Operationsaufklärung – eine Optimierungs– aufgabe

Aufklärungsforschung ist entscheidend für Medizin und Recht

HP. Kuhn, Fürsprecher, stv. Generalsekretär FMH

The value of abiding truthfulness has always guided scientific pursuits. In this age of medical science we must study with equal scientific relentlessness whether truthfulness can guide human interactions as well. (Jay Katz, 1993 [1])

Zusammenfassung

Die Bundesgerichtspraxis zur Operationsaufklärung ist faktisch ein Aufruf zur Optimierung (nicht: Maximierung) der Information an den Patienten. Systematische Aufklärungsforschung im In- und Ausland liefert die Grundlage, um die Patienteninformation vor Operationen zu überdenken und zu verbessern.

Die Forschungsergebnisse sind gleichzeitig hochrelevant für das Haftpflichtrecht: Eine optimale Operationsaufklärung verlangen heisst, wissenschaftliche Evidenz gleichermassen zum Massstab für die Medizin und für die rechtliche Beurteilung zu machen.

Operationsaufklärung ist auch eine Ressourcenfrage: Wer stellt wieviel Forschungsgelder zur Verfügung? Wieviel Zeit können Spitalärzte und -ärztinnen für die Patientenaufklärung einsetzen?

Einleitung

Ende der achtziger Jahre hat die Frage der Operationsaufklärung in der Schweiz einen scheinbar unüberbrückbaren Graben zwischen Recht und Medizin aufgerissen. Etwas plakativ ausgedrückt, entstand in der Medizin der Eindruck, «die Juristen» betrachteten «die Ärzte» als paternalistische Halbgötter, die die Patienten operierten, ohne vorher ein Wort darüber zu verlieren, welche Risiken mit dem Eingriff einhergehen können. «Die Ärzte» wiederum empfanden die Argumentation «der Juristen» als weltfremd. Sie schätzten nach ihrer empirischen Erfahrung die Möglichkeiten des Durchschnittspatienten, eine umfangreiche Risikoaufklärung vor einer Operation verstehen und ohne

Korrespondenz: Hanspeter Kuhn, Fürsprecher FMH Elfenstrasse 18 CH-3000 Bern 16 Schaden ertragen zu können, als eher gering ein. Nicht zuletzt empfanden sie die Anforderungen der Juristen an den Nachweis des «informed consent» als unerfüllbar.

Wo stehen wir heute in der Schweiz? Der vorliegende Beitrag erklärt die oft falsch verstandene Praxis unseres Bundesgerichts und zeigt auf, dass sich führende Juristen in der Schweiz sowie einige neuere Dissertationen differenziert und realitätsbezogen zur Frage der Operationsaufklärung äussern. Er berichtet in einem kurzen historischen Teil über die seit Mitte der 90er Jahre anlaufenden koordinierten Arbeiten von FMH und Fachgesellschaften. Die bisher vorliegenden Studienresultate in der Schweiz und die Ergebnisse einer Literaturrecherche lassen erkennen, dass die Operationsaufklärung genauso in die medizinische Forschungsagenda gehört, wie irgendeine andere ärztliche Behandlung. Die Ergebnisse der Aufklärungsforschung werden erlauben, die Operationsaufklärung zu optimieren, und sie werden gleichzeitig die Entscheidungsgrundlage für die evidenzbasierte Lösung von Haftpflichtstreitigkeiten liefern. Der Beitrag schliesst - wie könnte es anders sein mit der Finanzierungsfrage.

Nicht Gegenstand dieses Beitrags ist die Aufklärung über die Behandlungskosten, denn für diese Frage hat sich seit der letzten Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung von 1995 [2] nichts geändert: Bei nicht notfallmässigen Operationen muss zwischen Arzt und Patient vereinbart werden, wer die Frage der Kostendeckung vor Spitaleintritt abklärt (Arzt, Spital oder der Patient selbst). Der Patient muss wissen, was auf ihn zukommt.

Was das Bundesgericht wirklich sagt

Verständlicherweise gehört es nicht zu den bevorzugten Freizeitaktivitäten der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, die Aufklärungsurteile unseres Bundesgerichts im Originaltext zu lesen. Weil aber über die – nicht gelesenen – Bundesgerichtsentscheide sehr wohl und oft diskutiert wird, hat sich die Ärzteschaft im Lauf der Jahre ein meines Erachtens unzutreffendes Bild gemacht.

Fakt ist:

- Es gibt interessanterweise viel weniger Bundesgerichtsentscheide zur Aufklärungsfrage, als die Ärztinnen und Ärzte denken! Nachfolgend werden alle bekanntgewordenen [3] Bundesgerichtsurteile vorgestellt.
- 2. Im Recht ist es wie in der Medizin: Es kommt auf die konkrete Situation (des Patienten oder eben des Gerichtsfalls) an. Wer die Gerichtspraxis verstehen will, muss deshalb ebenfalls die dem Urteil zugrundeliegenden medizinischen Situationen berücksichtigen – und dann sind nach meiner Erfahrung auch die Ärzte der Auffassung, das Bundesgericht habe im Ergebnis richtig entschieden.
- Gemäss Bundesgericht soll sich der Patient in Kenntnis der Sachlage für eine Operation entscheiden können, gleichzeitig aber durch die Auf-



klärung *nicht verängstigt* werden. Dies ist ein klarer Auftrag an die Medizin, die Aufklärung zu o*ptimieren* (und nicht den Patienten mit einer für ihn nicht verarbeitbaren Informationsflut zu erschlagen).

Weil die Argumentation des Bundesgerichts von 1979 bis 1999 – durchaus parallel zur Gesellschaft und zur Medizin – eine wesentliche Entwicklung durchgemacht hat, stelle ich die Entscheide in ihrer zeitlichen Abfolge vor (die neuesten zuerst).

1999: «Aufklärung ist ein Austausch zwischen Arzt und Patient», Mitverantwortung des Patienten [4]

Nach einem Arbeitsunfall musste 1992 die rechte Schulter des Patienten operiert werden. Die Anästhesie erfolgte mit einer Nervengeflechtsblockade an der rechten Halsseite. Subjektive Beschwerden des Patienten (Kribbel-Missempfindungen in Fingern, Druckdolenz bei Einstichstelle) konnten nicht objektiviert werden. Wegen persistierender Schmerzen und Verdachts auf Verwachsungen wurde 1993 operativ revidiert, wiederum mit derselben Anästhesiemethode. Danach klagte der Patient über eine veränderte, schwache und rauhe Stimme. Untersuchungen gaben keinen eindeutigen Hinweis auf eine neurologische Störung. Der Patient klagte gegen das Spital. Er warf dem Anästhesisten im Zusammenhang mit der Zweitoperation fehlende Aufklärung vor [5]. Kantonsgericht, Obergericht und in letzter Instanz das Bundesgericht wiesen die Klage ab, der Patient erhielt keine Genugtuung.

Aus der Begründung des Bundesgerichts: «Die Aufklärung ist ein Austausch zwischen Arzt und Patient. Sie verlangt nach einer beidseitigen Mitwirkung [Hervorhebungen in den vorgestellten Gerichtsentscheiden durch den Autor]. Ein Patient, der aufgrund seines Vorwissens gegen eine bestimmte Behandlungsart Bedenken hat, kann sich über Alternativen näher erkundigen. Tut er dies nicht oder nicht mit dem nötigen Nachdruck, so trifft ihn für sein Aufklärungsdefizit zumindest eine Mitverantwortung. Der Vorwurf, der dem Arzt zu machen ist, wiegt dann entsprechend leichter. Auch dies kann es nahelegen, im Einzelfall – in sinngemässer Anwendung von Art. 44 Abs. 1 OR [6] – von der Zusprechung einer Genugtuung abzusehen.» (E.3.a)

Es stand fest, dass am Vorabend der Operation ein Gespräch zwischen Patient und Anästhesist stattfand. Der Gesprächsinhalt konnte aber nicht rekonstruiert werden.

«Wenn der Kläger, wie er behauptet, gegen die erneute Anwendung der bereits bei der ersten Operation angewandten Anästhesiemethode ernsthafte Bedenken hegte, hätte er im Übrigen allen Anlass gehabt, sich über die Alternative, deren Vor- und Nachteile und die damit verbundenen Risiken näher zu erkundigen. Das hat er aber offenbar nicht oder nicht mit dem nötigen Nachdruck getan. Er ist deshalb, sollte er tatsächlich ungenügend aufgeklärt worden sein, dafür zu-

mindest *mitverantwortlich*. Angesichts der beschränkten Tragweite der Aufklärungslücke [keine objektivierbaren Schäden; Anm. des Autors] und angesichts der Mitverantwortung, die dem Kläger zur Last fällt, rechtfertigt sich die Zusprechung einer Genugtuung auch dann nicht, wenn der Anästhesist ... seiner Aufklärungspflicht in der Tat nicht hinreichend nachgekommen sein sollte.» (E.3.c)

Kommentar: Das Bundesgericht sieht den Patienten nicht mehr nur in einer passiven Rolle.

1998: Durchführung einer nicht gewünschten Operation ist Körperverletzung; strafrechtliche Verurteilung [7]

Abgemacht war, dass der plastische Chirurg der Patientin ein Face-Hals-Lifting sowie eine Mittelgelenksresektion an der dritten Zehe des rechten Fusses durchführt. Während der Operation entschloss sich der Arzt, auch die zweite Zehe zu operieren. Die Frage, ob diese zweite Zehe auch operiert werden solle, war nota bene vor der Operation ein Gesprächsthema zwischen Arzt und Patientin gewesen. Für das Gericht stand dabei aber fest, dass die Patientin schliesslich zu dieser Erweiterung weder einen Auftrag erteilt, noch dem Arzt überlassen hatte, den Entscheid intraoperativ zu treffen. Einziger Grund für die Durchführung war somit die Meinung des Arztes, er sei «von der medizinischen Notwendigkeit immer überzeugt gewesen». Für das Bundesgericht war aber der im vorliegenden Fall dem Arzt durchaus bekannte Wille der Patientin massgebend, und nicht die Überzeugung des Arztes. Der Chirurg wurde wegen Körperverletzung zu sieben Tagen Gefängnis verurteilt. Diese Strafe wurde bedingt aufgeschoben bei einer Probezeit von zwei Jahren.

Kommentar: Überzeugender Entscheid. Es ging weder um Risikoaufklärung noch um intraoperativ festzulegende Operationserweiterungen bei unklarer Ausgangslage, sondern schlicht um die Missachtung des Patientinnenauftrags.

1998/1995: Misslungene Sterilisation; kein Schadenersatz

In zwei Entscheiden vom 14. Dezember 1995 [8] bzw. 1. Dezember 1998 [9] hat das Bundesgericht Schadenersatzforderungen nach misslungener Sterilisation abgelehnt, die sich auf eine unterlassene Aufklärung über das Versagerrisiko stützten.

