

# Ärztliche Aufklärung und Einwilligung aus der Ferne

23. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der  
Bundesrepublik Deutschland e.V.

15.06.2023

**Prof. Dr. Dr. Erik Hahn**

# Struktur

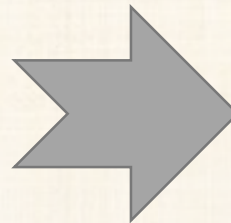
- I. Ärztliches Berufsrecht als Motor
- II. Erforderlichkeit von Einwilligung und Aufklärung
- III. Generelle Anforderungen des Zivilrechts an die Aufklärung
- IV. Haftungsrechtliche Grenzen der Fernaufklärung
- V. Generelle Formanforderungen an die Erteilung der Einwilligung
- VI. Anforderungen an die Einwilligung → Arzneimittelstudien
- VII. Anforderungen an die Einwilligung → Medizinproduktstudien
- VIII. Anforderungen an die Einwilligung → StrlSchV-/BR-Studie



Pixabay License, <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/2.0/legalcode>

# I. Ärztliches Berufsrecht als Motor

**§ 7 IV MBO-Ä a.F.:** „Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“



**§ 7 IV 3 MBO-Ä n.F.:** „Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

# II. Erforderlichkeit von Einwilligung und Aufklärung

## Einwilligung

- § 630d BGB, § 228 StGB
- § 8 Abs. 1 S. 1 MBO-Ä
- Art. 29 VO (EU) Nr. 536/2014, § 40b AMG; Art. 63 VO (EU) 2017/745, § 28 Abs. 4 MPDG; Art. 16 Abs. 5 Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, § 134 StrlSchV

## Aufklärung

- § 630e BGB
- § 8 Abs. 1 S. 2-5 MBO-Ä
- Art. 29 VO (EU) Nr. 536/2014; Art. 63 VO (EU) 2017/745; Art. 16 Abs. 4 Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, § 135 StrlSchV

# III. Generelle Anforderungen des Zivilrechts an die Aufklärung

## § 630e Abs. 1-2 BGB

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

1. **mündlich** durch den Behandelnden oder **durch eine Person** erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; **ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,**
2. so **rechtzeitig** erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,
3. **für den Patienten verständlich** sein.

**Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.**

# III. Generelle Anforderungen des Zivilrechts an die Aufklärung

„mündlich“ = „fernmündlich“

- § 147 Abs. 1 BGB (Annahmefrist): „Der **einem Anwesenden gemachte Antrag** kann nur sofort angenommen werden. Dies **gilt auch von einem mittels Fernsprechers oder einer sonstigen technischen Einrichtung von Person zu Person gemachten Antrag.**“
- Vgl. § 5 Abs. 5 S. 1-3 MBO-PsychTh: „Psychotherapeut\*innen erbringen psychotherapeutische Behandlungen im persönlichen Kontakt. Behandlungen über Kommunikationsmedien sind unter besonderer Beachtung der Vorschriften der Berufsordnung, insbesondere der Sorgfaltspflichten zulässig. **Dazu gehört, dass Eingangsdiagnostik, Indikationsstellung und Aufklärung die Anwesenheit des\*der Patient\*in erfordern.**“

## IV. Haftungsrechtliche Grenzen der Fernaufklärung?

- BGH, NJW 2000, 1784 (1787): „Erfordernis eines Aufklärungsgesprächs, an dem grundsätzlich festzuhalten ist, [gebietet] nicht in jedem Fall eine mündliche Erläuterung der Risiken. Unter Umständen [...] kann der Arzt ausnahmsweise davon ausgehen, dass der Patient auf eine zusätzliche gesprächsweise Risikodarstellung keinen Wert legt. **Bei** derartigen Routinemaßnahmen [Schluckimpfung] **kann es genügen, wenn dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung Gelegenheit zu weiteren Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt gegeben wird.**“
- BGH, NJW 2010, 2430 (2432): „Der Arzt [kann sich] in einfach gelagerten Fällen [Leistenbruch-OP] **auch in einem telefonischen Aufklärungsgespräch** davon überzeugen, dass der Patient die entsprechenden Hinweise und **Informationen verstanden hat**. Ein Telefongespräch [... gibt] ihm ebenfalls die Möglichkeit, auf individuelle Belange des Patienten einzugehen und eventuelle Fragen zu beantworten. [...] „Handelt es sich [...] um komplizierte Eingriffe mit erheblichen Risiken, wird eine telefonische Aufklärung regelmäßig unzureichend sein.“

