

Aufsätze/Berichte/Stellungnahmen

## **Der *pharmaceutical informed consent***

### **Das Modell zur Aufklärung und Information des Patienten vor der Arzneitherapie\***

Adem Koyuncu

#### I. Einleitung

Die Rechtsfragen im Zusammenhang mit der Aufklärung und Information des Patienten vor der Arzneitherapie nehmen zu und verdienen besondere Beachtung. Ein Grund dafür ist, dass für die Rechtsprechung auch die ärztlich kunstgerecht durchgeführte Arzneitherapie den Tatbestand der Körperverletzung erfüllt. Diese anhand eines chirurgischen Eingriffs entwickelte Rechtsprechung gilt auch für die Arzneitherapie. Daher setzt die rechtmäßige Arzneitherapie die Einwilligung des Patienten voraus, die wiederum erst nach ordnungsgemäßer Aufklärung erteilt werden kann. Für die Einwilligung in einen Heileingriff hat sich der Begriff *informed consent* etabliert, der wie die zugrundeliegende Judikatur maßgeblich von Arzthaftungsfällen aus operativen Fachgebieten geprägt wurde.

Das klassische Modell des *informed consent* bedarf für die Arzneitherapie der Modifizierung. Dieses liegt einerseits an den Besonderheiten des Produkts Arzneimittel. Andererseits unterscheidet sich die Therapiedurchführung bei der Arzneitherapie grundlegend von derjenigen bei operativen Eingriffen, da hier der Patient selbst Herr der Therapie ist. Ferner sind an der Arzneitherapie nicht alleine Arzt und Patient beteiligt, sondern (u. a.) auch der pharmazeutische Unternehmer, der das Produkt samt Gebrauchsinformation in Verkehr bringt<sup>1</sup>. Somit weicht auch die Aufklärung vor der Arzneitherapie von der klassischen Aufklärung vor chirurgischen Eingriffen ab, und zwar sowohl in tatsächlicher als auch in rechtlicher Hinsicht. Deshalb wird hier für die Einwilligung in die Arzneitherapie das Modell des *pharmaceutical informed consent* vorgestellt<sup>2</sup>.

\* Herrn Peter Hoffmann, Vorstand und Verleger der pmi Verlag AG, zum 65. Geburtstag gewidmet

<sup>1</sup> Auf die weiteren Akteure (u. a. Apotheken) wird hier nicht eingegangen. Siehe dazu Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient. (2004), S. 177 ff.

<sup>2</sup> Carpenter, in Horisberger/Dinkel (Hrsg.), The Perception and Management of Drug Safety Risks (1989), S. 141 (147 f.), nähert sich diesem Thema aus der U.S.-Sicht, wo die Rechtslage indes anders ist (Patient erhält keine Packungsbeilage). Sein Akzent liegt auf der Umsetzung der praktischen Kommunikation, wobei er mehr zu dem Ausdruck „*pharmaceutical informed choice*“ tendiert.

#### II. Das Modell der Aufklärung vor der Arzneitherapie

##### 1. Die Aufklärung als Gemeinschaftsakt

Vor der ambulanten Arzneitherapie, auf die sich dieser Beitrag konzentriert, haben der Arzt und der pharmazeutische Unternehmer spezifische Aufklärungspflichten. Diese ergeben sich aus dem Arzneimittelgesetz sowie der arzt haftungsrechtlichen Rechtsprechung. Die Aufklärung vor der Arzneitherapie ist ein Gemeinschaftsakt<sup>3</sup>. Auch *Deutsch* und *Spickhoff* betonen, dass Arzt und pharmazeutischer Unternehmer den Patienten gemeinsam aufklären, so dass die Aufklärung hier auf zwei Schultern verteilt ist<sup>4</sup>. Auch der BGH erkennt dies insoweit an, als er betont, dass „neben dem Hinweis aus der Gebrauchsinformation des Pharmaherstellers“ auch eine Aufklärung „durch den verordnenden Arzt erforderlich ist“<sup>5</sup>. Das Medium der Aufklärung durch den Arzt ist das Arzt-Patienten-Gespräch, dasjenige des pharmazeutischen Unternehmers die Packungsbeilage (= Gebrauchsinformation gem. § 11 AMG). Die Packungsbeilage entspricht der schriftlichen Aufklärung des Patienten durch den pharmazeutischen Unternehmer<sup>6</sup>.

