es nun Ware gegen Geld oder Geld gegen Dienstleistung ist, lassen sich immer Rechte ableiten. Das verabschiedete Gesetz ist rechtskräftig in das BGB aufgenommen, worin die ärztliche Behandlung nicht mehr als allgemeiner Dienstvertrag, sondern als Behandlungsvertrag beschrieben wird und unmittelbar mit Aufnahme der Behandlung gültig wird. Ein direkter Kontakt ist nicht nötig, der Vertrag entsteht bereits durch eine allgemeine telefonische Beratung des Arztes.

Grundsätzlich müssen alle medizinischen Eingriffe, die ohne explizite Einwilligung als Körperverletzung gelten, ausreichend und nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Körperverletzung wird allgemein als Verletzung der äußeren Unversehrtheit des menschlichen Körpers oder als Störung seiner inneren Lebensvorgänge definiert. Bereits mit dem Legen einer Venenverweilkanüle beginnt eine Körperverletzung.

In der Praxis muss dieser vermeintlich bürokratische Aufwand strukturiert in die vorhandenen Prozesse eingebracht werden. Radiologisch sind Aufklärungen und Einwilligungen sowohl für diagnostische Verfahren – wie z. B. die CT – nötig als auch für minimalinvasive Verfahren und Interventionen (☛ Tab. 1).

Durch das neue Patientenrechtegesetz ist die Stellung des Patienten im Gesundheitssystem gestärkt worden.

Untersuchungsarten

CT

Die Aufklärungen für CT-Untersuchungen sollten in einem persönlichen Gespräch erfolgen, insbesondere dann, wenn eine Kontrastmittelgabe vorgesehen ist. Ein CT-Aufklärungsbogen muss die folgenden Informationen beinhalten:

- ▶ Daten des Patienten
- ▶ allgemeiner Nutzen einer CT (z. B. genaues Bild über die Lage eines Krankheitsherds in Bezug auf die anderen Organe, Bedeutung für die Planung weiterer Behandlungsmaßnahmen)
- ▶ Untersuchungsablauf
- ▶ Kontrastmittelgabe (inkl. möglicher Indikation und Hinweisen auf entstehendes Wärmegefühl)

- ▶ spezielle Risiken:
 - ▶ Überempfindlichkeit auf das Kontrastmittel
 - ▶ Kreislaufzwischenfälle
 - ▶ allergische Reaktionen, wie z. B. Übelkeit, Juckreiz oder Hautausschlag, Schockreaktionen und Paravasate
- ▶ Hinweise zu dem Verhalten nach der Untersuchung (z. B. nach Kontrastmittelgabe viel trinken)

Die Mindestanforderungen für eine CT-Anamnese sind:

- ▶ Verträglichkeit von Kontrastmittel (falls bekannt)
- ▶ Allergien
- ▶ Schwangerschaft
- ▶ Erkrankung der Nieren
- ▶ Dialysepflichtigkeit
- ▶ Schilddrüsenerkrankungen
- ▶ Diabetes (Medikation)

Die Aufklärung und Einwilligung muss von dem Patienten und dem aufklärenden Arzt unter Angabe des Datums und der Uhrzeit unterzeichnet werden. Auch hierbei gilt, dass dem Patienten unaufgefordert eine Kopie ausgehändigt werden muss. Es ist zu empfehlen, sich die Aushändigung der Kopie von dem Patienten quittieren zu lassen (beispielsweise eine zweite Unterschriftenzeile für die Quittung auf den Aufklärungsbogen aufzunehmen). Das Gesetz bezieht sich auch auf die Haftung und die Beweislast, in § 630 h, BGB wird festgelegt, dass „der Behandelnde zu beweisen hat, dass er eine Einwilligung gemäß § 630 d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630 e aufgeklärt hat“.

Der zeitliche Vorlauf für die wirksame Einwilligung ist bei rein diagnostischen Maßnahmen kürzer als bei Interventionen, da es sich im weitesten Sinne um Routinemaßnahmen handelt. Der Behandelnde muss sicherstellen, dass der Patient die Aufklärung verstanden und alle Angaben gewissenhaft gemacht hat. Reichen beispielsweise die Deutschkenntnisse nicht aus, hat der Arzt sicherzustellen, dass alle Erklärungen verstanden wurden. Die Sicherstellung kann durch einen Dolmetscher erfolgen, der nicht professionell sein muss, Mitarbeiter oder Familienangehörige dürfen in diesen Fällen auch übersetzen. Die selbstbestimmte Aufklärung des Patienten dient der Verwirklichung seiner Autonomie und ist in jedem Fall Voraussetzung für eine rechtsgültige Zustimmung.

Es muss sichergestellt werden, dass der Patient die Aufklärung verstanden hat.

