

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort . . . . .	V
Abkürzungsverzeichnis. . . . .	XV
 Kapitel 1: Einführung . . . . .	 1
A. Problemstellung . . . . .	1
B. Begründung der Länderauswahl . . . . .	4
C. Das Ziel der Untersuchung . . . . .	5
D. Beispiel der Arzneimittelanwendung . . . . .	6
E. Begriffsbestimmungen . . . . .	8
F. Gang der Untersuchung . . . . .	9
 Kapitel 2: Rechtslage in Deutschland . . . . .	 11
A. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient . . . . .	11
B. Ärztliche Pflichten und Arzneimittelanwendung . . . . .	14
I. Behandlung im engeren Sinne . . . . .	14
1. Facharztstandard . . . . .	15
a) Begriff und Bedeutung des Facharztstandards . . . . .	15
b) Leitlinien, Richtlinien und Empfehlungen . . . . .	21
aa) Leitlinien . . . . .	21
bb) Richtlinien . . . . .	24
cc) Empfehlungen . . . . .	27
c) Fachinformation und Packungsbeilage . . . . .	28
aa) Fachinformation . . . . .	28
bb) Packungsbeilage . . . . .	30
cc) Bedeutung der Fachinformation und Packungsbeilage für die Behandlung. . . . .	31
d) Die Pflicht zur Fortbildung . . . . .	33
2. Abweichung vom Facharztstandard . . . . .	35
a) Allgemeines zur Abweichung vom Facharztstandard. . . . .	35
b) Individuelle Heilversuche . . . . .	37

c) Der Off-Label-Use . . . . .	39
d) Unlicensed Use und Compassionate Use . . . . .	41
e) Außenseitermethoden . . . . .	42
aa) Allgemeine Informationen zu Außenseitermethoden. . . . .	42
bb) Homöopathie als unkonventionelle Heilmethode . . . . .	43
f) Placebo . . . . .	44
g) Neue Behandlungsmethoden . . . . .	45
3. Haftung nach einer fehlerhaften medizinischen Behandlung . . . . .	46
a) Behandlungsfehler . . . . .	46
aa) Begriff des Behandlungsfehlers . . . . .	46
bb) Behandlungsfehler und Arzneimittelanwendung . . . . .	51
b) Vertragliche Haftung . . . . .	55
aa) Allgemeines. . . . .	55
bb) Kausaler Schaden . . . . .	56
cc) Vertretenmüssen . . . . .	58
(1) Vermutetes Vertretenmüssen	
nach § 280 Abs. 1 S. 2 BGB . . . . .	58
(2) Zurechnung des Verhaltens Dritter	
nach § 278 BGB . . . . .	59
dd) Rechtsfolge . . . . .	59
ee) Beweisfragen . . . . .	62
(1) Grundsatz . . . . .	62
(2) Der prima-facie-Beweis . . . . .	63
(3) Beweiserleichterungen des § 630h BGB . . . . .	64
c) Geschäftsführung ohne Auftrag . . . . .	67
d) Deliktische Haftung . . . . .	69
aa) Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB . . . . .	70
bb) Haftung nach § 823 Abs. 2 BGB . . . . .	73
II. Mitwirkung der Vertragsparteien und	
Informationspflichten des Arztes, § 630c BGB . . . . .	74
1. Mitwirkungsobliegenheiten . . . . .	75
a) Mitwirkung des Patienten . . . . .	75
b) Mitwirkung des Behandelnden . . . . .	77
2. Informationspflicht gemäß § 630c Abs. 2 S. 1 BGB als Behandlung	
im weiten Sinne . . . . .	77
a) Problematik der Aufklärung im Allgemeinen . . . . .	77
b) Sicherungsaufklärung . . . . .	79
aa) Begriff . . . . .	79
bb) Die Abgrenzung zur Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	82
cc) Kasuistik . . . . .	83