Zu der Gemeinschaftsleistung Aufklärung gehört aber auch, dass der Patient eigenverantwortlich an ihr mitwirkt. Das erfordert zunächst, dass er dem Arzt den Umfang seines Aufklärungsbedarfs verdeutlicht. Zudem hat er bezüglich ihn besonders betreffender Aspekte gezielt nachzufragen, da auch ein ordnungsgemäß arbeitender Arzt nicht auf alle individuellen Sonderbelange eines Patienten eingehen kann. Nicht zuletzt hat der Patient die Obliegenheit, den Inhalt der Packungsbeilage – in besonderem Maße die Anwendungs- und Warnhinweise – zu beachten. Erst das Zusammenwirken aller

<sup>3</sup> *Deutsch*, VersR 1981, 293 (296); *Koyuncu*, Patienten Rechte (PatR) 2005, 106 ff.

<sup>4</sup> *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 208; so in der Sache auch *Kullmann/Pfister*, Produzentenhaftung, Kza. 3800, S. 52; *Deutsch*, RPG 1997, 19; „Spaltung der Aufklärung bei der Arzneimitteltherapie“; *Koyuncu*, Die Rechtsnatur der Packungsbeilage, GesR 2005, 289 ff.

<sup>5</sup> BGH, NJW 2005, 1716 = PharmR 2005, 362, (Cyclosa).

<sup>6</sup> *Koyuncu*, Die Rechtsnatur der Packungsbeilage, GesR 2005, 289 ff., m.w.N.

drei Akteure komplettiert die Aufklärung vor der ambulanten Arzneimitteltherapie<sup>7</sup>.

## 2. Das Modell des *pharmaceutical informed consent*

Das hier vertretene Modell des *pharmaceutical informed consent* geht davon aus, dass bei der Patientenaufklärung das Verhältnis der ärztlichen Aufklärung zur Packungsbeilage geprägt ist von einem Zusammenspiel:

– Gemäß der BGH-Rechtsprechung führt der Arzt **vor der Verordnung** des Medikaments eine Grundaufklärung durch, in der er im Großen und Ganzen auf die eingriffsspezifischen Risiken hinweist, die im Verwirklichungsfall für die Lebensführung des Patienten besonders folgenreich wären<sup>8</sup>. Sodann darf er den Patienten zur weiteren Information auf die Packungsbeilage verweisen.

– Anschließend informiert der pharmazeutische Unternehmer den Patienten **vor der Einnahme des Medikaments** durch das gesetzlich vorgeschriebene Medium der Packungsbeilage und ihre gesetzlich vorgeschriebenen Inhalte über die bestimmungsgemäße Einnahme des Produkts.

Die Konsequenz dieses arbeitsteiligen Modells ist, dass die (Grund-)Aufklärung durch den Arzt und die ergänzende Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer zeitlich auseinanderfallen. Damit verläuft die Aufklärung *zweiphasig*:

– Die Aufklärung durch den Arzt bezieht sich auf die Einwilligung des Patienten in die Verordnungsentscheidung. Gegenüber dem Arzt willigt der Patient durch seine ausdrückliche Zustimmung ein.

– Die Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer bezieht sich auf die Einwilligung des Patienten in die Therapiedurchführung. Hier erfolgt die Einwilligung **konkludent** durch die Einnahme des Arzneimittels. Hat der Patient die Packungsbeilage zur Kenntnis genommen, erfolgt die konkludente Einwilligung nach Aufklärung. Hat er auf die Lektüre der Packungsbeilage verzichtet, liegt ein Anwendungsfall des Aufklärungsverzichts vor, so dass in der Einnahme des Medikaments dennoch die wirksame Einwilligung gesehen werden kann.

Diese Differenzierung in eine zweiphasige Einwilligung des Patienten ist sachgerecht. Dem Arzt gegenüber kann der Patient lediglich in die Verordnungsentscheidung

<sup>7</sup> Ähnliches gilt grundsätzlich auch für den Bereich der Selbstmedikation, wo an die Stelle des Arztes der Apotheker mit seiner fachlichen Informations- und Beratungspflicht tritt. Auf die Selbstmedikation wird hier nicht weiter eingegangen.

<sup>8</sup> BGH, NJW 2005, 1716 = PharmR 2005, 362 (Cyclosa), m.w.N.

einwilligen, denn – anders als in der Chirurgie – führt bei der Arzneitherapie nicht der Arzt die Therapie durch, sondern der Patient selbst<sup>9</sup>. Der Arzt hat keinen Einfluss auf die Therapiedurchführung. In vielen Fällen nehmen die Patienten das verordnete Arzneimittel erst gar nicht ein, wobei der Arzt noch nicht einmal erfährt, ob das verordnete Mittel überhaupt aus der Apotheke abgeholt wurde.

