

Informed Consent

Einverständniserklärungen vor invasiven gastroenterologischen Untersuchungen in der Schweiz

P. Bertschinger

Einführung

Gemäss Bundesgerichtspraxis ist der Arzt verpflichtet, seine Patienten über Art und Risiken einer Intervention im voraus zu informieren. In der Schweiz existieren bis heute keine präzisen Vorschriften, wie eine Patienteneinverständniserklärung vor einer invasiven Untersuchung einzuholen ist. Die Aufklärung soll, so der Leitentscheid des Bundesgerichts [1], derart erfolgen, dass der Patient seine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage geben kann. Die Aufklärung darf andererseits «keinen für die Gesundheit des Patienten schädlichen Angstzustand hervorrufen». Wird ein Informationsfehler haftungsrechtlich geltend gemacht, so liegt die Beweislast in jedem Falle beim Arzt. Somit ist es im Interesse des Arztes, die Aufklärung des Patienten über Art und Risiken einer Intervention in geeigneter Form zu dokumentieren, wenn auch dem Gespräch zwischen Patient und Untersucher nach wie vor eine zentrale Rolle zukommt.

Im Bestreben, ihre Mitglieder bei der Einführung des Informed Consent (IC) zu unterstützen, formulierte die Fachgesellschaft der Schweizer Gastroenterologen FMH (FAGAS) 1996 erstmals Empfehlungen zur Patienteninformation. Für die wichtigsten gastroenterologischen Untersuchungen bzw. Interventionen

wurden Informed-Consent-Formulare geschaffen und zur Verfügung gestellt, nachdem die FMH 1994 alle Fachgesellschaften dazu aufgerufen hatte [2]. In der Zwischenzeit haben viele Kollegen und Spitäler diesbezüglich Erfahrungen gesammelt und teilweise sogar eigene Formulare entwickelt. Mit dem Ziel, die Entwicklung der IC-Praxis unter den Gastroenterologen mitzuverfolgen, wurde im Frühjahr 2001 eine Umfrage unter den FAGAS-Mitgliedern durchgeführt, um die gegenwärtigen Usancen zu erfassen und allfällige nötige Optimierungsmassnahmen abzuleiten.

Inhalt der Umfrage

Alle 261 FAGAS-Mitglieder wurden mittels zweiseitigem Fragebogen auf deutsch oder französisch befragt. Es wurden verschiedene demographische Daten erhoben: Tätigkeit in Praxis/Spital oder kombiniert; Zeitpunkt des Erwerbs des FMH-Titels. Anschliessend wurden Informationen über die Praxis des IC in Zusammenhang mit den vier wichtigsten gastroenterologischen Untersuchungen (interventionelle Gastroskopie, Koloskopie, ERCP und Leberbiopsie) erfragt. Speziell interessierte die Art und Weise, wie eine Einverständniserklärung eingeholt wird: IC nur mündlich, IC mündlich mit Notiz in der KG, unter Mithilfe der bisherigen FAGAS-Formulare, mit Hilfe anderer Formulare oder unter Zuhilfenahme von Handskizzen. Eine Auskunft über den Informationsgehalt und die Einschätzung der seit 1996 verfügbaren FAGAS-Formulare wurde ebenfalls eingeholt.

Resultate der Umfrage

Insgesamt 135 der 261 Fragebogen (52%) wurden retourniert. Entsprechend der Mitgliederdemographie kamen 75% der Fragebogen aus der Deutschschweiz. 30% der Kollegen arbeiten ausschliesslich in der Praxis, 23% ausschliesslich am Spital. Die verbleibenden Kollegen betreiben eine Praxis und arbeiten daneben konsiliarisch mit einem Spital zusammen.

