

§

Der Arzt und die Haftung

Die Aufklärungspflicht zu Nebenwirkungen von Medikamenten



Katri Helena Lyck, Rechtsanwältin, ihre Schwester konnte wegen in der Bewegung von Gelenken auftretenden Krampfschmerzen keinen Schritt in der Konzeptions- und Umsetzung von Marketingkonzepten für Arzt- und Zahnarztpraxen. Sie hat immer noch seinen für den Titel des Fachanwaltes für Medizinrecht.



Jens Pätzold, Rechtsanwalt, berät seit Beginn seiner anwaltlichen Karriere medizinische Leistungserbringer in allen Bereichen des Medizinrechts. Er qualifizierte sich derzeit für den neu geschaffenen Titel des Fachanwaltes für Medizinrecht.

Der Arzt ist verpflichtet, seinen Patienten über Risiken aufzuklären und ihm die freie Wahl möglicher Therapiemaßnahmen zu gewähren. Nach einer Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofes bezieht dies auch die ärztliche Aufklärung über Nebenwirkungen von Medikamenten mit ein. Katri Helena Lyck und Jens Pätzold von der Bad Homburger Medizinrechtskanzlei B & L Rechtsanwälte stellen für die Leser von MfM die Auswirkungen dieser Entscheidung dar.

Millionenfach verordnen Ärzte in Deutschland täglich Medikamente. Es gibt kein wirksames Arzneimittel, das nicht auch schädliche Wirkungen hat. Von bedeutendem Interesse ist deshalb die Frage, ob der Arzt den Patienten vor der Arzneimitteltherapie über Nebenwirkungen des verordneten Medikaments aufklären muss oder ob ein alleiniger Verweis des Patienten auf die Packungsbeilage ausreicht – wie in der Vergangenheit grundsätzlich praktiziert.

Die Pflicht des Arztes, den Patienten über die Diagnose, den Verlauf und die Therapie einer bestimmten Erkrankung aufzuklären, ist bekannt und entstammt dem verfassungsrechtlich verbrieften Recht der Patientenautonomie. Die Rechtsprechung verwirklicht dieses Prinzip, indem sie die Wirksamkeit der Einwilligung von einer pflichtgemäßen und sämtlichen Anforderungen genügenden Aufklärung abhängig macht.

Spezialgesetzlich ist diese Aufklärungspflicht bislang noch nicht in eine Rechtsnorm übergeleitet worden. Lediglich das Kastrationsgesetz, das Arzneimittelgesetz, das Transfusionsgesetz und das Transplantationsgesetz bieten spezielle Vorschriften zur Einwilligung und Aufklärung. Für den Arzt ist darüber hinaus eine allgemeine Klausel in § 8 der Musterberufsordnung enthalten.

Die ärztliche Aufklärung ist folglich als wesentlicher Bestandteil des ärztlichen Aufgabensbereiches erforderlich, damit der Patient eine zutreffende Vorstellung davon gewinnen kann, auf was er sich einlässt, wenn er in die ärztliche Behandlung einwilligt. Sowohl bei der Aufklärung über therapiegerechte Verhaltensweisen des Patienten als auch bei der Aufklärung über den vom Arzt angestrebten Heileingriff steht der Arzt damit vor der schwierigen Aufgabe, dem Patienten, unter Berücksichtigung der medizinisch-technischen Seite der ärztlichen Behandlung einerseits und der menschlichen, körperlichen und psychischen Verfassung des Patienten andererseits, so viel Wissen über seine Gesundheitssituation im weitesten Sinne und die geplante ärztliche Vorgehensweise zu vermitteln, dass der Patient eine höchstpersönliche eigenverantwortliche Entscheidung, ohne Beeinträchtigung seines Persönlichkeitsrechts, treffen kann.

