

Inhalt

Einleitung	1
Teil 1: Das System des ärztlichen Tätigwerdens	7
A. Die Standardbehandlung als Ausgangspunkt und Ziel neuer Behandlungsmethoden: Begriff und Grundlagen	9
I. Das Arzt-Patienten-Verhältnis	9
II. Der medizinische Standard	10
1. Begriff und Funktion	11
a) Allgemeine Definition	11
b) Basisstandard – dynamischer Standard	12
c) Medizinischer und rechtlicher Standardbegriff	13
2. Bildung und Konkretisierung des Standards	13
3. Die Bedeutung von Leitlinien	16
a) Begriff und Entstehung	16
b) Verbindlichkeit mit Blick auf den Standard	17
c) Rechtliche Funktion	18
4. Standard und Leitlinien vs. Medizinischer Fortschritt	19
III. Die Therapiefreiheit und ihre Grenzen	20
IV. Neue Behandlungsmethoden i. e. S.	22
B. Möglichkeiten der Behandlung außerhalb des Standards: Begriffe und rechtliche Grundlagen	25
I. Experimentelle Vorgehensweisen	25
1. Begriff des Erprobungshandelns	25
a) Abweichung vom Standard	25
b) Berücksichtigung des individuellen Heilversuchs	26
c) Der Off-label-use	27
2. Ausgangspunkte für eine Einteilung des Erprobungshandelns	29
a) Grundbegriffe	29
b) Abgrenzungsprobleme	30

c) Genaue Abgrenzungskriterien?	32
d) Zwischenergebnis	33
3. Systematisches und kontrolliertes Versuchshandeln	35
a) Einordnung des systematischen Vorgehens	36
b) Therapeutischer Versuch und individueller Heilversuch	38
c) Die Arzneimittelpflicht: Ein Spezialfall als Muster	39
aa) Notwendigkeit der Systematik	39
bb) Ablauf der klinischen Prüfung	40
d) Medizinische Forschung außerhalb der gesetzlichen Regelung	41
e) Besondere Abgrenzungsprobleme	43
II. Die Außenseitermedizin	46
Teil 2: Haftungsrechtliche Grundlagen der Anwendung neuer Methoden	49
A. Haftungstypen	51
B. Vertragliche Grundlagen	53
I. Der Behandlungsvertrag	53
1. Vertragsschluss und -beendigung	53
2. Vertragspartner des Patienten	55
3. Vertragsinhalt	56
II. Der Probandenvertrag in Reinform oder als Anhang	58
1. Abgrenzung zur Gefälligkeit	58
2. Vertragsschluss und -beendigung	59
3. Vertragspartner des Patienten	60
4. Vertragsinhalt	61
5. Vertragstyp	62
C. Die Haftungsgrundlagen bei Behandlung innerhalb und außerhalb des Standards	63
I. Grundzüge des Arzthaftungsrechts	63
1. Vertragliche Haftung	64
2. Haftung aus Geschäftsführung ohne Auftrag	65
3. Deliktische Haftung	66
a) § 823 Abs. 1 BGB	66
b) § 823 Abs. 2 BGB	67
aa) Grundlagen	67
bb) Relevante Schutzgesetze	68
c) Haftung für Organe und Verrichtungsgehilfen; Amtshaftung	69
II. Haftungsrechtliche Legitimation der Außenseitermedizin	70
III. Haftungsrechtliche Legitimation der medizinischen Forschung	70

1.	Rechtliche Stellung der biomedizinischen Forschung	72
a)	Internationale Vorgaben	72
b)	Nationale Vorgaben	73
aa)	Zulässigkeitsvoraussetzungen des AMG im Einzelnen	74
bb)	Weitere gesetzliche Regelungen	78
cc)	Anforderungen in den übrigen Bereichen	81
c)	Notwendigkeit der Kontrolle	83
2.	Haftungsrecht	83
a)	Anwendbarkeit der allgemeinen Haftungsgrundsätze	83
b)	Einbeziehung der besonderen Regelungen	85
aa)	Forschungshandeln allgemein	85
bb)	Gesetzlich geregelte Bereiche	85
IV.	Haftungsrechtliche Legitimation des individuellen Heilversuchs	87
1.	Gleichstellung mit der Heilbehandlung	87
2.	Zusätzliche Anwendbarkeit besonderer Anforderungen?	88
Teil 3: Die ärztlichen Pflichten in der individuellen Neulandbehandlung		93
A. Der Behandlungsfehler in der individuellen Neulandbehandlung		95
I.	Allgemeine Sorgfaltsanforderungen	96
1.	Grundlegendes	96
2.	Besonderheiten bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	96
3.	Fortbildungspflicht	98
4.	Einsatz von Spezialwissen	100
5.	Einfluss von Vorgaben der GKV, Rationalisierungen, Budgetierungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen	101
6.	Besonderheiten bei Arbeitsteilung	103
a)	Horizontale Zusammenarbeit	103
b)	Vertikale Zusammenarbeit	106
II.	Besondere Pflichten im Verlauf der Behandlung	108
1.	Fehlerquellen im Stadium der Diagnostik	108
a)	Standard der Diagnostik und neue Methoden	108
b)	Befunderhebungsfehler	110
aa)	Unterlassung notwendiger Befundgewinnung	110
bb)	Fehlerhafte und überflüssige Befunderhebung	112
c)	Der eigentliche Diagnosefehler: Bewertungsfehler	113
2.	Methodenwahl	114
a)	Methodenabhängige Entscheidung über die Neuheit	114
b)	Grundzüge der Methodenwahl	116
c)	Anwendung neuer Methoden	117
aa)	Plausibilität des Vorgehens	118