Wichtigstes Ergebnis der Umfrage ist, dass 83–90% der Kollegen vor einer gastroenterologischen Untersuchung einen IC einholen. 37–54% nehmen

Korrespondenz

Dr. med. Philipp Bertschinger
Qualitätsverantwortlicher FAGAS Vorstand
Abteilung Gastroenterologie
Stadspital Waid
CH-8037 Zürich
E-Mail: philipp.bertschinger@waid.stzh.ch

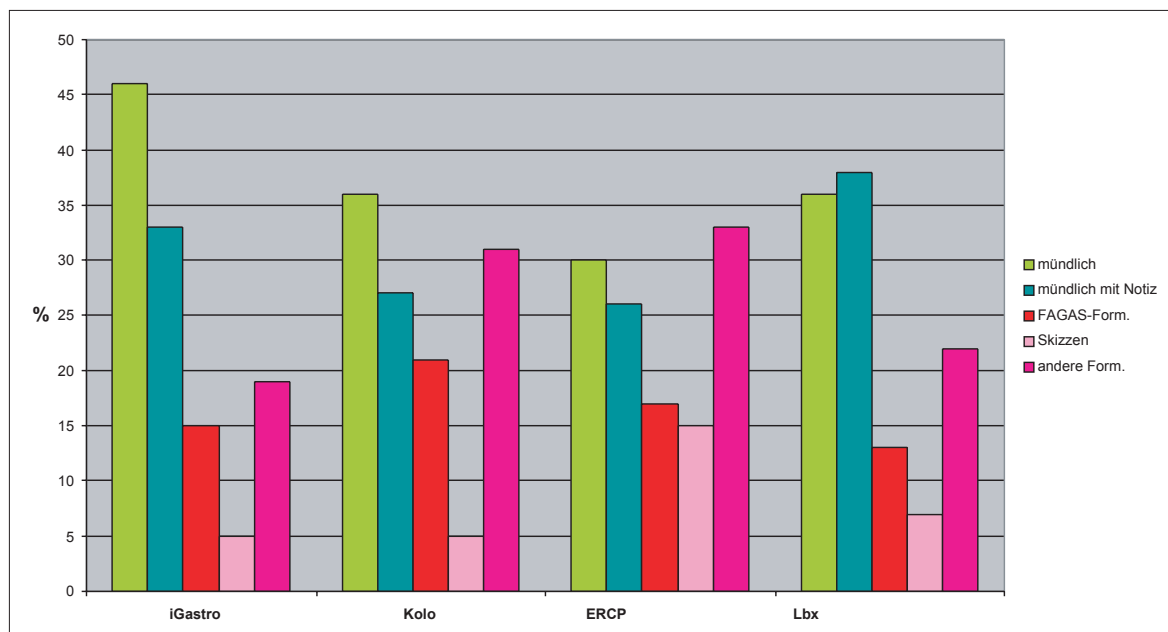
Tabelle 1

Art der Einverständniserklärung (n).

	interventionelle Gastroskopie	Koloskopie	ERCP	Leberbiopsie
Informed Consent ja (% der Anbieter)	106 (84%)	111 (83%)	54 (90%)	86 (84%)
Ausschliesslich mündlich	44	31	16	27
Mündlich mit KG-Notiz	35	30	14	33
Formulare u/o Skizzen	39	60	29	33
Mehrere Methoden gleichzeitig	19	20	29	33

Abbildung 1

Einholen einer Einverständniserklärung (in % der Anbieter, teilweise Mehrfachnennungen möglich).



je nach Untersuchung Skizzen oder Formulare zu Hilfe. Die Kollegen, die keine Formulare abgeben, sind der Meinung, dass schriftliche Informationen zu einer Verunsicherung der Patienten führen und dass die bestehenden Formulare zu viele Informationen enthielten. Ausserdem seien vor allem organisatorische Probleme hinderlich.

Wie die Einverständniserklärungen bei den verschiedenen Untersuchungen eingeholt werden, ist in Tabelle 1 dargestellt. Die Resultate zeigen, dass viele Kollegen klar differenzieren, wie sie den IC einholen und dass die Kollegen nicht selten auf verschiedene Arten gleichzeitig informieren (z.B. mündlich mit Notiz in der KG und Skizze). Bei der risikoarmen Gastroskopie und Leberbiopsie erfolgt die Information grösstenteils mündlich meist mit einer Notiz in der KG. Bei der invasiveren Koloskopie und vor allem bei der ERCP kommen deutlich häufiger vorgedruckte Formulare oder Skizzen zum Einsatz: Bei diesen beiden Endoskopien informieren 50% der Untersucher unter Zuhilfenahme von Formularen (Abb. 1).