dd) Konsequenzen eines Verstoßes gegen die therapeutische Aufklärung . . . . .	86
3. Fehleroffenbarungspflicht . . . . .	87
a) Informationspflicht über Behandlungsfehler gemäß § 630c Abs. 2 S. 2 BGB . . . . .	87
aa) Voraussetzungen der Informationspflicht gemäß § 630c Abs. 2 S. 2 BGB . . . . .	88
(1) Behandlungsfehler i. S. d. § 630c Abs. 2 S. 2 BGB . . . . .	88
(2) Eigene und fremde Fehler . . . . .	89
(3) Erkennbarkeit der Umstände. . . . .	90
(4) Nachfrage des Patienten – § 630c Abs. 2 S. 2 Alt. 1 BGB . . . . .	91
(5) Abwendung gesundheitlicher Gefahren – § 630c Abs. 2 S. 2 Alt. 2 BGB . . . . .	93
bb) Inhalt der Informationspflicht . . . . .	94
b) Fehleroffenbarungspflicht und Medikation . . . . .	95
c) Beweisverwendungsverbot des § 630c Abs. 2 S. 3 BGB . . . . .	97
d) Konsequenzen des Verstoßes gegen die Offenbarungspflicht . . . . .	98
4. Wirtschaftliche Information . . . . .	99
a) Wirtschaftliche Information im Allgemeinen . . . . .	99
b) Voraussetzungen und Umfang der Informationspflicht . . . . .	100
c) Form. . . . .	103
d) Wirtschaftliche Information in Bezug auf Arzneimittel. . . . .	104
aa) Kostenerstattung von Arzneimitteln durch die GKV . . . . .	104
(1) Allgemeines . . . . .	104
(2) Festbeträge . . . . .	106
(3) Zuzahlungspflicht. . . . .	107
bb) Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) und Lifestyle-Arzneimittel . . . . .	109
cc) Bagatellarzneimittel . . . . .	111
dd) Off-Label-Use, Unlicensed Use, Compassionate Use . . . . .	111
ee) OTC-Präparate . . . . .	115
e) Konsequenzen der Verletzung der Pflicht zur wirtschaftlichen Aufklärung . . . . .	117
III. Die Problematik der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	118
1. Einwilligung des Patienten. . . . .	118
a) Einwilligung als Rechtfertigungsgrund und Vertragspflicht . . . . .	118
b) Einwilligungsfähigkeit . . . . .	122
2. Aufklärungspflicht nach § 630e BGB . . . . .	123
a) Entwicklung der Rechtsprechung zur Aufklärungspflicht . . . . .	124

b) Ziel und Umfang der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	125
aa) Die Aufklärung „im Großen und Ganzen“ . . . . .	125
bb) Umfang der Aufklärung . . . . .	126
c) Fallgruppen der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	127
aa) Risikoaufklärung . . . . .	128
bb) Diagnoseaufklärung . . . . .	134
cc) Verlaufsaufklärung . . . . .	135
d) Besonderheiten bei der Placebobehandlung und bei der Homöopathie . . . . .	136
e) Verweis auf die Packungsbeilage . . . . .	137
f) Adressat der Aufklärung . . . . .	139
g) Formelle Anforderungen der Selbstbestimmungsaufklärung	140
aa) Form . . . . .	140
bb) Zeitpunkt . . . . .	142
cc) Verständlichkeit. . . . .	143
h) Entbehrlichkeit der Aufklärung . . . . .	144
aa) Unaufschiebbarkeit der Maßnahme . . . . .	144
bb) Aufklärungsverzicht . . . . .	145
cc) Weitere besondere Umstände. . . . .	145
i) Haftung für Aufklärungsfehler . . . . .	147
aa) Allgemeines. . . . .	147
bb) Schutzzweck der verletzten Verhaltensnorm . . . . .	148
cc) Hypothetische Einwilligung . . . . .	149
IV. Dokumentationspflicht . . . . .	151
1. Allgemeines . . . . .	151
2. Dokumentationspflicht als Nebenleistungspflicht . . . . .	151
3. Dokumentationszwecke . . . . .	154
4. Zeitpunkt und Form . . . . .	156
5. Berichtigungen und Änderungen. . . . .	157
6. Umfang der Dokumentation . . . . .	158
a) Allgemeines . . . . .	158
b) Dokumentation der Medikation . . . . .	159
c) Dokumentation der therapeutischen Aufklärung . . . . .	161
aa) Die Ansicht der Literatur und der Rechtsprechung vor der Kodifizierung des Behandlungsvertrags . . . . .	161
bb) Die Rechtslage nach Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes. . . . .	164
d) Dokumentation der Selbstbestimmungsaufklärung . . . . .	166
e) Dokumentation der wirtschaftlichen Information. . . . .	168
7. Aufbewahrungsfristen . . . . .	169