Ich beschränke mich auf den neueren Entscheid. Klar war, dass die Information über das Versagerrisiko nicht stattgefunden hatte. Nach Meinung des Bundesgerichts hätte über Methode, Erfolgschance und Risiken aufgeklärt werden müssen. Der Aufklärungsfehler war also gegeben. Nur: Das Bundesgericht hörte auf die ärztlichen Gutachter, welche erklärten, dass auch über das Versagerrisiko informierte Paare kaum je auf die Eileiterunterbindung verzichten. Nach allgemeiner Lebenserfahrung sei daher zu vermuten, dass auch dieses Ehepaar ein Restrisiko in Kauf genommen hätte. Für dieses Argument sprach in den Augen der Richter auch der Umstand, dass das



Paar im vorliegenden Fall selbst nach der Geburt des vierten Kindes keine absolut sichere Verhütung wählte, sondern lediglich die radikalere Eileiterentfernung. Auch das überdurchschnittliche Bildungsniveau spielte eine Rolle: Gerade vom Ehemann als Akademiker wäre zu erwarten gewesen, dass er gezielte Fragen nach der Sicherheit der Unterbindung stellt.

Kommentar: Die gutachterliche Stellungnahme zur Aufklärungsrelevanz (wie reagieren informierte Patienten?) war für die Richter wichtig. Offen ist dennoch, ob das Gericht bei Nicht-Akademikern ebenso entschieden hätte.

1995: Erblindung bei zweiter Augenoperation ohne erneute detaillierte Aufklärung; kein Schadenersatz [10]

Der Patient litt seit Kindheit an hoher Myopie, die mit dem Alter ungewöhnlich progressiv fortschritt. Nachdem er Dioptrien von –30 (rechts) und –32 (links) benötigte, entschloss er sich zur Operation. Die Implantation eines Baikoff-Implantats rechts verlief im August 1989 erfolgreich. Im Dezember 1989 wurde derselbe Eingriff links durchgeführt. Rasch traten Komplikationen auf, und infolge einer Infektion musste schliesslich das Implantat und die Linse links im April 1990 entfernt werden. Der Patient ist seither links blind.

Gemäss Gutachten lag kein Behandlungsfehler vor. Damit blieb einzig die Aufklärungsfrage zu entscheiden. Die Infektions- und Blutungswahrscheinlichkeit lag gemäss Gutachten bei einem Promille.

Für das Verwaltungsgericht Freiburg als erste Instanz war unter anderem entscheidend, dass die Arztin dem Patienten gesagt habe, er sei ein «Höchstrisikopatient». Der Patient selbst sagte, er habe gewusst, dass mit der Operation ein «Restrisiko» verbunden gewesen sei und er beispielsweise längere Zeit im Spital bleiben müsse. Und: Der Patient habe mit der Brille nicht mehr arbeiten können und sich fast nicht mehr allein auf die Strasse getraut; auch mit Kontaktlinsen habe er Schwierigkeiten gehabt. Die Operation war gemäss Verwaltungsgericht Freiburg für ihn deshalb so wichtig, dass er ihr auch bei besserem Kenntnisstand zugestimmt hätte. Das Bundesgericht hat sich vor allem aus zwei Gründen hinter den kantonalen Gerichtsentscheid gestellt: Erstens wusste der Patient um die Gefährlichkeit der Operation am Auge, und zweitens wäre nicht glaubhaft, dass er nach der gut verlaufenen ersten Operation nach erneuter Risikoaufklärung auf den Eingriff am zweiten Auge verzichtet hätte. Der Patient erhielt keinen Schadenersatz.

Kommentar: Das Gericht hat sich bemüht, fern von jeder Ideologie zu untersuchen, wie sich die Situation aus Sicht des konkreten Patienten präsentierte. Fazit: Der Patient wusste aufgrund der Voroperation und der Information «Höchstrisikopatient» im Prinzip Bescheid – eine neue und detaillierte Besprechung von Chancen und Risiken hätte seinen Entscheid nicht geändert [11].

1991: Der Patient soll «in Kenntnis der Sachlage einwilligen», aber durch die Aufklärung «nicht verängstigt werden» – der Optimierungsauftrag an die Medizin; Schadenersatz zugesprochen [12] Bei einem Unfallpatienten wurde 1979 bei Differentialdiagnose einer thorakalen Diskushernie eine dekompressive Laminektomie im Bereich der Brustwirbelsäule durchgeführt. Der Patient erlitt eine Paraplegie.

Das Bundesgericht hat in diesem Entscheid als allgemeine Maxime festgehalten: «Der Patient soll über den Eingriff oder die Behandlung soweit unterrichtet sein, dass er seine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage geben kann. Die Aufklärung darf jedoch keinen für seinen Gesundheitszustand schädlichen Angstzustand hervorrufen.» Dieser Grundidee kann meines Erachtens sowohl aus der Juristen- wie aus der Arztperspektive nur zugestimmt werden. Das Bundesgericht erteilt damit nichts anderes als einen Optimierungsauftrag an die Medizin: Wie viele und welche Informationen können die Patienten aufnehmen, verarbeiten und ohne Schaden ertragen?

Man darf aber nicht nur diese allgemeinen juristischen Überlegungen lesen, sondern muss auch die gutachterlichen Stellungnahmen beachten, die ja für den Richter sozusagen zu seiner Anamnese des Falls gehören. Das Bundesgericht fasste die Situation aufgrund der Gutachten wie folgt zusammen: «Den an der Operation teilnehmenden Ärzten musste bewusst sein, dass die Durchführung einer Laminektomie im thorakalen Bereich oberhalb Th 10-11 in beinahe siebzig Prozent der Fälle zu keiner Verbesserung des Zustandes des Patienten führt. Zudem besteht in nahezu fünfunddreissig Prozent der Fälle die Gefahr einer Paraplegie. Über diese vom Gesichtspunkt eines medizinischen Laien aus sehr ungünstigen Erfolgsaussichten hätte der Kläger [also der Patient] ausdrücklich und unter Angabe der ungefähren prozentualen Anteile aufgeklärt werden müssen. Dass dies der Fall war, ist von der Beklagten [dem Kanton Aargau als Spitalträger] in ihren Rechtsschriften nicht behauptet worden. Aus der Krankengeschichte ergibt sich das ebenfalls nicht, da dort lediglich allgemein festgehalten wird, der Kläger sei über Möglichkeiten operativer Komplikationen informiert worden.»

Wenn ich in Diskussionen mit Ärzten diese Gutachtenspassagen präsentiere, bekomme ich regelmässig zu hören, dass die Operation in dieser Situation wohl verfrüht war. Mindestens hätte man angesichts der *fraglichen Indikation* das Für und Wider wirklich offen auf den Tisch legen müssen.

Das Bundesgericht hat in diesem Entscheid zudem das Argument, auch der richtig informierte Patient hätte dem Eingriff zugestimmt, grundsätzlich akzeptiert (die Juristen nennen dies die «hypothetische Einwilligung»). Aus Sicht des Gerichts hatte aber der Patient glaubwürdig dargelegt, dass er bei besserer Information «die Operation jedenfalls hinausgeschoben hätte, um die Entwicklung seines Gesundheitszustandes beobachten und nach anderen Behandlungsmethoden suchen zu lassen. Zum anderen ist es

den Beklagten nicht gelungen, eine besondere zeitliche Dringlichkeit der Operation nachzuweisen.» Kommentar: Das Bundesgericht gibt der Medizin einen eigentlichen Optimierungsauftrag. Eigentlich kritisiert das Urteil, das unter Juristen bis heute als Leitentscheid zur Aufklärungsfrage gilt, primär die Indikationsstellung: war es überhaupt richtig, die Operation zu empfehlen?

1989: Dritte Herzoperation am Kleinkind; kein Schadenersatz, weil die Eltern die Hochrisikosituation im Prinzip kannten [13]

Bei der dritten Herzoperation von 1981 erlitt das dreijährige Kind infolge einer Fehlkanülierung einen schweren Hirnschaden. Ein Behandlungsfehler lag nicht vor. Bezüglich Aufklärung war für das Gericht klar, dass die Eltern aufgrund der angeborenen schweren Missbildung und der vorangegangenen zwei Herzoperationen um die inhärenten Gefahren der dritten, «lebensnotwendigen, aber äusserst komplizierten Herzoperation» wussten. «Der Eingriff war daher für Eltern und Kind die letzte Hoffnung.» Kommentar überflüssig

1988: Komplikation bei Polypenentfernung; Schadenersatz zugesprochen wegen Behandlungsfehler – Aufklärung nicht kritisiert [14]

In einer ambulanten therapeutischen Endoskopie wurde 1982 im Universitätsspital ein kleiner Polyp im Zwölffingerdarm entfernt. Wegen innerer Blutungen wurden mehrere Operationen nötig. Der Patient lag 23 Tage bewusstlos in der Intensivstation.

Das Bundesgericht bejahte einen Behandlungsfehler. Bezüglich Aufklärung «ist nicht abschliessend abgeklärt worden, was dem [Patienten] hinsichtlich der Komplikationsrisiken gesagt wurde. Offenbar sind eher beruhigende Erklärungen gegeben worden. [...] Angesichts des damals gering eingeschätzten Risikos durfte auf einen besonderen Hinweis verzichtet werden. Gerade bei einem ängstlichen Patienten wie dem Kläger war Zurückhaltung am Platz. Es erübrigt sich deshalb zu prüfen, ob der Kläger auch bei entsprechender Aufklärung den Eingriff erlaubt hätte.» Kommentar: Dass die Aufklärung vom Gericht nicht kritisiert wurde, hing mit der Ängstlichkeit des Patienten (ein neapolitianischer Ingenieur mit Jahrgang 1929) zusammen, und auch damit, dass Statistiken mit Komplikationsraten von 15% für Duodenalpolypen erst nach 1982 bekanntgeworden waren.

1982: Nicht abgesprochene erhebliche Operationserweiterung; Schadenersatz und Genugtuung zugesprochen [15]

Eine Patientin hatte 1971 mit ihrem Arzt eine Brustreduktion mit dem Ziel einer Zystenexzision und einer plastischen Korrektur vereinbart. Als sie aus der Operation erwachte, stellte sie fest, dass der Arzt eine totale subkutane Mammektomie mit Wiederaufbau mittels Ashley-Prothese durchgeführt hatte. Die Histologie ergab eine «hyperplasie scléro-kystique des glandes mammaires, soit la présence d'une multitude de kystes d'une taille variant entre celle d'une tête

d'épingle et celle d'un petit pois». Zwei Monate später mussten zudem die Prothesen wegen Komplikationen entfernt werden.