CT-Interventionen



Bei allen interventionellen Eingriffen muss die Aufklärung in jedem Fall nach Facharztstandard erfolgen. Das Gespräch muss zwingend durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme entsprechende Qualifikation verfügt. Art, Zweck und Hergang der Untersuchung sind auch hierbei ausführlich zu beschreiben. Bei CT-gesteuerten Punktionen muss 24–48 h vor dem Eingriff aufgeklärt werden. Ein ausführliches persönliches Gespräch inklusive Anamnese und einer laiengerechten Erklärung der Diagnose, der Maßnahme, der Komplikationen, der möglichen Behandlungsrisiken und der Alternativen zu dem Eingriff entsprechen den Mindestanforderungen. Es muss genau auf den Grund des geplanten Eingriffs und die Vor- und Nachteile eingegangen werden!

Die wesentlichen Risiken und Komplikationen müssen schriftlich auf dem Bogen erwähnt werden:

- ▶ Blutungen
- ▶ Infektionen
- ▶ Gefäß-Nerven-Verletzungen mit ggf. bleibenden Schäden
- ▶ im Thoraxbereich: Pneumothorax
- ▶ Nierenfunktionsstörungen bis hin zur Dialysepflichtigkeit
- ▶ Schilddrüsenstoffwechselstörungen
- ▶ Kontrastmittelallergie bis hin zum Kreislaufschock, ggf. mit intensivmedizinischer Behandlung
- ▶ Notfalloperation bei nicht beherrschbaren Komplikationen

Kontraindikationen werden wie bei einer diagnostischen CT-Untersuchung abgefragt, es sollte zusätzlich ein Textfeld für handschriftliche Zusätze vorhanden sein.

Wichtige auszufüllende Felder, die der Bogen weiterhin enthalten muss:

- ▶ Daten des Patienten
- ▶ Name des Aufklärenden
- ▶ Name des Durchführenden
- ▶ Einwilligung in die Untersuchung
- ▶ Bestätigung des Erhalts einer Kopie des Aufklärung/Einwilligung
- ▶ Unterschriften Patient und Arzt unter Angabe von Datum und Uhrzeit

Aufklärungen haben ausnahmslos nur durch Personen zu erfolgen, die fachlich und praktisch zur Durchführung der Untersuchung in der Lage sind.

MRT

Auch die Aufklärungen für MRT-Untersuchungen sollten in einem persönlichen Gespräch erfolgen, insbesondere wenn eine Kontrastmittelgabe vorgesehen ist. Bei Aufklärungen für eine MRT liegen die wesentlichen Schwerpunkte in der Gefahr des starken Magnetfelds und der Kontrastmittelgabe. Eine kurze Erläuterung zu der – für viele Menschen noch ungewöhnlichen – Untersuchung sollte in möglichst kurzer und prägnanter Form in den Aufklärungsbogen aufgenommen werden:

„Die MRT dient der bildlichen Darstellung des Körpers ohne Röntgenstrahlen. Ort und Ausdehnung einer Erkrankung können mit hochwertigen und überlagerungsfreien Bildern sehr genau erfasst werden. Die Untersuchung ist schmerzfrei. Laute Klopfgeräusche während der Untersuchung sind normal und brauchen Sie nicht zu beunruhigen. Im MRT-Raum werden Sie auf einem Tisch gelagert, der Sie automatisch in die richtige Untersuchungsposition bringt. Während der Untersuchung werden Sie durch das vor dem Gerät sitzende Personal überwacht. Eine Kontaktaufnahme während der Untersuchung ist über einen Klingelball jederzeit möglich. Bei der Untersuchung müssen Sie bitte ruhig liegen. Jede Bewegung verursacht Bildstörungen und beeinflusst die Beurteilung der Bilder. Die Untersuchungsdauer beträgt in der Regel ca. 30 min.“

Zur Information über bestehende Risiken müssen in jedem Fall Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Metallteile im Körper genannt werden. In seltenen Fällen können auch Tätowierungen oder Make-up zu Hautreizungen oder Verbrennungen führen. Bei einer Kontrastmittelgabe kann es immer zu Paravasaten kommen, die bei allen Untersuchungen mit den entsprechenden Maßnahmen und Folgen erwähnt werden muss.

Es ist praktikabel, Einschränkungen auf den Bögen von den Patienten selbst ankreuzen zu lassen. Bewährt hat sich die rote Einfärbung des Felds bei der Beantwortung einer Frage mit „Ja“ (► [Abb. 1](#)).

Abb. 1 Beispiel für die optische Hervorhebung der Kontraindikationen (MRT-Aufklärung).