8. Dokumentationsversäumnis . . . . .	170
a) Vermutung für das Unterlassen der Maßnahme nach § 630h Abs. 3 BGB . . . . .	170
b) Schadensersatzanspruch. . . . .	172
C. Zusammenfassung. . . . .	176
 Kapitel 3: Rechtslage in Polen . . . . .	183
A. Das polnische System der Gesundheitsfürsorge. . . . .	183
I. Allgemeines . . . . .	183
II. Das Bestehen eines Vertrags zugunsten Dritter gemäß Art. 393 ZGB zwischen dem Nationalen Gesundheitsfonds und dem Leistungserbringer. . . . .	185
III. Die private Krankenversicherung . . . . .	188
B. Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient . . . . .	188
I. Der Versicherte als „Dritter“ . . . . .	188
II. Vertrag über medizinische Dienstleistungen . . . . .	189
C. Ärztliche Pflichten und die Arzneimittelanwendung . . . . .	191
I. Behandlungspflicht . . . . .	191
1. Umfang der Pflicht . . . . .	191
a) Regeln der Berufsausübung (Art. 4 des Gesetzes über den Beruf des Arztes und des Zahnarztes). . . . .	192
aa) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den Vorgaben der aktuellen medizinischen Wissenschaft. . . . .	193
(1) Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen . . . . .	194
(2) Verordnungen. . . . .	196
(3) Summary of Product Characteristics und Packungsbeilage . . . . .	197
bb) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den zugänglichen Methoden und Mitteln . . . . .	198
cc) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs nach den Regeln der Berufsethik . . . . .	200
dd) Die Pflicht zur Ausübung des Berufs mit der erforderlichen Sorgfalt . . . . .	201
b) Das therapeutische Experiment . . . . .	204
c) Off-Label-Use. . . . .	206
d) Compassionate Use . . . . .	207
e) Homöopathie . . . . .	209
2. Konsequenzen einer fehlerhaften medizinischen Behandlung. . . . .	210
a) Medizinischer Fehler . . . . .	210

aa) Begriff des medizinischen Fehlers . . . . .	210
bb) Medizinischer Fehler und Arzneimittelanwendung . . . . .	213
b) Haftung für einen medizinischen Fehler . . . . .	215
aa) Vertragliche Haftung nach Art. 471 ZGB. . . . .	215
bb) Geschäftsführung ohne Auftrag . . . . .	217
cc) Deliktische Haftung gemäß Art. 415 ZGB . . . . .	218
(1) Schaden. . . . .	219
(2) Kausalität und prima-facie-Beweis. . . . .	224
(3) Verschulden. . . . .	227
(a) Objektives Element der Schuld (Rechtswidrigkeit) . . . . .	227
(b) Subjektives Element der Schuld . . . . .	228
(c) Beweislast hinsichtlich des subjektiven Elements der Schuld . . . . .	233
(4) Immaterieller Schadensersatz wegen Körperverletzung bzw. Gesundheitsschädigung . . . . .	234
(5) Haftung für Verhalten Dritter. . . . .	238
(6) Mitwirkung des Patienten . . . . .	240
dd) Haftung für die Verletzung von Patientenrechten . . . . .	
i. S. d. Art. 4 Abs. 1 PolnPatRG . . . . .	240
ee) Haftung für die Verletzung von persönlichen Gütern . . . . .	
i. S. v. Art. 23 ZGB . . . . .	243
ff) Haftung für medizinische Ereignisse . . . . .	245
II. Informationspflichten und Obliegenheiten . . . . .	246
1. Pflicht und Mitwirkungsobliegenheiten des Patienten . . . . .	246
2. Therapeutische Aufklärung. . . . .	248
3. Informationspflicht über Behandlungsfehler. . . . .	250
4. Wirtschaftliche Information . . . . .	253
III. Einwilligung des Patienten und Informationspflicht des Arztes . . . . .	256
1. Einwilligung des Patienten . . . . .	256
a) Allgemeines . . . . .	256
b) Gegenstand und Rechtscharakter der Einwilligung. . . . .	259
c) Einwilligungsfähigkeit . . . . .	260
d) Kumulative Einwilligung und das Vetorecht . . . . .	261
e) Fehlen der Einwilligungsfähigkeit . . . . .	265
2. Informationspflicht des Arztes . . . . .	266
a) Bedeutung der Informationspflicht . . . . .	266
b) Umfang der Informationspflicht . . . . .	268
aa) Information über die Folgen der Behandlung . . . . .	270
(1) Allgemeines . . . . .	270

