

2697 - 2895

Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung

Dieter Hart



Ferdinand Enke Verlag Stuttgart 1990

Gliederung

I. Einleitung	1
II. Zur Bedeutung des Arzneimittels in der ärztlichen Behandlung	9
1. Die Arzneimitteltherapie	15
a) Diagnose	17
b) Therapie	18
d) Die Arzneimitteltherapie im Krankenhaus	26
e) Arzneimitteltherapie in der ärztlichen Praxis	27
f) Selbstmedikation	29
g) Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie	30
h) Arzneimitteltherapie und Wirtschaftlichkeitsgebot	33
2. Die Arzneimittelentwicklung	35
3. Arzneimittel und Arzt-Patient-Beziehung	38
a) Patientenerwartungen	40
b) Erwartungen und Handlungsbedingungen des Arztes	42
c) Kommunikation zwischen Arzt und Patient	44
III. Aufgaben und Wirkungen von Arzthaftungsrecht und Arzneimittelrecht für die Arzneimitteltherapie	47
1. Arzneimittelrecht	48
a) Arzneimittelzulassung	48
b) Marktüberwachungsrecht	56
c) Arzneimittelinformationsrecht	59
2. Grundlagen des Arzthaftungsrechts	67
3. Arzthaftungsrecht der Arzneimitteltherapie	73
4. Arzthaftungsrecht, Wirtschaftlichkeitsgebot und wirtschaftliche Beratungspflicht des Arztes	75
IV. Arzthaftungsrecht und Arzneimitteltherapie	81
1. Vertragliche und deliktische Haftung	83
2. System der ärztlichen Berufspflichten	85
3. Behandlungsfehler	86
a) Anamnese und Diagnose	86
b) Indikation	88
c) Falsche oder fehlerhafte Verordnung	90
aa) Falsche Verordnung	90
aaa) Ungeeignete Arzneimittel	91
bbb) Wirksamkeit	92
ccc) Unbedenklichkeit	94

ddd) Kombinationsarzneimittel	97
eee) Multimedikation	97
fff) Abhängigkeit	99
ggg) "Veraltete" Arzneimittel	100
hhh) Neue Arzneimittel	102
iii) Arzneimittelalternativen I	103
bb) Fehlerhafte Verordnung	106
aaa) Dosierung	107
bbb) Applikation	108
ccc) Bioverfügbarkeit	108
ddd) Auftreten unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln	109
eee) Kontraindikationen	112
d) Arzneimittelalternativen II	113
e) Besondere Therapierichtungen und Außenseiterbehandlung	113
f) Therapeutische Aufklärung, Sicherungsaufklärung, Sicherungsaufklärung	116
aa) Zweck der therapeutischen Aufklärung	116
aaa) Förderung der Mitarbeit des Patienten an der Therapie	117
bbb) Gefahrenvorsorge	119
bb) Therapeutische Aufklärung bei der Arzneimitteltherapie	120
g) Therapeutische Aufklärung, Gebrauchsinformation- und Fachinformation und Fortbildungspflicht	122
4. Aufklärungspflichtverletzung: Verlaufsaufklärung- und Risikoaufklärung	124
a) Verlaufsaufklärung	126
b) Risikoaufklärung	128
c) Risikoaufklärung und Arzneimittelinformation durch den Hersteller nach dem AMG	131
aa) Die Begriffe Risiko, unerwünschte Wirkung und Nebenwirkung	131
bb) Verhältnis von Risikoaufklärung und Gebrauchsinformation	132
d) Risikoaufklärung und Marktüberwachung nach dem AMG	134
e) Risikoaufklärung beim vorläufig zugelassenen Arzneimittel (§ 28 Abs. 3 AMG)	135
f) Risikoaufklärung bei neuen Arzneimitteln	136
g) Umstritten wirksame Arzneimittel	137
h) Alternativen bei der und zur Arzneimitteltherapie	138
aa) Arzneimittelalternativen	140
bb) Alternative Behandlungsmethoden	142
cc) Umstrittene Behandlungsmethoden	142

i) Aufklärung bei den besonderen Therapierichtungen und der Außenseiterbehandlung	143
j) Aufklärung beim Behandlungsversuch	144
k) Aufklärung bei klinischen Versuchen	145
aa) Klinische Prüfungen der Phase I	146
bb) Klinische Prüfung der Phasen II und III	149
cc) Klinische Versuche der Phase IV	151
l) Adressat der Risikoaufklärung, Verpflichteter und Zeitpunkt der Risikoaufklärung	152
5. Dokumentationspflicht	154
6. Recht des Patienten auf Einsicht in die Behandlungsunterlagen	156
7. Beweisrechtliche Fragen	157
a) Beweislast bei Arzneibehandlungsfehler	162
aa) Beweislast und Therapeutische Aufklärung	162
bb) Gesundheitsverletzung, Kausalität und Compliance	164
cc) Haftungsbegründende Kausalität	165
dd) Verschulden	167
b) Aufklärungspflichtverletzung	168
aa) Fehlende Kausalität der Pflichtwidrigkeit	170
bb) Reserveursache	171
8. Verjährung	172
V. Verhältnis von Arzt- und Herstellerhaftung	175
1. Grundlagen der Herstellerhaftung	175
2. Abgrenzung der Verantwortungsbereiche von Arzt und Hersteller	179
VI. Zusammenfassung	181
Entscheidungsregister	185
Literaturverzeichnis	195
Sachverzeichnis	207