Haben Sie Tätowierungen?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Tragen Sie ein Hörgerät?	Ja <input checked="" type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Bei MRT-gesteuerten Interventionen, beispielsweise einer Mamma-Markierung, muss am Vortag in geeigneter Umgebung ein ausführliches Gespräch zwischen Facharzt und Patientin stattfinden. Bei der Mamma-Markierung wird zuerst der Befund mittels MR-Mammografie mit Kontrastmittel dargestellt, wozu das Legen einer Nadel und die Lagerung der Patienten auf dem Bauch nötig sind. Informationen zu der Kontrastmittelgabe und zu dem nötigen i. v.-Zugang müssen der Patientin vorab gegeben werden. Weiterhin muss neben der regulären MRT-Aufklärung eingebracht werden, dass die zu markierende Brust in einer Positionierungseinheit festgehalten wird und es sehr wichtig ist, während der gesamten Untersuchung ruhig liegen zu bleiben. Die Markierung erfolgt in der Regel unter örtlicher Betäubung, die Markierungsnadel und der Markierungsdraht sind sehr dünn. Komplikationen und Risiken werden der Patientin ausführlich beschrieben, dazu gehört auch die Erwähnung, dass in manchen Fällen der Befund zur Markierung nicht mehr darstellbar ist und dann gegebenenfalls keine Markierung durchgeführt werden kann. Als seltene Komplikation muss eine Verletzung des Brustkorbs mit den dazugehörigen Strukturen genannt werden:

- ▶ Rippen
- ▶ Blutgefäße
- ▶ Nerven
- ▶ Lunge

Auch bei MRT-Interventionen muss die Bezeichnung des Bogens die Worte „Aufklärung“ und „Einwilligung“ enthalten. Im Anschluss müssen in entsprechenden Feldern leserlich der Name der durchführenden Person und der Name der aufklärenden Person vermerkt werden. Die Patientin willigt mit der Unterschrift in den geplanten Eingriff ein und quittiert ebenfalls auf dem Bogen, eine Kopie der Aufklärung erhalten zu haben.

Bei der MR-gesteuerten Mamma-Vakuumbiopsie empfiehlt es sich außerdem, der Patientin ein Dokument mit Hinweisen für das Verhalten nach dem Eingriff auszuhändigen, z. B.:

- ▶ für eine Woche keine schweren körperlichen Tätigkeiten
- ▶ keine sportlichen Aktivitäten
- ▶ keine Vollbäder
- ▶ Pflaster und Steristrips nicht nass werden lassen

Die Worte „Aufklärung“ und „Einwilligung“ sind wichtige Bestandteile eines sicheren Aufklärungsbogens und müssen immer gemeinsam auftreten.

Aufklärungen zur Angiografie und bei angiografischen Interventionen

Wesentlich komplexer und ausführlicher sollte die Aufklärung bei angiografischen Untersuchungen und allen Interventionen erfolgen, da es sich um einen invasiven Eingriff handelt. Die Aufklärung des Patienten und gegebenenfalls der Angehörigen sollte in einem persönlichen Gespräch durch den Facharzt, der den Eingriff auch durchführt, erfolgen und dokumentiert werden. Zum einen soll so eine erste Vertrauensbasis zwischen Patient und Untersucher geschaffen werden, zum anderen kann es so nicht zu Informationsverlusten kommen. Sollte die persönliche Aufklärung durch den Untersucher einmal nicht möglich sein (z.B. Aufklärung erfolgt bei Aufnahme am Wochenende für montags), so muss der Patient vorher darüber schriftlich informiert werden, wer die Aufklärung und wer schließlich die Untersuchung durchführt.

Es wird davon abgeraten, dass die Aufklärung von einem Assistenzarzt, der die Untersuchung noch nicht durchführen kann, übernommen wird. In diesem Fall ist es unklar, ob bei einer möglicher Klage die Aufklärung Bestand hat.

Das Aufklärungsgespräch sollte von einem Facharzt oder fachkundigen Arzt in einem persönlichen Gespräch geführt und ausführlich dokumentiert werden.

Aufklärung zur Katheterangiografie

Zunächst sollte dem Patienten erklärt werden, was eine Katheterangiografie ist und wie sie in der Regel durchgeführt wird. Nach einer örtlichen Betäubung der Punktionsstelle wird die Arterie mit einer Hohlnadel punktiert, durch die der Führungsdraht in die Arterie eingeführt wird. Die Punktionsnadel wird über den Draht entfernt, der Katheter wird anschließend über den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle an der gewünschte Stelle platziert. Um die Gefäße darstellen zu können, wird Kontrastmittel über den Katheter gespritzt. Bei der Kontrastmittelinjektion kann der Patient ein starkes Wärmegefühl in der untersuchten Körperregion oder auch im ganzen Körper spüren. Wichtig ist, dass der Patient während der Aufnahmen ganz ruhig liegen bleibt und den Anweisungen des Arztes folgt (z.B. „nicht atmen“ bei Darstellung der Lebergefäße). Nach der Untersuchung wird der Katheter entfernt, die Punktionsstelle wird solange abgedrückt, bis sie nicht mehr blutet und abschließend wird ein Druckverband für 24h angelegt.