(2) Information über die Risiken der Behandlung . . . .	271
bb) Aufklärung über vorgeschlagene und mögliche Methoden der Diagnostik und Behandlung. . . . .	274
cc) Informationen bezüglich des medizinischen Experiments. . . . .	275
c) Verweis auf die Packungsbeilage . . . . .	277
d) Adressat der Aufklärung . . . . .	277
e) Formelle Anforderungen der Selbstbestimmungsaufklärung	278
3. Ärztliches Handeln ohne Einwilligung des Patienten und Entbehrlichkeit der Aufklärung . . . . .	280
a) Handeln des Arztes ohne Einwilligung des Patienten und Überschreiten des Umfangs der Einwilligung . . . . .	280
b) Entbehrlichkeit der Aufklärung . . . . .	283
4. Konsequenzen fehlender oder unzulänglicher Aufklärung . . .	284
a) Vertragliche Haftung gemäß Art. 471 ZGB . . . . .	284
b) Deliktische Haftung gemäß Art. 415 ZGB . . . . .	285
aa) Allgemeines. . . . .	285
bb) Beweislast des Arztes hinsichtlich der ordnungsgemäßen Aufklärung . . . . .	286
cc) Der Einwand der hypothetischen Einwilligung . . . . .	287
dd) Immaterieller Schadensersatz wegen Körperverletzung bzw. Gesundheitsschädigung . . . . .	289
c) Verletzung von Patientenrechten i. S. d. Art. 4 Abs. 1 PolnPatRG bei mangelnder Einwilligung oder fehlender bzw. nicht ordnungsgemäßer Aufklärung . . . . .	290
d) Verletzung von persönlichen Gütern i. S. v. Art. 23 ZGB . . .	291
IV. Dokumentationspflicht . . . . .	292
1. Allgemeines . . . . .	292
2. Dokumentationszwecke . . . . .	293
3. Die Rechtsnatur der Dokumentationspflicht und des Einsichtnahmerechts in die Patientenakte . . . . .	294
4. Form und Zeitpunkt . . . . .	296
5. Umfang der Dokumentation . . . . .	297
a) Katalog der dokumentationspflichtigen Umstände . . . . .	297
b) Dokumentation der Medikation. . . . .	299
6. Aufbewahrungsfrist . . . . .	300
7. Dokumentationsversäumnis . . . . .	300

Kapitel 4: Zusammenfassung und Rechtsvergleich . . . . .	303
A. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten . . . . .	303
B. Behandlungspflicht i. e. S. und Haftung für Behandlungsfehler . . . . .	304
C. Therapeutische Aufklärung . . . . .	311
D. Informationspflicht über Behandlungsfehler . . . . .	312
E. Wirtschaftliche Information . . . . .	313
F. Einwilligung des Patienten und Aufklärungspflicht des Arztes . . . . .	314
G. Dokumentationspflicht . . . . .	320
Kapitel 5: Europäisches Arztvertragsrecht . . . . .	323
A. Rechtslage de lege lata . . . . .	323
B. Arztvertragsrecht des Draft Common Frame of Reference (DCFR) . . . . .	327
I. Allgemeines zum DCFR . . . . .	327
II. Der Arztvertrag nach Art. IV. C. – 8:101 ff. des DCFR . . . . .	328
1. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten . . . . .	329
2. Vertragstypische Pflichten des Arztes nach dem DCFR . . . . .	331
3. Pflichten bezüglich Geräten, Medikamenten, baulichen Einrichtungen . . . . .	333
4. Informationspflichten des Arztes zur Sicherung des Behandlungserfolgs, Fehleroffenbarung und wirtschaftliche Information . . . . .	334
5. Aufklärung und Einwilligung . . . . .	335
6. Dokumentation . . . . .	340
7. Rechtsfolgen der Pflichtverletzung. . . . .	341
Kapitel 6: Stellungnahme und Vorschläge de lege ferenda für das polnische Recht . . . . .	345
A. Kodifizierung des Behandlungsvertrages im ZGB . . . . .	345
B. Rechtsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten . . . . .	347
C. Behandlungspflicht und Haftung des Arztes . . . . .	348
D. Kodifizierung von Informationspflichten des Arztes . . . . .	350
E. Einwilligung und Aufklärung . . . . .	351
F. Dokumentation . . . . .	353
G. Beweisfragen . . . . .	354
Literaturverzeichnis . . . . .	357
Sachregister. . . . .	401