Der Arzt hatte gemäss Bundesgericht eine «opération plus mutilante et donc autre que celle que la demanderesse [die Patientin] pouvait envisager» durchgeführt. Zudem hätten die Gutachter festgehalten «que l'intolérance aux prothèses n'avait rien d'exceptionnel». Der Arzt musste Fr. 35 000.– Schadenersatz (für die Operationen) und Fr. 20 000.– Genugtuung (für seelische Unbill) bezahlen.

Kommentar: Es ging nicht um das Operationsrisiko, sondern um die Operationserweiterung.

1979: Klartextdiagnose nicht dem Patienten, sondern der Ehefrau mitgeteilt [16]; kein Schadenersatz

Es ging um den Umfang einer Operation aus dem Jahr 1973. Der Patient kritisierte die zusätzlich durchgeführte «ablation du colon et de l'intestin grêle». Der Arzt habe nur allgemein von der Notwendigkeit eines neuen Eingriffs gesprochen, weil man «einen neuen Tumor von zehn Zentimetern unten am Kolon festgestellt habe».

In diesem Entscheid hatte das Bundesgericht zum ersten Mal den Grundsatz der Aufklärungspflicht festgehalten: «Le médecin est tenu à une *information simple, intelligible et loyale* concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. Sur ce dernier point, le malade doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses répercussions possibles.» [17] Gleichzeitig führte es aus, dass die Aufklärungspflicht nicht so weit gehen dürfe «à alarmer le malade, et partant, à porter préjudice à son état physique ou psychique, ou à compromettre le succès du traitement» [18].

Das Bundesgericht entschied zugunsten des Arztes, weil dieser zuvor den Hausarzt und die Ehefrau informiert hatte, und weil beide ihm davon abgeraten hatten, dem Patienten die Diagnose im Klartext mitzuteilen.

Kommentar: Der erste Entscheid, in dem das Bundesgericht allgemeine Grundsätze zur Aufklärung festhielt. Im konkreten Fall ging es aber nicht um das Risiko, sondern um Grund und Ausmass des Eingriffs.

Wie denken führende Schweizer Juristen? Was schreiben aktuelle Dissertandinnen und Dissertanden?

Wie differenziert und realitätsbezogen führende Schweizer Juristen die Aufklärungsfrage diskutieren, ja teilweise direkt zur Aufklärungsforschung aufrufen, zeigt programmatisch der Zehn-Punkte-Vorschlag, den der Neuenburger Gesundheitsrechtsprofessor *Olivier Guillod* schon 1993 in Verbier vorgelegt hat [19]:

 Abolir la distinction traditionnellement faite dans l'approche de la relation médecin-patient entre malades somatiques et malades psychiatriques ...



- 2. on devrait plutôt parler de «choix éclairé» car il s'agirait d'une formule neutre ...
- poursuivre des études, méthodologiquement inattaquables [Hervorhebungen durch den Autor], sur ce qui se passe vraiment entre un médecin et un patient ...
- 4. il faut que les législateurs et *les juges insistent* davantage ... sur la *compréhension de l'information plutôt que sur l'étendue* de celle-ci.
- 5. il faut améliorer l'efficacité de la transmission d'informations médicales, ce qui suppose *d'affiner les instruments de communication* ...
- 6. il faut revaloriser dans les tarifs ... le temps consacré à informer le patient ...
- 7. dans le milieu hospitalier, il faut *enlever tout ca- ractère de routine à l'information* du malade et au recueil de son consentement ...
- il faut que les médias visent moins le sensationnalisme et plus l'objectivité quand ils informent le public sur les dernières découvertes scientifiques ...
- 9. il faut changer ce qui se passe dans la tête des médecins ... une sensibilité plus forte à la dimension relationnelle ...
- 10. enfin, il reste à éduquer les patients à prendre en charge leur santé, ce qui constitue probablement le plus formidable défi ...

Auch der Berner Zivilrechtsprofessor *Wolfgang Wiegand* hat 1994 den juristischen «Boden» für die Übernahme konkreter Forschungsresultate vorbereitet:

Was ist das Ziel der Aufklärung? «Informationspflichten dienen ... dem Abbau von Informationsdefiziten. Sie haben also die Funktion, das Informationsgefälle zwischen dem Aufklärungspflichtigen und dem Aufklärungsempfänger auszugleichen.»

Wieviel Information können Patienten verarbeiten? «Derartige Überlegungen sind insbesondere im Bereich der Produkthaftung und generell im Bereich der gesamten Dienstleistungen angestellt worden. Es hat sich sehr bald gezeigt, dass eine allzu extensive und detaillierte Information kontraproduktiv ist. Diese sogenannte Überinformation wird zur Desinformation, so dass der Aufklärungsbedarf überhaupt nicht befriedigt wird, weil der Informationsempfänger die Informationsflut gar nicht verarbeiten kann. Hieraus ist der allgemeine Grundsatz entwickelt worden, dass die Information so gestaltet und begrenzt werden muss, dass der Empfänger sie verarbeiten kann. Darüberhinausgehende Informationen sind nur auf dessen ausdrücklichen Wunsch und zielgerichtete Anfrage zu erteilen.» [20]

Wiegand beurteilt deshalb die schriftliche Basisinformationen von je einer A4-Seite, die damals in der Herzchirurgie des Inselspitals verwendet wurden, sehr positiv: «Sie entsprechen im Aufbau und Inhalt den hier aufgestellten Anforderungen beinahe vollkommen. Auch die sprachliche Gestaltung ist patientengerecht», wenngleich man wie immer über die Zweckmässigkeit gewisser Bestandteile der Formulare diskutieren kann.» [21] Kommentar: Dies heisst implizit, dass nicht allein debattiert, sondern evaluiert werden muss.

Zur zumutbaren Aufklärung: «Der Patient kann nicht jede Information (verkraften). Es geht also darum, ob und inwieweit der Arzt ihm die Mitteilung der Ergebnisse der Untersuchung oder der Folgen eines Eingriffs bzw. seines Unterbleibens (zumuten) kann. Es handelt sich hierbei um eine seit langem bekannte Konfliktsituation, die in dieser Form bei den sonstigen Informationspflichten nicht auftritt.» [22] Wiegand ist sich bewusst, dass die «unzumutbare Aufklärung» vom Arzt als billige Ausrede vorgeschoben werden könnte. Er hält deshalb fest: «Bei dieser Entscheidung ist mit aller Sorgfalt zwischen Gesundheit und Selbstbestimmungsrecht abzuwägen und das Mass der zumutbaren Auskunft festzusetzen. Für eine spätere Auseinandersetzung ist dies der zentrale Punkt. Es geht dann nicht darum, ob zuviel oder zuwenig aufgeklärt wurde, sondern es kann ausschliesslich darum gehen, ob der Arzt die Entscheidung mit der gebotenen Sorgfalt getroffen hat.»

Kommentar: Und dabei sollte er sich auf Forschungsresultate stützen können.

«Die Information der dem Patienten nahestehenden Person kann in extremen Fällen ein Ausweg sein, darf aber nicht dazu führen, dass der Arzt diesen Ausweg regelmässig wählen kann.» [23]

Zwei neuere juristische Dissertationen zur Aufklärungsfrage haben zwar nicht dieselbe Bedeutung wie die Stellungnahmen führender Rechtsprofessoren. Sie enthalten aber durchaus auch bedenkenswerte Ansätze.

Monika Gattiker plädierte dafür, die hypothetische Einwilligung – also das Argument, auch ein besser informierter Patient hätte die Operation gewollt vermehrt zuzulassen. Nach ihrer Meinung «sollte der Arzt mit dem Einwand der hypothetischen Einwilligung nur dann nicht durchdringen können, wenn auch der vernünftige Patient mit überwiegender Wahrscheinlichkeit auf den Eingriff verzichtet hätte, oder wenn die konkreten Umstände tatsächlich für einen gegenteiligen, (unvernünftigen) Willen des betroffenen Patienten sprechen. Dabei genügt es nicht, wenn der Patient nur allgemeine Einwände vorbringt. Vielmehr müssten erhöhte Beweisanforderungen bezüglich des Entscheidungskonflikts, in welchem sich der Patient bei genügender Aufklärung befunden hätte, gestellt werden. Sofern tatsächlich ein solcher Entscheidungskonflikt vorlag, dürfte dem Patienten der entsprechende Beweis auch nicht schwer fallen.» [24]

Kommentar: Auch diese Überlegung zeigt gleichermassen die medizinische Notwendigkeit und juristische Relevanz von Aufklärungsforschung. Wir müssen möglichst sicher wissen, wann gut informierte Patienten einen Eingriff wollen, und wann sie ihn ablehnen. Wenn wir dabei allenfalls als Nebeneffekt mehr über die Charakteristika des sogenannt «unvernünftigen» Patienten erfahren können – um so besser.



Christian Conti [25] schlägt in seiner Dissertation «Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag» vor, dass der Arzt dem Patienten zuerst eine Basisaufklärung gibt. Deren Umfang «muss sich dabei nach einer Richtlinie festlegen lassen, die für den Arzt objektiv erkennbar ist. Abzustellen ist dabei auf diejenigen Informationen, die für einen verständigen Patienten in durchschnittlichen Lebensverhältnissen zur Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts erforderlich sind. [...] Der Richter wird im Einzelfall nicht darum herumkommen, mit Hilfe von Sachverständigen für jeden Behandlungstypus objektivierte Anforderungen an die Basisaufklärung festzulegen.» [26] In einem zweiten Schritt muss der Arzt entscheiden, ob der konkrete Patient erkennbare «weitergehende, individuelle Aufklärungsbedürfnisse» hat. Dabei soll gemäss Conti gelten: «Falls der Patient zur umfangreichen Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts über die Basisaufklärung hinausgehende Informationen benötigt, obliegen dem Patienten gewisse Fragepflichten. Dies zum Beispiel, wenn er wünscht, über sämtliche auch sehr seltene Risiken einer Behandlung informiert zu werden.» [27]

Kommentar: Auch für die von Conti postulierten objektivierten Anforderungen benötigen wir Aufklärungsforschung.

Beeindruckend ist schliesslich auch heute noch die Analyse, die *Olivier Guillod* bereits 1986 (!) als Dissertation zur Patientenaufklärung publizierte [28]. Guillod hat nicht nur die Gerichtspraxis und Rechtslehre verschiedener Länder verglichen, sondern seinen rechtlichen Überlegungen die von ihm umfassend untersuchte *medizinische Literatur* zugrunde gelegt [29]. (Etwas weniger weitgehend kommt dieses bei Juristen eher seltene Verdienst auch der Dissertation von Conti zu.)