Genauso wichtig ist es, den Patienten vor einer Katheteruntersuchung über das Verhalten vor und nach der Angiografie, mögliche Risiken und Folgen sowie Alternativen ausführlich zu informieren. So müssen vor der Untersuchung aktuelle Blutwerte vorliegen. Hierbei sind vor allem die Blutgerinnung und der Kreatininwert vor Kontrastmittelgabe von Bedeutung. Ebenso sollte vor der Untersuchung die aktuelle Medikamentengabe besprochen werden. Beispielsweise können manche Diabetika mit dem Kontrastmittel zu Wechselwirkungen und zu Organstörungen führen.

Nach der Untersuchung sollte der Patient mit Druckverband eine Bettruhe von 24h einhalten, um eine Nachblutung an der Punktionsstelle zu vermeiden. Damit das Kontrastmittel über die Nieren möglichst schnell wieder ausgeschieden wird, sollte der Patient nach der Untersuchung möglichst viel trinken.

Trotz größter Sorgfalt und sterilem Arbeiten kann es in seltenen Fällen zu Komplikationen bei einer Katheterangiografie kommen. Hierzu zählen harmlose kleine Blutergüsse im Bereich der Punktionsstelle aber auch schwere Gefäßverletzungen, die eine anschließende Operation erfordern. In extrem seltenen Fällen können Komplikationen auch tödlich verlaufen. Daher ist eine individuelle und ausführliche Aufklärung unbedingt notwendig.

Abschließend bestätigt der Patient durch seine Unterschrift, dass er ausführlich informiert wurde, persönliche Fragen geklärt werden konnten, mögliche Komplikationen besprochen wurden, er den Inhalt des Aufklärungsgesprächs und des Aufklärungsbogens verstanden hat und somit in die geplante Untersuchung einwilligt. Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass er die Einwilligung bis zur Untersuchung jederzeit widerrufen kann. Die Aufklärung sollte am Vortag der geplanten Untersuchung erfolgen, um dem Patienten eine ausreichende Bedenkzeit zu geben (mindestens 16h vorher).

Spätestens seit Einführung des neuen Patientenrechtegesetzes sollten nach einem ausführlichen Patientengespräch alle Einverständniserklärungen zur Katheterangiografie schriftlich dokumentiert werden. Datum und Uhrzeit der Aufklärung sind zu notieren und dem Patienten ist eine Kopie der Aufklärung auszuhändigen. Sollten handschriftliche Anmerkungen des Arztes nachträglich erfolgen, so sind diese auch auf der Kopie zu vermerken und von Arzt und Patient gegenzuzeichnen.

Erläuterung zu Ablauf und Risiken:

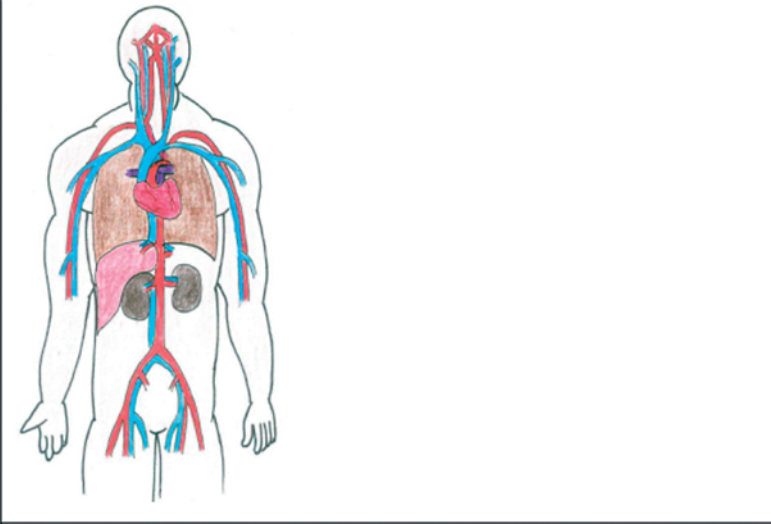


Abb. 2 Skizzenfeld für Aufklärungen bei interventioneller DSA.