Abbildung 1 zeigt, dass 28–42% der Kollegen einen rein mündlichen IC einholen. In der Romandie und bei älteren Kollegen ist dieser Anteil noch etwas höher. 22–38% notieren die mündliche Information zusätzlich in der Krankengeschichte. Formulare und Skizzen werden von 37–54% der Kollegen eingesetzt. Vor allem jüngere Kollegen und Kollegen in der Deutschschweiz bevorzugen diese Form des IC. Mehrere Methoden gleichzeitig wenden 16–19% der Untersucher an. Als weitere wichtige Information geht aus der Umfrage auch hervor, dass die FAGAS-eigenen Formulare gesamtschweizerisch nur in 11–17% eingesetzt werden. Kollegen in der Romandie setzen die FAGAS-Formulare gar nicht ein. Viele Kollegen

in der Praxis sind der Ansicht, dass die 1996 aufgelegten FAGAS-Formulare die Patienten eher verunsichern oder zu wenig klare Informationen enthielten. Aus diesem Grund werden häufig eigene Formulare kreiert.

Bezüglich des Einsatzes von Merkblättern bestehen zudem wesentliche Unterschiede zwischen freier Praxistätigkeit und Tätigkeit im Spital. Schon heute nehmen Kollegen im Spital sehr häufig Formulare und/oder Skizzen bei allen vier Untersuchungen zu Hilfe. In der Praxis (wie auch bei Kollegen, die konsiliarisch an einem Spital tätig sind) wird der mündlichen Information mit oder ohne KG-Eintrag in 60–80% der Vorzug gegeben (Abb. 2).