Damit ist zusammenfassend festzuhalten, dass die Aufklärung vor der Arzneitherapie und der *pharmaceutical informed consent* einen zweiphasigen Vorgang darstellen. Der Patient willigt dem Arzt gegenüber in die Medikamentenverordnung ein, in die Therapiedurchführung willigt er konkludent durch die Einnahme des Arzneimittels ein. In dieser Zweiphasigkeit unterscheidet sich der *pharmaceutical informed consent* vom klassischen Modell des *informed consent*.

## 3. Das Zusammenspiel zwischen ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage

Wie sieht das Zusammenspiel zwischen ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage nun genau aus? Die Rechtsprechung erwartet, dass der Arzt vor einer Arzneitherapie, die zu schwerwiegenden Risiken führen kann, den Patienten aufklären und ihm eine allgemeine Vorstellung von der Schwere und den spezifischen Risiken des Eingriffs vermitteln muss. Diese Risikoaufklärung hängt nicht von statistischen Werten ab, sondern davon, ob das Risiko dem Medikament spezifisch anhaftet und bei seiner Verwirklichung die Lebensführung des Patienten besonders belasten würde (Grundaufklärung „im Großen und Ganzen“)<sup>10</sup>. Der Aufklärungsumfang ist nicht statisch vorgegeben, sondern ergibt sich aus dem Zusammenwirken von Arzt und Patient, wobei der BGH dem Arzt einen Ermessensspielraum einräumt<sup>11</sup>. Die Risikoaufklärung ist Teil der Selbstbestimmungsaufklärung des Patienten, zu der u. a. auch die Aufklärung über Behandlungsalternativen zählt. Daneben trägt der Arzt durch die sog. therapeutische Aufklärung des Patienten zur Gefahrenvorsorge und Complianceförderung bei.

Die Packungsbeilage kommt erst ins Spiel, nachdem der Patient die Ärztsphäre verlassen hat. Schon die ärztliche

<sup>9</sup> In der Chirurgie willigt der Patient sowohl in die „Verordnung“ des Eingriffs als auch in dessen Durchführung ein, da nach der Einwilligung die Therapieumsetzung alleine beim Arzt liegt. Die präoperative Aufklärung und die zugehörige Einwilligung erfassen inhaltlich die „Verordnungsentscheidung“ als auch die „Therapiedurchführung“.

<sup>10</sup> Diese Grundaufklärung muss zumindest das schwerste eingriffstypische Risiko enthalten.

<sup>11</sup> BGH, NJW 1990, 2928.

Aufklärung enthält aber viele Informationen, die mit den Angaben in der Packungsbeilage identisch sind. Der Arzt erhält schließlich seine Arzneimittelinformationen hauptsächlich aus der Fachinformation (§ 11a AMG), deren Inhalt in wesentlichen Teilen deckungsgleich ist mit den Angaben in der Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält gem. § 11 AMG über die ärztliche Aufklärung hinausgehende Informationen. Dazu gehören Angaben über Anwendungsgebiete (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 AMG), Kontraindikationen (Nr. 7), Vorsichtsmaßnahmen (Nr. 8), Wechselwirkungen (Nr. 9), Warnhinweise (Nr. 10) und über Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (Nr. 11). Sie muss u. a. auch Hinweise für den Fall der Überdosierung geben (Nr. 12) und über Nebenwirkungen und zugehörige Gegenmaßnahmen informieren (Nr. 13). Hierdurch muss der pharmazeutische Unternehmer zur Ermöglichung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs beitragen. Diese Angaben lassen sich ohne Weiteres in die Dogmatik der ärztlichen Aufklärungspflichten einteilen (Risikoaufklärung bzw. therapeutische Aufklärung). Sie lassen sich auch in die Dogmatik der Produzentenhaftung einordnen, denn die Packungsbeilage deckt drei deliktische Hauptpflichten des Unternehmers ab, nämlich die Informations-/Aufklärungs-, die Instruktions- sowie die Warnpflicht. Wie § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG verdeutlicht, kommt den Angaben in der Packungsbeilage eine haftungsausschließende Funktion zu, ein typisches Merkmal der Aufklärung.

