

Kristin Krudop-Scholz

# Die ärztliche Aufklärung bei der Arzneibehandlung

Sicherungs- und  
Selbstbestimmungsaufklärung auch bei  
Routinebehandlungen



**PETER LANG**  
Europäischer Verlag der Wissenschaften

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	17
1 Einleitung .....	19
1.1 Problemaufriss .....	19
1.2 Vorgehensweise der Bearbeitung .....	22
2 Entwicklung, Erfolge und Bedeutung der modernen Arzneimitteltherapie ...	25
2.1 Der Weg zur modernen Arzneimitteltherapie.....	25
2.2 Erfolge der modernen Arzneimitteltherapie .....	29
2.2.1 Erfolge der modernen Arzneimitteltherapie.....	29
2.2.2 Risiken der modernen Arzneimitteltherapie.....	30
2.2.3 Wandel des Krankheitspanoramas und Arzneimitteltherapie .....	34
2.2.3.1 Infektionskrankheiten .....	34
2.2.3.2 Chronische Krankheiten .....	34
2.2.3.3 Ursachen des Wandels.....	36
2.2.3.4 Krankheitspanorama und Arzneimitteltherapie.....	37
2.3 Bedeutung der modernen Arzneimitteltherapie.....	38
2.3.1 Gesundheitswesen.....	38
2.3.2 Die Arzneimitteltherapie in den einzelnen Behandlungssituationen.....	40
2.3.2.1 Ambulante Behandlung.....	41
2.3.2.1.1 Ärztespektrum .....	41

2.3.2.1.2	Patienten- und Ärztbeerwartungen.....	42
2.3.2.1.3	Therapiepraxis .....	44
2.3.2.1.3.1	Häufig wiederkehrende Krankheitsbilder .....	44
2.3.2.1.3.2	Hoher Kommunikationsbedarf.....	44
2.3.2.2	Stationäre Behandlung.....	47
<b>3</b>	<b>Tatsächliche Grundlagen der Aufklärung: Kommunikation und Information – Aufgabe des Arztes und des Gesundheitswesens gegenüber dem Patienten .....</b>	<b>49</b>
<b>3.1</b>	<b>Arzt-Patient-Beziehung im Wandel – Über Kommunikation und Information zur Entscheidungspartnerschaft.....</b>	<b>52</b>
3.1.1	Asymmetrische Ausrichtung der Arzt-Patient-Beziehung.....	52
3.1.2	Verringerung der Asymmetrie durch Kommunikation .....	54
3.1.3	Gestaltungsmodelle der Arzt-Patient-Beziehung .....	55
3.1.3.1	Benevolenter Paternalismus .....	55
3.1.3.2	Der Patient als Partner im medizinischen Behandlungsprozess .....	56
3.1.4	Neue Formen der Kommunikation im Arzt-Patient-Gespräch.....	58
3.1.4.1	Aspekte der Arzt-Patient-Kommunikation.....	59
3.1.4.2	Vermeidbare Kommunikationsstörungen und -defizite .....	60
<b>3.2</b>	<b>Patientenorientierung in der Versorgung – Kompetenzsteigerung durch Information und Partizipation auf der Systemebene des Medizin- und Gesundheitswesens .....</b>	<b>61</b>
<b>4</b>	<b>Standort und Systematik der Aufklärungspflichten im System des Arzthaftungsrechts .....</b>	<b>63</b>
4.1	Arzthaftung als Berufshaftung.....	63
4.2	Die ärztlichen Berufspflichten.....	66

4.2.1	Behandlungspflicht.....	66
4.2.2	Aufklärung.....	68
4.3	Die Sicherungsaufklärung.....	69
4.3.1	Verortung der Sicherungsaufklärung im System der ärztlichen Berufspflichten.....	69
4.3.2	Schutzzweck der Sicherungsaufklärung.....	70
4.3.2.1	Förderung der Mitarbeit des Patienten an der Therapie.....	71
4.3.2.2	Gefahrenvorsorge.....	74
4.3.3	Umfang und Intensität der Sicherungsaufklärung.....	75
4.4	Selbstbestimmungsaufklärung.....	79
4.4.1	Schutzzweck der Selbstbestimmungsaufklärung.....	79
4.4.1.1	Theoriekonzept der Rechtsprechung.....	79
4.4.1.2	Theoriekonzept der Lehre.....	83
4.4.1.3	Analyse und Bewertung.....	84
4.4.2	Arten der Selbstbestimmungsaufklärung.....	87
4.4.3	Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung.....	89
4.4.3.1	Bestimmung der Entscheidungsrelevanz von Informationen.....	90
4.4.3.1.1	Der „verständige Patient“.....	91
4.4.3.1.2	Das konkrete, individuelle Informationsbedürfnis des Patienten.....	93
4.4.3.2	Typische Gefahren bzw. eingriffsspezifische Risiken.....	96
4.4.3.3	Größe des Behandlungsrisikos.....	97
4.4.3.4	Indikationslage der Behandlung.....	97
4.4.3.5	Behandlungsalternativen.....	99

