

Juristische Risiken der Pharmakotherapie oder Im Zweifel haftet der Arzt

**Relevanz der ärztlichen Aufklärung
aus rechtlicher Sicht insbesondere
bei der Pharmakotherapie**

Rechtsanwalt Dr. A. Wienke
Wienke & Becker - Köln

Überblick

- **Risiken der Pharmakotherapie**
- **Heutige Relevanz der ärztlichen Aufklärung**
- **Aufklärung bei Pharmakotherapie**

Rechtsanwalt Dr. A. Wienke
Wienke & Becker - Köln

Risiken der Pharmakotherapie

- UAW = Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Metaanalyse von 39 Studien in USA:
 - ◆ 106.000 Tote in USA p.a. infolge UAW
 - ◆ Häufiger als Verkehrsunfälle oder Lungenleiden
- Studie von Ebbesen et al. (Norwegen) 1990:
 - ◆ 732 Todesfälle bei 150.000 Krankenhausaufnahmen
 - ◆ 133 davon durch UAW bedingt
 - ◆ 66 (49,6%) vermeidbar
- Pharmakologen schätzen auf Grund dieser Zahlen die Zahl der Todesfälle infolge UAW auf internistischen Abteilungen in Deutschland auf 57.000 p.a., wovon 50% vermeidbar seien.
- Hinzu kommen UAW-Tote in nicht-internistischen Abteilungen, zu Hause und in Pflegeheimen

Risikomanagement in der Pharmakotherapie

- Bereich der ärztlichen Behandlung
 - ◆ Fortbildung in pharmakotherapeutischen Fragen
 - ◆ Information über fachspezifische neue Verfahren
 - ◆ Anwendungsbereiche, Risiken etc.

- Bereich der Delegation
 - ◆ Schulungen der Mitarbeiter, auch nicht-ärztliche
 - ◆ Festlegen der Ablauforganisation (Eingangsmedikation des Hausarztes)
 - ◆ Festlegen von Verantwortungsbereichen
 - ◆ Dokumentationsverfahren

- Anamnese und Aufklärung der Patienten

Relevanz der ärztlichen Aufklärung

- Thema „Aufklärung“ = alter Zopf ?
- Aufgeklärtheit der Mediziner und Patienten
- Breite Informationsmöglichkeiten - Internet
- Schulungs- und Vortragsveranstaltungen
- Kriminalisierung des ärztlichen Handelns:
Heileingriff = Körperverletzung
- Studie zur Wissenssteigerung bei
Wundheilungsstörungen und Thromboserisiko
- “Tod durch Aufklärung“

- Aber:
- BVerfG: Dient dem Schutz der Körperintegrität und
des Selbstbestimmungsrechts des Patienten

Relevanz der ärztlichen Aufklärung

- Berufsrechtliche Verpflichtung nach § 8 der Musterberufsordnung:
- „Zur Behandlung bedarf der Arzt der Einwilligung des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch vorauszugehen.“
- Keine allg. zivil- oder strafrechtliche Regelung zur Aufklärungspflicht.
- Ausn: Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz, aber nur bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln.

Relevanz der ärztlichen Aufklärung

- Jede Behandlung, auch die Arzneimitteltherapie, ist tatbestandlich eine rechtswidrige Körperverletzung, die zum Schadensersatz verpflichtet.
- Nur die Einwilligung beseitigt die Rechtswidrigkeit der einwirkenden Behandlung.
- Einwilligung rechtlich nur ausreichend, wenn der Patient weiß, in was er einwilligen soll.

Relevanz der pharmakotherapeutischen Aufklärung

- Was halten die Mediziner in Klinik und Praxis von der Arzneimittelaufklärung?
- „Eine Aufklärung der Patienten bei der Verschreibung von Arzneimitteln in der Sprechstunde ist doch gar nicht realisierbar.“
- „Die Patienten wissen meist selbst am besten, welche Arzneimittel sie vertragen und welche nicht.“
- „Für die Information über die Wirkungen und Risiken der verschriebenen Arzneimittel ist der Apotheker zuständig.“
- „Alle erforderlichen Informationen können die Patienten im Beipackzettel lesen.“
- „Pharmakotherapeutische Aufklärung ist nur in der Praxis, aber nicht im Krankenhaus notwendig; und wenn überhaupt nur bei stark belastenden Chemotherapien.“