Zusätzlich zu den bereits erläuterten Komplikationsmöglichkeiten der diagnostischen Angiographie beinhaltet der jetzt geplante interventionelle Eingriff

- | | | | |
|--|---|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Verschluss von Tumorgefäßen | <input type="checkbox"/> Verschluss einer Gefäßmissbildung | <input type="checkbox"/> Fistel | <input type="checkbox"/> Angiom |
| <input type="checkbox"/> Verschluss einer Gefäßausstülpung (Aneurysma) | <input type="checkbox"/> Verschluss einer Halsschlagader | <input type="checkbox"/> zur Probe | <input type="checkbox"/> auf Dauer |
| <input type="checkbox"/> Stent/Dilatation einer Schlagader | <input type="checkbox"/> Stentgraft-Implantation der Bauchschlagader | | |
| <input type="checkbox"/> Portimplantation | <input type="checkbox"/> Intraarterielle Chemotherapie/Strahlentherapie | | |
| <input type="checkbox"/> TIPSS | <input type="checkbox"/> Cava-Schirm | | |

Abb. 3 Beispiel für eine Zusammenfassung der DSA-Aufklärung.

Ein interventioneller, radiologischer Eingriff wird heute häufig anstelle einer Operation als Therapiemaßnahme in Erwägung gezogen. Die Aufklärung hierzu beinhaltet nicht nur die oben genannten Komplikationsmöglichkeiten der diagnostischen Angiografie. Der Patient sollte außerdem über die Vor- und auch Nachteile der vorgeschlagenen Therapie und ihre möglichen Risiken bis hin zum schwerstmöglichen Risiko ausführlich aufgeklärt werden.

Es empfiehlt sich, den Ablauf zu skizzieren und handschriftlich die Risiken festzuhalten (Abb. 2). Ein ausgehändigter Patientenaufklärungsbogen ohne handschriftliche Ergänzungen oder Unterstreichungen im Text reicht als ordnungsgemäße Aufklärung nicht aus:

„Aufklärungsdefizite machen Eingriffe wegen fehlender Einwilligung des Patienten rechtswidrig und führen bei Verschulden des Arztes im Grundsatz zur Haftung für alle Schäden.“ [2]

Die Aufklärung muss rechtzeitig – mindestens 16 h vor dem geplanten Eingriff – erfolgen und dokumentiert werden. Dem Patienten ist eine Kopie der Originalaufklärung auszuhändigen. Bei Aufklärungsdefiziten haftet der aufklärende Arzt in vollem Umfang!

Teilnahme am Qualitätsmanagement und Tipps zur praktischen Umsetzung

Im Rahmen des Qualitätsmanagements wurden die nötigen Aufklärungsbögen als offizielle und gelenkte Formulare erstellt und freigegeben. In Zusammenarbeit mit der Rechtsabteilung wurden bereits bestehende Bögen angepasst. Der wesentliche Zusatz bestand hierbei aus:

- ▶ leserlicher namentlicher Eintragung des Namens der aufklärenden Person (nicht nur die Unterschrift des Arztes)
- ▶ die Erwähnung des geplant Durchführenden
- ▶ der genauen Angabe von Datum und Uhrzeit
- ▶ einer Unterschriftenzeile, in der die Patienten den Erhalt des Durchschlags quittieren

Die relevanten Aufklärungen sollten thematisch zusammengefasst werden, sodass beispielsweise bei endovaskulären Interventionen die Möglichkeit besteht, die genaue Therapieform anzukreuzen, anstatt für jede Therapie eigene Bögen zu erstellen (Abb. 3).

Inhaltlich sollten sämtliche Aufklärungsbögen auch gleichzeitig eine „Einverständniserklärung“ sein und auch entsprechend in der Überschrift benannt werden („Aufklärung- und Einverständnis“). Im Rechtsfall könnte hieraus der Hinweis auf ein fehlendes Einverständnis resultieren, wenn der Patient in dem Sinne zwar unterschreibt, aufgeklärt worden zu sein, nicht aber explizit seine Einverständnis gegeben zu haben.

Die erstellten Einwilligungs- und Aufklärungsbögen müssen durch die Rechtsabteilung der Klinik oder einen Fachanwalt geprüft werden und können dann, als kostengünstige und praktikable Lösung, als gebundene Abreißblöcke mit Durchschlag von einer Druckerei hergestellt werden (Abb. 4a u. b).

Patientenorientierung

Generell muss in Aufklärungsgesprächen die nötige Diskretion gegeben sein. Patienten in Wartebereichen oder auf offenen Fluren aufzuklären, ist nicht das richtige Vorgehen. Es kann ein Besprechungsraum eingerichtet werden, um den Patienten die nötige Sicherheit zu geben. Wenn baulich keine Möglichkeit gegeben ist, einen Raum für Patientengespräche vorzuhalten, so können die Ärzte die Patientin auch mit in den Befundungsraum nehmen, sofern es nicht den internen Ablauf stört. Auf keinen Fall darf eine Aufklärung innerhalb der Umkleidekabine oder im Untersuchungsraum stattfinden. Eine Aufklärung im Vorbereitungs- oder Untersuchungsraum wird den zeitlichen Voraussetzungen, auch bei rein diag-

nostischen Maßnahmen, nicht gerecht. Verzichtet ein Patient auf eine ausführliche Beratung oder eine längere Bedenkzeit, muss ein solcher Verzicht aus Beweisgründen dokumentiert werden (OLG Oldenburg Urteil v. 25.3.1997, AZ 5U 184/95) [1].