Dies ist der entscheidende wissenschaftliche Ansatz: Es gilt, die normativen Ansprüche, also sozusagen den juristischen «Bestellzettel» an die Medizin, in Kenntnis dessen festzulegen, was in der medizinischen Realität möglich ist. Diesen Anspruch darf und muss die Medizin gegenüber Rechtswissenschaft und Gerichtspraxis erheben. Ärzte und Ärztinnen müssen aber im Gegenzug ebensosehr bereit sein, unkritisch übernommenes sogenanntes Erfahrungswissen auf den Prüfstand der Wissenschaft zu legen.

FMH und Fachgesellschaften: kurze Geschichte der bisherigen Arbeiten

Im Oktober 1994 forderte der Zentralvorstand der FMH die operativen und invasiven Fachgesellschaften in einem Rundschreiben auf, die Erarbeitung von Aufklärungshilfsmitteln an die Hand zu nehmen, die für die häufigeren Eingriffe über «Grund, Alternativen, Bedeutung, Verlauf, Risiken, Erfolgsaussichten und Folgen des Eingriffs in leichtverständlicher Sprache die wesentlichen Angaben enthalten». Er lehnte sich unter anderem an Vorschläge der Rechtsprofessoren Wiegand [30] und Guillod [31] an. Die Texte

sollten möglichst nicht länger als etwa anderthalb Seiten sein. Im Gegensatz zu den USA und Deutschland sei die Aufzählung aller entferntesten Risiken gemäss Gerichtspraxis in der Schweiz nicht notwendig. Zudem würde den Patienten mit einem «Informations-Overkill» sicher kein Dienst erwiesen.

Im Februar 1995 brachte die Schweizerische Ärztezeitung eine Schwerpunktnummer zum Thema Aufklärungspflicht [32].

Im Juni 1995 führte der FMH-Rechtsdienst [33] mit interessierten Fachgesellschaften einen Workshop durch mit dem Ziel, Erfahrungen auszutauschen und Arbeitshypothesen festzulegen. Aus der Gynäkologie [34] wurden Erfahrungen mit operationsspezifischen Aufklärungsprotokollen vorgestellt, aus der Orthopädie [35] solche mit einem allgemeinen Aufklärungsprotokoll. Aus der Urologie [36] und Gastroenterologie [37] wurde über die ersten Versuche mit interaktiven PC-Lernprogrammen [38] berichtet.

Hatte zuvor während einiger Jahre eine Stimmungslage bestanden, die nur wenig überzeichnet mit dem Bild des (ärztlichen) Kaninchens vor der (Richter-)Schlange beschrieben werden kann, begann sich nun die Situation bei den mitarbeitenden Ärzten und Fachgesellschaften rasch zu ändern: Man sah gemeinsam Handlungsbedarf, aber auch Handlungsmöglichkeit.

Fachgesellschaften mit relativ wenigen typischen Operationen oder invasiven Eingriffen erarbeiteten in den folgenden Jahren eingriffsspezifische Aufklärungsprotokolle.

Anders präsentierte sich die Ausgangslage im Bereich der Gesellschaften für Chirurgie bzw. Orthopädie. Hier machte sich das Gefühl breit, wie der «Esel vor dem Berg» vor einer unlösbar grossen Aufgabe zu stehen. Deshalb wurde hier auf Fachgesellschaftsebene prioritär der Weg des allgemeinen Aufklärungsprotokolls eingeschlagen. Aus heutiger Perspektive fällt allerdings auf, dass in den letzten Jahren unter anderem an Unikliniken auch in der Chirurgie und Orthopädie viele spezifische Aufklärungstexte erarbeitet wurden. Es schiene mir heute wünschbar, diese auf Ebene der Fachgesellschaften zu harmonisieren und allen Spitälern zur Verfügung zu stellen.

Von zentraler Bedeutung ist ferner seit 1996 die zunehmend engere Zusammenarbeit der Schweizerischen Patientenorganisation mit einigen Fachgesellschaften und der FMH.

Vorläufige Erkenntnisse aus der Schweiz

Nach meiner Einschätzung lassen sich die bisherigen Schweizer Erkenntnisse wie folgt zusammenfassen.

Hauptziel: Qualitätsverbesserung – verbesserte Haftpflichtsituation als erwünschte Nebenwirkung Die erste entscheidende Erkenntnis war, dass eine Optimierung der medizinischen Aufklärungsqualität parallel verläuft zu einer Verbesserung der juristischen Situation in einem allfälligen Haftpflichtver-



fahren. Dies ändert die Motivation entscheidend: Es ist für den Arzt, den Juristen und weitere Beteiligte wesentlich befriedigender, Mittel und Wege zu suchen (und das heisst vor allem: geeignete Hilfsmittel zu erarbeiten), die primär darauf abzielen, das Aufklärungsgespräch zu verbessern, als defensiv zu überlegen, wie man sich vor Prozessen schützen kann. Dass die Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ihre Aufklärungsprotokolle im Rahmen ihrer Kommission für Qualitätssicherung (und nicht etwa in einer «Arbeitsgruppe zur Abwehr von Haftpflichtforderungen» …) erarbeitet und evaluiert, war folgerichtig und zudem von symbolischer Bedeutung.

Das Aufklärungsprotokoll: Dokumentation während des Gesprächs

Schon am Workshop 1995 machten die Berichte der teilnehmenden Ärzte klar, dass die *Dokumentation* der Aufklärung mindestens in den öffentlichen Spitälern schon *während des Gesprächs* stattfinden muss und kann.

Die *Notwendigkeit* der gleichzeitigen Dokumentation ergibt sich aus einer nüchternen Analyse des Alltags am öffentlichen Spital: Ans OP-Programm schliessen sich die Patientenaufnahmen, der Operationsrapport und danach die Aufklärungsgespräche (Visite) an. Nach der Patientenvisite – also in der Regel abends *nach* 18 oder 20 Uhr(!) – fehlen den Ärzten und Ärztinnen ganz einfach Energie und Motivation, um zusätzlich noch die Krankengeschichten so nachzuführen, dass die einzelnen Aufklärungsgespräche auch Jahre später konkret nachvollziehbar blieben.

Dass die Dokumentation während des Gesprächs auch möglich ist, zeigten schon 1995 die Erfahrungen von gynäkologischen und orthopädischen Pilotkliniken. Entscheidend dafür war die Idee des Aufklärungsprotokolls: Das Aufklärungsgespräch wird anhand eines im Protokoll vorgegebenen Gesprächsrasters geführt. Dieser Raster stellt sicher, dass alle wichtigen Aspekte besprochen werden, und ermöglicht gleichzeitig, den Verlauf des Gesprächs mit wenigen Stichworten zu dokumentieren. Besonders wichtig ist nach empirischer Erfahrung der Ärzte eine Operationsskizze. Diese unterstützt wesentlich die Vertrauensbildung. Zudem können die direkt in der Skizze notierten Stichworte auch später auf einfachste Weise aufzeigen, was besprochen wurde.

Beim *eingriffsspezifischen* Aufklärungsprotokoll enthält die Vorderseite eine erste schriftliche Basisinformation. Der Raster für das Aufklärungsgespräch und der Raum für die Operationsskizze befinden sich auf der Rückseite.

Beim *allgemeinen* Aufklärungsprotokoll, das – mangels eingriffsspezifischer Protokolle – vor allem in der Chirurgie und Orthopädie verwendet wird, umfassen Gesprächsraster und Raum für die Operationsskizze beide Seiten.

Die in dieser Nummer der Schweizerischen Ärztezeitung publizierten Studien basieren auf diesen beiden Protokolltypen.

Das Aufklärungsprotokoll wird so zum *gemeinsamen Arbeitsinstrument von Arzt und Patient*. Dies hat ideologische und praktische Konsequenzen.

Es besteht ein fundamentaler Unterschied zwischen der Idee von lästigen «Formularen», die man den Patienten in die Hand drücken und sie unterschreiben lässt, und dem Konzept des Aufklärungsprotokolls, mit dessen Hilfe das Gespräch geführt wird [39].

Praktisch führte die Idee des Protokolls als gemeinsames Arbeitsinstrument nahtlos zu einem weiteren Schritt in der Qualitätsoptimierung: Empirisch und noch ohne gezielte medizinische Literaturrecherchen war den an den Arbeiten in der Schweiz Beteiligten bald einmal klar, dass der Patient sofort(!) eine Kopie des Protokolls erhalten muss - auch wenn dies Konsequenzen für die Spitalorganisation hat: Arzt und Ärztin benötigen entweder ein Protokoll in Durchschreibegarnitur oder aber in unmittelbarer Nähe der Patientenzimmer einen funktionierenden Fotokopierer. Die Kosten für diese (ersten Reaktionen von einigen Spitälern zufolge offenbar exorbitante) Anforderung an die Spitalinfrastruktur müssen vom Spitalträger angesichts der rechtlichen Situation als gebundene Ausgabe akzeptiert werden. Wo die Protokolle systematisch an die Patienten abgegeben werden, wird der Vorwurf gar nie entstehen, das in der KG abgelegte Protokoll sei nachträglich «geschönt» worden. Die Protokollkopie für den Patienten sichert den Beweis der Aufklärung – überdies, ohne dass Patient oder Patientin unterschreiben müssen.

Wie wichtig zudem – oder besser: vor allem! – die sofort erhaltene Protokollkopie für das Verständnis und *Vertrauen* der Patienten ist, belegt heute die Studie von Kessler et al.

Interaktive PC-Programme

Nach einer kurzen Vorstellung durch M. Otto im Newsletter 2/1998 der Chirurgenunion [40] haben T. Sulser et al. von der Urologie des Universitätsspitals Zürich in «Swiss Surgery» 4/1998 erstmals über die Auswertung ihrer interaktiven PC-Programme bei 82 Patienten und 32 Patientinnen berichtet: «Die interaktiven xplix-Programme sind darauf optimiert, die Information effizient zu vermitteln. Sie sind einfach in der Bedienung und weisen einen hohen Grad an Interaktivität auf, um den individuellen Informationsbedürfnissen der Patienten gerecht zu werden. Sie zeichneten für unsere Pilotinstallation zu Kontrollzwecken alle Interaktionen automatisch auf. [...] Programme und Aufklärungsprotokolle sind nach einem einheitlichen Raster aufgebaut. [...] Die xplix-Programme werden von den Patienten unabhängig von Alter und Computervorkenntnissen in hohem Masse bei der Aufklärung geschätzt. [...] Unsere Erhebung bei 114 deutschsprachigen Patienten zeigt, dass sie die individuellen Informationskanäle (xplix und Gespräch) den vorgedruckten Protokollen vorziehen. Die ersten beiden Informationsmittel werden von 93% der Befragten als gut bis ausgezeichnet eingestuft, die schriftlichen Protokolle von 88% unserer Patienten.» [41]



Nach meiner Einschätzung und nach den mir informell mitgeteilten Erfahrungen zeigen die Projekte in der Urologie und Pilotprojekte in der Gynäkologie (USZ) und Chirurgie (Altstätten SG) das grosse Potential, das interaktive PC-Programme für die Information des Patienten und für die Vertrauensbildung haben.