Der Arzt kann bei risikobehafteten Therapien den Patienten nicht allein auf die Packungsbeilage des Arzneimittels verweisen<sup>12</sup>. Dem Patienten sind vielmehr ergänzende mündliche Informationen zu geben, da der Arzt die Nutzen-Risiko-Bilanz seiner Verordnungsentscheidung individuell erläutern muss. Die Packungsbeilage, auch wenn sie Teil der Aufklärung ist, kann dies nicht leisten, denn sie erklärt das Arzneimittelmodell nur generell<sup>13</sup>. Die im konkreten Behandlungsfall möglichen Risiken ergeben sich aber erst aus der Anamnese und Begleitmedikation des Patienten, mithin Faktoren, die nur der Arzt überblickt. Daher kann die Packungsbeilage die ärztliche Aufklärung nicht ersetzen. Der Arzt schuldet eine Aufklärung „im Großen und Ganzen“, so dass der Patient eine allgemeine Vorstellung von den Risiken der Therapie erhält. Es ist hierbei indes nicht erforderlich, dass er dem Patienten sämtliche Informationen übermittelt, die in der Packungsbeilage enthalten sind.

Wie dargelegt, bestimmt sich der Aufklärungsumfang situativ und patientenbezogen aus der Arzt-Patienten-Interaktion, so dass pauschale Vorgaben hier nicht angemessen sind. Auch muss dem ärztlichen Ermessen Raum gelassen werden. Insofern bietet die BGH-Formel zur Aufklärung „im Großen und Ganzen“ eine sachgerechte Flexibilität.

Damit ergibt sich für das Zusammenspiel von Packungsbeilage und ärztlicher Aufklärung folgendes Bild: Zunächst klärt der Arzt den Patienten „im Großen und Ganzen“ über die Anwendung und die Risiken des Arzneimittels nebst Behandlungsalternativen auf, soweit schwerwiegende therapiespezifische Nebenwirkungen zu befürchten sind. Diese Grundaufklärung ist rechtlich ausreichend dafür, dass der Patient in die Verordnungsentscheidung des Arztes einwilligen kann<sup>14</sup>. Danach vermittelt ihm die Packungsbeilage weitergehende Informationen zu dem Arzneimittel (v.a. seiner Art und Weise der Anwendung, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen). Die Angaben des Arztes und des pharmazeutischen Unternehmers decken sich teilweise, sie unterscheiden sich aber in ihrer Detailliertheit und im Patientenbezug. Sie ergänzen sich letztlich. Dieses Konzept ermöglicht dem Arzt die Zentrierung auf den Patienten und entlastet ihn von der Vermittlung detailreicher Arzneimittelinformationen. Zudem wäre es dem praktizierenden Arzt kaum möglich, die Informationen zu den von ihm verordneten Arzneimitteln so detailliert wiederzugeben wie die Packungsbeilagen. Genau dies soll er nach deutschem Recht auch nicht tun, denn aufgrund der im AMG gewählten Konzeption ist für die Vermittlung der Detailinformationen (anders als in den USA, s.u.) der pharmazeutische Unternehmer in die Pflicht genommen worden. Dieser ist auch der richtige Adressat hierfür, denn er hat den Einblick in die produktbezogenen Informationen aus Forschung, Entwicklung und Produktion und ist auch am Genauesten über den Sicherheitsstatus im Bilde, da er zur Produktbeobachtung verpflichtet ist. Wegen dieser Einbindung in die Aufklärung des Patienten besteht auch die gesetzliche Möglichkeit, den pharmazeutischen Unternehmer haftungsrechtlich für fehlerhafte Informationen in Anspruch zu nehmen, § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG.

<sup>12</sup> BGH, NJW 2005, 1716 = PharmR 2005, 362 (Cyclosa); Hart, MedR 2003, 603 (607); Kern, LMK 2005 II, 60 f.; Koyuncu, Das Haftungs-dreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, S. 115.

<sup>13</sup> Hart, MedR 2003, 603; Laufs, MedR 2004, 583.

<sup>14</sup> Die Grundaufklärung darf im Einzelfall bei Routinebehandlungen ohne großes Risikopotenzial auch sehr kurz ausfallen, vgl. BGH, NJW 2000, 1784. Zudem ist der alleinige Verweis des Patienten auf die Packungsbeilage dann gestattet, wenn es sich um eine weitgehend gefahrlose Therapie handelt und sich die Informationen aus der Packungsbeilage und die für den Arzt aufklärungspflichtigen Angaben decken. Das gilt auch für Wiederholungsrezepte, vgl. Stöhr, GesR 2006, 145 (149).