## IV. Haftungsrechtliche Grenzen der Fernaufklärung?

- BT-Drs. 17/10488, S. 24 (PatRG): „In Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs [... könne] die **Aufklärung [nur] in einfach gelagerten Fällen auch fernmündlich** erfolgen“
- DVG-RefE v. 15.5.2019, S. 31: „**Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung kann die Aufklärung nach Satz 1 auch unter Einsatz** der für die Behandlung **verwendeten Fernkommunikationsmittel erfolgen.**“ (§ 630e Abs. 1 BGB RefE)
- DVG-RegE v. 10.07.2019, S. 80: „Eine Ergänzung oder Abänderung des § 630e Absatz 1 und 2 BGB ist allerdings nicht veranlasst. Denn die nach Maßgabe des § 630e Absatz 1 BGB vorzunehmende **Aufklärung des Patienten kann bereits nach geltendem Recht auch unter der Verwendung von Telekommunikationsmitteln erfolgen, solange diese den unmittelbaren sprachlichen Austausch zwischen dem Patienten und dem Behandelnden zulassen.** [...] Beispiele für dem Erfordernis der Mündlichkeit genügende Telekommunikationsmittel sind demnach insbesondere das fernmündliche Gespräch, sowie die Videotelefonie und weitere sprach- und gegebenenfalls zusätzlich bildbasierte Möglichkeiten der Fernkommunikation.“



# IV. Haftungsrechtliche Grenzen der Fernaufklärung?

- § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 3 BGB: „**Die Aufklärung muss [...] für den Patienten verständlich sein.**“
  - „**vertrauensvolles Gespräch zwischen Arzt und Patienten**“ → BGH, Urt. v. 25.03.2003 – VI ZR 131/02
  - **Sicherung der Kenntnisnahme und des Verstehens** (keine reine Duldung der Aufklärung) → z.B. BGH, Urt. v. 11.10.2016 – VI ZR 462/15; Urt. v. 15.02.2000 – VI ZR 48/99
  - **Aufmerksamkeitssicherung** → BGH, Urt. v. 11.10.2016 – VI ZR 462/15: „sehr aufgeregt gewesen [...] und nur die Hälfte von dem mitbekommen, was die Ärztin gesagt habe“
  - „**Dem Patienten bleibt es unbenommen, auf einem persönlichen Gespräch zu bestehen.**“ → BGH, Urt. v. 15.06.2010 – VI ZR 204/09
  - **Aber:**
    - „Damit, dass der Patient [...] Fehlvorstellung [...] unterliegt, muss – bei Fehlen entsprechender Anhaltspunkte – der aufklärende Arzt nicht rechnen.“ → BGH, Urteil vom 11.10.2016 – VI ZR 462/15
    - Der – zum Zwecke einer sinnvollen Wahrnehmung seines Selbstbestimmungsrechts – ordnungsgemäß aufgeklärte Patient ist nicht passives Objekt ärztlicher Fürsorge; er ist vielmehr grundsätzlich dazu berufen, von seinem Selbstbestimmungsrecht aktiv Gebrauch zu machen und an der Behandlungsentscheidung mitzuwirken“. → BGH, Urt. v. 20.12.2022 – VI ZR 375/21

# V. Generelle Formanforderungen an Erteilung der Einwilligung?

- „§ 8 MBO-Ä und § 630d Abs. 1 S. 1 BGB: keine besonderen Formanforderungen, aber § 630e Abs. 2 S. 2 BGB: **„Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.“** + Dokumentation (§ 630f BGB) → **„Wenn der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung Unterlagen unterzeichnet hat, so sind ihm davon gemäß Absatz 2 Satz 2 Abschriften (z. B. in Form einer Durchschrift oder Kopie) auszuhändigen.“** (BT-Drs. 17/10488, S. 25)
  - Mangels Formvorgabe digitale Einwilligung grundsätzlich möglich → aber beachte: Revisionsicherheit der Dokumentation (§ 630f Abs. 1 S. 3 BGB) → **„Die Einwilligung in den ärztlichen Eingriff ist nicht an eine bestimmte Form gebunden. Sie kann ausdrücklich erfolgen oder sich konkludent aus den Umständen und dem gesamten Verhalten des Patienten ergeben.“** (BGH, Urt. v. 20.12.2022 – VI ZR 375/21)
    - Anderes gilt bei Schriftformzwang → § 126 Abs. 1 BGB: **„Ist durch Gesetz schriftliche Form vorgeschrieben, so muss die Urkunde von dem Aussteller eigenhändig durch Namensunterschrift oder mittels notariell beglaubigten Handzeichens unterzeichnet werden.“**

## VI. Anforderungen an die Einwilligung → Arzneimittelstudien

- Art. 29 Abs. 1 S. 1-5 VO (EU) Nr. 536/2014: „**Die Einwilligung** nach Aufklärung **wird** nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter **schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet**. Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren.
- § 40b Abs. 3 S. 1 AMG: „(3) Eine **klinische Prüfung** darf **bei einem Minderjährigen**, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, **wenn auch seine schriftliche Einwilligung** nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, **vorliegt**.