4.4.3.6	Untermaß-/Übermaßaufklärung .....	100
4.4.3.7	Erkenntnisstand des Aufklärungsinhaltes zum Zeitpunkt der Aufklärung.....	102
4.4.4	Zeitpunkt.....	103
4.5	Form der Sicherungs- und der Selbstbestimmungsaufklärung.....	107
4.5.1	Das mündliche Gespräch .....	107
4.5.2	Standardisierte Patientenaufklärung.....	109
4.5.2.1	Formen der standardisierten Patientenaufklärung.....	110
4.5.2.2	Funktionen der standardisierten Patientenaufklärung.....	110
4.6	Die ärztliche Pflichtverletzung .....	113
4.6.1	Pflichteninhalt.....	114
4.6.2	Beweislast .....	116
4.6.3	Ersatzfähiger Schaden .....	118
5	Die Aufklärungspflicht des Arztes im Rahmen einer Arzneimittelbehandlung.....	123
5.1	Anwendbarkeit der allgemeinen Grundsätze.....	123
5.2	Behandlungsfehler .....	124
5.2.1	Indikationsfehler.....	125
5.2.2	Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Nebenwirkungen.....	126
5.2.3	Applikation .....	128

5.3 Umfang und Inhalt der Sicherungsaufklärung.....	129
5.3.1 Förderung der Mitarbeit des Patienten an der Therapie .....	130
5.3.2 Gefahrenvorsorge.....	131
5.4 Umfang und Inhalt der Selbstbestimmungsaufklärung .....	133
5.4.1 Verlaufsaufklärung .....	133
5.4.2 Risikoaufklärung.....	134
5.5 Die Auswirkungen der Urteile LG Dortmund MedR 2000, 331 und BGH NJW 2000, 1784 auf die Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht in der Arzneibehandlung – Versuch einer Zusammenführung von Arzthaftungs- und Arzneimittelrecht .....	136
5.5.1 Urteil des Landgerichts Dortmund vom 06.10.1999 – Verweis auf Packungsbeilage .....	139
5.5.2 Urteil des Bundesgerichtshofes vom 15.02.2000 – Routineimpfung .....	140
5.5.3 Produktbezogenes Arzneimittelrecht (Produktsicherheit) und behandlungsbezogenes Arzthaftungsrecht (Dienstleistungssicherheit) .....	141
5.5.3.1 Produktbezug des Arzneimittelrechts.....	142
5.5.3.2 Behandlungsbezug des Arzthaftungsrechts.....	147
5.5.3.3 Standort und Systematik der Gebrauchsinformation (§ 11 AMG) als Teil des Arzneimittelinformationsrechts im System des Arzneimittelrechts .....	148
5.5.3.3.1 Zweck .....	152
5.5.3.3.2 Inhalt.....	153
5.5.3.3.2.1 Verständlichkeit .....	153
5.5.3.3.2.1.1 In deutscher Sprache .....	153
5.5.3.3.2.1.2 Gute Lesbarkeit der Schrift.....	153

5.5.3.3.2.2	Vollständigkeit .....	154
5.5.4	Verhältnis von Gebrauchsinformation und Aufklärungspflicht...	156
5.5.4.1	Eigenverantwortung.....	156
5.5.4.2	Deckungsgleichheit des Informationsgehalts? .....	157
5.5.4.3	Problematik der Übermaßaufklärung .....	159
5.5.4.4	Problematik der informierten Einwilligung .....	162
5.5.4.5	Problematik der Schriftlichkeit.....	163
5.5.4.5.1	Gewährleistung einer der gesprächsweisen Aufklärung vergleichbaren Wissensdarstellung bzw. –vermittlung durch die Packungsbeilage .....	163
5.5.4.5.2	Beratungsaspekt.....	165
5.5.4.6	Ergebnis .....	171
5.5.5	“Routinebehandlung“ .....	173
5.5.5.1	Prinzip der sogenannten „Stufenaufklärung“ .....	174
5.5.5.1.1	Schriftliche Basisinformation und anschließendes Gespräch .....	175
5.5.5.1.2	Fragelast des Patienten nach schriftlicher Basisinformation?.....	178
5.5.5.2	Kriterien der Routinebehandlung .....	181
5.6	Substitution von Arzneimitteln im Rahmen von aut idem .....	183
5.6.1	Problemdarstellung.....	183
5.6.2	Der Inhalt der „Aut-idem – Regelung“ nach Änderung des SGB V durch das AABG und GMG im einzelnen.....	185
5.6.2.1	Vorgaben für den Vertragsarzt - § 73 V SGB V .....	185
5.6.2.2	Vorgaben für den Apotheker - § 129 SGB V .....	186
5.6.3	Aut idem und Arzthaftungsrecht .....	187
5.6.3.1	Folgen der Substitution für die Behandlungspflicht des Arztes.....	188
5.6.3.1.1	Kontraindikationen durch Hilfs- bzw. Zusatzstoffe.....	188
5.6.3.1.2	Fragen der Bioäquivalenz.....	189

5.6.3.1.3 Compliance.....	192
5.6.3.2 Folgen der Substitution für die Selbstbestimmungsaufklärung.....	194
6 Schlussbetrachtung.....	197
Literaturverzeichnis.....	201