Allerdings ist klar, dass die Erarbeitung des massgeschneiderten Programms für jeden konkreten Operationstyp grossen Aufwand bedingt (siehe nachfolgend unter «Ressourcen: Forschungsfinanzierung; Tarife und Rationierung im Spital»). Zudem müssen auch im Betrieb Klippen umschifft werden. Dazu gehören: Festlegen eines Untersuchungs- und Behandlungsablaufs, der dem Patienten die Zeit für das Absolvieren des Programms gibt; Freistellen eines Raums oder mindestens einer ruhigen Ecke, in der die Patienten das PC-Programm ungestört benützen können; und – last but not least – existiert das Problem des Computerdiebstahls ... [42].

Zentral: Die Rolle der Patientenorganisation

Die Schwierigkeit der Fachgesellschaften, bei eingriffsspezifischen Protokollen im Alleingang die optimalen (nicht: maximalen!) Basistexte zu redigieren, und das Bestreben, die spezifischen und allgemeinen Protokolle ohne «Bias» wissenschaftlich zu evaluieren, haben in den letzten Jahren vor allem im Bereich der Gynäkologie und Chirurgie zu einer intensiven und fruchtbaren Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Patientenorganisation geführt – eine Zusammenarbeit nota bene, um die uns Deutschland und Österreich beneiden, wie wir an einem Juristentreffen in Wien im April 1999 feststellen durften! So sind sowohl der Sitz der SPO in der Qualitätssicherungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, wie auch die heute publizierte Studie von Margrit Kessler et al. über das chirurgische Projekt Symbol dieser partnerschaftlichen Zusammenarbeit.

Seit 1998 haben *SPO und der FMH*-Zentralvorstand erstmals ihre *Logos* für Aufklärungsprotokolle einer Fachgesellschaft zur Verfügung gestellt. Sie haben damit dokumentiert, dass sie diese Protokolle als nach dem aktuellen Wissensstand optimal redigiert ansehen. Diese öffentliche Unterstützung dürfte das Vertrauen der Patienten in die betreffenden Aufklärungsprotokolle zusätzlich verbessern (und – als verdienten Nebeneffekt – bei einem allfälligen Gerichtsverfahren den Richter davon überzeugen, dass das Aufklärungsprotokoll nicht etwa eine verdächtige Abwehrmassnahme der Ärzte ist, sondern vielmehr Resultat eines echten Bemühens um eine optimale Patienteninformation).

Ergebnisse einer Literaturrecherche

Der Dokumentationsdienst der SAMW (DOKDI) hat im Auftrag der FMH im Oktober 1999 und im April 2000 eine Literaturrecherche zur Patientenaufklärung durchgeführt. Die Ergebnisse können auf der FMH- Homepage (www.fmh.ch/Recht/Literaturrecherchen/Patientenaufklärung) eingesehen werden. Die Recherche hatte zum Ziel, fächerübergreifend und ohne Anspruch auf Vollständigkeit Hinweise auf den Stand der Patienteninformationsforschung zu liefern. Die folgenden Zitate wollen keine «ex cathedra»-Auswertung sein. Sie sollen lediglich Anregung für weiterführende Überlegungen sein.

- Zum Thema *«informed choice»* [43], beispielsweise bei der Wahl der Anästhesiemethode durch Patienten: «The method did not change the proportion who choses a specific kind of anaesthesia, but does seem to improve patient participation in the decision-making process.» [44] Hingegen können Guidelines aggressivere medikamentöse Behandlungen vorschlagen, als aufgeklärte Patienten zuweilen wünschen: «In the context of shared decision making, individualised decision analysis is valuable in a sizeable proportion of elderly patients with atrial fibrillation. Taking account of patient's preferences would lead to fewer prescriptions for warfarin than under published guideline recommendations.» [45] Kommentar im Editorial: [Wenn gute Studien vorliegen:] «Good clinical practice can then be informed by evidence; it may not always follow the evidence.» [46]
- Zur Frage, wieviel Information in Informationsblättern zum Schwangerschaftsultraschall gegeben werden sollte: «Women were shocked at some of the contents but thought that it was appropriate to include both advantages and disadvantages of routine scanning in the leaflet.» [47] Zu Patientinnenpräferenzen bei der Behandlung von fortgeschrittenem Ovarialkarzinom: «A standardized method of information transfer was developed and pretested for feasibility, acceptability, comprehension, interobserver reliability, and validity. [...] All volunteers and patients stated that they wanted to be fully informed of the choices of therapy for their disease and to be involved in treatment decisions.» [48] Der Entscheid für oder gegen eine Screeninguntersuchung hängt nicht zuletzt davon ab, ob die Senkung des relativen Risikos oder die «numbers needed to treat» mitgeteilt werden [49].
- Zu den Erfahrungen mit Aufklärungshilfsmitteln: Video- oder Tonbandaufnahmen [50, 51] des Aufklärungsgesprächs, die dem Patienten mitgegeben werden, scheinen sich zu bewähren; allerdings wurde in einer Studie mit Patienten mit unheilbarem Karzinom festgestellt, dass die mitgegebene Tonbandkassette [52] bzw. das «information package» [53] je nach Persönlichkeitsstruktur des Patienten dessen Angst verringerte oder vergrösserte. In einer kieferchirurgischen Studie wurde zudem festgestellt, dass ein interaktives Video zu besserer Zufriedenheit, aber gleichzeitig zu schlechterem Informationsstand führte als das mitgegebene konventionelle Video [54].
- Bei Gastroskopien hat sich das vorgängige Zustellen einer Informationsbroschüre an die Patienten bewährt [55].



- Die Aufklärungswünsche der Patienten können beim selben Leiden erheblich variieren [56-58]. (Übrigens hat der bekannte deutsche Arztrechtler Professor Klaus Ulsenheimer an einer SGAR-Tagung in Bern am 20. Mai 2000 anekdotisch daran erinnert, dass «die deutsche Volksschullehrerin mit Doppelnamen» bekanntlich ausgesprochen viel wissen wolle, während umgekehrt den Ärzten auffalle, dass pikanterweise gerade die meisten Juristen unmissverständlich auf eine ausführliche Risikoaufklärung verzichten, wenn die Operationsindikation klar gegeben scheine. Die Heiterkeit im Auditorium bestätigte, dass dieselben Verhaltensmuster offensichtlich auch den Ärzten in der Schweiz geläufig sind - nur wir Juristen scheinen nicht zu wissen, dass wir offenbar punkto Risikoaufklärung eine statistische Ausreisserpopulation darstellen! [59])
- Wieviel wird besprochen, aber nicht dokumentiert? (Welche negativen «Bias» in der Krankengeschichte müssen somit Juristen berücksichtigen?)
 [60]
- Im Zusammenhang mit exploratorischen Laparoskopien bei ungeklärten Abdominalschmerzen von Kindern [61] bzw. mit arthroskopischen Behandlungen vom Osteoarthritis [62] wurden kürzlich Placeboeffekte beschrieben. Diese Befunde stimmen überein mit allgemeinen Überlegungen, dass Placeboeffekte nicht nur bei medikamentösen Therapien existieren können, ja wohl existieren müssen [63-67]. Die Chirurgie sollte deswegen wohl Placeboeffekte ernst nehmen und ohne falsche Scheu untersuchen. Wie ist aber im Rahmen der Aufklärung damit umzugehen? Aus nüchterner juristischer Sicht wäre meines Erachtens allein massgeblich, welche Heilung oder Linderung von einer Behandlung erwartet werden kann. Auf die Wirkungsmechanismen käme es hingegen nicht an. Pointiert gesagt würde dies heissen, der Patient solle «en connaissance de l'effet», und nicht primär en «connaissance de cause» entscheiden. Aus berufsethischer Sicht wäre hingegen wohl kaum annehmbar, dass eine Operationsindikation mit der statistisch begründeten Hoffnung eines Placeboeffektes begründet würde. Einmal mehr dürfte somit gelten: Medizinische Ethik geht weiter als das Recht, das nur einen ethischen Minimalstandard durchsetzt.

Was ist zu tun – Entwurf einer Forschungsagenda zur Aufklärung

Die beiden heute publizierten Studien zeigen beispielhaft, in welche Richtung die weitere Entwicklung gehen muss und gehen kann: Ärzte und Juristen benötigen methodologisch unanfechtbare Studien sowohl aus dem Ausland wie auch – wegen der Frage der externen Validität, also der Übertragbarkeit auf Schweizer Patientinnen und Patienten – aus der Schweiz zu den folgenden Fragen:

- Was möchten die Patienten wissen?

- Wie viele Informationen können sie verstehen?
- Wie viele Informationen können sie ertragen, und wovon hängt dies ab?
- Was läuft wirklich ab in der Kommunikation zwischen Arzt und Patient?
- Welche Hilfsmittel und welche Gesprächstechniken bewähren sich? In welchen Verfahren können sie verbessert werden?
- Schliesslich: Wie verlässlich ist die Dokumentation der Aufklärungsgespräche (Wieviel wird besprochen, aber nicht dokumentiert?)?

Dabei gelten für die Patientenaufklärung die allgemeinen Maximen der Wissenschaft genauso wie für andere therapeutische Studien. Etwas plakativ gesagt heisst dies unter anderem:

- Das Rad nicht neu erfinden: Vor eigenen Studien den bereits vorhandenen Wissensstand recherchieren.
- Nicht alle Energien für die ersten Arbeitshypothesen verschleudern: Auf unendliche ärzteinterne Diskussionen über die optimale Redaktion eines Basisinformationstextes für Patienten verzichten; Kraft und Geld für die entscheidende Evaluation der Hypothesen reservieren.
- Für die Evaluation der Patientenzufriedenheit und des Angstscores möglichst nicht handgestrickte Fragen stellen, sondern Fragebogen einsetzen, die validiert sind.
- Und: die Medizingeschichte zeigt, wie sehr Vorstellungen von Ärzten über die Wünsche und Bedürfnisse von Patienten fehlgehen können. Der frühzeitige Einbezug der Patientenseite ist deshalb zentral, um nicht mit falschen Hypothesen zu starten.