Bei einer offenen Halle oder in Wartezimmern sollte zumindest eine Trennung durch Trennwände oder einen beweglichen Sichtschutz gegeben sein. Die psychische Belastung während der Erkrankung verlangt den meisten Patienten bereits viel ab, auch aus dieser Sicht sollte in wichtigen Gesprächen immer viel Rücksicht auf die persönliche Situation und eine ruhige Umgebung genommen werden. „Psychische Aspekte, wie Angst und Stress beeinflussen die Wissensaufnahme und -verarbeitung. So konnten sich 50% der Patienten in einer Studie bereits nach kurzer Zeit nicht mehr an die Inhalte eines Beratungsgesprächs erinnern [2], nur knapp 20% der Befragten waren in der Lage, wesentliche Inhalte eines Aufklärungsgesprächs zu replizieren [3]. Bereits 30 min nach einem Aufklärungsgespräch hatte ein Drittel der Patienten alle angesprochenen Risiken einer Behandlung vergessen [4], auch wenn die Befragten subjektiv mit den Informationen überwiegend zufrieden waren.“ [5]

Aufklärungsgespräche und Patientenorientierung nehmen immer mehr an Bedeutung zu. Alle Patienten, unabhängig von der sozialen Schicht oder des Versichertenstatus, hoffen auf den Respekt und das Mitgefühl des medizinischen Personals und eine weitestgehend empathische Vorgehensweise während der fachlichen Behandlung. Fühlen sich Patienten menschlich gut betreut, so werden meist sogar kleinere subjektive Missstände hinsichtlich der Hotelleistungen oder des optischen Eindrucks weniger gewichtet. Eine gute Aufklärung, die den Patienten tatsächlich Klarheit und Wissen vermittelt, kann für die betreuten Menschen auch eine Hilfe sein, inkohärente Gefühle bezüglich der eigenen Krankheitssituation aufzulösen.

Menschen in Gesundheitsberufen, die eine Ausbildung oder ein Studium absolviert haben, zeichnet eine soziale Haltung aus, die der Grundgedanke zur Ausübung ihres Berufs ist. Das Gesetz ist nach unserem Empfinden nicht nur eine bürokratische Hürde und ein Aufwand, der die Rechte von Patienten stärkt, sondern hilft auch in gewissem Rahmen, das Gefühl für den Patienten als Kunden und Menschen zu reaktivieren. Das Patientenrechtegesetz ist gut in den klinischen Alltag zu integrieren und viele der genannten „Änderungen“ verändern operativ gar nicht so viel, wenn sie strukturiert implementiert und entsprechend kommuniziert werden.