Zusammenfassend basiert das Modell des *pharmaceutical informed consent* auf der Annahme, dass sich ärztliche Aufklärung und Packungsbeilage als Aufklärungsmedien ergänzen. Sie haben einen unterschiedlichen Ansatz und Zugang zum Patienten. Während der Arzt bei der Aufklärung patientenzentriert informiert, hat die Packungsbeilage den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts zu gewährleisten, indem Angaben zur Anwendungsweise, zu Risiken und zu Vorsichtsmaßnahmen übermittelt werden. Während der Arzt die individuelle Nutzen-Risiko-Bilanz der Verordnung erklärt, muss die Packungsbeilage das generelle Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels erläutern. Beide Aufklärungsabschnitte sind erforderlich, um dem Patienten einen Überblick über die Behandlung und die mit ihr verbundenen Risiken zu vermitteln. Die Aufklärung durch das Arzt-Patienten-Gespräch und die Packungsbeilage sind Einzelakte der Gesamtleistung „Aufklärung vor der Arzneitherapie“. Im Ergebnis ist diese und der zweiphasige *pharmaceutical informed consent* nicht die alleinige Sache eines Akteurs, sondern ein Gemeinschaftsakt aller drei.

### III. Ergänzende Anmerkungen

Für den *pharmaceutical informed consent* als Modell für die Aufklärung vor der Arzneitherapie sprechen weitere Gründe.

#### 1. Rechtsnatur der Packungsbeilage

Die Packungsbeilage ist rechtlich zu qualifizieren als die schriftliche Aufklärung durch den pharmazeutischen Unternehmer und ist als solche eingebunden in den Aufklärungsvorgang<sup>15</sup>. Auch der BGH sieht in dem Verhältnis der ärztlichen Aufklärung zur Packungsbeilage ein Nebeneinander, wonach der Arzt „neben der Packungsbeilage“ den Patienten aufzuklären hat<sup>16</sup>. Demgemäß wird der Patient aufgrund § 4 Abs. 3 HWG in der Werbung auch aufgefordert, zu Risiken und Nebenwirkungen die Packungsbeilage zu lesen und seinen Arzt oder

<sup>15</sup> Koyuncu, Die Rechtsnatur der Packungsbeilage, GesR 2005, 289 ff.; vertiefend Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen-Arzt-Patient, S. 118 f.; vergleiche auch Deutsch/Lippert, AMG, § 11 Rz. 1; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rz. 208; Deutsch, VersR 1998, 1053 (1058); LG Dortmund, Urt. v. 6.10.1999 – 17 O 110/98, MedR 2000, 331 (332); Hasskarl, Aufklärung und Haftung, in: Müller-Oerlinghausen/Lasek/Düppenbecher/Munter (Hrsg.): Handbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, (1999); S. 612 (617); Rehmann, AMG, § 11 Rn. 1; Kullmann/Pfister, Produzentenhaftung, Kza. 3800, S. 52, führen aus, dass der Pharmaunternehmen den Patienten durch die Packungsbeilage „aufklären“ muss bzw. dass die durch die Packungsbeilage vermittelte „Aufklärung“ bestimmte (näher ausgeführte) Funktionen erfüllen muss.

<sup>16</sup> BGH, NJW 2005, 1716 = PharmR 2005, 362 (Cyclosa). Zur Rechtsnatur der Packungsbeilage s. Koyuncu, GesR 2005, 289 ff.

Apotheker zu fragen. Die Packungsbeilage soll den Patienten zur Kenntnis gebracht werden, damit er das Präparat bestimmungsgemäß anwenden kann<sup>17</sup>. Dies setzt voraus, dass er sich aus der Packungsbeilage über die bestimmungsgemäße Verwendung informiert und die dazu erforderlichen Angaben beachtet.

#### 2. Arzneimittelhaftungsrechtliche Betrachtung

Dass der pharmazeutische Unternehmer mit der Packungsbeilage in die Aufklärung eingebunden ist, belegt auch die Konzeption des § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG, da diese Haftungsnorm nur dann Schadensersatz gewährt, wenn ein Schaden kausal auf einer fehlerhaften Information in der Packungsbeilage beruht. Dies setzt voraus, dass der Patient die Information auch gelesen hat. Hat er das nicht, entfällt der Schadensersatzanspruch, auch wenn die Information tatsächlich fehlerhaft war. Der Patient, der die Angaben in der Packungsbeilage nicht zur Kenntnis nimmt, wird so behandelt, wie ein Patient, der gegenüber seinem Arzt auf die Aufklärung verzichtet bzw. nicht zuhört. Beide können sich im Schadensfall nicht auf eine etwaige Fehlerhaftigkeit der Aufklärung berufen. Diese Haftungsausschlussfunktion der Packungsbeilage lässt sich nur rechtfertigen, wenn ihrem Inhalt der Stellenwert einer Aufklärung zukommt.