Ressourcen: Forschungsfinanzierung; Tarife und Rationierung im Spital

Die Finanzierung der Aufklärungsforschung ist in der Schweiz bisher auf beträchtliche Schwierigkeiten gestossen. Die nun bevorstehende Neuregelung der Spitalfinanzierung sollte dazu benützt werden, die Situation der nicht produktezentrierten Forschung zu korrigieren: Art. 49 Abs. 1 KVG verbietet heute die Anrechnung von Kosten der Lehre und Forschung im Rahmen der Spitaltarife. Die FMH hat im April 1999 in der Vernehmlassung zur KVG-Spitalfinanzierung ausgeführt: «Es wäre an der Zeit, die bisher tabuisierte Frage der Beteiligung der Krankenversicherer an den Kosten von Lehre und Forschung einer ernsthaften Diskussion zuzuführen. Es ist in der Tat nicht leicht einsehbar, dass die Krankenversicherer bei Medikamenten und Medizinalprodukten (Herzklappen, Prothesen, medizin-technische Untersuchungsgeräte wie CT und MRI etc.) selbstverständlich über den Preis die Entwicklungskosten übernehmen, nicht aber bezüglich Lehre und Forschung. Diese kategorische und unseres Erachtens nicht reflektierte Unterscheidung führt zunehmend dazu, dass sich die Rahmenbedingungen für die Lehre und insbesondere für die nicht



produktezentrierte Forschung verschlechtern: Es darf doch nicht sein, dass in der Regel die Finanzierung einer Medikamentenstudie problemlos möglich ist, während die Finanzierung von verhaltensorientierten Forschungsstudien wie beispielsweise betreffend optimale Patientenaufklärung auf nahezu unüberwindliche Hindernisse stösst.» Dabei gibt es auch in der Managed-Care-Szene in den USA erste Lichtblicke in Form von Beiträgen einzelner Versicherer an Lehre und Forschung [68]. Es braucht eine kohärente Forschungsfinanzierungspolitik zur Aufklärung in der Schweiz: Was soll über die Tarife bzw. über Qualitätssicherungsverträge von den Sozialversicherern, und was soll vom Nationalfonds finanziert werden? Welche Forschung kann und soll zu urheberrechtlich geschützten Werken führen, die über den Produktepreis finanziert werden können [69] (was sich wiederum auf die Tarife niederschlagen muss und dort als anrechenbare Behandlungskosten zu akzeptieren ist)?

Die *TarMed-Tarife* sehen die konsequente Abgeltung der Patientenaufklärung im Rahmen der Grundleistungen vor. Soweit, so gut. Entscheidend wird aber sein, wie die Umsetzung in den Spitaltarifen im Rahmen von *Tages-*, *Abteilungs- oder Fallpauscha-*

len erfolgt: Werden die Versicherer, die Kantonsregierungen und - im Rekursfall - der Bundesrat akzeptieren, dass eine optimale Patientenaufklärung Forschungsstudien und Gesprächszeit braucht und somit nicht zum Nulltarif zu haben ist? In den beiden heute in der Schweizerischen Ärztezeitung publizierten Studien wurde die Aufklärungszeit nicht erfasst. Erste Trendmeldungen liegen jedoch seit Februar 1998 vor: Allein die Anästhesieaufklärung mit einem Aufklärungsprotokoll führte im Durchschnitt zu einem Arzt-Patienten-Gespräch von 12 Minuten Dauer [70]. Die Studie von Schindele et al. (Orthopädie Langenthal) geht von einer Dreistufenaufklärung aus: 1. Mündliche Information während Konsultation. 2. Aufklärung am Vortag des Eingriffs. 3. Abendvisite. Allein für die 2. Stufe betrug die mittlere Aufklärungszeit bei den 100 untersuchten Patienten 23 Minuten [71].

Entscheidend wird zudem sein, ob die künftigen Tarife patientengerechte Abläufe zulassen, die eine *frühzeitige* Aufklärung ermöglichen. Der Bedarf nach früher Patienteninformation wird durch die teils hier und teils in «Swiss Surgery» 1/2000 [72] publizierte Studie von Kessler et al. klar belegt.



Referenzen

- 1 Vgl. Kuhn HP. Die Juristen wüssten, was sie nicht wissen ... Schweiz Ärztezeitung 2000;81(34):1864-5.
- 2 Kuhn HP. Ärztliche Aufklärungspflicht. Schweiz Ärztezeitung 1995;76(8):321-6.
- 3 Bei weitem nicht alle Bundesgerichtsurteile werden publiziert. Sogar in die interne Datenbank des Bundesgerichts werden nicht alle Entscheide aufgenommen, so dass auch Mitarbeiter/innen des Bundesgerichts nicht eine mit Sicherheit vollständige Recherche durchführen können. Die uns bekanntgewordenen unpublizierten Entscheide liegen aber auf derselben Linie wie die veröffentlichten. In der allgemeinen Stossrichtung ist die Bundesgerichtspraxis zur Aufklärungsfrage somit verlässlich bekannt.
- 4 Nicht veröffentlichtes Urteil des Bundesgerichts vom 8. April 1999.
- 5 «Der Kläger macht im vorliegenden Fall nicht geltend, dass seine Beschwerden und die Veränderung seiner Stimme auf die anlässlich der zweiten Schulteroperation durchgeführte Lokalanästhesie zurückzuführen wären. Hingegen stellt er sich auf den Standpunkt, er habe wegen ungenügender Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Anästhesiemethoden nicht wirksam in die Nervengeflechtsblockade auf der rechten Halsseite einwilligen können.» (E.3)
- 6 Art. 44 Abs.1 Obligationenrecht (OR) lautet: «Hat der Geschädigte in die schädigende Handlung eingewilligt oder haben Umstände, für die er einstehen muss, auf die Entstehung oder Verschlimmerung des Schadens eingewirkt oder die Stellung des Ersatzpflichtigen sonst erschwert, so kann der Richter die Ersatzpflicht mässigen oder gänzlich von ihr entbinden.»
- 7 BGE 124 V 258.
- 8 Publiziert in Pra 1996 181 670, besprochen von Monika Gattiker [24]: S. 139-42.
- 9 SLN: Pressemeldungen über aktuell...ndesgericht zur Aufklärung über E http://swisslawnet.ch/lib/1324/14334d.htm vom 9.12.1998
- 10 Entscheid vom 5. Mai 1995 i.S. X gegen Kantonsspital Freiburg, publiziert in ZBl 97 (1996) S. 278ff; Besprochen u. a. von Monika Gattiker [24]: S. 176.
- 11 Monika Gattiker kritisierte an diesem Entscheid, dass das Bundesgericht ohne überzeugende Begründung annahm, «dass es grundsätzlich nicht völlig unverständlich» gewesen wäre, wenn der Patient den Eingriff abgelehnt hätte. Für sie wäre aufgrund der ohne Operation einigermassen hoffnungslosen Situation und des statistisch geringen Erblindungsrisikos nach den vom Bundesgericht selbst aufgestellten Grundsätzen die hypothetische Einwilligung (also die Konstruktion, dass auch der gut informierte Patient die Operation gewollt hätte) auch dann schon gegeben gewesen, wenn der Patient sich nicht wenige Monate zuvor erfolgreich am ersten Auge hätte operieren lassen. [24]: S. 176.
- 12 BGE 117 Ib 197.
- 13 BGE 115 1b 175.
- 14 BGE 113 1b 420ff.
- 15 BGE 108 II 59.
- 16 BGE 105 II 284.
- 17 BGE 105 II 284, 288.
- 18 BGE 105 II 284, 287.
- 19 Guillod O. Le consentement éclairé: De la théorie à la pratique. In: Le consentement éclairé du patient: Comment briser le mur du silence? Sion: Institut Universitaire Kurt Bösch, IKB; 1993. S. 67-74, 73f.
- 20 Wiegand W. Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In: Honsell H (Hrsg.). Handbuch des Arztrechts. Zürich: Schulthess; 1994; S. 119-213, *S. 141f*.
- 21 a.a.O., S. 211.
- 22 a.a.O., S. 142.
- 23 a.a.O., S. 145f.
- 24 Gattiker M. Die Widerrechtlichkeit des ärztlichen Eingriffs nach schweizerischem Zivilrecht. Dissertation. Zürich: Schulthess Polygraphischer Verlag; 1999. S. 192. Vergleiche auch die Literatur in Fussnote 44, 45!
- 25 Conti C. Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag. Dissertation. Bern: Stämpfli; 2000.

- 26 Conti, op.cit., S. 115.
- 27 Conti, op.cit., S. 126.
- 28 Wiegand W. Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In: Honsell H (Hrsg.). Handbuch des Arztrechts. Zürich: Schulthess; 1994. S. 119-213, *S. 141f*.
- 29 Sein Fünf-Punkte-Programm von 1986 könnte noch heute als Vorlage für die Aufklärungsoptimierung dienen:
- améliorer l'aptitude des médecins à communiquer valablement avec les patients;
- éduquer les patients à plus de responsabilité en matière de soins;
- «déroutiniser» l'obtention de consentement et trouver le moment le plus approprié pour informer le malade;
- améliorer la substance de l'information;
- déterminer le mode le plus efficace de la transmettre.
- 30 Wiegand W. Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In: Honsell H (Hrsg.). Handbuch des Arztrechts. Zürich: Schulthess; 1994. S. 119-213.
- 31 Unter anderem: Vortrag anlässlich des Kongresses der Chirurgienunion, Luzern, 23.9.1994.
- 32 Meuli HC, Kuhn HP. Aufklärungspflicht: Weder Verängstigung noch Verdrängung; Schweiz Ärztezeitung 1995;76(8):311. Sidler W. Aufklärungspflicht und Beweissicherung. Schweiz Ärztezeitung 1995;76(8):317-8. Guillod O. Pour une meilleure information des patients: des brochures écrites. Schweiz Ärztezeitung 1995;76(8):318-20. Kuhn HP. Ärztliche Aufklärungspflicht. Schweiz Ärztezeitung 1995;76(8):321-6.
- 33 Robert Gmür und Hanspeter Kuhn.
- 34 USZ, ex St. Gallen.
- 35 Chur.
- 36 USZ.
- 37 Klinik Hirslanden.
- 38 Bei den interaktiven PC-Programmen und ihrer wissenschaftlichen Evaluation ist die Schweiz möglicherweise an der Spitze der internationalen Entwicklung. Eine Literaturrecherche im Oktober 1999 förderte nur eine einzige ausländische Publikation zutage: Pernotto Ad et al. «Informed consent» interactive videodisc for patients having a colonscopy, a polyptectomie, and an endoscopy. Medinfo 1995;8(2):1699.
- 39 Wir FMH-Juristen haben uns seit Mai 1995 ein absolutes Verbot auferlegt, im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung von Formularen zu sprechen. Aufklärungsprotokolle stehen für eine andere Philosophie, und sie sind etwas anderes. Insofern erwiesen sich das Rundschreiben des ZV-FMH vom Oktober 1994 und auch die Schwerpunktnummer in der Schweizerischen Ärztezeitung 8/1995 rasch als überholt!
- 40 Otto M. Interaktive Aufklärung über operative Eingriffe. Newsletter der Union Schweizerischer Chirurgischer Fachgesellschaften 1998;2:7.
- 41 Sulser T, Otto M, Bangerter U, Hauri D. Dreistufenmodell zur Patientenaufklärung Verbesserte Information vor operativen Eingriffen. Swiss Surg 1998;4:42-8.
- 42 Mündliche Mitteilung von Prof. U. Haller an einer Fortbildungsveranstaltung im USZ im November 1999.
- 43 Vgl. die BMJ-Schwerpunktnummer 18.9.1999 (Vol. 319); 719-781: Paternalism or partnership; The increasing importance of patient surveys (Picker Institute etc.); Shared decision making in a publicly funded health care system; Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review; Promoting partnerships: challenges for the internet age.
- 44 Paci E, Barneschi MG, Miccinesi G, Falchi S, Metrangolo L, Novelli GP. Informed consent and patient participation in the medical encounter: a list of questions for an informed choice about the type of anaesthesia. Eur J Anaesthesiol 1999;16(3): 160-5.