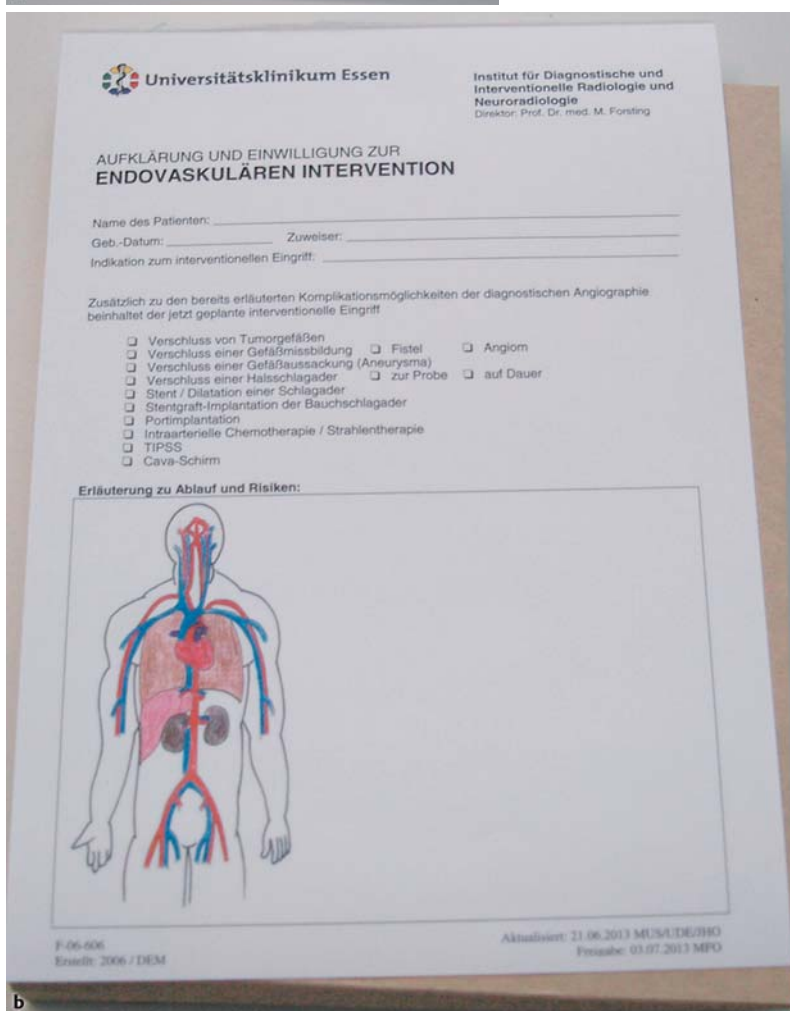


Abb. 4 a, b Gebundener Aufklärungsblock mit Durchschlag.
a Seitliche Ansicht des gebundenen Aufklärungsblocks mit Durchschlag.
b Gebundener Aufklärungsblock mit Durchschlag: Ansicht von vorne.

Kernaussagen

- ▶ Möglichst kurz gehaltene und verständliche Aufklärungsbögen, bei invasiven Eingriffen in Kombination mit einem ausführlichen persönlichen Gespräch, sind für alle medizinischen Eingriffe Voraussetzung und neben der gesetzlichen Vorgabe eine große Hilfe für die Patienten.
- ▶ Die relevanten Eckdaten sind die Befähigung des Aufklärenden, eine Beschreibung der Erkrankung und die Erläuterung von Risiken und dem weiteren Verlauf.
- ▶ Eine wirksame Einwilligung ist nur dann rechtskräftig, wenn alle im Gesetz vorgegebenen Anforderungen erfüllt sind, hier ist besonders die zeitliche Komponente zu beachten, die dem Patienten vor dem Eingriff die angemessene Zeit für eine Entscheidung gibt.

Abstract

One year ago the patients' rights act has been assimilated in the German Civil Code. This article describes the essential changes for radiologists and the experiences while implementing the patients' bill of rights in the focus of education.

Über die Autorin**Julia Hölting**

Geboren im Mai 1984. 2000 – 2003 Ausbildung zur Bürokauffrau. Seit 2005 in der Radiologie am Universitätsklinikum Essen. 2006 – 2009 berufsbegleitende Weiterbildung zum Fachwirt im Sozial- und Gesundheitswesen. 2009 QM-B (TÜV), 2010 QM-A (TÜV). Seit 2010 QM-Beauftragte im Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie.

Korrespondenzadresse

Julia Hölting
 Universitätsklinikum Essen
 Institut für Diagnostische und Interventionelle
 Radiologie und Neuroradiologie
 Hufelandstraße 55
 45147 Essen
 Deutschland
 Fax: +49(0)201/72384574
 E-Mail: julia.hoelting@uk-essen.de

Literatur

- 1 Vosshenrich R, Kühn S, Reimer P. Aufklärung in der Radiologie. Radiologie up2date 2013; 13: 145 – 155, DOI 10.1055/s-0032-1309610
- 2 Roter D, Russell N. Validity of self-report in tracking patient education objectives. Health Educ Q 1994; 21: 27 – 38
- 3 Weißbauer W. Aufklärungspflicht und Arzt-Patient-Beziehung. In: Lang E, Arnold K (Hrsg). Die Arzt-Patient-Beziehung im Wandel. Stuttgart: Enke; 1996: 1113 – 120
- 4 Bieda K, Meran JG, Wagner TO et al. Aufklärung zwischen rechtlicher Forderung und Patientenwunsch. Deutsche Krebsgesellschaft Forum 1997; 12: 112 – 116
- 5 Akademie für Technikfolgenabschätzung Baden-Württemberg Dirks et al. Patientensouveränität – Arbeitsbericht Nr. 195. Im Internet: 08 2001: <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2004/1882/pdf/AB195.pdf> (Stand: 27.2.2014)

**Radiobonus**

Lesen Sie mehr über Rechte und Gesetze in Hell: Alles Wissenswerte über Staat, Bürger, Recht. Wir verlosen 3 Exemplare der aktuellen 7. Aufl. unter den Teilnehmern am CRTE-Modul zu diesem Artikel, die bis zum 31. Juli 2014 antworten.