Im Übrigen ergibt sich aus diesem Modell keine Rechtsschutz- bzw. Haftungslücke zulasten des Patienten. Für die ärztliche Aufklärung vor der Verordnung bleibt der Arzt voll verantwortlich. Für die Ordnungsgemäßheit der Aufklärung vor der Therapiedurchführung durch die Packungsbeilage ist der pharmazeutische Unternehmer gem. § 84 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG haftungsrechtlich verantwortlich, und zwar nach einem erheblich schärferen Haftungsregime als der Arzt. Der pharmazeutische Unternehmer haftet in Form einer Gefährdungshaftung, bei der dem Patienten eine Kausalitätsvermutung und ein Auskunftsanspruch zugute kommen.

#### 3. Eigenverantwortung des Patienten

Das Modell des *pharmaceutical informed consent* enthält eine angemessene Gewichtung der Eigenverantwortung des Patienten, da diesem die mangelhafte Mitwirkung an der Aufklärung haftungsrechtlich als ein Mitverschulden vorgehalten werden kann<sup>18</sup>. Auch der Patient hat angesichts der betroffenen höchstrangigen eigenen Rechtsgüter verantwortlich vorzugehen. Dieses Modell, in dem der Patient einen eigenen Beitrag zu seiner Infor-

<sup>17</sup> Doepner, HWG, § 4 Rn. 14 aus heilmittelwerblicher Sicht.

<sup>18</sup> Koyuncu, PharmR 2005, 289 ff. zum Mitverschulden des Patienten in der Arzneimittelhaftung.

mation und Aufklärung zu erbringen hat, orientiert sich daher an dem Leitbild des mündigen und selbstverantwortlichen Patienten, der dem Arzt gegenüber als Partner auftritt („*shared-decision-making*“). Die Beachtung der Anwendungs- und Risikoinformationen zu einem Arzneimittel im Interesse der eigenen Gesundheit dürfte für diesen mündigen Patienten eine Minimalanforderung sein.

#### 4. Gesetzlicher und praktischer Stellenwert der Arzneimittelinformation

Die Einordnung der Rechtsnatur und Bedeutung der Packungsbeilage basiert auf der geltenden Rechtslage und dem darin angelegtem Zusammenspiel des Arzt- und Arzneimittelrechts. Diese rechtlichen Folgerungen werden auch nicht erschüttert durch die verbreitete, häufig pauschale und noch häufiger am geltenden Arzneimittelrecht vorbeigehende Kritik an Inhalt, Verständlichkeit und Gestaltung der Packungsbeilage<sup>19</sup>. Dies gilt umso mehr als in den letzten Jahren gesetzlich (zuletzt durch die 14. AMG-Novelle) weitere Instrumente zur Verbesserung der Verständlichkeit und Patientenzentrierung der Packungsbeilage eingeführt worden sind<sup>20</sup>. Gerade diese Maßnahmen belegen zusätzlich, wie viel Gewicht der Gesetzgeber der Packungsbeilage als Kommunikationsmittel zuschreibt. Den legislativen und administrativen Bemühungen liegt die Annahme zugrunde, dass der Patient die Packungsbeilage auch zu beachten hat. Im Übrigen ist anzumerken, dass auch in der sog. AOK-Studie 65,3% der Patienten angaben, die Packungsbeilage als wichtige Informationsquelle (an zweiter Stelle hinter dem Arzt mit 83,8%) zu nutzen<sup>21</sup>. Somit untermauert auch dies, dass die Packungsbeilage (trotz sicherlich noch verbesserungsbedürftiger Elemente) als Informationsquelle von den meisten Patienten ernstgenommen und beachtet wird.

<sup>19</sup> Dies gilt vor allem für die sog. „AOK-Studie“ (Nink/Schröder (2005), WidO Materialien Band 53). Diese Studie, basierend auf einem kleinen Kollektiv (z.T. nur 10 Befragte), ist nicht nur in wesentlichen Hauptaussagen unschlüssig. Viel schwerer wiegt, dass die Autoren bei ihrer Kritik und der Entwicklung eines (wenig überzeugenden) Gegenvorschlags zur Gestaltung der Packungsbeilage *unter Ausblendung der gesetzlichen Regelungen* vorgehen (S. 105). In der Tat bewegen sich die Autoren jenseits der Vorgaben des geltenden (deutschen und europäischen) Rechts. Den „Luxus“, die deutschen und europäischen gesetzlichen Regelungen unbeachtet zu lassen, können sich indes Ärzte, pharmazeutische Unternehmen und BfArM/PEI/EMA nicht leisten.