The present study was undertaken to evaluate the impact of a new procedure for eliciting informed consent by patients undergoing minor surgical procedures, in which the choice between general anaesthesia (GA) and regional anaesthesia (RA) was possible. In this prospective study, two randomly selected groups of patients were compared: [...] The satisfaction level was similar in the two groups. Our list of questions was designed to facilitate patient autonomy. It offered an aid to those requesting more information and assisted communication. The method did not change the proportion who chose a



- specific kind of anaesthesia, but does seem to improve patient participation in the decision-making process.
- 45 Protheroe J, Fahey T, Montgomery A, Peters T. The impact of patient's preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. Br Med J 2000;320:1380-4.
- 46 Smeeth L. Commentary: patients, preferences, and evidence. Br Med J 2000;320:1384.
- 47 Oliver S, Rajan L, Turner H, Oakley A, Entwistle V, Watt I, Sheldon TA, Rosser J. Informed choice for users of health services: views on ultrasonography leaflets of women in early pregnancy, midwives, and ultrasonographers Br Med J 1996;313 (7067):1251-3. Comment in: Br Med J 1997;314(7083):831; Comment in: Br Med J 1999;318(7186):805-6.
 - With the aim of promoting the informed choice of pregnant women, staff and pregnant women at two urban hospitals were offered leaflets summarising the best available evidence about the effectiveness of routine ultrasonography in early pregnancy. [...] Women were shocked at some of the contents but thought that it was appropriate to include both advantages and disadvantages of routine scanning in the leaflet. This case study highlights the resistance of some health professionals to evidence based health care; underlying conflicts with the principle of professional autonomy; concern that informed choice may create anxiety; and professional and organisational barriers to allowing informed choice.
- 48 Elit LM, Levine MN, Gafni A, Whelan TJ, Doig G, Streiner DL, Rosen B. Patients' preferences for therapy in advanced epithelial ovarian cancer: development, testing, and application of a bedside decision Gynecol Oncol 1996;62(3):329-35.
 - Using the decision board, it was feasible to provide survival information to 98% of the healthy women. Comprehension was high, with 96% of the questions being correctly answered. Interobserver reliability was high (kappa = 1.00). The construct that hypothesized that understanding information is a determinant of choice was verified, as 95.2% of women had predictable shifts in expressed preference. [...] All volunteers and patients stated that they wanted to be fully informed of the choices of therapy for their disease and to be involved in treatment decisions. [...] At the point of deciding first-line chemotherapy in this poor prognostic situation, patients still value survival more highly than the quality of life during chemotherapy.
- 49 Sarfati D, Howden Chapman P, Woodward A, Salmond C. Does the frame affect the picture? A study into how attitudes to screening for cancer are affected by the way benefits are expressed. J Med Screen 1998;5(3):137-40.

 Respondents were most likely to accept screening when the benefits of screening were presented as a relative risk reduc-

benefits of screening were presented as a relative risk reduction. They were most likely to reject screening when the benefits were presented as numbers needed to screen to save on life.

- 50 Bruera E, Pituskin E, Calder K, Neumann CM, Hanson J. The addition of an audiocassette recording of a consultation to written recommendations for patients with advanced cancer: A randomized, controlled trial. Cancer 1999;86(11):2420-5. The addition of an audiocassette recording of an outpatient consultation to written recommendations for patients with advanced cancer is capable of increasing both the overall patient recall of the visit and satisfaction with the outpatient clinical setting. Patients expressed a high level of satisfaction with the audiocassette.
- 51 Ah Fat FG, Sharma MC, Damato BE. Taping outpatient consultations: a survey of attitudes and responses of adult patients with ocular malignancy. Eye 1998;12(Pt 5):789-91.

 Most patients had shared the tape with immediate relatives, including their spouse (58%) or other family members (45%). Of those who had listened to the tape, 94% described it as very useful or quite useful in helping them understand their condition. The majority had found it valuable in helping them understand their treatment and its side-effects, in reducing their fears and anxieties and in their emotional and psychological adjustment to their illness. Most commented on the tape as a valuable communication aid to the consultation process.

- 52 McHugh P, Lewis S, Ford S, Newlands E, Rustin G, Coombes C, et al. The efficacy of audiotapes in promoting psychological well-being in cancer patients: a randomised, controlled trial. Br J Cancer 1995;71(2):388-92.
 - Open or uncontrolled studies have suggested that providing cancer patients with audiotapes of their clinical interviews can improve information recall and reduce psychological distress. We tested these hypotheses in a 'clinician-blind', prospective, randomised controlled trial. [...] However, a second-order interaction suggested that poor-prognosis patients were disadvantaged specifically by access to the audiotape, with less improvement in psychological distress at 6 months follow-up than non-tape controls. Patient access to audiotapes of clinical interviews promotes factual retention but does not reliably reduce psychological distress and may be actively unhelpful in some subgroups of patients.
- 53 Andrewes D, Camp K, Kilpatrick C, Cook M. The assessment and treatment of concerns and anxiety in patients undergoing presurgical monitoring for epilepsy. Epilepsia 1999;40(11): 1535-42.
 - This study investigated the impact of a treatment information package on patients being monitored for possible surgical treatment for temporal lobe epilepsy. [...] One hundred patients were randomly assigned to either a high- or low-information preparation condition. Levels of anxiety were tested soon after admission. [...] Within the main findings, an effect of dispositional style was found. Identification as either a monitor or blunter on the Miller Behavioural Style Scale showed different coping strategies on arrival in hospital as measured by the Concerns About Epilepsy Monitoring Questionnaire, indicating that the level of information given to patients with epilepsy on arrival needs to be mediated by awareness of these two dispositional styles so that they obtain maximal benefit from the information to which patients with epilepsy are exposed.
- Ader DN, Seibring AR, Bhaskar P, Melamed BG. Information seeking and interactive videodisc preparation for third molar extraction. J Oral Maxillofac Surg 1992;50(1):27-31. Patient response to interactive videodisc preparation for third molar extraction surgery was examined as a function of selfreported information-seeking style. Amount learned was compared among patients informed via an interactive videodisc, non-interactive videotape of the same material, or surgeon only. Anxiety levels and satisfaction with preparation were compared between the videodisc and videotape groups. At consultation, patients (n = 35) were randomly assigned to either the disc- or the tape-viewing group. [...] Quiz scores differed significantly among the groups; mean percent correct for the tape-viewing subjects was 85; for disc-viewing subjects 72.6; for surgeon-only subjects, 40. Self-rated information seeking was unrelated to amount of video viewed by disc subjects (on average, 64% of the videodisc was viewed), and disc subjects who rated themselves higher in information-seeking achieved the lowest postpreparation quiz scores. Subjects in the disc group were significantly more satisfied with the amount of preparation than the tape group.
- 55 Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy Gut 2000; 46(1):37-9.
 - Information about gastroscopy procedure, personalised appointment details, and a carbonised consent form were compiled into a single booklet. This was mailed to patients well in advance of their endoscopic procedure. Patient satisfaction for this new process was assessed by questionnaire. [...] 275 patients received a patient information booklet. Of these, 150 (54.5%) returned the consent form by post when they confirmed their attendance; 141 (94%) had signed the form, and the other nine requested further information. Of the remaining 125 booklets sent out, 115 (92%) forms were brought back on the day of the investigation having been previously signed. The remaining 10 (8%) required further information before signing the form. An audit of 168 patients was used to test reaction to the booklet and the idea of filling in the form before coming to hospital; 155 patients (92.2%) reported the information given in the booklet to be "very useful", and all reported it to be "clear and understandable".

- 56 Feldman Stewart D, Brundage MD, Hayter C, Groome P, Nickel JC, Downes H, Mackillop WJ. What questions do patients with curable prostate cancer want answered? Med Decis Making 2000;20(1):7-19.
 - To determine the questions that recently diagnosed early-stage prostate cancer patients think should be addressed with patients like themselves. [...] Agreement on question importance, overall, was rather poor (mean 41.6%, kappa 0.17). [...] Although there was enough agreement to define a core set of questions that should be addressed with most patients, each of the remaining questions was also considered essential to some people. [...] Such variability in information needs means that the subjective standard is the only viable legal standard for judging the adequacy of provision of information for the treatment decision.
- 57 Kutner JS, Steiner JF, Corbett KK, Jahnigen DW, Barton PL. Information needs in terminal illness. Soc Sci Med 1999;48(10): 1341-52.
 - Communication is especially important in terminal illness, when the appropriate course of action may depend more on patient values than on medical dogma. [...] Few easily identifiable patient characteristics were associated with expressed concerns or needs, suggesting that physicians need to individually assess patient needs. Terminally ill patients receiving palliative care had needs that were broad in scope. Given that few patient characteristics predicted responses, and that the majority opinion may not accurately reflect that of an individual patient, health care providers must be aware of the diverse concerns among this population and individualize assessment of each patient's needs and expectations.
- 58 Geraldine M Leydon, et al. Cancer patient's information needs and information seeking behaviour. Br Med J 2000;320: 909-13).
 - Cancer information strategy should attend to variations in patients' desires for information and the reasons for them.
- 59 Mindestens habe ich bisher in keinem juristischen Diskussionsbeitrag gelesen, dass das abweichende Verhalten von uns Juristen in der Risikoaufklärungsfrage in unserem eigenem Fach allgemein bekannt wäre.
- 60 Fowlie PW, Delahunty C, Tarnow Mordi WO. What do doctors record in the medical notes following discussion with the parents of sick premature infants? Eur J Pediatr 1998;157(1): 63-5.
 - In a retrospective review of medical notes we determined: (1) how often doctors record discussions with the parents of very low birth weight (VLBW) infants during the neonatal period; (2) what details of any discussion they actually record and; (3) if they are more likely to record discussion with the parents of sicker infants. [...] Conclusion: A record of discussion between medical staff and parents is found in the medical notes of less than half of all VLBW infants. These findings may have practical, ethical and legal implications.
- 61 Hoffenberg EJ, Rothenberg SS, Bensard D, Sondheimer JM, Sokol RJ. Outcome after exploratory laparoscopy for unexplained abdominal pain in childhood. Arch Pediatr Adolesc Med 1997;151(10):993-8.
 - To describe the clinical features and outcome of 8 children (6 girls and 2 boys; mean $[\pm SD]$ age, 13 \pm 2 years) with unexplained abdominal pain who underwent exploratory laparoscopy. [...] All 8 patients were examined at an academic pediatric gastroenterology center and referred for exploratory laparoscopy because of unexplained abdominal pain. Laparoscopy was offered after family agreement to pursue behavioral management if the pain and disability did not improve. [...] In all 8 children, laparoscopy detected an anomaly at a site corresponding to that of the abdominal pain. Findings were adhesions in 7 children (3 colonic, 2 ileocecal, 1 gastric, and 1 appendiceal) and ovarian torsion in 1 child. At a mean follow-up of 12.6 months, the abdominal pain had completely resolved in 6 children, notably improved in 1 child, and continued unchanged in 1 child. Disability completely resolved in 2 of 3 children. Conclusions: In children with unexplained abdominal pain that is acute in onset, well described, and suggestive of peritoneal involvement, exploratory laparoscopy (1) successfully ends the cycle of abdominal pain in most cases;