bb)	Nutzen-Risiken-Abwägung bei neuen Behandlungsmethoden	119
cc)	Anwendungsumstände und Entwicklungsstadien	121
dd)	Legitimationsverbrauch	122
d)	Nichtanwendung neuer Methoden	123
aa)	Pflicht zum Einsatz etablierter neuer Methoden	123
bb)	Pflicht zum Einsatz noch nicht etablierter neuer Methoden?	125
(1)	Grundsatz	126
(2)	Erschöpfung der Möglichkeiten	127
3.	Übernahmeverschulden	130
a)	Persönliche Voraussetzungen	130
b)	Besonderheiten im technisch-apparativen Bereich	132
aa)	Apparative Ausstattung	132
bb)	Besondere Pflichten bezüglich medizinischer Geräte	133
c)	Tätigwerden auf fremdem Fachgebiet	135
d)	Heilversuche ohne Einbeziehung in eine klinische Studie	135
aa)	Vielzahl von Heilversuchen	136
bb)	Parallel laufende klinische Prüfung	137
4.	Therapiedurchführung und Verlaufsbeobachtung	139
a)	Allgemeine Anforderungen	139
b)	Entwicklung eines besonderen Sorgfaltsmaßstabs für die Anwendung neuer Methoden	141
aa)	Die Entscheidung BGHZ 172, 1: Neues Epilepsiemedikament	141
bb)	Die Entscheidung BGHZ 173, 254: Racz-Katheter	143
cc)	Verallgemeinerung und Ausblick	145
5.	Therapeutische Sicherungsaufklärung	147
a)	Ermöglichung situationsgerechten Verhaltens	147
b)	Weigerung oder besonderer Wunsch des Patienten	149
III.	Kausalität und Zurechnung	150
IV.	Beweisfragen	151
1.	Anscheinsbeweis	151
2.	Dokumentationsmangel	152
a)	Dokumentationspflicht	152
b)	Folgen des Dokumentationsmangels	154
3.	Der grobe Behandlungsfehler	155
a)	Grundlegendes	155
b)	Besonderheiten bei neuen Methoden	156
4.	Mangelnde Befunderhebung und -sicherung	158

B. Der Aufklärungsfehler in der individuellen Neulandbehandlung	161
I. Begründung der Aufklärungspflicht	161
II. Inhalt, Umfang und Form der Aufklärung	162
1. Diagnoseaufklärung	163
2. Verlaufsaufklärung	164
3. Risikoaufklärung	166
a) Anforderungen an die Risikoaufklärung in der Standardbehandlung	166
aa) Grundsätze	166
bb) Medikation	168
(1) Die Cyclosa-Entscheidung des BGH	168
(2) Die Rolle der Packungsbeilage	169
(3) Medikationswechsel	171
b) Besonderheiten der Risikoaufklärung bei neuen Methoden	173
aa) Aufklärung über die Unbekanntheit der Risiken	174
bb) Verschärfung der Aufklärungspflicht über mögliche Risiken	175
cc) Weiterentwicklung und Stellungnahme	176
(1) Zur Aufklärung über die Abweichung vom Standard und über unbekannte Risiken	176
(2) Zur Verschärfung der Aufklärungspflicht	179
4. Aufklärung über Behandlungsalternativen	181
a) Allgemeine Grundsätze	181
b) Einzelne Konstellationen	183
c) Besonderheiten bei neuen Methoden	184
aa) Alternativen bei Anwendung von neuen und Außenseitermethoden	184
bb) Alternativen bei Anwendung der Standardmethode	186
(1) Nicht etablierte Methode	186
(2) Neue Methode i. e. S. und Qualitätsaufklärung	188
(3) Exkurs: Aufklärung über die Qualifikation des Arztes	190
5. Einfluss der Erstattungsfähigkeit auf die Aufklärung	192
a) Aufklärung über nicht erstattungsfähige Methoden	192
b) Die wirtschaftliche Aufklärung im engeren Sinn	193
III. Einschränkung und Entbehrlichkeit der Aufklärungspflicht	194
1. Aufklärungsverzicht	195
2. Humanitäres Prinzip	196
IV. Zeitpunkt	197
V. Beteiligte	199
1. Aufklärungspflichtiger	199
2. Aufklärungsadressat	200