# VI. Anforderungen an die Einwilligung → Arzneimittelstudien

- Art. 29 Abs. 3 VO (EU) Nr. 536/2014: „Die **Informationen [um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen]** gemäß **Absatz 2** [Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung, Rechte und Garantien, die dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, Bedingungen, unter denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, alternativen Behandlungsmöglichkeiten, Möglichkeit des Abbruchs] **werden schriftlich niedergelegt** und dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter **zur Verfügung gestellt**.
- anders: § 40b Abs. 6 S. 1 AMG: „Die betroffene Person [...] **muss** ausdrücklich und **entweder schriftlich oder elektronisch in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen.**“ → Änderung durch Gesetz vom 20.11.2019 – BGBl. I 2019, S. 1626 → „im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt“ (BT-Drs. 19/4674, S. 229)

## VII. Anforderungen an die Einwilligung → Medizinproduktstudien

- Art. 63 Abs. 1 VO (EU) 2017/745: „Die **Einwilligung** nach Aufklärung **wird** nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmern oder — falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen — seinem gesetzlichen Vertreter **schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet**. Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder — falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen — sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder gegebenenfalls der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren.“
- § 28 Abs. 4 MPDG: „Eine **klinische Prüfung**, eine Leistungsstudie oder eine sonstige klinische Prüfung darf **bei einem Minderjährigen**, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, **wenn auch seine schriftliche Einwilligung** nach Aufklärung [...] **vorliegt**.“

## VII. Anforderungen an die Einwilligung → Medizinproduktstudien

- Art. 63 Abs. 3 VO (EU) Nr. 536/2014: „Die **Informationen [um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen]** gemäß Absatz 2 [Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung, Rechte und Garantien, die dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, Bedingungen, unter denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, alternativen Behandlungsmöglichkeiten, Möglichkeit des Abbruchs] **werden schriftlich niedergelegt** und dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter **zur Verfügung gestellt.**“ → ebenso Art. 82 Abs. 1 i.V.m. Art. 63 Abs. 4 lit. f VO (EU) Nr. 536/2014
  - § 20 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 MPG erlaubte zwischen 26.11.2019 bis 25.05.2021 schriftliche oder elektronische Einwilligung in Studienteilnahme!!!
- anders: § 29 Abs. 1 S. 1 MPDG: „Der Prüfungsteilnehmer [...] muss ausdrücklich **schriftlich oder elektronisch** in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung, einer Leistungsstudie oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, **einwilligen.**“ → Änderung durch Gesetz vom 20.11.2019 – BGBl. I 2019, S. 1626 → „**Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie kann dagegen aufgrund EU-rechtlicher Vorgaben** (vgl. Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745) **nicht elektronisch erfolgen.**“ (BT-Drs. 19/15620, S. 129)

## VIII. Anforderungen an die Einwilligung → StrlSchV-/BR-Studie

- § 134 Abs. 1 S. 1 StrlSchV (Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person): „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die **schriftliche Einwilligung** der **in das Forschungsvorhaben** eingeschlossenen Person darüber eingeholt wird, dass sie mit Folgendem einverstanden ist [...].“
- Art. 16 Abs. 5 S. 1 Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin: „Die nach Artikel 5 notwendige Einwilligung ist ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilt und **urkundlich festgehalten** worden.“ → verkörperte Gedankenerklärung
- Deklaration von Helsinki (soft law): Grundsatz 26 S. 4-5: „Nachdem er [der Arzt] sich vergewissert hat, dass die potentielle Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige Informierte Einwilligung (Einwilligung nach Aufklärung - „informed consent“) der Versuchsperson – **vorzugsweise in schriftlicher Form** – einzuholen. Falls die Einwilligung nicht in schriftlicher Form geäußert werden kann, muss die nichtschriftliche Einwilligung formell dokumentiert und bezeugt werden.“