EINFACH AUF DEN BEIPACKZETTEL ZU VERWEISEN GENÜGT NICHT

Verschreibt oder verabreicht der behandelnde Arzt seinem Patienten ein Medikament, so wird der Mediziner spätestens nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung des vergangenen Jahres hierdurch verpflichtet, den Patienten über Dosis, Unverträglichkeit und Nebenfolgen des Prä-

parats ins Bild zu setzen. Je gefährlicher das Medikament ist, desto weiter reichen die ärztlichen Instruktionspflichten. Als weitere Pflichten können aus der Verordnung eines gefährlichen Medikaments die Sicherstellung geeigneter Maßnahmen, erforderlichenfalls eine ärztliche Überwachung, durch welche eine schonende Applikation sichergestellt wird, resultieren. So hat eine Frauenärztin nach einer Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofes ihrer Patientin Schadenersatz und Schmerzensgeld zu zahlen, weil sie mangelhaft aufgeklärt hat. Sie hatte es unterlassen, die fast 30-jährige Raucherin über die besonderen Risiken bei Einnahme von Antikonzeptionsmitteln aufzuklären und ihr die „Pille“ ohne nähere Erklärungen verschrieben. Schon zwei Monate später erlitt die Patientin einen Mediasternal-Infarkt, der nachweislich durch die Wechselwirkungen zwischen dem Medikament und dem Nikotin hervorgerufen worden war. Die Patientin verklagte ihre Frauenärztin. Das Oberlandesgericht gab ihr zwar Recht und urteilte, dass die Frauenärztin ausdrücklich auf das Risiko hätte hinweisen müssen. Das Gericht sprach der Patientin jedoch keinen Schadenersatz zu. Nachdem die Patientin nun in Revision gegangen war, hob der Bundesgerichtshof das Urteil des Oberlandesgerichts auf. Angesichts der Lebensführung und des Alters

der Patientin habe die Ärztin sich nicht allein auf den Beipackzettel verlassen dürfen. Vielmehr sei sie zur ausführlichen und gesonderten Aufklärung verpflichtet gewesen. Nur dann hätte sich die Patientin überlegen können, aufs Rauchen oder auf das Mittel zu verzichten. Dabei sei es ohne rechtlichen Belang, wie sie sich letztlich entschieden hätte.

Die Rechtsprechung ist hier wegweisend für die Aufklärungspflicht des verschreibenden Arztes und damit für die Rechte der Patienten. So verletzt der verschreibende Arzt beispielsweise auch seine Sorgfalts- und Aufklärungspflicht bei der Medikations-Aufklärung, wenn er es unterlässt, seinen Patienten auf mögliche Gefahren hinzuweisen, die sich aus der Benutzung eines Kraftwagens bei gleichzeitiger Einnahme eines bestimmten Medikaments ergeben können.

Eben weil bei zahlreichen Kranken die Bereitschaft fehlt, ärztlichen Maßnahmen zu folgen – dies zeigten Untersuchungen zur Regelmäßigkeit verordneter Medikamente bei stationären Patienten – werden vom

Arzt angewiesen bleibt. Die Lebenserfahrung zeigt hierbei, dass die Arzneimittelproduzenten pflichtgemäß sämtliche auch nur im entferntesten denkbaren Nebenwirkungen in den Beipackzettel aufgenommen haben, sodass viele Patienten durch die teilweise erheblichen Nebenwirkungen und Komplikationen von der Einnahme des Medikaments abgehalten werden. Hier sind die erläuternden Darstellungen des behandelnden Arztes erforderlich, um so die notwendige Medikation sicherzustellen.