<sup>20</sup> Beispielsweise sind gem. dem neuen § 22 Abs. 7 S. 2 der Bundesoberbehörde die Ergebnisse von Bewertungen der Packungsbeilage vorzulegen, die in Zusammenarbeit mit Patienten-Zielgruppen durchgeführt wurden.

<sup>21</sup> Nink/Schröder, a. a. O. (s. Fn. 19), S. 31. Zudem gaben 71,9% der Patienten an, dass sie die Packungsbeilage für „sehr wichtig“ halten, weitere 18% für „wichtig“. Nur 1,7% halten sie für „überhaupt nicht wichtig“.

Auch die praktischen Besonderheiten der Durchführung der Arzneitherapie unterstützen das Modell des *pharmaceutical informed consent*. Die Umsetzung der Arzneitherapie ist nahezu allein dem Patienten überlassen und kann deshalb nicht mit der Durchführung eines operativen Eingriffs gleichgesetzt werden. Daher würde auch das Überstülpen des klassischen anhand operativer Eingriffe entwickelten und vollständig arztzentrierten *informed consent*-Modells auf die Arzneitherapie zu unbefriedigenden Ergebnissen führen und ist abzulehnen. Diese Ablehnung des klassischen *informed consent* für die Arzneitherapie scheint der deutsche Gesetzgeber zu teilen, denn die Ausgestaltung der Arzneimittelinformation ist im deutschen Recht ebenfalls auf das hier vertretene *pharmaceutical informed consent*-Modell ausgelegt und damit auf die arbeitsteilige Aufklärung durch Arzt und pharmazeutischen Unternehmer und der hiermit einhergehenden Zweiphasigkeit der Aufklärung und Einwilligung. Der Gesetzgeber hat es abgelehnt, für die Arzneimittelinformation ein auf den Arzt zentriertes Modell (wie in den USA) einzurichten. In den USA erhält der Patient nämlich keine Packungsbeilage, stattdessen informiert der pharmazeutische Unternehmer nur den Arzt, der für die Information des Patienten alleinverantwortlich ist (sog. *learned intermediary theory*). Solch ein Modell würde es rechtfertigen, dass die Verantwortung für die Patienteninformation nur beim Arzt liegt. Demgegenüber hat der deutsche Gesetzgeber bewusst durch § 11 AMG die Patienteninformation durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgesehen.

Im Jahre 1987 wurde sogar die damals noch für Patienten und Fachkreise einheitliche Packungsbeilage in die heutige Fachinformation und Packungsbeilage aufgetrennt. Der Gesetzgeber hat sich mithin für eine gezieltere Kommunikation zwischen Unternehmen und Patient entschlossen und sich darauf festgelegt, dass sowohl der Arzt als auch der pharmazeutische Unternehmer den Patienten informieren und eben keine Arztzentrierung (wie in den USA) stattfindet. Dies gilt umso mehr, als der deutsche Gesetzgeber entgegen einschlägiger Forderungen davon abgesehen hat, ein der *learned intermediary theory* vergleichbares Modell einzuführen<sup>22</sup>. Er hat es abgelehnt, dem Arzt die gesamte Informationsverantwortung zu übertragen. Daher kann sich die Diskussion um Aufklärung vor der Arzneitherapie nicht alleine auf die arzthaftungsrechtliche Seite beschränken<sup>23</sup>. Vielmehr muss die arzneimittelrechtliche Komponente dieser komplexen Dreiecks-Kommunikationsbeziehung be-

<sup>22</sup> Otto, MDR 1990, 588 (589).

<sup>23</sup> Vgl. Stöhr, GesR 2006, 145 ff., der nur auf die arzthaftungsrechtliche Seite eingeht.

rücksichtigt werden. Bei dieser Gesamtbetrachtung sprechen die besseren Gründe für die Anwendung des hier vertretenen *pharmaceutical informed consent*-Modells.

#### IV. Zusammenfassung und Ausblick

Die ordnungsgemäße Aufklärung und Information des Patienten vor der Arzneitherapie ist ein Schlüsselement der Arzneimittelsicherheit. Langfristig wird die Bedeutung der Arzneimittelkommunikation zunehmen. Dies gilt für alle drei Kommunikationsbeziehungen zwischen Arzt, Patient und pharmazeutischem Unternehmer. Auch die direkte Kommunikation zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Patient wird an Bedeutung gewinnen – und zwar auch im verschreibungspflichtigen Bereich. Daher ist es geboten, rechtzeitig weitere Kommunikationsinstrumente zu entwickeln, die den Anforderungen der Rechtsprechung genügen und das bestehende Repertoire an Informationsmedien, insbesondere auch im Hinblick auf die stationäre Arzneimitteltherapie, sinnvoll ergänzen. Auch der Gesetzgeber sollte die Voraussetzungen schaffen, um die fachliche Kommunikation zwischen den Akteuren sachgerecht zu intensivieren und auch auf diese Weise der Eigenverantwortung des informierten Patienten weiter Rechnung zu tragen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der anstehenden Gesundheitsreform.