Relevanz der ärztlichen Aufklärung

Tabelle

Organisatorische Mängel als Ursachen von Behandlungsfehlern –
Analyse gutachterlicher Begründungen für anerkannte Fehlervorwürfe*

Fehlerursachen	Anteil
Ungenügende Absprache/Koordination	23
Davon: – zwischen ambulanter und stationärer Versorgung	42
– zwischen niedergelassenen Ärzten	58
Dokumentationsmängel	20
Übernahmeverschulden	13
Mangelhaftes Erkennen und Behandeln von Komplikationen	10
Aufklärungsmängel	7
Hygienemängel	1
Notfallsituation	0,07

* Angaben in Prozent; analysiert wurden Verfahren vor Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen der Ärztekammern
Quelle: Eigene Darstellung nach Robert Koch-Institut 2001 (vgl. auch Hansis, M. L. 2001 sowie Scheppokat, K. D. und Held, K. 2002)

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage

... (und – oder)

fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“

„und“ oder „oder“ ?

Reicht der Hinweis auf den Beipackzettel aus oder muss der Arzt selbst den Patienten aufklären?

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- LG Dortmund vom 06.10.1999:
 - ◆ Risikoaufklärung über Thromboserisiko bei querschnittsgelähmter Patientin durch Informationen aus Beipackzettel ersetzt die ärztliche Aufklärung.
Az: 17 O 110/98 (MedR 2000, 331 ff.)

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- „Handbuch des Arztrechts“:
 - ◆ „Die Medikation verpflichtet den Arzt dazu, den Kranken über Dosis, Unverträglichkeit und Nebenfolgen ins Bild zu setzen. Die Instruktionspflicht reicht umso weiter, je gefährlicher das Präparat ist. Verschreibt der Arzt seinem Patienten ein in der Anwendung nicht ungefährliches Arzneimittel, so hat er ihn darüber aufzuklären und durch geeignete Maßnahmen, ggf. Überwachung, die schonende Applikation sicherzustellen.“

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- ◆ „Flüchtige Hinweise auf Begleitdrucksachen entlasten den Arzt nicht. Auf den Beipackzettel darf der Arzt sich nicht verlassen. Vielfach genügt das Lesen des Beipackzettels durch den Patienten nicht, so dass er im Interesse seines Selbstbestimmungsrechts – nämlich auch etwas Unvernünftiges zu tun – auf ergänzende mündliche Informationen des behandelnden Arztes angewiesen bleibt.“

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Urteil des BGH vom 27.10.1981:
 - ◆ Über die besonderen Risiken einer kombinierten Medikation zur Behandlung einer Tuberkulose darf der Patient nicht im Unklaren gelassen werden. Die Mindestinformationen des Beipackzettels sind vom behandelnden Arzt an den Patienten unter Beachtung der individuellen Gesamtumstände weiterzugeben und fallbezogen zu ergänzen (sog. Myambutol-Urteil).
Az: VI ZR 69/80 (NJW 1982, 697 ff.)

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Urteil des BGH vom 15.02.2000:
 - ◆ Das Erfordernis eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs gebietet bei einer Routineimpfung nicht in jedem Fall eine (zusätzliche) mündliche Erläuterung der Risiken. Es kann vielmehr genügen, wenn dem Patienten nach schriftlicher Aufklärung Gelegenheit zu weiteren Informationen durch ein Gespräch mit dem Arzt gegeben wird.
Az: VI ZR 48/99 (NJW 2000, 1784 ff.)

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Urteil des Bundesgerichtshofs vom 15.03.2005 – VI ZR 289/03 - :
 - ◆ Bei möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen eines Medikaments ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich.
 - ◆ Was war geschehen?