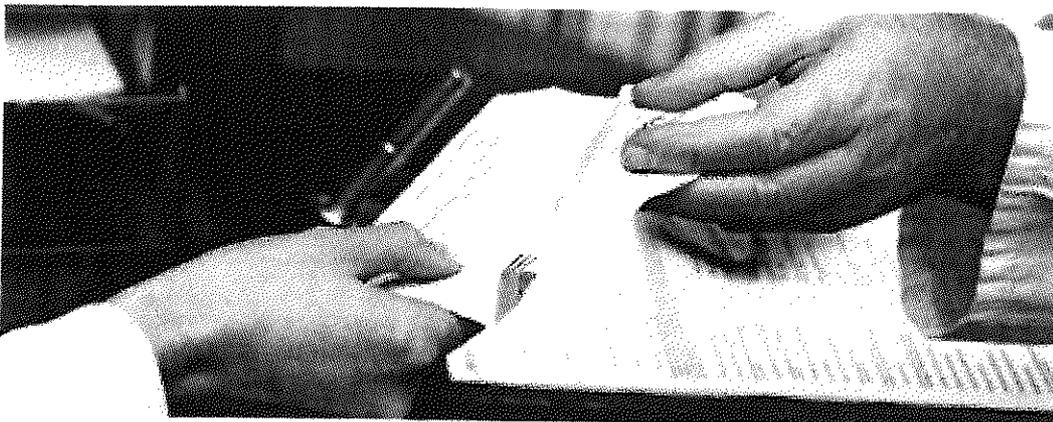
FORM DER AUFKLÄRUNG – AUFKLÄRUNGSFORMULARE UND PATIENTENINFORMATIONSSYSTEME

Die heute vielfach anzutreffende Verwendung von Aufklärungsformularen ist zwar auch von der höchstrichterlichen Rechtsprechung als ergänzende Maßnahme anerkannt; jedoch hat sich in vielen Einzelfällen immer wieder gezeigt, dass erhebliche Zweifel entstehen können, ob der Patient das Merkblatt tatsächlich gelesen und – was viel wichtiger ist – ob er es

tige Information der Patienten über die bevorstehenden Eingriffe andere Medien hinzugezogen werden müssen, die auch unter Ausnutzung optischer Möglichkeiten einen erheblich größeren Lerneffekt und damit automatisch höhere Rechtssicherheit vermitteln. Ein gutes Beispiel hierfür bilden interaktive Patienten-Informationssysteme, die mittels Computeranimation medizinische Informationen an Patienten individuell vermitteln. Über die schriftliche Dokumentation des Aufklärungsgesprächs hinaus, die auch im Rahmen dieser multimedialen Patientenaufklärung gewährleistet ist, werden die notwendigen Informationen optisch aufbereitet, sodass die Patienten sowohl in Bezug auf die administrativen Notwendigkeiten als auch die operativen Voraussetzungen und Risiken umfänglich, zeitgerecht und verständlich aufgeklärt werden.

FAZIT

Die Aufklärung über die Risiken der Nebenwirkungen bei Medikamenten ist nur einer der Fallstricke der ärztlichen Haf-



Außer dem Hinweis des Arztes, dass der Patient den Beipackzettel lesen soll, reicht heute für den Haftungsausschluss nicht mehr aus.

© Matthias Mayer,
mm-gallery

Arzt beim therapeutischen Zusammenwirken mit dem Patienten verständliche und nachhaltige Hinweise auf die Applikation der Medikamente verlangt. Die Tatsache, dass jeder Medikamentenpackung ein Beipackzettel beigelegt ist, vermag den Arzt nicht gegenüber seinen Patienten von der Aufklärung über mögliche Risiken und Nebenwirkungen des Präparats zu entheben. Häufig reicht eben das Lesen des Beipackzettels durch den Kranken nicht aus, da der Patient auf ergänzende mündliche Erläuterungen durch den behandelnden

auch tatsächlich verstanden hat. Zudem verführt die Verwendung von Aufklärungsformularen regelmäßig dazu, das Patientengespräch selbst zu verkürzen oder weniger ernst zu nehmen. Außerdem müssen Merkblätter schematisch angelegt bleiben, ohne auf individuelle Eigenarten einzelner Patienten eingehen zu können, und sind demnach nur bedingt für den Nachweis des Arztes zur erfolgten Aufklärung geeignet.

Es hat sich daher gezeigt, dass im Zuge der fortschreitenden Technik für eine nachhal-

Die konkrete Umsetzung der rechtlichen Erfordernisse bei der Aufklärung des Patienten ist angesichts der ökonomischen Zwänge für viele Ärzte eine unüberwindbare Herausforderung. Eine umfassende Beratung und entsprechende Hilfen sind bei den immer höheren Anforderungen an den Mediziner unerlässlich. Um bereits im Vorfeld Haftungsfälle zu vermeiden, ist die spezialisierte Beratung durch Medizinanwälte unbedingt geboten.

Katri Helena Lyck und Jens Pätzold

B & L Rechtsanwälte, www.medizinanwaelte.de ■