CRTE-Fragen Das neue Patientenrechtegesetz – Umsetzung und Aufklärungen in der Radiologie

1 Worauf müssen Patienten hingewiesen werden?

- A. auf das Recht auf Einsicht der Akte
- B. dass die Einwilligung nur unter bestimmten Voraussetzungen widerrufen werden kann
- C. dass ein Behandlungsvertrag entsteht
- D. dass die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann
- E. dass sie die Einwilligung auch mündlich erteilen können

2 Was ist bei Aufklärungen vor CT-Interventionen zu beachten?

- A. Die Aufklärung darf immer von den MTRA am Untersuchungstag durchgeführt werden
- B. Bei einer CT-gesteuerten Punktion muss 8–12 h vorher aufgeklärt werden
- C. Bei CT-gesteuerten Punktionen muss 24–48 h vor dem Eingriff aufgeklärt werden
- D. Bei interventionellen Eingriffen muss die Aufklärung nicht nach Facharztstandard erfolgen
- E. Die wesentlichen Risiken und Komplikationen mündlich erwähnen

3 Was ist bei MRT-Aufklärungen zu beachten?

- A. Die Aufklärung kann auch telefonisch erfolgen
- B. Informationen zu bestehenden Risiken müssen in jedem Fall über Herzschrittmacher, Defibrillatoren und Metallteile abgefragt werden
- C. Die Untersuchungszeit beträgt mindestens 1,5 h
- D. Bei Mammamarkierungen reicht ein Gespräch zwischen Facharzt und Patientin am Untersuchungstag
- E. Bei MRT-Interventionen muss die Bezeichnung des Bogens nur das Wort „Aufklärung“ enthalten

4 Welche Aufzeichnungen müssen nach der Aufklärung erfolgen?

- A. Unterschriften von Patient, Arzt und einem Zeugen
- B. Unterschriften von Patient und Arzt mit Datum
- C. Unterschriften von Patient und Arzt mit Angabe des Datums und der Uhrzeit
- D. Nur der Arzt unterschreibt den Bogen und der Patient quittiert den Erhalt einer Kopie
- E. Der Patient willigt per Unterschrift ein und der Arzt quittiert per Handzeichen

5 Wer darf Aufklärungen vor interventionellen Untersuchungen durchführen?

- A. Assistenzärzte mit mindestens 2-jähriger Erfahrung und entsprechender Fachkunde
- B. Erfahrene MTRA mit Zusatzbezeichnung
- C. Jeder approbierte Arzt, der bei 20 Eingriffen anwesend war
- D. Ärzte, die über die zur Durchführung der Maßnahme entsprechende Qualifikation verfügen
- E. Der Patient kann sich den aufklärenden Arzt auf Vertrauensbasis aussuchen

6 Wer haftet bei Aufklärungsdefiziten?

- A. Der aufklärende Arzt in vollem Umfang
- B. Der Facharzt, der die Untersuchung durchgeführt hat
- C. Der Aufsicht führende Chefarzt in vollem Umfang
- D. Die Klinik in vollem Umfang
- E. Der Arzt, der die Indikation gestellt hat in vollem Umfang

7 Wie sieht eine ordnungsgemäße Aufklärung aus?

- A. Information über Risiken und Komplikationen mit Unterschriften von Arzt und Patient
- B. Aufklärungsbogen mit handschriftlichen Ergänzungen, Unterstreichungen und Skizzen mit Unterschriften von Arzt und Patient
- C. ausführliche gedruckte Beschreibung über den Ablauf der Untersuchung
- D. Informationsbroschüre, die der Patient unterschreibt
- E. handschriftliche Aufklärung durch den Überweiser

8 Welche Aussage zu den Faktoren, die das Verständnis der Patienten beeinflussen, ist richtig?

- A. Die Anwesenheit von Angehörigen stört
- B. Das Gespräch sollte unter Berücksichtigung der psychischen Belastung des Patienten ungestört und diskret erfolgen
- C. Das Gespräch kann im Wartebereich durchgeführt werden
- D. Medizinische Fachbegriffe helfen den Patienten, mit der Erkrankung umzugehen
- E. Der Patient sollte sich die Ausführungen des Arztes ohne Zwischenfragen anhören

9 Welche Dokumente müssen dem Patienten aufgefördert ausgehändigt werden?

- A. Aufzeichnungen der Anästhesie
- B. Der Patient sollte vor dem Eingriff seine Akte lesen
- C. Vorbefunde, die mit der Untersuchung zusammenhängen
- D. Kopien/Durchschläge der Aufklärung
- E. Einen Nachweis über die fachliche Eignung des Arztes

10 Welches Ziel verfolgt das neue Gesetz neben den rechtlichen Gesichtspunkten?

- A. Die Kosten für die Leistungen besser darzustellen
- B. Die Handlungsfreiheit des Personals einzuschränken
- C. Die Handlungsfähigkeit der Patienten und das Verständnis für die Erkrankung zu fördern
- D. Die Gleichstellung von Privat- und Kassenpatienten
- E. Die Weiterbildungsbereitschaft des medizinischen Personals zu fördern