- and (2) commonly identifies abnormalities, usually adhesions. However, whether laparoscopy, the placebo effect, or both promote the healing process is unclear. Further study is needed to develop criteria for referral for laparoscopic evaluation of unexplained abdominal pain.
- Moseley JB Jr, Wray NP, Kuykendall D, Willis K, Landon G. Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee: a prospective, randomized, placebo-controlled trial. Results of a pilot study (see comments). Am J Sports Med 1996;24(1):28-34. The reasons why many patients seemingly benefit from arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee remain obscure. The purpose of this pilot study was to determine if a placebo effect might play a role in arthroscopic treatment of this condition. After giving full informed consent, including full knowledge of the possibility and nature of a placebo surgery, five subjects were randomized to a placebo arthroscopy group, three subjects were randomized to an arthroscopic lavage group, and two subjects were randomized to a standard arthroscopic debridement group. The physicians performing the postoperative assessment and the patients remained blinded as to treatment. Patients who received the placebo surgery reported decreased frequency, intensity, and duration of knee pain. They also thought that the procedure was worthwhile and would recommend it to family and friends. Thus, there may be a significant placebo effect for arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee. The small numbers in this preliminary study preclude a valid statistical analysis, and no conclusions can be drawn regarding the superiority of one treatment over another. A larger study is needed to evaluate fully the efficacy of an arthroscopic procedure for this condition and to decide if it is reasonable to expend health care resources for this treatment; the larger study should include a placebo control group.
- 63 Turner JA, Deyo RA, Loeser JD, Von Korff M, Fordyce WE. The importance of placebo effects in pain treatment and research (see comments). JAMA 1994;271(20):1609-14.
 - To estimate the importance and implications of placebo effects in pain treatment and research from the existing literature, with emphasis on their magnitude and duration, the conditions influencing them, and proposed explanations. Data sources: English-language articles and books identified through MEDLINE (1980 through 1993) and PsycLIT (1967 through 1993) database searching, bibliography review, and expert consultation. Study selection: Articles were included if they pertained to the review objectives. Results: Placebo response rates vary greatly and are frequently much higher than the often-cited one third. Placebos have time-effect curves, and peak, cumulative, and carryover effects similar to those of active medications. As with medication, surgery can produce substantial placebo effects, and this possibility is commonly overlooked in case series reports on back surgery. Individuals are not consistent in their placebo responses, and a placebo-responder personality has not been identified. Models advanced to explain placebo effects emphasize the role of anxiety, expectations, and learning. Conclusions: Placebo effects influence patient outcomes after any treatment, including surgery, that the clinician and patient believe is effective. Placebo effects plus disease natural history and regression to the mean can result in high rates of good outcomes, which may be misattributed to specific treatment effects. The true causes of improvements in pain after treatment remain unknown in the absence of independently evaluated randomized controlled trials.
- 64 Moerman DE, Jonas WB. Toward a research agenda on placebo. Adv Mind Body Med 2000;16(1):33-46.
 - The placebo effect is about healing. The human healing process can be substantially influenced in actual medical practice by appropriate kinds of caring, communication, and patient empowerment. The creation of "meaning" and of "representations" by physicians and their patients can have dramatic effects on patients for good or ill. These effects are potentially as important in procedures such as surgery or chiropractic as they are in medicine generally. Placebo processes can substantially affect the overall response to health care and its cost, yet very little research specifically explores these phenomena. An explicit research agenda should be developed to investigate the influences of belief, context, and meaning in medicine. Such a



research agenda would have significant beneficial scientific and policy consequences. In addition, it would enhance our understanding of those healing processes that underlie most if not all of medicine.

65 Spiegel H. Nocebo: the power of suggestibility. Prev Med 1997; 26(5:Pt 1):616-21.

A useful way to summarize the placebo-nocebo theme is to consider the tension and interaction between conviction and responsibility. With the conviction of the mainstream biomedical paradigm prevalent today, it would be tempting to say to Dr. Engel's patient: "That question is nonsense. Cancer pain is not classified as 'male' or 'female'. Pain varies with location in the body and other factors." This response is technically honest but, in effect, it would have the impact of a nocebo. It would impair the patient's hope and morale. The doctor's honesty and conviction would serve as blinders to the patient's suffering. This type of honest statement results in a diminished sense of responsibility for the patient's well-being. Taking the biopsychosocial context into account, Dr. Engel achieved a balance between conviction and responsibility. The patient's question was understood within the meaning and metaphorical terms of her belief system. He answered in a manner that respected her private point of view toward pain and tapped her suggestibility, guiding her toward a probable placebo effect. "Female cancer" resonated with her personal beliefs and wish for less pain. Engel was both true to his convictions and responsible for providing the highest standard of care by understanding the patient's convictions and needs for comfort. The biopsychosocial concept provides a blueprint to bring the old-fashioned medical art of "humanness" to modern scientific care. Identifying the interactions of the problem, the person, and the totality of resources permits a focus on therapeutic strategies to promote placebo effects and prevent the consequences of nocebo.

- 66 Johnson AG. Surgery as a Placebo. Lancet 1994;344:1140-2. (Mit weiteren Literaturverweisen wie z.B. N Engl J Med 1958; 258:113-5 und N Engl J Med 1959;260:1115-8.) (Hinweis von Dr. pharm. Georg Schönbächler, Zürich, persönliche Mitteilung).
- 67 Vergleiche auch T. von Uexküll in der Festschrift H. G. Pauli, 1989: «Noch aufschlussreicher waren dann Beobachtungen, nach denen Injektionen wirksamer waren als die Gabe in Tabletten- oder Pulverform, und dass die Anwesenheit einer Krankenschwester oder eines Arztes den Placeboeffekt zu steigern vermögen (Lasagna 1955, Hamilton nach Paar 1979). Damit wird die aura curae (Langer 1989) zum Thema, d.h. die Situation, in der eine Therapie erfolgt, und die Bedeutung, die der Patient einer therapeutischen Massnahme erteilt.» Uexküll wendet sich in der Folge, sozusagen als Steigerungsform, der Frage des Placebo-Effekts in der Chirurgie zu: «Während der Hausarzt und der Internist bei ihren Einwirkungen auf den Patienten meist auf das Verschreiben von Medikamenten, und der Physiotherapeut auf die Berührung der Haut beschränkt sind,

steht dem Chirurgen ein unerhört eindrucksvolles Ritual zur Verfügung. Es besteht aus Operationsvorbereitung, Narkose, Operation und Aufwachen auf der Intensivstation!»

Wie kann der Placebo-Effekt erklärt werden, was läuft beim Patienten ab? Uexküll berichtet über die Versuche von Becher, der den Placebo-Effekt bei 173 Versuchspersonen mit dem Placebo-Effekt bei 831 Patienten verglichen hatte. «Die Situation, die Menschen für die Wirkung eines Placebo empfänglich macht, lässt sich nach diesen Befunden als Unsicherheit und Hilflosigkeit beschreiben.»

«Schmerzen können nicht nur das Zeiterleben eines Menschen radikal verändern. Sie verändern auch sein Raum-Erleben. Was die Zeit betrifft, so können Vergangenheit und Zukunft schwinden. Sie besteht dann nur noch aus Augenblick. Der Raum kann, wie Wilhelm Busch in dem Gedicht vom Zahnweh eindrucksvoll geschildert hat, auf einen schmerzenden Backenzahn zusammenschrumpfen.»

Der Placebo-Prozess läuft nicht nur auf der «Ebene primärer Gefühlsqualitäten» ab, sondern er korreliert nach Untersuchungen beispielsweise auch mit der Sekretion von Endorphin. Deshalb muss auch nach den Zusammenhängen mit den «Zeichenprozessen auf der Ebene der Organe und Zellen, z.B. der Zellen des Immunsystems» gefragt werden, um herauszufinden, was im Patienten abläuft, der ärztlich betreut wird.

- 68 Fletcher RH. Who is responsible for the common good in a competitive market? JAMA 1999; 281(12):1127-8.
- 69 Dies ist theoretisch denkbar für interaktive PC-Programme wie auch für Aufklärungsprotokolle von Fachgesellschaften. Die Frage ist primär: Will man wirklich die Refinanzierung über Urheberrechtsgebühren ist nicht der direkte Weg der Finanzierung von Forschungsuntersuchungen vorzuziehen?!
- 70 Christoph Baum, Chefarzt Anästhesie, Kantonsspital Münsterlingen, an einer Tagung von SGGP und Chirurgenunion vom 7.2.1998 in Bern zum Thema Patientenaufklärung.
- 71 Schindele S, Hackenbruch W. Patienten-Aufklärung vor orthopädischen Wahleingriffen; «Das Langenthaler Modell der 3-Stufen-Aufklärung». Zur Publikation vorgesehen in Swiss Surgery.
- 72 Kessler W, Faisst K, Kessler M, Aeberhard P, Ammann J, Biaggi J, Decurtins M, Schweizer W. Qualitätskontrolle der Patienten-aufklärung. Resultate der Patientenbefragung über das Aufklärungsprotokoll der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC) in sechs Schweizer Spitälern. Swiss Surg 2000; 6(1):42-9.
 - 2/3 of the patients asked for immediate preoperative written information, especially if they had malignant disease. Barely 4% of the patients were not reassured by the information provided to them. The fact that 2/3 of all patients re-read the informative protocol before the operation underlines how important it is to hand out a copy of the protocol to satisfy the informative needs of the patients.