a) Probleme bei Minderjährigen	200
aa) Einwilligungsfähigkeit	200
bb) Folgen der Einwilligungsfähigkeit bzw. Einwilligungsunfähigkeit	201
b) Einwilligungsunfähige Erwachsene	203
VI. Mutmaßliche Einwilligung	205
VII. Kausalität, Zurechnung und Beweislast	207
1. Hypothetische Einwilligung	208
a) Grundlagen	208
b) Plausibilität des Entscheidungskonflikts bei neuen Methoden	210
2. Schutzzweckzusammenhang	211
a) Diskussionsstand	211
b) Würdigung	213
c) Schutzzweckzusammenhang bei neuen Behandlungsmethoden	214
C. Haftung aufgrund organisatorischen Fehlverhaltens	217
I. Personalbezogene Pflichten	218
II. Gerätebezogene Pflichten	219
III. Arzneimittelbezogene Pflichten	220
IV. Aufklärungsbezogene Pflichten	220
V. Ergebnis	221
D. Das Mitverschulden des Patienten	223
E. Das Sachverständigengutachten	225
Teil 4: Besonderheiten beim Übergang zur Forschung	227
A. Behandlungsfehlerebene	229
I. Allgemeine Sorgfaltsanforderungen	229
II. Forschungsbezogene Besonderheiten	230
III. Haftungsrechtliche Relevanz der Pflicht zur Einbezie- hung der Ethikkommission	233
IV. Studientypabhängige Besonderheiten	235
V. Besonderheiten im Beweisrecht	236
B. Aufklärungsfehlerebene	239
I. Allgemeiner Aufklärungsinhalt	239
II. Einfluss des Forschungscharakters auf den Aufklärungsinhalt	240
III. Studientypabhängige Besonderheiten	243
IV. Entbehrlichkeit von Aufklärung und Einwilligung	245
V. Probleme im Zusammenhang mit der Einwilligungsfähigkeit	246
1. Minderjährige	246

2.	Sonst Einwilligungsunfähige	247
3.	Mutmaßliche Einwilligung	249
a)	Grundsätze im Forschungsbereich	249
b)	Kontrollgruppenzuteilung und Placeboverabreichung	251
VI.	Beweis	252
C.	Organisationsfehlerebene	253
Teil 5: Anspruch auf Versicherungsleistungen		255
A.	Kranken-, Renten-, Berufsunfähigkeits- und Unfallversicherung bei Schädigung durch eine neue Behandlung	257
B.	Arzthaftpflichtversicherung und medizinisches Neuland	259
C.	Die Probandenversicherung	263
I.	Die gesetzlich geregelte Probandenversicherung	263
1.	Einordnung in das Versicherungssystem	264
2.	Voraussetzungen, Umfang und vorgebrachte Kritik	266
a)	Voraussetzungen	267
aa)	Persönlicher Versicherungsschutz	267
bb)	Sachlicher Versicherungsschutz	267
cc)	Zeitlicher Versicherungsschutz	270
dd)	Leistungsausschlüsse und –beschränkungen wegen des Verhaltens von Versicherungsnehmer und Versichertem	271
b)	Folgen	274
aa)	Leistungsart und –umfang	274
bb)	Verhältnis zu anderen Ansprüchen	277
c)	Beweislastverteilung	279
3.	Bewertung der Probandenversicherung	280
II.	Die Probandenversicherung außerhalb der Versicherungspflicht	282
1.	Nicht-AMG/MPG-Forschung	282
a)	Untätigbleiben des Gesetzgebers	282
b)	Verlagerung der Diskussion in die Praxis	283
c)	Probandenversicherung für nicht versicherungspflichtige Studien	284
d)	Fazit	286
2.	Individuelle Anwendung neuer Behandlungsmethoden	287
a)	Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherung?	287
b)	Einbeziehung der Neulandbehandlung in die Diskussion	289
Schlussbetrachtung		293

Anhang 1: Auszug aus den Musterbedingungen AVB-Prob/ AMG-JV des GDV (Stand: Juni 2007)	299
Anhang 2: Auszug aus den Musterbedingungen AVB-Prob/ NV-Objekt des GDV (Stand: Mai 2008)	315
Literatur	319
Sachverzeichnis	339

Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht
Behandlungsfehler - Aufklärungsfehler - Versicherung
Schneider, L.
2010, XIV, 341 S., Softcover
ISBN: 978-3-642-14373-1