Das in diesem Beitrag vorgestellte Modell des *pharmaceutical informed consent* modifiziert für die Aufklärung und Information vor der Arzneitherapie das klassische Modell des *informed consent*. Es ist für die gesamte ambulante Arzneitherapie anwendbar, sowohl für verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch für die Selbstmedikation. Die Aufklärung vor der Arzneitherapie ist eine Gemeinschaftsleistung, zu deren Gelingen der Arzt, der pharmazeutische Unternehmer und der Patient beitragen müssen. Diese Überlagerung von Verantwortlichkeiten und Pflichten unterscheidet die Aufklärung vor der Arzneitherapie von der arztzentrierten präoperativen Aufklärung und mithin von dem klassischen *informed consent*-Modell. Dem entgegen trägt das Modell des *pharmaceutical informed consent* dem komplexen rechtlichen und tatsächlichen Beziehungsgeflecht zwischen den Akteuren angemessen Rechnung. Es lässt sich auch aus dem bestehenden Arzt- und Arzneimittelrecht ableiten und stellt ein in sich schlüssiges Gesamtkonzept dar.

#### Anschrift des Verfassers:

RA Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu  
Mayer, Brown, Rowe & Maw LLP Rechtsanwälte  
Kaiser-Wilhelm-Ring 27–29  
50672 Köln  
E-Mail: akoyuncu@mayerbrownrowe.com

## Ärztliche Aufklärung über Arzneimittelrisiken – ein Plädoyer für die Aushändigung der Patienteninformation bei der ärztlichen Verordnung\*

Wolfgang Voit

Die Diskrepanz zwischen der rechtlich gebotenen Aufklärung und der tatsächlich gegebenen Information ist wohl kaum irgendwo größer als bei der ärztlichen Aufklärung über Arzneimittelrisiken. Der folgende Beitrag will diese Frage und vor allem die Bedeutung der Patienteninformation im Zusammenhang mit dieser Aufklärungspflicht etwas beleuchten. Er ist dem Verleger Peter Hoffmann gewidmet, der sich um das Pharmarecht durch seine Veranstaltungen und Publikationen verdient gemacht hat. Dabei war und ist ihm der Schutz der Patienten stets ein besonderes Anliegen.

Die Frage der Aufklärung stellt sich im Krankenhaus und im ambulanten Bereich unterschiedlich, weil der Patient im letzteren Fall die Patienteninformation erhält und sich deshalb selbst über die Risiken des Arzneimittels informieren kann, während er im stationären Bereich diese Informationen in aller Regel nicht erhält. Bevor auf die damit aufgeworfene Frage der Verweisung auf die Patienteninfor-

mation näher eingegangen werden kann, müssen aber einige Grundzüge der Aufklärungspflicht dargelegt werden. Es besteht Einigkeit darüber, dass die medizinische Behandlung mit Arzneimitteln in gleicher Weise einer Einwilligung des Patienten bedarf, wie dies bei einer Operation der Fall ist. Deshalb setzt die Wirksamkeit der Einwilligung eine entsprechende Aufklärung voraus, denn nur in Kenntnis der Erforderlichkeit der Behandlung und ihrer Risiken ist dem Patienten eine selbstbestimmte Entscheidung möglich. Erforderlich ist deshalb eine Aufklärung auch über Risiken, die sich nur sehr selten realisieren, sofern sie schwerwiegende Folgen haben, welche die Lebensführung erheblich beeinträchtigen.<sup>1</sup>

Für den ambulanten Bereich ist nun die maßgebende Frage, ob der Patient durch die Packungsbeilage hinreichend informiert wird, so dass sich der Arzt mit einem Hinweis auf diese Beilage und dem Angebot, für weitere Fragen zur Verfügung zu stehen, begnügen kann. Diese Problematik weist auf den ersten Blick gewisse Paralle-

\* Herrn Peter Hoffmann, Vorstand und Verleger der pmi Verlag AG, zum 65. Geburtstag gewidmet

<sup>1</sup> BGH NJW 2005, 1716 ff.