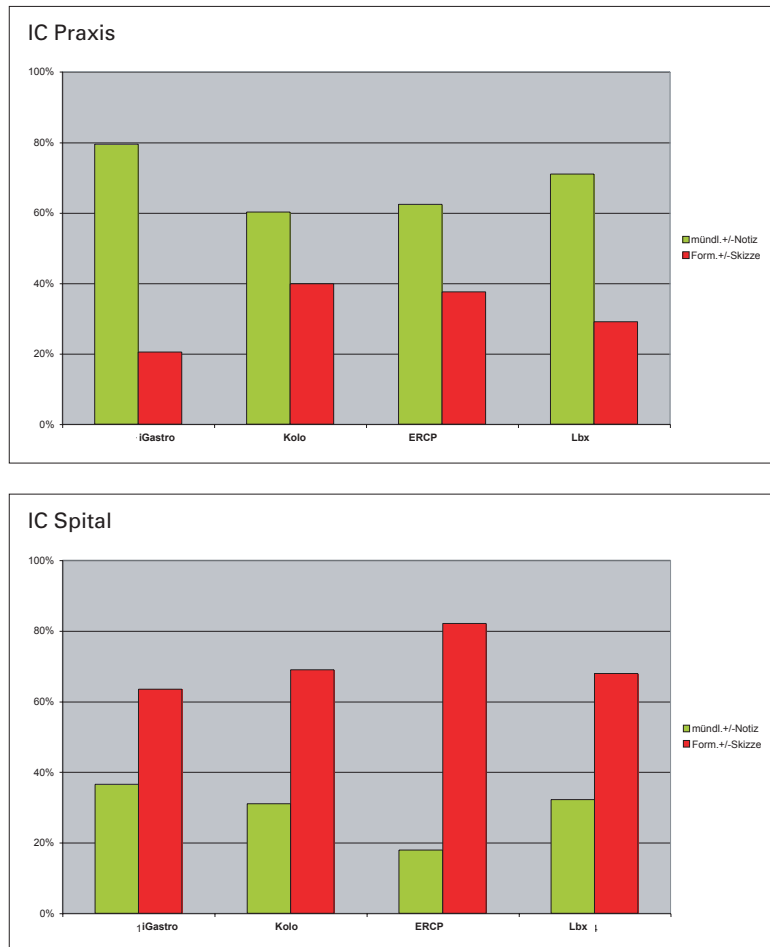
Diskussion

Die Publikation der vorliegenden Umfrage bringt die Bestrebungen der Fachgesellschaft FAGAS zum Ausdruck, die Entwicklung und Einführung des Informed Consent bei gastroenterologischen Untersuchungen bzw. Interventionen im Kreise ihrer Mitglieder zu fördern sowie die Wirkung von spezifischen Massnahmen – in diesem Falle die 1996 erfolgte Einführung von IC-Formularen – im Hinblick auf Verbesserungsmöglichkeiten zu evaluieren.

Die erhobenen Daten zeigen, dass das gezielte Einholen eines IC unter den befragten Gastroenterologen sowohl im Spital als auch in der freien Praxis weit verbreitet ist. 85% der Kollegen führen bewusst einen IC durch. In der Praxis dominiert nicht ganz unerwartet noch das mündliche Verfahren, zum Teil ergänzt durch einen Eintrag in der Krankengeschichte. Formulare werden bei 50% der Koloskopien

Abbildung 2

Vergleich IC Praxis vs IC Spital (mündlich ± Notiz in der KG vs Formulare ± Skizzen in %).



und ERCP eingesetzt. In Spitälern werden bereits heute überwiegend Formulare eingesetzt. Obwohl sich die Mehrheit der Gastroenterologen der Wichtigkeit des IC bewusst ist, ernüchert die Tatsache, dass die 1996 von der FAGAS aufgelegten Formulare deutlich seltener Verwendung finden als Informationsblätter, die von den Untersuchern selbst konzipiert worden sind. Gar keine Akzeptanz finden die FAGAS-Formulare in der Romandie.

Nicht ganz unerwartet befürchten Kollegen, welche bis anhin noch keine Formulare abgegeben haben, eine gewisse Verunsicherung der Patienten. Andererseits schätzen Kollegen, die den Einsatz von Formularen gewohnt sind, den Informationsgehalt der 1996 aufgelegten FAGAS-Formulare als zu gering ein. Aus verschiedenen Untersuchungen ist gut belegt, dass Patienten eine klare schriftliche Information in geeigneter Form durchaus positiv bewerten [3–6].

Aufgrund dieser Umfrage hat die FAGAS ihren Mitgliedern erneut empfohlen, die schriftliche Dokumentation der Patientenaufklärung gegenüber dem rein mündlichen Verfahren zu bevorzugen, um gegen allfällige Haftpflichtansprüche besser geschützt zu sein. Aufgrund konkreter Kritikpunkte wurden die IC-Formulare der FAGAS grundlegend überarbeitet und im Internet auf der Homepage der Fachgesellschaft in drei Landessprachen aufgeschaltet (www.fagas.ch). Dies sollte eine breitere Anwendung dieser Formulare begünstigen.

Anzumerken bleibt, dass Formulare zwar ein geeignetes Mittel zur Basisinformation der Patienten sind und eine Grundlage für die Einholung des Einverständnisses darstellen, jedoch in keinem Fall das persönliche Aufklärungsgespräch zwischen Arzt und Patient ersetzen können.

Literatur

- 1 BGE 113 I b 426 E.6; 108 II 61 E.2; 117 I b E.3.
- 2 Meuli H, Kuhn H. Aufklärungspflicht: Weder Verängstigung noch Verdrängung. Schweiz Ärztezeitung 1995;76:311.
- 3 Aabakken L, Baasland I, Lygren I, Osnes M. Development and evaluation of written patient information for endoscopic procedures. Endoscopy 1997;29:23–6.
- 4 Eaden JA, Ward B, Smith H, Mayberry JF. Are we telling patients enough? Eur J Gastroenterol Hepatol 1998;10:63–7.
- 5 Kessler M, Faisst K, Kessler W. Patientenzufriedenheit nach Operationsaufklärung mit dem Aufklärungsprotokoll der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC). Schweiz Ärztezeitung 2000;81:1852.
- 6 Shepard HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. Gut 2000;46:37–9.