

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. Mitwirkungsobligationen	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

<i>Inhaltsverzeichnis</i>	IX
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 <i>prima-facie</i> -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 Mitwirkungsobligationen 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 <i>Vetorecht</i>	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. Aufbewahrungfrist	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 <i>de lege lata</i>	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