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- 30-j. Frau, bekannte starke Raucherin
- Verschreibung des Antikonzeptionsmittels „Cyclosa“ zur Regulierung von Menstruationsbeschwerden
- Im Beipackzettel Warnhinweis:
 - ◆ „Bei Raucherinnen, die östrogen-gestagenhaltige Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßerkrankungen (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie östrogen-gestagenhaltige Arzneimittel einnehmen.“

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Nach Einnahme über 2,5 Monate erleidet die Patientin einen Hirninfarkt bzw. Schlaganfall infolge Wechselwirkung „Cyclosa“ und Nikotinkonsum.
- Klage gegen Gynäkologin wegen mangelnder Aufklärung in 1. und 2. Instanz abgewiesen.
- Grundsätzlich sei die Ärztin verpflichtet gewesen, die Klägerin über die gefährlichen Nebenwirkungen und über die Risiken der Wechselwirkungen mit Nikotin zu informieren.
- Eine solche Aufklärung sei von der Ärztin zwar nicht nachgewiesen, aber die Klägerin hätte sich auch nach gebotener Aufklärung zu einer Einnahme des Medikaments entschlossen (sog. Hypothetische Einwilligung).

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Aufhebung und Zurückverweisung durch BGH:
- „Die Arzneimittelaufklärung dient der Unterrichtung des Patienten über das Risiko des beabsichtigten ärztlichen Vorgehens, damit dieser sein Selbstbestimmungsrecht ausüben kann.“
- „Grundsätzlich ist der Arzt daher verpflichtet, den Patienten über gefährliche Nebenwirkungen und über die Risiken der Wechselwirkungen zu informieren.“
- „Kommen schwerwiegende Nebenwirkungen eines Medikaments in Betracht, so ist neben dem Hinweis in der Gebrauchsinformation auch eine Aufklärung durch den das Medikament verordnenden Arzt erforderlich.“

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- „Der Arzt darf in solchen Fällen nicht darauf vertrauen, dass die Patientin den Warnhinweis in der Packungsbeilage lesen und befolgen wird.“
- Die Gebrauchsinformation erläutert also nur das allgemeine Arzneimittelmodell und sein generelles Nutzen-Risiko-Profil.
- Ergänzend muss der Arzt die Nutzen-Risiko-Bilanz seiner Medikationsentscheidung individuell auf den einzelnen Behandlungsfall darlegen.

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage

und

fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“

- Geschlechtsneutrale Fassung des BMG:
- „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage, holen Sie ärztlichen Rat ein und fragen Sie Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.“

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Beispiel aus dem Bereich der HNO-Heilkunde:
- LG Aachen – 11 0 421/04 –
- Diagnose HNO-Arzt: akuter Hörsturz, 52 jährige Patientin
- Therapie HNO-Arzt: Infusionsbehandlung 5 Tage Kurzinfusion mit 200 mg Solu Decortin am ersten Tag, anschl. 100 mg täglich.
- Hausärztin: 8 Infusionen mit Pentoxifyllin 100
- Systematische Applikation von Cortison kontraindiziert wegen Abhängigkeit, Cushing-Symptom, Zwölffingerdarmgeschwür, Magenschleimhautentzündungen, Neigung zum Dauergebrauch und Selbstmedikation.

Pharmakotherapeutische Aufklärung

Aufklärungsinhalte, Informationen über:

- Behandlungsbedürftigkeit
- Art des Medikaments (Schmerzmittel)
- Wirkungsweise
- Einnahme
- Dosierung
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen
- Individuelle Kontraindikationen
- Verhalten bei Komplikationen

Dokumentierte Patientenaufklärung

- Dokumentierte Patientenaufklärung – Aufklärungsbögen
- Unterstützung des persönlichen Aufklärungsgesprächs zwischen Arzt und Patient – keine Delegation an Personal
- Individualisierung der stattgehabten Aufklärung durch Notizen etc.
- Beweislast und Beweissicherung

Dokumentierte Patientenaufklärung

- Beweislast für Zeitpunkt, Art, Inhalt und Umfang der Aufklärung trägt der Arzt
- Fehlender Nachweis oder mangelnde oder unzureichende Aufklärung legen nahe, dass der Patient nicht ausreichend für die abzugebende Einwilligung informiert war.

Pharmakotherapeutische Aufklärung

- Salus et voluntas aegroti suprema lex.
- Der Arzt hat sowohl das gesundheitliche Wohl seines Patienten zu fördern als auch dessen Autonomie zu beachten.
- Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!